

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Dexavit 4 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos**

deksametasonifosfaatti

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

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Dexavit on ja mihin sitä käytetään**

Dexavit sisältää deksametasonia. Deksametasoni kuuluu kortikosteroidien lääkeryhmään. Se estää tulehdusta aiheuttavien aineiden vapautumista elimistössä. Dexavit-valmistetta käytetään akuuteissa tilanteissa, kun suun kautta otettavien kortikosteroidien käyttö ei ole mahdollista.

Dexavit-valmistetta käytetään monenlaisten tilojen hoitoon. Näitä ovat esimerkiksi:

- kasvaimien, aivokirurgisten toimenpiteiden, paiseen tai aivokalvotulehduksen aiheuttama aivoturvotus (suurentunut kallonsisäinen paine)
- vaikeat ihosairaudet
- kollagenoosin (joukko sidekudossairauksia) aktiivinen vaihe, punahukka (SLE, systeeminen lupus erythematosus) mukaan lukien
- vakavat infektiotaudit yhdessä infektiolääkityksen kanssa
- syöpälääkkeiden aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisy ja hoito
- reumasairaudet
- jännetulehdukset tai niveltä ympäröivän limapussin tulehdukset.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

Deksametasonia, jota Dexavit 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.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dexavit-valmistetta**

**Sinulle ei saa antaa Dexavit-valmistetta**

- jos olet allerginen deksametasonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on laajalle levinnyt tulehdus eikä sitä hoideta parhaillaan
- jos olet saamassa eläviä viruksia sisältäviä rokotteita.

Sinulle ei saa antaa Dexavit-valmistetta injektioina suoraan niveleen tai kudokseen,

- jos sinulla on infektio hoidettavassa nivelessä tai hyvin lähellä sitä
- jos sinulla on bakteeriartriitti (bakteerin aiheuttama niveltulehdus)
- jos hoidettava nivel on epävakaa
- jos sinulla on verenvuototaipumus, joko spontaanisti tai verenhennuslääkkeiden (antikoagulanttien) käytön vuoksi
- jos sinulla esiintyy kalsiumsuolojen kertymistä niveltä ympäröiviin pehmytkudoksiin (periartikulaarinen kalsifikaatio)
- jos sinulla on verenkierron puutteesta johtuva luukudoksen kuolio (avaskulaarinen nekroosi)
- jos sinulla on jänteen repeämä
- jos sinulla on Charcot'n niveleksi kutsuttu tila (nivel on tunnoton, mikä aiheuttaa nivelen vaurioitumisen ja vahingoittumisen).

Sinulle ei saa antaa Dexavit-valmistetta, jos pistoskohdassa on infektio, jota ei parhaillaan hoideta.

### **Varoitukset ja varotoimet**

- Dexavit-hoidon aikana voi ilmetä vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio). Ks. kohta 4.
- Etenkin, kun glukokortikoideja käytetään suurina annoksina tai pitkään, ne voivat aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa. Tämä tarkoittaa, etteivät lisämunuaiset tuota riittävästi steroidihormoneja. Yleisimpiä oireita ovat uupumus, lihasheikkous, ruokahaluttomuus, painonlasku, mahakipu ja pahoinvointi. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle ilmaantuu näitä merkkejä.
- Kerro lääkärille, jos saat hoitoa infektiin, sillä kortikosteroidit voivat peittää joitakin infektion merkkejä.
- Vältä kaikenlaista altistumista infektioitaudeille, kuten vesirokelle ja tuhkarokelle. Jos epäilet altistuneesi näille infektioille, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Jos sairastut näihin tauteihin, tarvitset välitöntä sairaalahoitoa.
- Kerro hoitohenkilökunnalle Dexavit-hoidosta, jos joudut onnettomuuteen, sairastut, synnyttät tai joudut leikkaukseen Dexavit-hoidon aikana. Annosta voidaan joutua muuttamaan, sillä elimistön vaste näiden aiheuttamaan stressiin voi olla alentunut.
- Kortikosteroidien, kuten deksametasonin, käytön jälkeen tai annosta pienennettäessä voi ilmaantua vieroitusoireita. Tällaisia vieroitusoireita ovat kuume, väsymys, särky ja kipu lihaksissa ja nivelissä. Jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita, käänny lääkärin puoleen.

