

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dexamethasone phosphate Kabi 4 mg/ml injektio-/infuusioeste, 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dexamethasone phosphate Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dexamethasone phosphate Kabia
3. Miten Dexamethasone phosphate Kabia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dexamethasone phosphate Kabin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dexamethasone phosphate Kabi on ja mihin sitä käytetään

Deksametasoni on synteettinen glukokortikoidi (lisämunuaiskuoren hormoni), jolla on vaikutusta aineenvaihduntaan, elektrolyyttitasapainoon ja kudosten toimintaan..

Dexamethasone phosphate Kabi -valmistetta käytetään glukokortikoidihoitoa vaativien sairauksien hoitoon. Luonteestaan ja vakavuudestaan riippuen näitä ovat muiden muassa seuraavat:

Systeminen käyttö

- Aivokasvaimen, neurokirurgisen toimenpiteen, aivopaiseen tai bakteeriaivokalvotulehduksen (esim. tuberkuloosi, lavantauti, bruselloosi) aiheuttaman aivoturvotuksen hoito
- Vakavista vammoista aiheutuva sokki akuutin hengitysvajausoireyhtymän estämiseksi.
- Vaikea akuutti astmakohtaus
- Laajojen akuuttien vaikeiden ihosairauksien, kuten erythrodermia, pemphigus vulgaris, akuutti ekseema, aloitushoito.
- Systemiset reumasairaudet (reumasairaudet, jotka voivat vaikuttaa sisäelimiin), kuten systeminen lupus erythematosus.
- Aktiiviset reumaattiset nivelsairaudet (nivelreuma), jotka ovat vaikeita ja eteneviä, esim. muodot, jotka johtavat nopeasti nivelten tuhoutumiseen ja/tai vaikuttavat nivelten ulkopuoliseen kudokseen
- Pahanlaatuisten kasvainten tukihoido
- Oksentelun ehkäisy ja hoito leikkausten jälkeen tai sytostaattihoidon yhteydessä.
- Koronavirustauti 2019:n (COVID-19:n) hoito aikuisilla ja nuorilla (vähintään 12-vuotiailla, jotka painavat vähintään 40 kg), joilla on hengitysvaikeuksia ja jotka tarvitsevat happihoitoa

Paikallinen käyttö

- Pistos niveliin: yleishoidon jälkeen jatkuva tulehdus yhdessä tai muutamassa nivelessä kroonisten tulehduksellisten nivelsairauksien, aktivoituneen nivelrikon ja olkanivelen seudun akuuttien kivuliaiden tulehduksien hoidossa
- Infiltraatiohoito (kun se on ehdottomasti tarpeen) hoidettaessa ei-bakteeriperäistä jännetuppitulehdusta tai limapussitulehdusta (nesteeseen täyttämä pussi, joka muodostuu ihon alle, yleensä nivelten päälle), nivelen ympärillä olevaa tulehdusta ja jänteen vaivoja

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Dexamethasone phosphate Kabi

Dexamethasone phosphate Kabi -valmistetta ei saa antaa:

- jos olet allerginen deksametasonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on infektio, myös sellainen, joka on voinut johtua sienestä ja jota ei ole hoidettu.

Yksittäisissä tapauksissa Dexamethasone phosphate Kabi -valmisteen käytön yhteydessä on havaittu vakavia yliherkkyysoireita (anafylaktisia reaktioita), joihin liittyy verenkierron vajaatoimintaa, sydänkohtaus, sydämen rytmihäiriöitä, hengenahdistusta (bronkospasmeja) ja/tai verenpaineen laskua tai nousua.

Pistoksia niveleen ei voida antaa, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista:

- Infektioita hoidettavan nivelen sisällä tai hoidettavan nivelen lähellä
- Bakteeriperäisiä nivelinfektioita
- Epävakaa nivel
- Verenvuototaipumus (spontaanit tai veren hyytymistä ehkäisevien lääkkeiden käytön aiheuttamat)
- Kalkkiumat nivelen lähellä
- Avaskulaarinen luunekroosi
- Jänteen repeämä
- Charcot'n nivel

Paikallista infiltraatiohoitoa ei pidä suorittaa ilman samanaikaista infektion hoitoa, jos sillä alueella, jonne deksametasonia annetaan, on infektio; sama pätee silmän sidekalvon alaiseen hoitoon virusten, bakteerien ja sienten aiheuttamissa silmätauteissa sekä sarveiskalvon vammoissa ja haavaumissa.

Noudata erityistä varovaisuutta Dexamethasone phosphate Kabi -hoidon aikana seuraavissa tapauksissa:

Jos Dexamethasone phosphate Kabi -hoidon aikana on erityisiä ruumiillista rasitusta aiheuttavia tilanteita (tapaturma, leikkaus, synnytys jne.), annoksen väliaikainen suurentaminen voi olla tarpeen.

Dexamethasone phosphate Kabi voi peittää infektioiden merkkejä ja siten haitata pyrkimystä tunnistaa olemassa oleva tai kehittyvä infektio. Piilevät infektiot voivat aktivoitua uudelleen.

