

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

DexalceX 4 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

deksametasonifosfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä DexalceX on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat DexalceX -valmistetta
3. Miten DexalceX -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. DexalceX -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä DexalceX on ja mihin sitä käytetään

DexalceX -valmisteen vaikuttava aine on deksametasonifosfaatti (jäljempänä deksametasoni). Deksametasoni on synteettinen glukokortikoidi (lisämunuaiskuoren erittämä hormoni). Se vähentää tulehdusoireita ja vaikuttaa moniin olennaisiin aineenvaihdunnan prosesseihin.

Deksametasonifosfaatti, jota DexalceX sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Systeminen käyttö (vaikuttaa koko elimistöön)

DexalceX -valmistetta käytetään yleensä ensiavun jälkeen ja se aloitetaan usein suurella annoksella:

- Aivoturvotuksen hoitoon ja ehkäisyyn aivokasvainten yhteydessä (leikkauksen ja röntgensädehoidon jälkeen) ja selkäytimen vammojen jälkeen.
- Sokkitilaan, joka johtuu vaikeasta allergisesta reaktiosta nimeltään anafylaktinen sokki (esim. varjoainereaktio).
- Vaikeista vammoista johtuvaan sokkitilaan, vammojen jälkeen akuutin hengitysvaikeusoireyhtymän ehkäisyyn.
- Astma-kohtauksen pitkittyneiden vaikeiden oireiden hoitoon.
- Joidenkin laaja-alaisten, akuuttien ja vaikeiden ihosairauksien alkuvaiheen hoitoon (esim. pinnallinen pemfigus, punaiho).
- Vaikeisiin verisairauksiin (esim. akuutti verihiutalekatopurppura, hemolyyttinen anemia, samanaikaisena lääkityksenä osana leukemian hoitoja).
- Toisen linjan hoitona potilaille, joiden lisämunuaiskuoren toiminta on heikentynyt tai olematonta (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, Addisonin kriisi).

DexalceX -valmistetta käytetään koronavirusinfektion 2019 (COVID-19) hoitoon aikuisille ja nuorille (iältään 12-vuotiaat ja vanhemmat potilaat, jotka painavat vähintään 40 kg), joilla on hengitysvaikeuksia ja jotka tarvitsevat happihoitoa.

Paikallinen käyttö (vaikuttaa vain osaan elimistöstä)

- Pistos nivelten ympäristöön ja kudoksen läpi tunkeutuva (infiltroiva) hoito esim. olkanivelen tulehdukseen (periartriitti), kyynärnivelen tulehdukseen (epikondyliitti), limapussitulehdukseen (bursiitti), jännetuppitulehdukseen (tendovaginiitti) ja rannetulehdukseen (styloidiitti).
- Pistos niveleen (nivelensisäinen injektio) esim. nivelreuman hoitoon, kun sairaus esiintyy yksittäisissä nivelissä tai systeemiseen hoitoon saatu vaste on riittämätön; nivelreumaan liittyvien tulehdusreaktioiden hoito.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat DexalceX -valmistetta

Sinulle ei saa antaa DexalceX -valmistetta

- Jos olet allerginen deksametasonifosfaatile tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Koko elimistöön vaikuttava infektio, myös mahdolliset sieni-infektiot (esim. sammus), joita ei nykyhetkellä hoideta antibiooteilla.
- Injektiota ei saa pistää suoraan niveleen seuraavissa tapauksissa: infektio hoidettavassa nivelessä tai hyvin lähellä sitä; bakteerin aiheuttama nivel-tulehdus (bakteeriartriitti); hoidettava nivel on epävakaa; verenvuotoaltuus (joko spontaanisti tai verenhennuslääkkeiden käytön vuoksi); kalsiumsuolojen kertymistä niveltä ympäröiviin pehmytkudoksiin (periartikulaarinen kalsifikaatio); verenkierron puutteesta johtuva paikallinen luukudoksen kuolio (luun avaskulaarinen nekroosi); jänteen repeämä; kupasta johtuva nivelsairaus (Charcot'n nivel).
- Infiltraatio ilman tulehduksen syyhyn annettua lisähoitoa on vasta-aiheista, jos antoalueella on infektioita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä erityistä varovaisuutta on noudatettava seuraavissa tilanteissa:

- Sinulla on akuutti tai krooninen bakteeri-infektio
- Sinulla on ollut tuberkuloosi
- Sinulla on sisäelimiin vaikuttava sienitauti
- Sinulla on loistauti (esim. amebainfektio, kihomatoinfektio)
- Sinulla on akuutti virusinfektio (hepatiitti B, herpesinfektio, vesirokko)
- Olet itse saanut (tai lapsesi on saanut) rokotteen tai se on suunnitteilla (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja DexalceX). Kerro lääkärille erityisesti, jos et ole vielä saanut tuhkarokkoa tai vesirokkoa tai jos lapsesi immuunijärjestelmä on heikentynyt.
- Sinulla on vatsan tai suolen haavaumia
- Sinulla on osteoporoosi (luukato). Lääkäri saattaa haluta määrittää luuntiheytesi ennen pitkäaikaisen hoidon aloittamista. Lääkäri voi tarvittaessa määrätä sinulle kalsiumlisää, D-vitamiinilisää ja/tai lääkkeitä alentuneen luuntiheyden hoitoon. Vaikeaa osteoporoosia sairastaville tätä lääkettä käytetään vain hengenvaarallisissa tilanteissa tai lyhytkestoisesti.
- Sinulla on korkea verenpaine, joka on vaikea pitää hallinnassa
- Sinulla on diabetes
- Sinulla on ollut aiemmin psyykinen sairaus, mukaan lukien itsemurhan riski
- Sinulla on kohonnut silmänpaine (ahdaskulma- ja avokulmaglaukooma), sarveiskalvon vaurio tai haavaumia silmässä (edellyttävät silmälääkärin huolellista tarkkailua ja hoitoa)
- Sinulla on sydän- tai munuaissairaus
- Sinulla on myasthenia gravis (lihassairaus), sillä oireet voivat aluksi pahentua deksametasonin annon jälkeen; aloitusannos on valittava varoen
- Sinulla on lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma).

Jos et ole varma, koskeeko mikään yllä olevista sinua, kysy neuvoa lääkäriltä tai farmaseutilta.

Kerro lääkärille, jos huomaat mitä tahansa seuraavista oireista saadessasi hoitoa tällä lääkkeellä:

- Lihaskrampit, lihasheikkous, sekavuus, näön heikkeneminen tai menetys ja hengenahdistus, jos sinulla on pahanlaatuinen verisairaus. Ne voivat olla tuumorilyysioireyhtymän oireita.
- Näön sumentuminen tai muut näköhäiriöt.

Kortikosteroidien samanaikainen käyttö

Älä lopeta muiden steroidilääkkeiden käyttöä, ellei lääkärisi ole neuvonut sinua tekemään niin. Hoidossa tulee huomioida voimassa olevien suositusten mukaiset yleiset steroidien käyttöä koskevat varoitukset tiettyjen sairauksien yhteydessä, infektioiden peittyminen, samanaikaiset lääkytykset ym.

Vaikeat allergiset reaktiot

Vaikeita allergisia reaktioita ja jopa anafylaksiaa (mahdollisesti hengenvaarallinen reaktio) voi ilmetä. Oireita ovat mm. epäsäännöllinen sydämensyke, hengityslihasten supistuminen, verenpaineen lasku tai nousu, verenkierron vajaatoiminta tai sydämenpysähdys.