Sinua seurataan tarkasti,

- jos sinulla on bakteeri- tai virusinfektio (kuten maksatulehdus, poliomyeliitti (polio), herpes, silmätulehdus tai silmän pinnan haavauma)
- jos sinulla on tai on ollut tuberkuloosi tai jos tuberkuloosirokote on äskettäin aiheuttanut sinulle reaktion
- jos sinulla on loisinfektio (matoinfektio) tai sisäinen sieni-infektio.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin aloitat Dexavit-hoidon,

- jos saat hoitoa infektiin, sillä kortikosteroidit voivat peittää joitakin infektion merkkejä
- jos tarvitset rokotuksen, sillä se ei välttämättä tehoa tai sinulla voi olla suurentunut infektoriski, jos saat eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita samanaikaisesti Dexavit-hoidon kanssa
- jos sinulla on haavainen paksusuolitulehdus (paksusuolen krooninen tulehdus ja haavaumat)
- jos sinulla on divertikuliitti (paksusuolen umpipussien tulehdussairaus)
- jos olet ollut leikkauksessa, jossa suolenosien väliin on tehty yhdysaukko sen jälkeen, kun sairas suolenosa on poistettu (suolianastomoosi)
- jos sinulla on tai on ollut mahahaava
- jos sinulla on myasthenia gravis (lihasheikkoutta aiheuttava sairaus)
- jos sinulla on tai on ollut vaikea sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on glaukooma (silmapainetauti)
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on osteoporoosi (luiden haurastuminen)

- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi)
- jos sinulla on maksakirroosi (maksan vakava arpeutuminen).

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla (tai jollakulla tätä lääkettä käyttävällä) esiintyy mitä tahansa seuraavista:

- mielenterveysongelmien merkkejä tai oireita, sillä deksametasonin ja sen kaltaisten lääkkeiden käyttö voi aiheuttaa vakavia mielenterveysongelmia. Tämä on erityisen tärkeää, jos sinä (tai joku tätä lääkettä ottava) olet masentunut tai saatat ajatella itsemurhaa.
- jos sinulla on verisyöpä, ja sinulle ilmaantuu tuumorilyysioireyhtymän oireita, kuten lihaskouristuksia, lihasheikkoutta, sekavuutta, näön menetystä tai näköhäiriöitä ja hengenahdistusta.

Jos saat suuria annoksia Dexavit-valmistetta, lääkäri voi seurata veresi kaliumpitoisuutta. Lääkäri saattaa myös rajoittaa ruokavaliosi suolamäärää ja määrätä sinulle kaliumlisän tämän lääkkeen käytön ajaksi.

Jos saat Dexavit-valmistetta paikallisina pistoksina (esim. injektio niveleen) lääkäri huolehtii tarvittavista varotoimenpiteistä bakteeritulehduksen riskin pienentämiseksi. Tätä lääkevalmistetta ei saa pistää suoraan infektiokohtaan. Kerro lääkärille, jos tämän lääkevalmisteen paikallisen pistoksen jälkeen esimerkiksi kipu ja siihen liittyvä paikallinen turvotus lisääntyy, nivelen liikkuvuus huononee entisestään, sinulle nousee kuume tai tulee huono olo.

### Lapset

Lääkäri seuraa lapsen kasvua ja kehitystä säännöllisin väliajoin hoidon aikana, sillä tämä lääkevalmiste voi hidastaa kasvua.

Jos deksametasonia annetaan ennenaikaisesti syntyneelle vauvalle, sydämen toimintaa ja rakennetta on seurattava.