Dexamethasone phosphate Kabi -hoitoa tulee seuraavissa sairauksissa aloittaa vain, jos lääkäri katsoo sen ehdottoman välttämättömäksi. Tarvittaessa täytyy käyttää myös taudinaiheuttajiin kohdistuva lääkehoitoa:

- Akuutit virusinfektiot (vesirokko, vyöruusu, herpes simplex -infektiot, herpesvirusten aiheuttamat sarveiskalvotulehdukset)
- HBsAg-positiivinen krooninen aktiivinen hepatiitti (tarttuva maksatulehdus)
- Noin 8 viikkoa ennen eläviä taudinaiheuttajia sisältävän rokotteen ottamista ja enintään 2 viikkoa sen jälkeen
- Akuutit ja krooniset bakteeri-infektiot
- Sisäelimiin levinneet sieni-infektiot
- Tietty loisten aiheuttamat sairaudet (ameebat, matoinfektiot). Jos potilaalla epäillä tai on vahvistettu sukkulamatoinfektio (Nematoda), Dexamethasone phosphate Kabi -valmiste voi johtaa infektion aktivoitumiseen ja loisten lisääntymiseen laajamittaisesti.
- Poliomyeliitti
- Imusolmuketauti tuberkuloosirokotuksen jälkeen
- Aiemmin sairastettu tuberkuloosi. Käytettävä vain yhdessä tuberkuloosilääkityksen kanssa.

Dexamethasone phosphate Kabi -hoitoa on seurattava erityisesti potilailla, joilla on jo hoitoa vaativia sairauksia, kuten:

- ruoansulatuskanavan haavaumat
- luiden haurastuminen (osteoporoosi)
- huonossa hoitotasapainossa oleva korkea verenpaine
- huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes
- mielenterveyden häiriöt (mukaan lukien aiemmin sairastetut), mukaan lukien itsemurhavaara. Potilaan neurologisen ja psykiatrisen voimien seuranta suositellaan.
- silmänpaineen kohoaminen (ahdaskulmaglaukooma ja avokulmaglaukooma). Silmälääkärin seuranta ja sairauden hoitoa suositellaan.
- sarveiskalvon vammat ja haavaumat. Silmälääkärin seuranta ja silmäsairauden muuta hoitoa suositellaan.
- jos sinulla on tai epäilläsi olevan feokromosytooma (lisämunuaisen kasvain).

Älä lopeta muiden steroidilääkkeiden ottamista, ellei lääkäri ole niin kehottanut, jos sinua hoidetaan COVID-19:n takia.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Dexamethasone phosphate Kabi -valmistetta.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Suolen seinämän puhkeamisen riskin takia Dexamethasone phosphate Kabi -valmistetta voidaan käyttää vain pakottavista lääketieteellisistä syistä ja asianmukaista seuranta noudattaen seuraavissa tilanteissa:

- vaikea paksusuolen tulehdus (haavainen paksusuolitulehdus), johon liittyy puhkeamisen vaara, paiseita tai märkiviä tulehduksia, mahdollisesti myös ilman vatsakalvon ärsytystä
- tulehtuneet suolen umpipussit (divertikulitit)
- välittömästi tiettyjen suoliston toimenpiteiden (enteroanastomoosien) jälkeen, välittömästi leikkauksen jälkeen.

Vatsakalvon ärsytyksen merkit maha-suolikanavan haavauman puhkeamisen jälkeen voivat jäädä havaitsematta, kun potilas käyttää suuria glukokortikoidiannoksia.

Diabetesta sairastavien potilaiden verensokeritaso on tarkistettava säännöllisesti, sillä diabeteksen hoitoon käytettävien lääkkeiden (insuliini, suun kautta otettavat diabeteslääkkeet) mahdollisesti lisääntynyt tarve on otettava huomioon.

Jos potilaalla on huomattavasti kohonnut verenpaine ja/tai vaikea sydämen vajaatoiminta, hänen tilaansa on seurattava huolellisesti, koska on olemassa sairauden pahenemisen riski.

Syke voi laskea suuria annoksia käytettäessä.

Vakavia anafylaktisia reaktioita (immuunijärjestelmän ylireaktio) voi esiintyä.

Jännesairauksien, jännetulehduksen ja jänteen repeämisen riski kasvaa, kun fluorokinoloneja (tiettyjä antibiootteja) ja Dexamethasone phosphate Kabi -valmistetta käytetään samanaikaisesti.

Tietyn lihshalvauksen (myasthenia gravis) hoidossa oireet voivat pahentua alussa.

Kuolleita taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita (inaktivoituneet rokotteet) voidaan yleensä antaa. On kuitenkin otettava huomioon, että immuunivaste ja siten rokotuksen onnistuminen voivat heikentyä, jos käytetään suurehkoja kortikosteroidiannoksia.

Erytisesti silloin, kun Dexamethasone phosphate Kabi -valmistetta käytetään pitkäkestoisesti ja suurina annoksina, potilaiden tilaa on seurattava riittävän kaliumin saannin varmistamiseksi (esim. vihannekset, banaanit). Suolan saantia voi olla tarpeen rajoittaa, ja veren kaliumpitoisuutta on seurattava.