Lisämunuaiskuoren vajaatoiminta

Yli 10 päivää kestäneen hoidon äkillinen keskeyttäminen voi johtaa akuutin lisämunuaiskuoren vajaatoiminnan kehittymiseen. Sen vuoksi annos tulee pienentää hitaasti, jos hoito aiotaan keskeyttää. Annostuksesta ja hoidon kestosta riippuen glukokortikoidihoidon aiheuttama lisämunuaiskuoren vajaatoiminta voi jatkua vielä useita kuukausia ja yksittäisissä tapauksissa jopa yli vuoden hoidon loppettamisesta.

Jos hoidon aikana ilmenee erityistä fysiologista kuormitusta, kuten kuumeinen sairaus, tapaturma tai leikkaus, lääkärille tulee kertoa siitä välittömästi tai ensiapulääkärille tulee kertoa senhetkisestä deksametasonihoidosta. Päivittäisen deksametasoniannoksen tilapäinen nostaminen voi olla tarpeen. Glukokortikoidien anto voi olla välttämätöntä fysiologisen stressin tilanteissa myös silloin, jos lisämunuaiskuoren vajaatoiminta jatkuu hoidon päättymisen jälkeen.

Infektioriski

Jos deksametasonin annostus on suurempi kuin ylläpito-hoidossa tarvittava annostus, siihen liittyy korkeampi infektioriski, mahdollinen olemassa olevan infektion paheneminen ja mahdollinen piilevän infektion aktivoituminen. Tulehdusta lievittävä vaikutus voi peittää infektion oireet, kunnes infektio on jo vaikeutunut.

Ruoansulatuselimistö

Koska tähän lääkkeeseen liittyy suolen seinämän puhkeamisen riski vatsakalvontulehduksen yhteydessä, sitä lääkettä käytetään seuraavissa tapauksissa vain, jos sille on painavat lääketieteelliset perustelut ja potilasta tarkkaillaan asianmukaisesti:

- paksusuolen vaikea tulehdustila (haavainen paksusuolitulehdus) ja uhkaava suolen seinämän puhkeaminen;
- märkäpesäkkeet tai märkivät infektiot;
- umpipussitulehdus (divertikuliitti, paksusuolen seinämän pullistumien tulehdus);
- välittömästi tietäntyyppisten suolistoleikkausten jälkeen (suoliyhdyksaukon teko).

Vatsakalvon ärsytyksen merkit voivat puuttua korkeita glukokortikoidiannoksia saavilta potilailta vatsa- tai suolihaavauman puhkeamisen jälkeen.

Pitkäkestoinen hoito

Pitkäkestoisessa hoidossa säännölliset lääkärintarkastukset (ml. näöntarkastusseuranta kolmen kuukauden välein) ovat aiheellisia. Verrattain korkeita annoksia käytettäessä on varmistettava riittävä kaliumin saanti (esim. kasvikset, banaanit) ja rajoitettu natriumin (suolan) saanti sekä tarkkailtava veren kaliumpitoisuutta. Huolellinen tarkkailu on myös aiheellista, kun potilas sairastaa vaikeaa sydämen vajaatoimintaa (sydän ei kykene tuottamaan tarvittavaa määrää verta aineenvaihdunnalle rasiuksessa tai edes levossa).

Erityisiin antotapoihin liittyvät varoitukset

- Laskimoon lääke annetaan hitaana injektiona (2–3 minuutin kuluessa), sillä liian nopeasti annettu injektio voi aiheuttaa ohimenevää epämiellyttävää kihelmöintiä tai epätavallisia ihotuntemuksia, jotka voivat kestää enimmillään 3 minuuttia. Nämä vaikutukset ovat itsessään harvittomia.
- Glukokortikoidien pistäminen niveleen lisää nivelinfektioiden riskiä. Glukokortikoidien pitkittynyt ja toistuva käyttö painoa kannatteleviin niveliin voi aiheuttaa nivelensisäisten rappeumamuutosten pahenemista. Yksi mahdollinen syy siihen on kyseessä olevan nivelen

ylikuormittaminen, kun kipu tai muut oireet ovat hävinneet.

Muut varoitukset

- Korkeilla annoksilla voi ilmetä sydämensykkeen hidastumista.
- Jännesairauksien, jännetulehduksen ja jännerepeämän riski kasvaa käytettäessä fluorokinoloneja (antibiootti) samanaikaisesti deksametasonin kanssa.
- Periaatteessa rokotus kuolleita (inaktivoituja) taudinaiheuttajia sisältävillä rokotteilla on mahdollista. On kuitenkin pidettävä mielessä, että korkeammilla annoksilla immuunivaste ja siten myös rokotuksen lopputulos voi olla heikentynyt.
- Lääkärin on punnittava hyödyt ja riskit huolellisesti iäkkäille potilaille ja tarkkailtava potilasta haittavaikutusten, kuten osteoporoosin (luukato), varalta.
- Jos deksametasonia annetaan ennen aikaisesti syntyneelle vauvalle, sydämen toimintaa ja rakennetta on seurattava.

Lapset ja nuoret

Deksametasonia ei pidä käyttää rutiininomaisesti keskosilla, joilla on hengitysvaikeuksia. Lapsille ja nuorille hoitoa saa antaa vain, jos sille on olemassa painavat lääketieteelliset perustelut, sillä hoitoon liittyy kasvuvivien riski. Pitkäkestoisessa hoidossa tulee mahdollisuuksien mukaan pyrkiä jaksoittaiseen hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja DexalceX

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet voivat voimistaa deksametasonin vaikutuksia ja lääkäri tarkkailee sinua huolellisesti, jos käytät näitä lääkkeitä (mukaan lukien HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Kerro lääkärille tai farmaseutille, jos käytät mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytetyt lääkkeet (sydänglykosidit);
- virtsan määrää lisäävät lääkkeet (nesteenoistolääkkeet);
- verensokeria madaltavat lääkkeet (diabeteslääkkeet);
- veritulppia ehkäisevät lääkkeet / verenhennuslääkkeet (kumariinijohdannaiset);
- efedriini (astman ja huonon verenkierron hoitoon);
- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon);
- kouristuskohtausten ja epilepsian hoitoon käytetyt lääkkeet (fenytoiini, karbamatsepiini, primidoni);
- barbituraatit (unilääkkeitä);
- ketokonatsoli, itrakonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon);
- infektiolääkkeet (makrolidi-antibiootit, esim. erytromysiini, tai fluorokinolonit, esim. siprofloksasiini);
- kipulääkkeet ja tulehdusta lievittävät lääkkeet / nivelreumalääkkeet (esim. salisylaatit ja indometasiini);
- estrogeenia sisältävät ehkäisyvalmisteet;
- suolistoloistartunnan hoitoon käytetty lääke (pratsikvanteli);
- korkean verenpaineen ja joidenkin sydänsairauksien hoitoon käytetyt lääkkeet (ACE:n estäjät);
- malarialääkkeet (klorokiini, hydroksiklorokiini, meflokiini);
- somatropiini (kasvuhormoni);
- laksatiivit;
- atropiini ja muut antikolinergit (lääkkeet, jotka estävät tietyn hermovälittäjäaineen toimintaa aivoissa);
- lihasrelaksantit;
- immuunijärjestelmää heikentävät lääkkeet (siklosporiini);
- bupropioni (tupakoinnin lopettamisessa auttava lääke).