### **Muut lääkevalmisteet ja Dexavit**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet (kobisistaatti ja ritonaviiri)
- tuberkuloosilääkkeet (rifampisiini ja isoniatsidi)
- epilepsialääkkeet (fenytoiini ja karbamatsepiini)
- nenän tukkoisuutta lievittävät lääkkeet (efedriini)
- syöpälääkkeet (aminoglutetimidit)
- unihäiriöiden ja epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet (barbituraatit ja primidoni)
- sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (ketokonatsoli ja itrakonatsoli)
- kipua lievittävät ja tulehdusta vähentävät lääkkeet (aspiriini ja muut tulehduskipulääkkeet)
- verenohennuslääkkeet (kumariiniantikoagulantit)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
- diabeteslääkkeet (insuliini ja suun kautta otettavat diabeteslääkkeet)
- sydänlääkkeet (sydänglykosidit)
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet tai hormonikorvaushoito (estrogeenit).

Veri-, virtsa- ja ihokokeiden yhteydessä kerro aina lääkärille, että saat Dexavit-hoitoa, sillä Dexavit saattaa vaikuttaa näiden kokeiden tuloksiin

### **Raskaus ja imetys**

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

## **Raskaus**

Lääkäri käyttää tätä lääkevalmistetta hoitoosi vain, jos sen hyödyt sinulle ja lapsellesi ylittävät riskit, ja sinua seurataan tarkoin hoidon aikana. Lapsesi voi tarvita tarkkaa seurantaa syntymän jälkeen.

## **Imetys**

Käytä Dexavit-valmistetta ainoastaan siten kuin lääkäri on määrännyt ja tarkkaan valvotusti.

Vastasyntyneillä, joiden äidit ovat saaneet Dexavit-valmistetta raskauden loppuvaiheessa, voi olla alhainen verensokeripitoisuus syntymän jälkeen.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dexavit-valmisteen käyttö ei vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

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.

## **Dexavit sisältää natriumia**

Dexavit sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Dexavit-valmistetta käytetään**

Pistoksen antaa joko lääkäri tai sairaanhoitaja. Lääkäri päättää, mikä on sinulle oikea annostus ja miten ja milloin pistos annetaan.

Dexavit voidaan antaa:

- pistoksena laskimoon (injektio)
- pistoksena lihakseen (injektio)
- suoraan niveleen tai kudokseen
- hitaana tiputuksena laskimoon (infuusio).

Annos määräytyy sairautesi mukaan ja sen mukaan, miten hoito tehoaa.

### **Suositteltu annos on**

#### Annostelu laskimoon ja lihakseen

Aloitusannos: Aloitusannos on 0,8–60 mg vuorokaudessa sairautesi mukaan. Lievemmissä tapauksissa 0,8 mg:aa pienemmät annokset voivat olla riittäviä.

Hoitoa jatketaan aloitusannoksella tai sitä muutetaan, kunnes hoidolla saavutetaan tyydyttävä teho.

#### Pistos niveleen tai kudokseen

Annos ja antotiheys määräytyvät sairautesi sekä antopaikan mukaan. Tavanomainen annos on 0,4–6 mg.

### **Käyttö lapsille**

Enintään 16 mg/vrk jaettuna kolmeen tai neljään annokseen. Vaikeat sairaudet saattavat vaatia suurempia annoksia.

### **Maksan vajaatoiminta**

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

### **Munuaisten vajaatoiminta**

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

## **Jos saat enemmän Dexavit-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tämän lääkkeen. On epätodennäköistä, että saisit sitä liikaa tai liian vähän.

Akuutin yliannostuksen merkkejä ovat äkillinen ihottuma, hengitysvaikeudet ja allergisen reaktion aiheuttama pyörtyminen (anafylaksia). Pitkäaikainen yliannostus voi aiheuttaa Cushingin oireyhtymän tai lisämunuaisten toiminnan estymisen. Oireita ovat:

- Cushingin oireyhtymä: lisääntynyt ruokahalu, painonnousu, rasvan kertyminen etenkin mahaan, hartioiden väliin ja niskan yläosaan sekä kasvoihin (kuukasvot), ihomuutokset, uupumus, ärtyisyys, masennus ja lisääntynyt jano.
- lisämunuaisten toiminnan estyminen: uupumus, painonlasku ja vähentynyt ruokahalu, ihomuutokset, pahoinvointi, ripuli tai oksentelu, lihas- tai nivelkiput, ärtyisyys ja masennus.