Virustaudit (esim. tuhkarokko, vesirokko) voivat olla erityisen vakavia potilailla, joita hoidetaan Dexamethasone phosphate Kabi -valmisteella. Erityisen suuri riski on potilailla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt ja jotka eivät ole aiemmin sairastaneet tuhkarokkoa tai vesirokkoa. Jos nämä potilaat ovat tekemisissä tuhkarokkoa tai vesirokkoa sairastavien henkilöiden kanssa Dexamethasone phosphate Kabi -hoidon aikana, heidän tulee ottaa välittömästi yhteys lääkäriin, joka voi aloittaa ehkäisevän hoidon.

Tuumorilyysioireyhtymän oireet, kuten lihaskrampit, lihasheikkous, sekavuus, näköhäiriöt tai hengityksen häiriöt ja hengenahdistus, jos sinulla on pahanlaatuinen hematologinen sairaus.

Pistos laskimoon tulee antaa hitaasti 2–3 minuutin kuluessa. Liian nopean annostelun jälkeen voi esiintyä epämiellyttävää pistelyä tai puutumusta.

Dexamethasone phosphate Kabi on lyhytaikaiseen käyttöön tarkoitettu lääke. Jos sitä kuitenkin käytetään epäasianmukaisesti pitkään, on otettava huomioon muita varoituksia ja varotoimia, jotka koskevat pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettuja glukokortikoideja sisältäviä lääkkeitä.

Paikallisessa käytössä on otettava huomioon mahdolliset systeemiset (koko elimistöön kohdistuvat) haittavaikutukset ja yhteisvaikutukset.

Dexamethasone phosphate Kabin anto nivelen sisään suurentaa nivelinfektioiden riskiä. Glukokortikoidien pitkäaikainen ja toistuva pistäminen kantaviin niveliin voi johtaa kulumiseen liittyvien vaurioiden pahenemiseen. Tämä johtuu mahdollisesti nivelen ylikuormituksesta, kun kipu tai muut oireet vähenevät.

Jos injektio annetaan niveleen, lääkäri huolehtii erityisesti bakteeritulehduksen riskin vähentämisestä. Kehotamme sinua olemaan käyttämättä liikaa sairaita niveliä, vaikka et kärsisikään kivusta.

Paikallinen käyttö silmänsairauksissa:

Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on turvotusta ja painonnousua vartalon ja kasvojen ympärillä, sillä nämä ovat yleensä ensimmäisiä Cushingin oireyhtymäksi kutsutun oireyhtymän oireita. Lisämunuaisen toiminta voi jarruuntua pitkäaikaisen tai intensiivisen Dexamethasone phosphate Kabi -hoidon lopettamisen jälkeen. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat hoidon itse. Nämä riskit ovat erityisen merkittäviä lapsilla ja potilailla, joita hoidetaan ritonaviiri- tai kobisistaattilääkkeellä (HIV:n hoitoon käytettäviä lääkkeitä).

Hoito tällä lääkkeellä voi aiheuttaa feokromosytoomakriisin, joka voi johtaa kuolemaan. Feokromosytooma on harvinainen lisämunuaisen kasvain. Kriisiä voi esiintyä seuraavien oirein: päänsärky, hikoilu, sydämentykytys ja verenpaine. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset näitä oireita.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäitä potilaita hoidettaessa on tehtävä erityinen hyöty-riskiarvio suurentuneen osteoporoosiriskin vuoksi.

Lapset ja nuoret

Deksametasonia ei pidä antaa rutiininomaisesti vastasyntyneille keskosille, joilla on hengitysongelmia.

Tätä lääkevalmistetta tulisi käyttää lasten hoitoon vain, jos hoidolle on olemassa pakottavia lääketieteellisiä syitä, sillä se voi hidastaa lasten kasvua. Kasvu on tarkistettava säännöllisesti, jos valmistetta käytetään pitkäaikaiseen hoitoon.

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

Huomautus dopingista

Dexamethasone phosphate Kabi -valmisteen käyttö voi johtaa positiivisiin tuloksiin dopingtesteissä.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Deksametasoni läpäisee istukan. Raskauden aikana, etenkin kolmen ensimmäisen kuukauden aikana, lääkettä tulisi käyttää vain huolellisen hyöty-riskiarvion jälkeen. Siksi naisten on ilmoitettava lääkärille, jos he ovat jo raskaana tai jos he tulevat raskaaksi.

Pitkäaikaisessa glukokortikoidihoidossa raskauden aikana ei voida sulkea pois sikiön kasvuhäiriöitä. Jos glukokortikoideja käytetään raskauden lopussa, lisämunaiskuoren aliaktiivisuutta voi esiintyä vastasyntyneellä, minkä takia voi olla tarpeen antaa vastasyntyneelle asteittain lopetettavaa korvaushoitoa.