Vaikutus testimenetelmiin: Iho voi reagoida heikommin allergeistesteihin. Yhteisvaikutukset ovat mahdollisia kilpirauhastesteissä käytetyn lääkkeen kanssa (protireliini: tyreotropiinin nousu protireliinin annon yhteydessä voi olla vähäisempää).

Jos deksametasonihoito toteutetaan 8 viikkoa ennen aktiivista ehkäisevää rokotusta tai 2 viikon kuluessa sen jälkeen, rokotuksen teho on oletettavasti heikentynyt tai olematon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Deksametasoni läpäisee istukan. Raskauden aikana, erityisesti kolmen ensimmäisen kuukauden aikana, sitä on käytettävä ainoastaan huolellisen hyöty-riskiarvioinnin jälkeen. Sen vuoksi naisten tulee kertoa lääkärille, jos he ovat raskaana tai tulevat raskaaksi. Syntymättömän lapsen kasvuhäiriöitä ei voida poissulkea pitkäkestoisessa hoidossa raskauden aikana. Jos glukokortikoideja annetaan raskauden loppuvaiheessa, on olemassa riski, että vastasyntyneen lisämunuaiskuoren toiminta on tavallista heikompaa. Sen vuoksi vastasyntyneelle voi olla välttämätöntä antaa korvaushoitoa, jota tulee vähentää hitaasti. Vastasyntyneillä, joiden äidit ovat saaneet DexalceX -valmistetta raskauden loppuvaiheessa, voi olla alhainen verensokeripitoisuus syntymän jälkeen.

Imetys

Glukokortikoidit erittyvät ihmisen rintamaitoon. Tähän mennessä ei ole raportoitu imeväisikäisiin kohdistuvista haitoista. Siitä huolimatta niitä saa käyttää imetyksen aikana vain, jos se on selvästi välttämätöntä. Jos korkeammat annokset ovat välttämättömiä, imetys tulee lopettaa.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyystutkimuksia ei ole tehty.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

DexalceX sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää noin 3 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) jokaisessa ml:ssa liuosta. Tämä vastaa 0,15 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

3. Miten DexalceX -valmistetta annetaan

Tätä lääkettä saa käyttää vain juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Lääkäri päättää, kuinka pitkään sinun tulee käyttää deksametasonia. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämä lääke voidaan antaa laskimoon, lihakseen, niveleen tai infiltraationa pehmytkudokseen.

Annostus riippuu käyttöaiheesta, oireiden vaikeudesta, potilaan yksilöllisestä vasteesta, ja jos injektio annetaan niveleen, nivelen koosta.

Glukokortikoideja tulee käyttää vain niin pitkään ja niin pienillä annoksilla kuin on ehdottoman välttämätöntä halutun vaikutuksen saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi. Käytön kesto perustuu käyttöaiheeseen. Deksametasonin pitkittynyttä käyttöä ei saa lopettaa äkillisesti, vaan annosta tulee pienentää asteittain lääkärin ohjeistuksen mukaisesti.

COVID-19-taudin hoito

Aikuisille potilaille suositeltu annos on 6 mg laskimoon kerran päivässä enintään 10 päivän ajan.

Käyttö nuorille: Nuorille (vähintään 12-vuotiaille, jotka painavat vähintään 40 kg) suositeltu annos on 6 mg laskimoon kerran päivässä enintään 10 päivän ajan.

Munuaisen vajaatoiminta

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

Maksan vajaatoiminta

Annoksen muuttaminen voi olla tarpeen, jos potilaalla on vaikea maksasairaus.

Käyttö lapsille ja nuorille

Enintään 14-vuotiaiden lasten pitkäaikaishoidossa tulee pitää 4 päivän hoitotauko jokaisen 3 päivää kestävästä hoitokuurin jälkeen kasvuhäiriöiden riskin vuoksi.

Jos sinulle annetaan enemmän DexalceX -valmistetta kuin pitäisi

Akuutteja deksametasonin yliannostustapauksia ei tunneta. Yliannostustapauksessa haittavaikutuksia on oletettavasti enemmän.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos lopetat DexalceX -valmisteen käytön

Hoitoa ei saa keskeyttää tai lopettaa äkillisesti, ellei lääkäri ole niin neuvonut. Jos siitä huolimatta päätät lopettaa hoidon itse esimerkiksi ilmenneiden haittavaikutusten vuoksi tai koska tunnet olosi paremmaksi, hoitosi onnistuminen vaarantuu ja altistat itsesi huomattaville riskeille. Erityisesti pitkäkestoisen hoidon jälkeen et saa koskaan lopettaa tätä lääkettä itse. Sinun tulee aina ensin kysyä neuvoa lääkäriltä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lyhytaikaisessa deksametasonihoidossa haittavaikutusten riski on vähäinen. Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia:

- vatsan tai pohjukaissuolen haavaumat;
- elimistön heikentynyt vastustuskyky infektioita vastaan;
- kohonnut verensokeri (heikentynyt glukoosinsietokyky).

Seuraavat haittavaikutukset voivat ilmetä, ja ne riippuvat suuresti annoksesta ja hoidon kestosta. Sen vuoksi niiden yleisyyttä ei tiedetä (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Infektiot ja tartunnat

Infektioiden peittyminen, sieni-, virus- ja muiden infektioiden (opportunisti-infektioiden) suurentunut riski tai pahentuminen, kihomatojen aktivoituminen (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

Veri ja imukudos

Muutokset verisolujen määrissä (keskivaikea leukosytoosi, lymfosytopenia, eosinopenia, polysytemia).

Immuunijärjestelmä

Yliherkkyysoireet (esim. ihottuma), immuunijärjestelmän heikentyminen, allergiset reaktiot ja jopa anafylaksia (akuutti hengenvaarallinen allerginen reaktio), jonka oireita ovat mm. epäsäännöllinen sydämensyke, hengitysilhasten supistuminen, verenpaineen nousu tai lasku, verenkierron vajaatoiminta ja sydämenpysähdys.

Hormonijärjestelmän sairaudet

Cushingin oireyhtymä (esim. ”kuukasvot”, ylävartalon lihavuus), lisämunuaiskuoren vajaatoiminta tai kutistuminen (atrofia).

Aineenvaihdunta ja ravitus

Natriumin kertyminen elimistöön ja siitä johtuva nesteen kertyminen kudoksiin, lisääntynyt kaliumin erityys (varoitusta: sydämen rytmihäiriöt mahdollisia), painon nousu, verensokerin nousu (alentunut glukoosinsietokyky), diabetes, kohonneet veren rasva-arvot (kolesteroli ja triglyseridit), lisääntynyt ruokahalu.

Psyykkiset häiriöt

Psykoosi, masennus, ärtyisyys, euforia (liiallinen hyvänolon tunne), unihäiriöt, mielialan ailahtelu, ahdistus, mania, hallusinaatiot, itsetuhoiset ajatukset.

Hermosto

Valekasvain aivoissa, ensimmäisen epilepsia-kohtauksen ilmaantumisen suurempi todennäköisyys potilailla, joilla on piilevä epilepsia, ja epilepsiaa jo sairastavilla kohonnut alttius kohtauksille.

Silmät

Glaukooma, kaihi, sarveiskalvohaavaumien oireiden paheneminen, suurentunut riski saada virusten, sienten ja bakteerien aiheuttamia silmätulehduksia; sarveiskalvon bakteeritulehduksen paheneminen, silmäluomen roikkuminen, pupillien laajentuminen, silmän sidekalvon turvotus, hoitoperäinen silmän kovakalvon puhkeaminen (lääkärin aiheuttama vaurio silmämunan valkoisen osan kalvoon), näön heikentyminen tai menettäminen, näön sumentuminen. Harvinaisissa tapauksissa palautuva silmämunan ulostyöntymisen.