Jos sinulla ilmenee näitä oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **Jos lopetat Dexavit-valmisteen käytön**

Jos Dexavit-hoito keskeytetään usean vuorokauden käytön jälkeen, lopettaminen pitää tehdä vähitellen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

### **Vakavat haittavaikutukset**

**Jos sinulla ilmenee seuraavia vakavia haittavaikutuksia, ota välittömästi yhteys lääkäriin.**

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- äkillisen haimatulehduksen aiheuttama vaikea mahakipu ja kuume
- kohonnut kallonsisäinen paine (päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kipu silmien takana, näköhäiriöt)
- sydämen vajaatoiminta (hengenahdistus, uupumus, heikotus, säärien turvotus, nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke, yskä, ruokahaluttomuus ja pahoinvointi)
- vaikea allerginen reaktio (ihottuma, hengitysvaikeudet ja pyörtyminen)
- kouristuskohtaukset.

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- lisämunuaisten toiminnan heikentyminen. Oireita voivat olla esimerkiksi kuume, nivel- ja lihaskivut ja huonovointisuus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- akuutti mielenterveyden häiriö (harhaluulot, vainoharhaisuus, aistiharhat, sekavuus).

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon:

- näköhäiriöt, näönmenetys
- ennen aikaisesti syntyneiden vauvojen sydänlihaksen paksuuntuminen (hypertrofinen kardiomyopatia), joka yleensä palautuu normaaliksi hoidon lopettamisen jälkeen.

**Jos sinulla ilmenee seuraavia vakavia haittavaikutuksia, ota yhteys lääkäriin.**

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

Suuria annoksia käytettäessä tai pitkäaikaisen käytön yhteydessä:

- punaiset, pyöreät ”kuukasvot”, korkean verensokerin aiheuttama jano, korkean verenpaineen aiheuttama päänsärky, vähentynyt lihasmassa, epänormaalit rasvakertymät kasvoissa, niskassa ja vartalolla sekä aknea muistuttavat ihoreaktiot (Cushingin oireyhtymä).

### **Muut haittavaikutukset**

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- hermojen toiminnan muutoksista aiheutuvat hermostosairaudet
- sormien, käsien, jalkojen ja säärtien turvotus / nesteen kertyminen niihin
- heikentyneen immuunijärjestelmän aiheuttama suurentunut infektioriski
- sammas
- tihentynyt virtsaamistarve, korkean verensokerin aiheuttama jano ja uupumus
- ruokahalun lisääntyminen
- kaihi
- haavojen hidas paraneminen
- kipu, punoitus ja turvotus pistoskohdassa.

Suuria annoksia käytettäessä:

- mahahaavan aiheuttama ylävatsakipu, närästys ja mahdollisesti oksentelu
- kuumat aallot
- liiallinen/epänormaali karvankasvu
- ihon tummuminen (lisääntynyt pigmentaatio)
- ihon ja sidekudosten kovettuminen ja tiivistyminen.

Pitkittyneen hoidon yhteydessä:

- luiden haurastumisen aiheuttama murtumariski
- lihasten surkastuminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- yleinen huonovointisuus, infektioherkkyys, etenkin kurkkukipu ja kuume verisolumuutosten seurauksena (liian vähän valkosoluja).
- veren kaliuminpuutoksesta aiheutuva heikkous ja lihasvoiman heikentyminen. Veren liian pieni kaliumpitoisuus voi harvinaisissa tapauksissa olla vakavaa ja aiheuttaa halvauksen ja sydämen rytmihäiriöitä (sydämen vajaatoiminnan riski).
- epäsäännöllinen sydämensyke tai tykyttely
- lihasheikkous
- kuukautisten poisjääminen
- hikoilu
- nikotus
- veritulppa
- korkea verenpaine.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Dexavit-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä alle 30 °C.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Älä käytä tätä lääkettä injektioapullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos liuos on sameaa tai sisältää hiukkasia.
- Dexavit on vain yhtä käyttökertaa varten. Hävitä käyttämättä jäävä valmiste heti käytön jälkeen.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Dexavit sisältää