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

Imetys

Glukokortikoidit, mukaan lukien deksametasoni, erittyvät rintamaitoon. Vastasyntyneeseen kohdistuvaa haittaa ei vielä tiedetä. Hoidon tarve imetyksen aikana olisi kuitenkin tutkittava tarkoin. Jos suuremmat annokset ovat tarpeen, imetys on keskeytettävä. Ota heti yhteyttä lääkäriin.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin otat/käytät mitä tahansa lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Toistaiseksi ei ole näyttöä siitä, että Dexamethasone phosphate Kabi heikentäisi ajokykyä tai koneidenkäyttökykyä. Sama koskee työskentelyä vaarallisissa olosuhteissa.

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.

Muut lääkevalmisteet ja Dexamethasone phosphate Kabi

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Kerro lääkärille jos käytät seuraavia lääkkeitä, sillä ne voivat vaikuttaa Dexamethasone phosphate Kabi -valmisteen vaikutukseen:

- Lääkkeet, jotka nopeuttavat valmisteen hajoamista maksassa, kuten tietyt unilääkkeet (barbituraatit), kohtausten hoitoon käytettävät lääkkeet (fenytoiini, karbamatsepiini, primidoni) ja tietyt tuberkuloosin hoitoon käytettävät lääkkeet (rifampisiini), voivat vähentää kortikoidivaikutusta.
- Lääkkeet, jotka hidastavat valmisteen hajoamista maksassa, kuten tietyt sienitautien hoitoon käytettävät lääkkeet (ketokonatsoli, itrakonatsoli), voivat lisätä kortikosteroidien vaikutusta.
- Tietyt naissukupuolihormonit, esim. ehkäisytabletit, voivat voimistaa Dexamethasone phosphate Kabi-valmisteen vaikutusta.
- Efedriini (jota voi olla esim. matalan verenpaineen, kroonisen keuhkoputkitulehduksen, astma-kohtausten hoitoon ja limakalvojen turvotuksen vähentämiseen flunssan yhteydessä käytettävissä lääkkeissä sekä ruokahalua vähentävissä lääkkeissä) voi nopeuttaa Dexamethasone phosphate Kabi-valmisteen hajoamista elimistössä, jolloin valmisteen teho voi heikentyä.

Kerro lääkärille, jos käytät ritonaviiria tai kobisistaattia (HIV-läkkeitä), koska ne voivat lisätä deksametasonin määrää veressä.

Miten Dexamethasone phosphate Kabi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksiin:

- Kun verenpainetta alentavia lääkkeitä (ACE:n estäjiä) käytetään samanaikaisesti Dexamethasone phosphate Kabi -valmisteen kanssa, verenkuvan muutosten riski voi suurentua.
- Dexamethasone phosphate Kabi voi voimistaa sydämen vahvistamiseen käytettyjen lääkkeiden (sydämglykosidit) vaikutusta kaliumin puutteesta johtuen.
- Dexamethasone phosphate Kabi voi lisätä nesteenoistolääkkeiden eli diureettien (salureetit) tai ummetuslääkkeiden (laksatiivien) aiheuttamaa kaliumin erittymistä.
- Dexamethasone phosphate Kabi voi vähentää suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden ja insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta.
- Dexamethasone phosphate Kabi voi heikentää tai vahvistaa veren hyytymistä estävien lääkkeiden (suun kautta otettavat antikoagulantit, kumariini) vaikutusta. Lääkäri päättää, onko veren hyytymistä estävän lääkkeen annoksen muuttaminen tarpeen.
- Kun Dexamethasone phosphate Kabi -valmistetta käytetään samanaikaisesti tulehdusten ja reumatautien hoitoon käytettävien lääkkeiden (salisylaattit, indometasiini ja muut ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet) kanssa, ne voivat suurentaa mahahaavan ja maha-suolikanavan verenvuodon riskiä.
- Dexamethasone phosphate Kabi voi pidentää tiettyjen lääkkeiden (ei-depolarisoivat lihasrelaksantit) lihaksia rentouttavaa vaikutusta.
- Dexamethasone phosphate Kabi voi lisätä tiettyjen lääkkeiden (atropiini ja muut antikolinergit) silmänpainetta suurentavaa vaikutusta.
- Dexamethasone phosphate Kabi voi heikentää matojen aiheuttamien sairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden (pratsikvanteli) vaikutusta.
- Malarian tai reumasairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden (klorokiini, hydroklorokiini, meflokiini) samanaikaiseen käyttöön Dexamethasone phosphate Kabi -valmisteen kanssa liittyy suurentunut kehon lihasten sairauksien tai sydänlihassairauksien (myopatiat, kardiomyopatiat) riski.
- Dexamethasone phosphate Kabi voi vähentää kilpirauhasta stimuloivan hormonin (TSH) lisääntymistä protireliinin (TRH, väliaivojen tuottama hormoni) käytön jälkeen.
- Kun kehon oman immuunijärjestelmän vaimentamiseen käytettäviä lääkkeitä (immuunisalpaajat) käytetään samanaikaisesti Dexamethasone phosphate Kabi -valmisteen kanssa, infektioherkkyys voi lisääntyä ja olemassa olevat, mahdollisesti oireettomat infektiot voivat pahentua.
- Siklosporiinin (elimistön oman immuunijärjestelmän vaimentamiseen käytettävä lääke) kanssa samanaikaisesti käytettynä Dexamethasone phosphate Kabi voi suurentaa siklosporiinipitoisuutta ja siten kohtausten riskiä.
- Fluorokinolonit (tietty ryhmä antibiootteja) voivat suurentaa jätteiden repeämisen riskiä.