Sydän

Ennen aikaisesti syntyneiden vauvojen sydänlihaksen paksuuntuminen (hypertrofinen kardiomyopatia), joka yleensä palautuu normaaliksi hoidon lopettamisen jälkeen.

Verisuonisto

Korkea verenpaine, suurentunut valtimoiden rasvakovettumistauti (ateroskleroosi) ja veritulppa (verihyytymän aiheuttama tukos verisuonessa), veri- ja imusuonien tulehdus (vaskuliitti, myös pitkäkestoisesta hoidosta vieroittumisoireyhtymänä), verisuonten seinämien hauraus (hiussuonten hauraus).

Ruoansulatuselimistö

Vatsavaivat, ruoansulatuskanavan haavaumat, ruoansulatuskanavan verenvuoto, haiman tulehdus, suolen puhkeamisen riski haavaisessa paksusuolitulehduksessa (vaikea-asteinen paksusuolen tulehdus).

Iho ja ihonalainen kudokset

Ihon venytysjuovat, ihon ohentuminen, pistemäinen verenvuoto ihon alla, mustelmat, steroidiakne, suun ympäräysihon tulehdus, pinnallisten verisuonten laajentuminen, liiallinen kehon karvoitus, muutokset ihon pigmentaatiossa.

Luusto, lihakset ja sidekudos

Lihashyökkäys, lihaskato, tulehduksellinen lihassairaus, jännesairaudet, jännetulehdus, jännerepeämä, luukato (osteoporoosi), kasvun viive lapsilla, aseptinen luunekroosi (luukudoksen kuolio, johon ei liity taudinaiheuttajia), lisääntynyt rasvakudos selkäydinkanavassa.

Sukupuolielimet ja rinnat

Sukupuolihormonien erityshäiriöt, kuten kuukautisten puuttuminen, liiallinen miestyypinen karvankasvu naisilla, impotenssi.

Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat

Viivästynyt haavojen parantuminen.

Paikallinen käyttö

Paikallinen ärsytys ja merkit sietokyvyttömyydestä ovat mahdollisia (kuumuuden tunne, pitkittynyt kipu), erityisesti silmään käytettäessä. Kudoskadon kehittyminen on mahdollista, ellei deksametasonia pistetä varoen nivelonteloon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. DexalceX -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30°C.

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ampullin avaamisen jälkeen: Valmiste on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

Kesto aika laimentamisen jälkeen

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 48 tunnin ajan 25 °C:ssa (valolta suojattuna) ja 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologisista syistä laimennettu valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä DexalceX sisältää

– Vaikuttava aine on deksametasonifosfaatti.

Yksi 1 ml:n ampulli sisältää deksametasoninatriumfosfaattia määrän, joka vastaa 4 mg deksametasonifosfaattia.

Yksi 2 ml:n ampulli sisältää deksametasoninatriumfosfaattia määrän, joka vastaa 8 mg deksametasonifosfaattia.

– Muut aineet ovat: kreatiiniini, natriumsitraatti, dinatriumedetaatti, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot (-koot)

Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

1 ml:n tai 2 ml:n tyyppin I väritön OPC ("one-point cut") -lasiampulli.

Ampullit on merkitty erivärisillä renkailla.

Ampullit ovat suojakalvojen sisällä. Suojakalvot on pakattu koteloihin.

Pakkauskoot:

3, 10, 25, 50 tai 100 x 1 ml:n ampulli

5, 10, 25, 50 tai 100 x 2 ml:n ampulli

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvia

Puh: +371 67083320

Sähköposti: kalceks@kalceks.lv

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Viro	Dexamethasone Kalceks
Itävalta, Saksa	Dexamethason Kalceks 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Kroatia	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Tshekki, Puola	Dexamethasone Kalceks
Tanska, Norja	Dexamethasone phosphate Kalceks
Suomi	Dexalce 4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Ranska	DEXAMETHASONE KALCEKS 4 mg/1 mL, solution injectable/pour perfusion
Unkari	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irlanti	Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection/infusion
Italia	Desametasone Kalceks
Latvia	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Liettua	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Alankomaat	Dexamethasonfosfaat Kalceks 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Portugali	Dexametasona Kalceks
Slovenia	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Espanja	Dexametasona Kalceks 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Ruotsi	Dexalce

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.01.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Annostus ja antotapa

Mikäli yksittäinen hoitokerta edellyttää korkeita annoksia, on harkittava korkeamman pitoisuuden/tilavuuden deksametasonia sisältävien lääkevalmisteiden käyttöä.

1. Systeminen käyttö

Aivoturvotuksen hoitoon ja ehkäisyyn aivokasvainten yhteydessä (leikkauksen ja röntgensädehoidon jälkeen) ja selkäytimen vammojen jälkeen

Syystä ja vaikeusasteesta riippuen aloitusannos on 8–10 mg (enintään 80 mg) i.v., sen jälkeen 16–24 mg (enintään 48 mg)/vuorokaudessa jaettuna 3–4 (6) kerta-annokseen i.v. annettuna 4–8 vuorokauden kuluessa. Pitkäkestoisessa hoidossa voi olla välttämätöntä antaa

deksametasonifosfaattia pienemmällä annoksella sädehoidon aikana ja leikkauskelvottomien aivotuumorien konservatiivisessa hoidossa.

Anafylaktiseen sokkiin annetaan ensin adrenaliini-injektio i.v., sen jälkeen 40–100 mg (lapsille 40 mg) injektiona i.v., toistetaan tarvittaessa.

Polytraumaattinen sokki / posttraumaattisen akuutin hengitysvajausoireyhtymän ehkäisy

Ensin 40–100 mg (lapsille 40 mg) i.v., ja annos toistetaan 12 tunnin kuluttua, tai kuuden tunnin välein 16–40 mg 2–3 vuorokauden kuluessa.

Astman vaikeisiin paheneisjaksoihin 8–40 mg i.v. mahdollisimman pian; tarvittaessa 8 mg:n injektion voi toistaa neljän tunnin välein.

Akuuttiin vaikeaan dermatoosiin ja vaikeisiin verisairauksiin hoito aloitetaan annoksella 20–40 mg deksametasonifosfaattia i.v., ja sen jälkeen hoitoa jatketaan tapauksen vaikeudesta riippuen samalla päivittäisellä annostuksella tai pienemmillä annoksilla muutaman ensimmäisen päivän ajan, ja sen jälkeen vaihdetaan suun kautta otettavaan hoitoon.

Akuuttiin lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan (Addisonin kriisi) hoito aloitetaan annoksella 4–8 mg deksametasonifosfaattia i.v.

COVID-19-taudin hoitoon

Aikuiset potilaat: 6 mg i.v. kerran vuorokaudessa enintään 10 vuorokauden ajan.

Iäkkäät potilaat, munuaisten vajaatoiminta, maksan vajaatoiminta (pienellä annoksella [6 mg päivittäin] ja lyhykestoinen hoito): Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

Pediatriset potilaat: Nuorille (vähintään 12-vuotiaille, jotka painavat vähintään 40 kg) suositeltu annos on 6 mg i.v., kerran vuorokaudessa enintään 10 päivän ajan.

Hoidon keston tulee perustua kliiniseen vasteeseen ja potilaan yksilöllisiin tarpeisiin.