- - Vaikuttava aine on: Deksametasonifosfaatti.
- 
- 1 ml sisältää 4 mg deksametasonifosfaattia (deksametasoninatriumfosfaattina 4,37 mg) - vastaa 3,33 mg:aa deksametasonia.
- 
- 5 ml sisältää 20 mg deksametasonifosfaattia (deksametasoninatriumfosfaattina 21,85 mg) - vastaa 16,65 mg:aa deksametasonia.
- 
- Muut aineet ovat: Dinatriumedetaatti, natriumsitraatti (E 331), natriumhydroksidi (E 524) (pH-arvon säätöön) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Dexavit on kirkas, väritön liuos lasiampullissa, joka sisältää 1 ml:n tai 5 ml.

Pakkauskoost:

1 ml:n ampulli: 3 x 1 ml:n ampullia ja 100 x 1 ml:n ampullia.

5 ml:n ampullit: 5 x 5 ml:n ampullia

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Vital Pharma Nordic ApS  
Frederiksgade 11, st. th.  
1265 København K  
Tanska

### Valmistaja

Sanos Supply ApS  
Ved Klædebo 14,  
2970 Hørsholm  
Tanska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.06.2022.**

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Tanska:	Dexavit
Suomi:	Dexavit
Islanti:	Dexavit
Norja:	Dexavit
Ruotsi:	Dexavit



## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Dexavit 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Dexavit är och vad det används för**

Dexavit innehåller dexametason. Dexametason hör till en grupp av läkemedel som kallas kortikosteroider. Det förhindrar frisättning av ämnen som orsakar inflammation i kroppen. Dexavit används vid akuta tillstånd när behandling med kortikosteroider via munnen inte är möjlig.

Dexavit används för behandling av flera olika tillstånd såsom:

- hjärnödem (ökat tryck inuti skallen) orsakat av tumörer, operationer i hjärnan, varbildning eller hjärnhinneinflammation
- svåra hudsjukdomar
- aktiva faser av kollagenos (en grupp av bindvävssjukdomar) inklusive en sjukdom som kallas lupus erythematosus (SLE)
- allvarliga infektionssjukdomar i kombination med antiinfektiva medel
- för att förebygga och behandla illamående och kräkningar som orsakas av cancerläkemedel
- reumatiska sjukdomar
- inflammation i senor eller i slemsäckar runt leder.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Dexametason som finns i Dexavit 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.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Dexavit**

**Du ska inte ges Dexavit**

- om du är allergisk mot dexametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en utbredd infektion som för närvarande inte behandlas
- om du ska få vacciner som innehåller levande virus.

Dexavit ska inte injiceras direkt i leden eller vävnaden:

- om du har en infektion i eller mycket nära leden som ska behandlas
- om du har bakteriell artrit (ledinflammation orsakad av bakterier)
- om leden som ska behandlas är instabil
- om du har benägenhet för blödningar, antingen spontant eller till följd av behandling med blodförtunningsmedel (antikoagulantia)
- om du har ansamling av kalciumsalter i mjukvävnad runt leden (periartikulära förkalkningar)
- om du har benvävnadsdöd på grund av otillräcklig blodtillförsel (avaskulär nekros)
- om du har senbristning
- om du har ett tillstånd som kallas neurogen artropati (förlust av känslan i leden, vilket leder till störningar och skador i leden).

Du ska inte ges Dexavit om du har en infektion vid injektionsstället som för närvarande inte behandlas.