Vaikutus tutkimusmenetelmiin:

Glukokortikoidit voivat vaimentaa ihoreaktiota allergeesteissä.

Dexamethasone phosphate Kabi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,2 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml. Tämä vastaa 0,16 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

3. Miten Dexamethasone phosphate Kabia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Lääkäri päättää miten pitkään sinun pitäisi käyttää deksametasonia. Lääkäri määrittää annoksen yksilöllisesti sinulle. Noudata ohjeita, jotta Dexamethasone phosphate Kabilla on tahdottu vaikutus. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Antotapa

Sairaanhoitaja tai lääkäri antaa sinulle tätä lääkettä. Se annetaan injektiona laskimoon. Se voidaan antaa myös lihakseen tai suoraan niveleen tai pehmytkudokseen.

Dexamethasone phosphate Kabi -valmistetta annetaan hitaasti laskimoon (2–3 minuutin kuluessa), mutta sitä voidaan myös antaa lihakseen, jos laskimoon antaminen ei ole mahdollista ja jos verenkierto on normaalia.

Käyttöön soveltuvuus

Liusta saa käyttää vain, jos se on kirkasta. Ampullin sisältö on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämätön injektioeste on hävitettävä.

Tavanomainen annos on, ellei lääkäri ole määrännyt muuta:

Systeeminen käyttö:

- Aivojen turvotus: akuuteissa muodoissa turvotuksen aiheuttajasta ja vaikeusasteesta riippuen aluksi 8–10 mg (enintään 80 mg) laskimoon, sitten 16–24 mg (enintään 48 mg)/päivä jaettuna 3–4 (enintään 6) yksittäiseen annokseen 4–8 päivän aikana
- Bakteeriaivokalvotulehduksen aiheuttama aivojen turvotus: 0,15 mg painokiloa kohden 6 tunnin välein 4 päivän ajan, lapset: 0,4 mg painokiloa kohden 12 tunnin välein 2 päivän ajan, hoito aloitetaan ennen ensimmäistä antibioottien antamista. Vaikeissa myrkytyksen kaltaisissa tiloissa: 4–20 mg laskimoon päivittäin vain muutaman päivän ajan ja vain yhdistettynä riittävään infektion lääkehoitoon. Tietyissä tilanteissa (esim. lavantauti) alkuannos jopa 200 mg laskimoon, minkä jälkeen annosta vähitellen pienennetään.
- Sokki vakavien vammojen jälkeen: aluksi 40–100 mg (lapset 40 mg) laskimoon, annoksen toistaminen 12 tunnin kuluttua tai 6 tunnin välein 16–40 mg 2–3 päivän aikana.
- Vaikea akuutti astmakohtaus: Aikuiset 8–20 mg laskimoon mahdollisimman pian, tarvittaessa annos toistetaan yksilöllisen vasteen ja kliinisen tarpeen mukaan. Lapset: 0,15–0,3 mg painokiloa kohden.
Annokset toistetaan tarvittaessa yksilöllisen vasteen ja kliinisen tarpeen mukaan.
- Akuutit ihosairaudet: päivittäiset annokset ovat 8–40 mg laskimoon, yksittäisissä tapauksissa jopa 100 mg. Sen jälkeen hoitoa jatketaan suun kautta pienennettävillä annoksilla.
- Systeeminen lupus erythematosus: 6–16 mg/vuorokausi.
- Aktiivinen, etenevä vaikea nivelreuma, esim. muodot, jotka johtavat nopeasti nivelten tuhoutumiseen: 12–16 mg/vuorokausi, kun oireita on nivelen ulkopuolisessa kudoksessa: 6–12 mg/vuorokausi.
- Tukihoito pahanlaatuisten kasvainten yhteydessä: aluksi 8–16 mg vuorokaudessa, pitkäaikaisessa hoidossa 4–12 mg vuorokaudessa.
- Oksentelun ehkäisy ja hoito solunsalpaajahoidon aikana: 8–20 mg laskimoon ennen solunsalpaajahoidon aloittamista, sen jälkeen tarvittaessa 4–8 mg 1–2 kertaa päivässä 2–3 päivän aikana (kohtalaisen paljon oksentelua aiheuttava solunsalpaajahoido) tai jopa 3–4 päivän ajan (erittäin paljon oksentelua aiheuttava solunsalpaajahoido).
- Oksentelun ehkäisy ja hoito leikkausten jälkeen: kerta-annos 4–8 mg laskimoon ennen leikkausta; yli 2-vuotiaat lapset: 0,15 mg painokiloa kohden (enintään 8 mg).
- COVID-19:n hoito: Aikuisille potilaille suositellaan 6 mg laskimoon kerran päivässä enintään 10 päivän ajan.
Käyttö nuorilla: Lapsipotilaille (vähintään 12-vuotiaille nuorille) suositellaan 6 mg laskimoon kerran päivässä enintään 10 päivän ajan.