2. Paikallinen käyttö

Paikallisessa hoidossa infiltraationa, periartikulaarisesti ja intra-artikulaarisesti ehdottoman aseptisissä olosuhteissa annetaan 4–8 mg:n injektio deksametasonifosfaattia. Pienen niveleen injisoitaessa riittää 2 mg deksametasonifosfaattia. Sairauden vaikeusasteesta riippuen tulee tehdä enintään 3–4 infiltraatiota tai 3–4 injektiota yhtä niveltä kohden. Injektioiden antovälin on oltava vähintään 3–4 viikkoa.

Antotapa

Laskimoon, lihakseen, niveleen tai paikallisesti (infiltraationa).

DexalceX -injektio-/infusioneste, liuos annetaan akuuteissa sairauksissa yleensä hitaasti (2–3 minuutin kuluessa) laskimoon joko injektiona tai infuusiona. Se voidaan kuitenkin antaa myös lihakseen (vain poikkeustapauksissa), paikallisena infiltraationa tai intra-artikulaarisesti.

Käyttöohjeet ja muut käsittelyohjeet

Vain kertakäyttöön.

Valmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Hävitä käyttämättä jäänyt sisältö.

Tarkista ampulli silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta liuosta, jossa ei ole näkyviä hiukkasia, saa käyttää.

Liuoksen pH on 7,0–8,5.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan alla.

DexalceX -injektio-/infusioneste, liuos tulee mieluiten antaa suoraan laskimoon annosteltuna tai

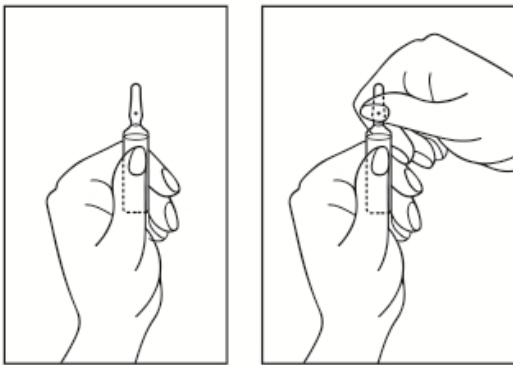
infuusioletkuun injisoituna. Injektionesteet liuosta varten ovat kuitenkin yhteensopivia seuraavien infuusionesteiden kanssa (250 ml ja 500 ml):

- 0,9-prosenttinen (9 mg/ml) natriumkloridiliuos
- 5-prosenttinen (50 mg/ml) glukoosiliuos
- Ringerin liuos.

Yhdessä infuusionesteiden kanssa käytettäessä on huomioitava kyseisten infuusionesteiden valmistajien antamat tiedot yhteensopivuudesta, vasta-aiheista, haittavaikutuksista ja yhteisvaikutuksista.

Ohjeet ampullin avaamiseen

- 1) Käännä ampullin värillinen pää ylöspäin. Jos liuosta on ampullin yläosassa, napauta sitä varoen sormella, jotta kaikki liuos valuu ampullin alaosaan.
- 2) Käytä avaamiseen molempia käsiä: pitele yhdellä kädellä ampullin alaosaa ja katkaise ampullin yläosa toisella kädellä värillisestä päästä poispäin (ks. kuvat alla).



Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

DexalceX 4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

dexametasonfosfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad DexalceX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får DexalceX
3. Hur du får DexalceX
4. Eventuella biverkningar
5. Hur DexalceX ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad DexalceX är och vad det används för

DexalceX innehåller den aktiva substansen dexametasonfosfat (härefter benämnt dexametason). Dexametason är en syntetisk glukokortikoid (adrenokortikalt hormon). Det minskar inflammatoriska symtom och påverkar viktiga metabola processer.

Dexametasonfosfat som finns i DexalceX kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Systemisk användning (påverkar hela kroppen)

DexalceX används ofta efter akut behandling som påbörjats med höga doser:

- Behandling och profylax av ödem (svullnad) i hjärnan orsakat av hjärntumör (efter operation och efter röntgenstrålning) samt efter ryggmärgsskada.
- Chocktillstånd orsakat av en allvarlig allergisk reaktion, s.k. anafylaktisk chock (t.ex. som en reaktion på röntgenkontrastmedel).
- Chocktillstånd efter allvarliga skador, förebyggande av posttraumatisk chocklunga (akut andnödssyndrom).
- Ihållande allvarliga symtom efter ett astmaanfall.
- Inledande behandling av omfattande, akuta och allvarliga hudsjukdomar (t.ex. pemfigus vulgaris, erythrodermi).
- Allvarliga blodsjukdomar (t.ex. akut trombocytopen purpura, hemolytisk anemi, i kombination med andra läkemedel som en del av leukemibehandling).
- Som andra linjens behandling hos patienter med bristande binjurebarkfunktion (binjurebarksinsufficiens, addisonkris).

DexalceX används som behandling av coronavirussjukdom 2019 (COVID-19) hos vuxna och ungdomar (12 år och äldre, som väger minst 40 kg) och som har andningssvårigheter och behöver syrgasbehandling.

Lokal användning (påverkar begränsade delar av kroppen)

- Injektion nära en led (periartikulär) och behandling som tränger igenom vävnaden (infiltrativ), t.ex. vid inflammation i axelled (frusen skuldra), armbågsled (epikondylit), säckarna som omger lederna (bursit), senskida (tendovaginit) och handled (styloidit).
- Injektion, i en led (intra-artikulär injektion), t.ex. vid ledgångsreumatism när enskilda leder är drabbade eller inte svarar tillräckligt på systemisk behandling; åtföljt av inflammatoriska reaktioner vid degenerativ ledsjukdom (ledgångsreumatism).

2. Vad du behöver veta innan du får DexalceX

Du ska inte behandlas med DexalceX

- Om du är allergisk mot dexametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Vid infektion som drabbar hela kroppen, inklusive en som eventuellt orsakats av en svampinfektion (t.ex. i munhålan) och som inte behandlas med antibiotika.
- Injektion i en led får inte ges i följande fall: infektioner i eller runt den led som ska behandlas; ledinflammation orsakad av bakterie (bakteriell artrit); instabilitet i leden som ska behandlas; blödningsbenägenhet (spontan eller på grund av blodförtunnande medel); kalciumavlagringar nära leden (periartikulär förkalkning); lokaliserad benvävnadsdöd särskilt i överarmsbenets och lårbenets ledkula (avaskulär bennekros); senruptur; ledsjukdom orsakad av syfilis (neurogen ledsjukdom).
- Infiltration utan ytterligare behandling av orsaken är kontraindicerad om det finns en infektion i administreringsområdet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel eftersom extra försiktighet är nödvändig om:

- Du har en akut eller kronisk bakteriell infektion
- Du har tuberkulos
- Du har en svampsjukdom som påverkar inre organ
- Du har en parasitsjukdom (t.ex. amöbainfektion, springmaskinfektion)
- Du har en akut virusinfektion (hepatit B, herpesinfektion, vattkoppor)
- Du (eller ditt barn) har eller ska vaccineras (se ”Andra läkemedel och DexalceX”). Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du inte har haft mässling eller vattkoppor eller om ditt barns immunsystem är nedsatt
- Du har magsår eller tarmsår
- Du har osteoporos (benskörhet). Läkaren kan vilja fastställa din bentäthet innan långtidsbehandling påbörjas. Läkaren kan vid behov ordinera kalcium-, D-vitamintillskott och/eller läkemedel mot nedsatt bentäthet. Hos patienter med svår osteoporos ska detta läkemedel endast användas vid livshotande situationer eller under korta perioder
- Du har högt blodtryck som är svårkontrollerat
- Du har diabetes
- Du har en historia av psykisk sjukdom inklusive risk för självmord
- Du har förhöjt tryck i ögat (trångvinkelglaukom och öppenvinkelglaukom), skada på hornhinnan eller sår i ögat (eftersom detta kräver noggrann övervakning och behandling av en ögonspecialist)
- Du har en hjärt- eller njursjukdom
- Du har myastenia gravis (en muskelsjukdom) eftersom symtom till en början kan förvärras efter att du fått dexametason; startdosen måste väljas med försiktighet
- Du har en binjuretumör (feokromocytom).