### **Varningar och försiktighet**

- En svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) kan inträffa under behandling med Dexavit. Se avsnitt 4.
- Glukokortikoider kan orsaka binjuresvikt, särskilt när de används i höga doser eller under lång tid. Detta innebär att binjurerna inte producerar tillräckligt med steroidhormoner. De vanligaste symtomen är trötthet, muskelsvaghet, aptitlöshet, viktninskning, buksmärta och illamående. Tala med läkare om du får något av dessa symtom.
- Tala om för läkare om du behandlas för en infektion eftersom kortikosteroider kan dölja vissa tecken på infektion.
- Du bör undvika att utsätta dig för infektionssjukdomar såsom vattkoppor och mässling. Rådfråga omedelbart läkare om du tror att du kan ha utsatts för dessa infektioner. Du kommer att behöva omedelbar sjukhusvård om du utvecklar någon av dessa sjukdomar.
- Om du råkar ut för en olycka, blir sjuk, föder barn eller behöver genomgå en operation medan du behandlas med Dexavit, bör du informera vårdpersonalen om att du använder Dexavit. Dosen kan behöva justeras eftersom kroppens svar på stress som orsakas av dessa händelser kan vara minskat.
- Du kan få utsättningssymtom efter att du slutat använda kortikosteroider såsom dexametason eller när dosen minskas. Dessa utsättningssymtom innefattar feber, trötthet, värk och smärta i muskler och leder. Tala med din läkare om du får sådana symtom.

Du kommer att övervakas noggrant:

- om du har en bakterie- eller virusinfektion (såsom hepatit, poliomyelit (polio), herpes, infektion i ögat eller ett sår på ögats yta)
- om du har eller har haft tuberkulos eller nyligen har fått en reaktion i samband med en tuberkulosvaccination
- om du har en parasitinfektion (maskinfektion) eller en svampinfektion inne i kroppen.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Dexavit:

- om du behandlas för infektion, eftersom kortikosteroider kan dölja vissa tecken på infektion
- om du behöver vaccineras. Vaccinationen kanske inte har samma effekt och risken för att drabbas av infektion vid användning av levande vaccin kan vara större om du samtidigt behandlas med Dexavit.
- om du har ulcerös kolit (kronisk inflammation och sårbildning i tjocktarmen)
- om du har divertikulit (inflammation i utbuktningar av tjocktarmens inre skikt)
- om en sjuk del av din tarm har avlägsnats och du har en kirurgiskt anlagd förbindelse mellan två delar av tarmen (anastomos i tarmen)
- om du har eller har haft magsår
- om du har myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet)
- om du har eller har haft svår hjärtsvikt
- om du har högt blodtryck
- om du har glaukom (förhöjt ögontryck)
- om du har diabetes
- om du har osteoporos (benskörhet)
- om du har hypotyreoos (underaktiv sköldkörtel)

- om du har levercirros (allvarlig ärrbildning i levern).

Tala om för läkare om du (eller någon annan som använder detta läkemedel) har något av följande:

- tecken på psykiska problem, eftersom allvarliga psykiska problem kan uppstå under behandling med läkemedel såsom dexametason. Det är särskilt viktigt att du talar med läkare om du (eller någon annan som använder detta läkemedel) känner sig deprimerad eller har självmordstankar.
- om du har blodcancer och får symtom på tumörlyssyndrom såsom muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, synförlust eller synstörningar och andfåddhet.

Om du behandlas med höga doser av Dexavit kan läkaren övervaka kaliumnivån i ditt blod. Läkaren kanske också vill att du minskar ditt saltintag och kan råda dig att ta ett kaliumtillskott medan du behandlas med detta läkemedel.

Om du får Dexavit som en lokal injektion (t.ex. injektion i en led) kommer din läkare att iaktta särskild försiktighet för att minska risken för bakterieinfektion. Detta läkemedel får inte injiceras direkt i ett infekterat område. Tala om för läkare om du efter en lokal injektion av detta läkemedel får komplikationer såsom tydligt ökad smärta åtföljt av lokal svullnad, ytterligare begränsning av ledens rörlighet, feber eller sjukdomskänsla.

### Barn

Läkaren kommer att övervaka tillväxt och utveckling med jämna mellanrum under behandlingen eftersom detta läkemedel kan orsaka tillväxthämning.