Paikallinen käyttö:

Annokset paikallisia infiltraatio- ja pistoshoitoja varten ovat tyypillisesti 4–8 mg. Pieniä niveliä varten riittää 2 mg:n pistos.

Antotapa

Jos mahdollista, päivittäinen annos tulee antaa aamuisin yhtenä annoksena. Suurempia annoksia vaativien sairauksien hoidossa tarvitaan kuitenkin useampi kuin yksi annos aamuisin maksimaalisen vaikutuksen saavuttamiseksi.

Jos kerta-annoshoidon tarvitaan suuria annoksia, suurempien vahvuuksien/tilavuuksien deksametasonilääkkeiden käyttöä tulee harkita.

Hoidon kesto määräytyy perussairaudesta ja sen kulun mukaan. Lääkäri vahvistaa hoitoaikataulun, jota sinun on noudatettava tarkasti. Heti kun tyydyttävä hoitotulos on saavutettu, annos pienennetään ylläpitoannokseen tai käyttö lopetetaan.

Noin yli 10 vuorokauden ajan annettavan lääkkeen käytön äkillinen keskeyttäminen voi johtaa akuuttiin lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan, joten annosta on pienennettävä vähitellen ennen hoidon lopettamista.

Kilpirauhasen vajaatoiminnan tai maksakirroosin yhteydessä pienemmät annokset voivat olla riittäviä tai annoksen pienentäminen voi olla tarpeen.

Jos saat enemmän Dexamethasone phosphate Kabia kuin sinun pitäisi

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tämän lääkkeen sinulle. On epätodennäköistä, että saisit tätä lääkettä liikaa tai liian vähän. Jos asia huolestuttaa sinua, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

Jos sinulle ei ole annettu Dexamethasone phosphate Kabia

Jos annos unohtuu, se voidaan antaa myöhemmin samana päivänä ja lääkärini määräämää annostusta voidaan jatkaa normaalisti seuraavasta päivästä eteenpäin. Jos useampi kuin yksi annos unohtuu, se voi johtaa hoidettavan sairauden aktivoitumiseen tai pahenemiseen. Ota yhteyttä lääkäriin, joka tarkistaa hoidon ja muuttaa annosta tarvittaessa.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat Dexamethasone phosphate Kabin käytön

Noudata aina lääkärin määräämää annostusaikataulua. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti, sillä se voi olla vaarallista. Lääkäri kertoo sinulle, miten hoito lopetetaan vähitellen. Dexamethasone phosphate Kabi -valmisteen käyttöä ei saa koskaan lopettaa itsenäisesti, erityisesti siksi, että pitkäkestoinen hoito voi johtaa kehon oman glukokortikoidituotannon tukahtumiseen. Huomattava fyysinen kuormitus ilman riittävää glukokortikoidituotantoa voi olla hengenvaarallinen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat haittavaikutuksia Dexamethasone phosphate Kabi-hoidon aikana. Älä koskaan lopeta hoitoa itsenäisesti.

Haittavaikutusten riski on pieni lyhytaikaisen deksametasonihoidon aikana. Lyhytaikaisessa ja suuriannoksisessa parenteraalisessa hoidossa on kuitenkin otettava huomioon elektrolyyttimuutosten, turvotuksen, mahdollisen verenpaineen nousun, sydämen pysähtymisen, sydämen rytmihäiriöiden tai kouristuskohtausten riski, ja myös infektion klinisiä oireita on odotettavissa.

On kiinnitettävä huomiota mahdollisiin maha-suolikanavan haavaumiin

; ne liittyvät usein stressiin, ja kortikosteroidihoito voi vähentää niiden oireita. Lisäksi on otettava huomioon mahdollinen glukoositasapainon heikkeneminen.

Kerro heti lääkärille, jos jotakin seuraavista esiintyy:

- Vaikea allerginen reaktio (harvinaisia)– äkillistä kutisevaa ihottumaa (nokkosihottumaa), käsien, jalkaterien, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai nielun turpoamista (mikä voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia tai hengitysvaikeuksia) voi ilmetä. Myös heikotuksen ja pyöräytyksen tunnetta voi esiintyä.
- Epämukava tunne mahassa tai suolistossa, kipu selässä, olkapäässä tai lonkassa, mielialahäiriöt, huomattavat verensokeriarvojen vaihtelut diabeetikoilla.

Erytiesi silloin, jos suuria annoksia käytetään pitkään, haittavaikutuksia on odotettavissa säännöllisesti ja niiden vaikeus vaihtelee (esiintymistiheyttä ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella).