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Tala om för din läkare om du får något av följande symtom medan du behandlas med detta läkemedel:

- Muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, försämrad syn eller synbortfall och andfåddhet, ifall du har en elakartad blodcancer. Detta kan vara symtom på tumörlyssyndrom
- Dimsyn eller andra synrubbingar.

Samtidig användning av kortikosteroider

Du ska inte sluta ta andra steroidläkemedel såvida inte din läkare har sagt åt dig att göra det. Allmänna försiktighetsåtgärder beträffande användning av steroider mot specifika sjukdomar, maskering av infektioner, samtidig medicinering m.m. ska vara i linje med aktuella rekommendationer.

Allvarliga allergiska reaktioner

Allvarliga allergiska reaktioner och till och med anafylaxi (potentiellt livshotande reaktion) med symtom som t.ex. oregelbundna hjärtslag, sammandragning av andningsmuskler, minskat eller ökat blodtryck, cirkulationssvikt eller hjärtstillestånd, kan förekomma.

Nedsatt binjurebarkfunktion

Abrupt utsättning av behandling som har pågått i mer än 10 dagar kan leda till akut binjurebarkssvikt. Dosen ska därför sänkas långsamt om utsättning planeras. Beroende på dos och behandlingstid kan binjurebarksinsufficiens kvarstå i flera månader och, i enskilda fall, i mer än ett år efter avslutad behandling.

Om särskilda situationer med fysisk stress, som t.ex. febersjukdom, olycka eller kirurgi, måste läkaren informeras omedelbart. Alternativt måste akutläkaren informeras om den pågående behandlingen med dexametason. Den dagliga dosen dexametason kan behöva höjas tillfälligt. Administration av glukokortikoider kan också vara nödvändigt vid situationer med fysisk stress om binjurebarksinsufficiens kvarstår efter avslutad behandling.

Infektionsrisk

Dexametason i doser högre än de som krävs för underhållsbehandling förknippas med en högre infektionsrisk, möjligen förvärring av en befintlig infektion och möjlig aktivering av en dold infektion. Den antiinflammatoriska effekten kan maskera symtom på infektion tills infektionen har nått en högre nivå.

Magtarmkanalen

På grund av risken för perforering av tarmväggen och bukhinneinflammation används detta läkemedel om det finns tvinande medicinska skäl, tillsammans med lämplig övervakning, i följande fall:

- allvarlig tjocktarmsinflammation (ulcerös kolit) med stor risk för perforation av tarmen;
- varböld eller varbildande infektioner;
- divertikulit (inflammation i utbuktningar [s.k. divertiklar] i tjocktarmsväggen);
- efter vissa typer av tarmkirurgi (intestinal anastomos) omedelbart efter operationen.

Hos patienter som behandlas med glukokortikoider i höga doser kan tecken på irritation i bukhinnehålan på grund av magsäcksp perforation eller tarmsår saknas.

Långtidsbehandling

Vid långtidsbehandling är regelbundna medicinska kontroller (inklusive ögonundersökningar var 3:e månad) motiverade. Vid jämförelsevis höga doser ska ett tillräckligt kaliumintag (t.ex. grönsaker, bananer) och ett begränsat natrium (salt)-intag säkerställas och kaliumnivåer i blodet måste övervakas. Noggrann övervakning är också motiverat hos patienter med svår hjärtsvikt (hjärtat pumpar ut alltför lite blod i förhållande till kroppens behov), under ansträngning eller till och med vid vila).

Varningar angående särskilda administreringssätt

- I en ven injiceras läkemedlet långsamt (2-3 minuter) eftersom en för snabb injektion kan resultera i övergående obehagliga stickningar eller onormala hudförmimmelser som kan vara i upp till 3 minuter. Dessa effekter i sig är ofarliga.
- Injektion av glukokortikoider i en led ökar risken för infektion i leden. Långvarig eller upprepad användning av glukokortikoider i vikt bärande leder kan leda till att förslitningar i leden förvärras. En möjlig orsak är överbelastning av den drabbade leden efter att smärtan och övriga symtom har avtagit.

Övriga varningar

- Vid höga doser kan en minskad hjärtfrekvens förekomma.

- Risken för sensjukdomar, seninflammation och senbristning ökar när fluorokinoloner (antibiotika) används samtidigt som dexametason.
- I princip är vaccinationer med avdödade (inaktiverade) vacciner möjliga. Det bör dock påpekas att immunsvaret och därmed vaccinationens resultat kan bli sämre med högre doser.
- Hos äldre patienter gör läkaren en noggrann nytta–riskbedömning och håller uppsikt över biverkningar som t.ex. osteoporos (benskörhet).
- Om dexametason ges till ett för tidigt fött barn måste hjärtats funktion och struktur övervakas.

Barn och ungdomar

Dexametason ska inte användas rutinmässigt till för tidigt födda barn med andningssvårigheter. På grund av risken för tillväxthämning ska barn och ungdomar endast behandlas om det finns tvingande medicinska. Vid långtidsbehandling ska målsättningen i möjligaste mån vara intermittent behandling.

Andra läkemedel och Dexalce

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan öka effekten av dexametason och läkaren kan vilja övervaka dig noga om du använder dessa läkemedel (inklusive läkemedel mot hiv: ritonavir, kobistat).

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel mot hjärtsvikt (hjärtglykosider);
- urindrivande läkemedel;
- blodsockersänkande läkemedel (läkemedel mot diabetes);
- läkemedel som förebygger blodproppar/blodförtunnande medel (kumarinderivat);
- efedrin (används mot astma och dålig cirkulation);
- rifampicin (används mot tuberkulos);
- läkemedel mot krampanfall och epilepsi (fenytoin, karbamazepin, primidon);
- barbiturater (läkemedel som används för att underlätta insomning);
- ketokonazol, itraconazol (används mot svampinfektioner);
- läkemedel mot infektioner (makrolidantibiotika som erytromycin eller fluorokinoloner som ciprofloxacin);
- smärtlindrande medel och antiinflammatoriska/antireumatiska medel (läkemedel/antireumatiska medel (t.ex. salicylater och indometacin);
- preventivmedel som innehåller östrogen;
- ett läkemedel mot en tarmparasit (prazikvante);
- läkemedel mot högt blodtryck och vissa hjärtsjukdomar (ACE-hämmare);
- medel mot malaria (klorokin, hydroxiklorokin, meflokin);
- somatropin (ett tillväxthormon);
- laxermedel;
- atropin och andra antikolinerga medel (läkemedel som blockerar verkan av en viss signalsubstans);
- muskelavslappnande medel;
- läkemedel som dämpar immunförsvaret (ciklosporin);
- bupropion (medel vid rökavvänjning).