Om dexametason ges till ett för tidigt fött barn måste hjärtats funktion och struktur övervakas.

### **Andra läkemedel och Dexavit**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- läkemedel mot HIV (kobicistat och ritonavir)
- läkemedel mot tuberkulos (rifampicin och isoniazid)
- läkemedel mot epilepsi (fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel mot nästäppa (efedrin)
- läkemedel mot cancer (aminoglutetimid)
- läkemedel mot sömnstörningar och epilepsi (barbiturater och primidon)
- läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol och itraconazol)
- läkemedel mot smärta och inflammation (acetylsalicylsyra och andra antiinflammatoriska läkemedel)
- blodförtunningsmedel (antikoagulantia av kumarintyp)
- urindrivande läkemedel (diuretika)
- läkemedel mot diabetes (insulin och diabetesläkemedel som tas genom munnen)
- hjärtmediciner (hjärtglykosider)
- p-piller eller hormonersättningsbehandling (östrogener).

Om du behöver lämna blod-, urin- eller hudprov ska du alltid tala om för din läkare att du behandlas med Dexavit, eftersom Dexavit kan påverka testresultaten.

### **Graviditet och amning**

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

### **Graviditet**

Läkaren kommer endast att ge detta läkemedel till dig om nyttan för dig och ditt barn överväger riskerna. Behandling kommer att ske under noggrann övervakning. Ditt barn kan behöva noggrann övervakning efter födseln.

## **Amning**

Dexavit får endast användas enligt läkarens anvisningar och under noggrann övervakning.

Nyfödda barn till mödrar som fått Dexavit i slutet av graviditeten kan ha låga blodsockernivåer efter födseln.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Dexavit har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Dexavit innehåller natrium**

Dexavit innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per mls, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Dexavit**

Injektionen ges av en läkare eller sjuksköterska. Läkaren bestämmer rätt dos för dig och hur och när injektionen ska ges.

Dexavit kan ges:

- intravenöst (injektion i en ven)
- intramuskulärt (injektion i en muskel)
- direkt i en led eller vävnad
- som långsam injektion genom dropp i en ven (infusion)

Dosen beror på din sjukdom och på hur du svarar på behandlingen.

### **Rekommenderad dos är**

#### Intravenös och intramuskulär användning

Startdos: Startdosen beror på din sjukdom och är 0,8–60 mg per dag. Vid lindrigare tillstånd kan det räcka med doser lägre än 0,8 mg.

Startdosen bibehålls eller justeras tills ett tillfredställande svar uppnås.

#### Injektion i leder eller vävnader

Dosen och hur ofta du behöver ges läkemedlet beror på ditt tillstånd och i vilket område läkemedlet injiceras. Vanlig dos är 0,4–6 mg.

### **Användning för barn**

Högst 16 mg per dag uppdelat på tre eller fyra doser. Vid svårare tillstånd kan högre doser krävas.

### **Nedsatt leverfunktion**

Dosen kan behöva justeras hos patienter med svår leversjukdom.

### **Nedsatt njurfunktion**

Dosen behöver inte justeras.

### **Om du har fått för stor mängd av Dexavit**

Läkemedlet ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Det är osannolikt att du kommer att få för mycket eller för lite.

Tecken på akut överdosering är plötsligt hudutslag, andningssvårigheter och svimning till följd av en allergisk reaktion (anafylaxi). Långvarig överdosering kan leda till utveckling av Cushings syndrom eller försämrad binjurfunktion. Symtomen är:

- Cushings syndrom: ökad aptit, viktökning, fettansamling särskilt på magen, mellan axlarna och i övre delen av nacken och i ansiktet (månansikte), hudförändringar, trötthet, lättretlighet, depression, och ökad törst.
- Försämrad binjurfunktion: trötthet, viktninskning och minskad aptit, hudförändringar, illamående, diarré eller kräkningar, smärta i muskler eller leder, lättretlighet och depression.