Infektiot:

Infektioiden peittyminen, virus-, sieni- ja bakteeri-infektioiden sekä lois- tai opportunististen infektioiden esiintyminen, uusiutuminen ja paheneminen, Strongyloides-infektion (eräs matoinfektio) aktivoituminen.

Veri ja imukudos:

Verenkuvan muutokset (valkosolujen tai kaikkien verisolujen lisääntyminen, tiettyjen valkosolujen väheneminen).

Immuunijärjestelmä:

Yliherkkyysoireet (esim. lääkkeiden aiheuttama ihottuma), vaikeat anafylaktiset reaktiot, kuten rytmihäiriöt, bronkospasmit (sileän keuhkoputken lihaksen kouristukset), liian korkea tai liian matala verenpaine, verenkierron romahdus, sydämenpysähdys, immuunijärjestelmän heikkeneminen.

Sydän:

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

Umpieritys:

Cushingin oireyhtymän kehittyminen (tyypillisiä oireita ovat kuukasvot, liikalihavuus vatsan alueella ja kasvojen punoitus), lisämunuaiskuoren toiminnan estyminen tai loppuminen.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus:

Painonnousu, verensokeriarvojen kohoaminen, diabetes, veren rasva-arvojen (kolesteroli ja triglyseridit) kohoaminen, natriumpitoisuuden suureneminen ja kudosten turvotus (ödeema), kaliumin puutos lisääntyneen kaliuminerityksen vuoksi (mikä voi johtaa sydämen rytmihäiriöihin), ruokahalun lisääntyminen.

Psykiatriset häiriöt:

Masennus, ärtymys, euforia, lisääntynyt tarmo, psykoosit, mania, hallusinaatiot, tunne-elämän horjuminen, ahdistuksen tunteet, unihäiriöt, itsemurhariski

Hermosto:

Kallonsisäisen paineen nousu, aiemmin tuntemattoman epilepsian ilmaantuminen, lisääntynyt kohtausten esiintyminen aiemmin diagnosoidussa epilepsiassa.

Silmät:

Silmänpaineen nousu (glaukooma), linssin samentuminen (kaihi), sarveiskalvon haavaumien paheneminen, virusten, bakteerien tai sienien aiheuttamien silmätulehdusten riskin lisääntyminen tai paheneminen, sarveiskalvon bakteeritulehdusten paheneminen, roikkuva silmäluomi, laajentuneet pupillit, sidekalvon turvotus, kovakalvon puhkeaminen, näköhäiriöt, näön menetys. Harvoissa tapauksissa korjautuva silmänunan pullistuminen.

Verisuonisto:

Korkea verenpaine, valtimonkovettumistaudin ja veritulppatukoksen riskin suureneminen, verisuonten tulehdus (myös vieroitusoireyhtymänä pitkäaikaisen hoidon jälkeen), lisääntynyt verisuonten hauraus.

Ruoansulatuselimistö:

Mahalaukun ja suoliston haavaumat, mahalaukun ja suoliston verenvuodot, haimatulehdus, vatsaoireet, hikka.

Iho ja ihonalainen kudos:

Ihon venymisarvet, ihon oheneminen (pergamentti-iho), verisuonten laajeneminen, taipumus saada mustelmia, pisteitä tai verenvuotoalueita iholla, vartalokarvoituksen lisääntyminen, akne, tulehtuneet ihovauriot kasvoissa, etenkin suun, nenän ja silmien ympärillä, muutokset ihon pigmentaatioissa.

Luusto, lihakset ja sidekudos:

Lihassairaudet, lihasheikkous ja lihasten menetys sekä luiden haurastuminen (osteoporoosi) ovat annosriippuvaisia ja mahdollisia vain lyhytaikaisen käytön aikana; muut luukadon muodot (luukuoliot), jännesairaudet, jännetulehdus, jänteen repeämät, rasvakasvaimet selkärangassa (epiduraalilipomatoosi), kasvun estyminen lapsilla.

Huom! Jos annosta pienennetään liian nopeasti pitkäaikaisen hoidon jälkeen, voi esiintyä vieroitusoireita, kuten lihas- ja nivelkipuja.

Sukupuolielimet ja rinnat:

Sukupuolihormonien erityksen häiriöt (aiheuttavat epäsäännöllisiä kuukautisia tai kuukautisten loppumisen kokonaan (amenorrea), miehen karvoituksen esiintymistä naisella (hirsutismi), impotenssi).

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat: haavan paranemisen viivästyminen.

Paikallinen käyttö:

Paikallinen ärsytys ja yliherkkyysoireet ovat mahdollisia (polttava tunne, jatkuva kipu), varsinkin silmään annosteltaessa. Ihon tai ihonalaisen kudoksen ohenemista (atrofiaa) pistoskohdassa voi esiintyä, jos kortikosteroideja ei ruiskuteta huolellisesti nivelonteloon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dexamethasone phosphate Kabin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat liuoksessa hiukkasia. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole hiukkasia.