Påverkan på diagnostiska tester: Hudreaktioner vid allergentester kan hämmas. Interaktioner är möjliga med ett läkemedel som används för att undersöka sköldkörtelfunktionen (TSH-ökning när protirelin administreras kan reduceras).

Om behandling med dexametason utförs 8 veckor före och upp till 2 veckor efter aktiv profylaktisk vaccinering, kan en lägre eller utebliven effekt av vaccinationen förväntas.

Graviditet, amning and fertilitet

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du behandlas med detta läkemedel.

Dexametason passerar placentan. Under graviditet, särskilt under de tre första månaderna, ska dexametason endast användas efter en noggrann bedömning av nytta-riskförhållandet. Kvinnor ska därför tala om för läkaren om de är eller blir gravida. Vid långtidsbehandling under graviditet kan tillväxtstörningar hos det ofödda barnet inte uteslutas. Om glukokortikoider ges till modern i slutet av graviditeten finns en risk för underaktiv binjurebark hos det nyfödda barnet. Detta kan nödvändiggöra ersättningsbehandling, som måste minskas gradvis, hos det nyfödda barnet. Nyfödda barn till mödrar som fått DexalceX i slutet av graviditeten kan ha låga blodsockernivåer efter födseln.

Amning

Glukokortikoider utsöndras i bröstmjolk. Inga skadliga effekter på spädbarnet har hittills rapporterats. Under amning ska dock glukokortikoider endast användas om det är absolut nödvändigt. Vid behov av högre doser ska amning avbrytas.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har utförts.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier av effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

DexalceX innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller omkring 3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje ml lösning. Detta motsvarar 0,15 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får DexalceX

Detta läkemedel ska användas enligt läkarens anvisningar. Läkaren avgör hur länge du ska använda dexametason. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel kan ges i en ven, i en muskel, i en led eller genom infiltration i mjukvävnad.

Doseringen beror på indikationen, symtomens svårighetsgrad, patientens individuella behandlingssvar och, vid injektion i en led, ledens storlek.

Glukokortikoider ska endast användas så länge som det är absolut nödvändigt för att uppnå och bibehålla önskad effekt, och med lägsta effektiva dos. Behandlingens varaktighet styrs av indikationen. Långvarig användning av dexametason får inte avbrytas plötsligt. Snarare ska dosen sänkas gradvis, enligt läkarens anvisningar.

För behandling av COVID-19

Till *vuxna patienter* rekommenderas administrering av 6 mg intravenöst en gång dagligen i upp till 10 dagar.

Användning för barn och ungdomar: Till pediatrika patienter (ungdomar 12 år och äldre som väger minst 40 kg) rekommenderas 6 mg intravenöst en gång dagligen i upp till 10 dagar.

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med allvarlig leversjukdom kan dosjustering vara nödvändig.

Barn och ungdomar

Hos barn upp till 14 års ålder ska ett 4 dagars behandlingsfritt intervall införas efter varje 3-dagarskur vid långtidsbehandling, på grund av risken för tillväxtstörningar.

Om du har fått för stor mängd Dexalcex

Det finns inga kända fall av akut förgiftning med dexametason. Vid överdosering kan ökade biverkningar förväntas.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att använda Dexalcex

Behandlingen får inte avbrytas eller avslutats hastigt, såvida inte detta ordinerats av läkare. Om du ändå bestämmer dig för att avsluta behandlingen på egen hand, t.ex. på grund av biverkningar eller för att du mår bättre, kommer du inte bara att äventyra behandlingens resultat, du utsätter dig dessutom för avsevärda risker. Det är särskilt viktigt att du inte avbryter behandling med detta läkemedel på egen hand efter en längre tids behandling. Du måste alltid rådfråga läkaren först.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vid korttidsbehandling med dexametason är risken för biverkningar låg. Följande biverkningar är möjliga:

- mag- eller tolvfingertarmssår;
- ökad risk för infektioner på grund av nedsatt immunförsvar;
- ökad blodsockernivå (nedsatt glukostolerans).

Följande biverkningar, som i hög grad beror på dos och behandlingstid och vars frekvens därmed inte är känd (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data), kan förekomma:

Infektioner och infestationer

Maskering av svampinfektioner och andra infektioner (opportunistiska infektioner) vilket främjar utveckling eller förvärring av infektionen, aktivering av springmaskinfektion (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Blodet och lymfsystemet

Förändrat antal blodkroppar (måttlig leukocytos, lymfocytopeni, eosinopeni, polycytemi).

Immunsystemet

Överkänslighetsreaktioner (t.ex. hudutslag), nedsatt immunförsvar, allergiska reaktioner och till och med anafylaxi (en akut allergisk livshotande reaktion), med symtom som oregelbundna hjärtslag, sammandragning av andningsmuskler, minskat eller ökat blodtryck, cirkulationssvikt eller hjärtstillestånd.

Hormonsystemet

Cushings syndrom (kännetecknat av fullmånansikte, fettansamling på överkroppen), nedsatt funktion eller minskad storlek av binjurebarken.

Metabolism och nutrition

Minskad natriumutsöndring i kroppen med vätskeansamling i vävnad som följd, ökad

kaliumutsöndring (varning: risk för hjärtrytmrubbningar), viktökning, förhöjda blodsockernivåer (minskad glukostolerans), diabetes, höga nivåer av blodfetter (kolesterol och triglycerider), ökad aptit.

Psykiska störningar

Psykos, depression, irritabilitet, eufori (upprymdhet), sömnstörningar, labilitet, ångest, mani, hallucinationer, självmordstankar.

Centrala och perifera nervsystemet

Ökat tryck i hjärnan (utan tumör), debut av epilepsi främjad hos patienter med latent (tidigare inaktiv) epilepsi och ökad känslighet för krampanfall vid befintlig epilepsi.

Ögon

Glaukom, katarakt, försämring av symtom i samband med hornhinnėsår, ökad förekomst av virus-, svamp- och bakterieinfektioner i ögat, förvärrad bakteriell inflammation i hornhinnan, hängande ögonlock (ptos), pupillvidgning, öden ögats bindhinna, iatrogen (läkarorsakad) perforation av ögonvita, försämrad syn eller synbortfall, dimsyn. I sällsynta fall, reversibel glosögdhet (utstående ögon).

Hjärtat

Förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati) hos för tidigt födda barn, som vanligtvis återgår till normal tjocklek efter att behandlingen avbrutits.

Blodkärl

Högt blodtryck, ökad risk för ateroskleros (förändring i kärlvägg) och trombos (blockering i blodkärl av blodpropp), inflammation av blod- eller lymfkärl (vaskulit, även som utsättningsymtom efter långtidsbehandling), skörhet i kärlväggar (kapillärskörhet).

Magtarmkanalen

Magbesvär, sår i magtarmkanalen, blödning i magtarmkanalen, bukspottkörtelinflammation, risk för tarmperforation vid ulcerös kolit (allvarlig inflammation i tjocktarmen).

Hud och subkutan vävnad

Hudbristningar, förtunning av huden, små blödningar under huden, blåmärken, steroidakne, inflammation i huden runt munnen, utvidgning av ytliga blodkärl, ökad behåring, förändrad hudpigmentering.

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Muskelsvaghet, muskelförtvining, inflammatorisk muskelsjukdom, sensjukdomar, seninflammation, senbristning, nedbrytning av benvävnad (ostoporos), tillväxthämning hos barn, aseptisk bennekros (benvävsdöd utan bakteriell orsak), ansamling av fettvävnad i ryggradskanalen.