Uppsök omedelbart läkarvård om du får något av dessa symtom.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du slutar att använda Dexavit**

Om Dexavit har använts i flera dagar bör behandlingen avslutas gradvis.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

##### **Allvarliga biverkningar**

**Uppsök omedelbart läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar.**

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svår buksmärta och feber som orsakas av plötslig inflammation i bukspottskörteln
- förhöjt tryck inuti skallen (huvudvärk, illamående, kräkningar, smärta bakom ögonen, synstörningar)
- hjärtsvikt (andfåddhet, trötthet, svaghet, svullnad i benen, snabba eller oregelbundna hjärtslag, hosta, aptitlöshet och illamående)
- svår allergisk reaktion (utslag, andningssvårigheter och svimning)
- krampanfall.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- försämrad binjurfunktion. Du kan få symtom såsom feber, led- eller muskelsmärta och sjukdomskänsla.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- akut psykisk sjukdom (vanföreställningar, paranoia, hallucinationer, förvirring).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

**Kontakta läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar.**

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Vid höga doser eller långvarig behandling:

- rött, runt "månansikte", törst på grund av högt blodsocker, huvudvärk på grund av högt blodtryck, minskad muskelmassa, onormal fettansamling i ansikte, nacke och kropp samt hudförändringar som påminner om akne (Cushings syndrom).

## **Andra biverkningar**

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sjukdomar i nervsystemet som orsakas av förändringar i nervernas funktion
- svullnad (vätskeansamling) i fingrar, händer, fötter eller ben
- ökad risk för infektioner på grund av nedsatt immunförsvar
- svampinfektion i munnen
- frekvent urinering, törst och trötthet på grund av högt blodsocker
- ökad aptit
- grå starr
- fördröjd sårhäkning
- smärta, rodnad och svullnad vid injektionsstället.

Vid höga doser:

- smärta i övre delen av buken, halsbränna och eventuellt kräkningar på grund av magsår
- värmevallningar
- ökad/onormal hårväxt
- huden blir mörkare (ökad pigmentering)
- hud och bindväv blir hårdare och tätare.

Vid långvarig behandling:

- ökad risk för benbrott på grund av benskörhet
- muskelförtvining.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allmän sjukdomskänsla, ökad benägenhet för infektioner, särskilt halsont och feber på grund av blodkroppsförändringar (brist på vita blodkroppar).
- svaghet och minskad muskelstyrka på grund av brist på kalium i blodet. För låg halt av kalium kan i mycket sällsynta fall bli allvarligt och orsaka förlamning och hjärtrymrubbningar (risk för hjärtsvikt).
- oregelbunden hjärtrytm eller hjärtklappning
- muskelsvaghet
- utebliven menstruation
- svettning
- hicka
- blodproppsjukdomar
- högt blodtryck.

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Dexavit ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.
- Endast för engångsbruk. Kassera oanvänt innehåll omedelbart efter användning.

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.
- 
- 1 ml innehåller 4 mg dexametasonfosfat (som 4,37 mg dexametasonnatriumfosfat) – motsvarar 3,33 mg dexametason.
- 
- 5 ml innehåller 20 mg dexametasonfosfat (som 21,85 mg dexametasonnatriumfosfat) - motsvarar 16,65 mg dexametason.
- 
- Övriga innehållsämnen är: Dinatriumedetat, natriumcitrat (E 331), natriumhydroxid (E 524) (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dexavit är en klar, färglös lösning i en glasampull innehållande 1 ml eller 5 ml.

Förpackningsstorlekar:

1 ml ampull: 3 x 1 ml ampuller och 100 x 1 ml ampuller

5 ml ampull: 5 x 5 ml ampuller

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Vital Pharma Nordic ApS

Frederiksgade 11, st. th.

1265 København K

Danmark

### Tillverkare

Sanos Supply ApS

Ved Klædebo 14,

2970 Hørsholm

Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast 17.06.2022.**

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Danmark: Dexavit

Finland: Dexavit

Island: Dexavit

Norge:  
Sverige:

Dexavit  
Dexavit