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Könshormonrubbningar, såsom utebliven menstruation, ökad hårväxt på kroppen (särskilt hos kvinnor), impotens.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Fördröjd sårhäkning.

Lokal användning

Risk för lokal irritation och tecken på intolerans (värmekänsla, långvarig smärta), särskild vid användning i ögat. Utveckling av vävnadsförtvining kan inte uteslutas vid oförsiktig injektion av dexametason i ledhålan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

I Finland: webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

I Sverige: Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Dexalcex ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C
Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter ampullens öppnande: Efter öppnande ska läkemedlet användas omedelbart.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 48 timmar vid 25 °C (skyddat mot ljus) och vid 2-8 °C. Ur mikrobiologiskt perspektiv ska det utspädda läkemedlet användas direkt. Om den utspädda lösningen inte används direkt är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dexametasonfosfat.
Varje 1 ml ampull innehåller dexametasonnatriumfosfat, motsvarande 4 mg dexametasonfosfat.
Varje 2 ml ampull innehåller dexametasonnatriumfosfat, motsvarande 8 mg dexametasonfosfat.
- Övriga innehållsämnen är: kreatinin, natriumcitrat, dinatriumedetat, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning, fria från synliga partiklar.

1 ml eller 2 ml ampuller av klart färglöst typ I-glas med en brytpunkt.
Ampullerna är märkta med en särskilt färgkodad ring.
Ampullerna är förpackade i inlägg. Inläggen är förpackade i ytterkartonger.

Förpackningsstorlekar:

3, 10, 25, 50 eller 100 ampuller à 1 ml
5, 10, 25, 50 eller 100 ampuller à 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Estland	Dexamethasone Kalceks
Österrike, Tyskland	Dexamethason Kalceks 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Kroatien	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Tjeckien, Polen	Dexamethasone Kalceks
Danmark, Norge	Dexamethasone phosphate Kalceks
Finland	Dexalce 4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Frankrike	DEXAMETHASONE KALCEKS 4 mg/1 mL, solution injectable/pour perfusion
Ungern	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irland	Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection/infusion
Italien	Desametasone Kalceks
Lettland	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litauen	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Nederländerna	Dexamethasonfosfaat Kalceks 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Portugal	Dexametasona Kalceks
Slovenien	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spanien	Dexametasona Kalceks 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Sverige	Dexalce

I Finland: Denna bipacksedel ändrades senast 24.01.2022

I Sverige: Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-14

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringsätt

Om höga doser är nödvändiga för en enstaka behandling ska användning av läkemedel som innehåller dexametason med högre styrka/volymer övervägas.

1. Systemisk användning

För behandling och profylax av cerebralt ödem orsakat av hjärntumör (postoperativt och efter röntgenstrålning) samt efter ryggmärgstrauma

Beroende på orsak och svårighetsgrad är startdosen 8-10 mg (upp till 80 mg) i.v., därefter 16-24 mg (upp till 48 mg)/dag uppdelat på 3-4 (6) engångsdoser i.v. i 4-8 dagar. Långtidsbehandling med dexametasonfosfat i låg dos kan vara nödvändigt under strålbehandling och vid konservativ behandling av inoperabla hjärntumörer.

Vid **anafylaktisk chock**, först adrenalininjektion i.v., sedan 40-100 mg (barn 40 mg) i.v. injektion, upprepad vid behov.

Multitraumatisk chock / profylax av posttraumatisk chocklunga

Initialt 40-100 mg (barn 40 mg) i.v., upprepning av dos efter 12 timmar, eller var 6:e timme 16-40 mg i 2-3 dagar.

Vid **allvarliga astmaexacerbationer**, 8-40 mg i.v. så tidigt som möjligt; vid behov, upprepad

injektioner på 8 mg var 4:e timme.

Vid **akut allvarlig dermatos** och **allvarliga blodsjukdomar**, initial behandling med 20-40 mg dexametasonfosfat i.v. och ytterligare behandling beroende på fallets svårighetsgrad med samma dygnsdos eller lägre doser inom de första dagarna och byte till oral behandling.

För behandling av **akut binjurebarksinsufficiens** (addisonkris), initiering av behandling med 4-8 mg dexametasonfosfat i.v.

För behandling av COVID-19

Vuxna patienter: 6 mg i.v., en gång dagligen i upp till 10 dagar.

Äldre, nedsatt njurfunktion, nedsatt leverfunktion (i låg dos (6 mg dagligen) och kort behandlingstid): Ingen dosjustering är nödvändig.

Pediatrisk population: Till pediatrika patienter (ungdomar 12 år och äldre med en kroppsvikt på minst 40 kg) rekommenderas 6 mg i.v., en gång dagligen i upp till 10 dagar. Behandlingstiden ska styras av kliniskt svar och den enskilda patientens behov.

2. Lokal användning

För lokal infiltrativ, periartikulär och intra-artikulär behandling under strikt aseptiska förhållanden, injektion av 4 mg eller 8 mg dexametasonfosfat. För injektion i en mindre led är 2 mg dexametasonfosfat tillräckligt. Beroende på sjukdomens svårighetsgrad ska inte mer än 3-4 infiltrationer eller 3-4 injektioner per led genomföras. Intervallet mellan injektionerna bör inte vara mindre än 3-4 veckor.

Administreringsätt

För intravenös, intramuskulär, intra-artikulär eller lokal användning (infiltration).

DexalceX injektions-/infusionsvätska, lösning ges vanligtvis långsamt (2-3 minuter) intravenöst vid akuta sjukdomar, som injektion eller infusion. Det kan dock även ges intramuskulärt (endast i undantagsfall), som en lokal infiltration eller intra-artikulärt.

Instruktioner för användning övrig hantering

Endast för engångsbruk.

Efter öppnande ska läkemedlet användas omgående. Överbliven lösning ska kasseras.

Inspektera ampullen visuellt före användning. Endast klar lösning utan partiklar ska användas. Lösningens pH: 7,0-8,5.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan.

DexalceX injektions-/infusionsvätska, lösning administreras företrädesvis som en direkt intravenös injektion eller som en injektion i infusionsslangen. Injektionsvätskan kan dock blandas med följande infusionslösningar (250 ml och 500 ml):

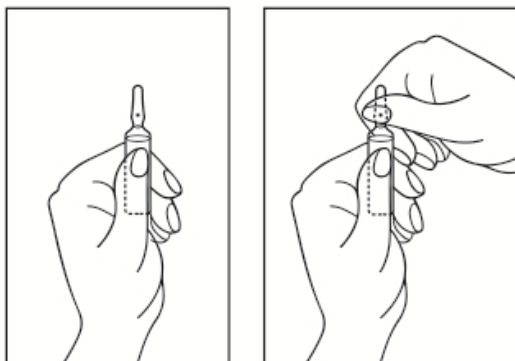
- natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %)
- glukoslösning 50 mg/ml (5 %)
- Ringers lösning

När infusionsvätskor kombineras måste tillverkarens information om respektive infusionslösning, inklusive data om blandbarhet, kontraindikationer, biverkningar och interaktioner, beaktas.

Så här öppnar du ampullen

- 1) Vänd ampullen så att den färgade pricken är vänd uppåt. Om det finns någon lösning i den övre delen av ampullen, knacka försiktigt med fingret för att samla all lösning i den nedre delen av ampullen.
- 2) Använd båda händerna för att öppna; håll i den nedre delen av ampullen med en hand och

använd den andra handen för att bryta av den övre delen av ampullen i riktning bort från den färgade punkten (se nedanstående bilder).



Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.