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 Dexamethasone phosphate Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on deksametasoni.
- Yksi ml liuosta sisältää 4,37 mg deksametasoninatriumfosfaattia, mikä vastaa 4 mg:aa deksametasonifosfaattia tai 3,3 mg:aa deksametasonia.
- Muut aineet ovat kreatiniini, natriumsitraatti, dinatriumedetaatti, natriumhydroksidi 1M (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Katso kohta 2 'Dexamethasone phosphate Kabi sisältää natriumia'

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Dexamethasone phosphate Kabi on saatavilla 10 tai 50 kappaleen ruskeissa lasiampullin pakkauksissa. Ampullissa on 1 ml injektio-/infuusionestettä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Ruotsi

Valmistaja

Labesfal, Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugali

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.6.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille :

Dexamethasone phosphate Kabi 4 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos deksametasonifosfaatti

Yksi ml liuosta sisältää 4,37 mg deksametasoninatriumfosfaattia, mikä vastaa 4 mg:aa deksametasonifosfaattia tai 3,3 mg:aa deksametasonia. Injektio-/infuusioneste, liuos on kirkas ja väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Dexamethasone phosphate Kabi 4 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos on tarkoitettu laskimoon, lihakseen tai nivelensisäiseen käyttöön.

Antotapa

Dexamethasone phosphate Kabi annetaan hitaana (2-3 minuutin ajan) injektiona tai infuusiona laskimoon, mutta se voidaan antaa myös lihakseen, jos laskimoon pääsyyn liittyy ongelmia ja verenkierto on riittävä. Dexamethasone phosphate Kabi voidaan antaa myös infiltraationa ja injektiona niveleen. Hoidon kesto riippuu indikaatiosta.

Jos kertahoidossa tarvitaan suuria annoksia, on harkittava vahvuudeltaan/määrältään suurempien deksametasonilääkkeiden käyttöä.

Kilpirauhasen vajaatoiminnassa tai maksakirroosissa pienet annokset voivat olla riittäviä tai annoksen pienentäminen voi olla tarpeen.

Nivelensisäisen injektion katsotaan olevan avoniveloperaatio, ja injektio tulee antaa ehdottoman aseptisissä olosuhteissa. Yksi nivelensisäinen injektio yleensä riittää oireiden lievittämiseen. Jos lisäinjektio katsotaan tarpeelliseksi, se tulee antaa aikaisintaan 3–4 viikkoa ensimmäisen jälkeen. Injektioiden määrä niveltä kohti tulisi rajoittaa 3–4 injektioon. Erityisesti kunkin peräkkäisen injektion antamisen jälkeen lääkärin pitää tutkia kyseinen nivel.

Infiltraatio: Dexamethasone phosphate Kabi annetaan voimakkaamman kivun tai jänteen kiinnityskohtien alueelle. Varo antamasta injektiota suoraan jänteeseen! Lyhyin väliajoin annettavia injektioita tulisi välttää. Infiltraatio tulisi suorittaa ehdottoman aseptisissä olosuhteissa.

Tarkistus ennen käyttöä

Käytä vain kirkasta liuosta. Ampullin sisältö on tarkoitettu vain yhteen käyttökertaan. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Dexamethasone phosphate Kabi 4 mg/ml injektio-/infuusioliuos annetaan mieluiten suorana laskimonsisäisenä injektiona tai injektiona infuusioletkuun.

Laimennetun valmisteen kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on 0,9 % natriumkloridiliuokseen, 5 % glukoosiliuokseen tai Ringer-liuokseen laimennettuna osoitettu 24 tuntia alle 25 °C:ssa valolta suojattuna.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikainen säilytysaika ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa riskin ympäristölle. Käyttämättä jäänyt lääkevalmiste tai jättemateriaali on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Yhteensopimattomuudet

Kun lääkettä käytetään yhdessä infuusionesteiden kanssa, on otettava huomioon kunkin toimittajan tiedot infuusionesteistä, mukaan lukien tiedot yhteensopivuudesta, vasta-aiheista, haittavaikutuksista ja yhteisvaikutuksista.

Bipacksedel: Information till användaren

Dexamethasone phosphate Kabi 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 sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Dexamethasone phosphate Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dexamethasone phosphate Kabi
3. Hur du ges Dexamethasone phosphate Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexamethasone phosphate Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dexamethasone phosphate Kabi är och vad det används för

Dexametason är en syntetisk glukokortikoid (ett binjurebarkshormon) som påverkar ämnesomsättningen, saltbalansen och vävnadsfunktionerna.

Dexamethasone phosphate Kabi 4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning används vid: Sjukdomstillstånd som kräver behandling med glukokortikoider. Beroende på sjukdomens art och svårighetsgrad inkluderas dessa;

Systemisk användning (behandling av hela kroppen):

- hjärnsvullnad orsakad av hjärntumör, neurokirurgiska operationer, abcess (varböld) i hjärnan, hjärnhinneinflammation orsakad av bakterier (t.ex. vid tuberkulos, tyfoidfieber, brucellos (Maltafeber))
- chock efter allvarliga skador för att förhindra chocklunga (ARDS, acute respiratory distress syndrome).
- allvarlig akut astmaattack
- inledande behandling av omfattande akuta allvarliga hudsjukdomar såsom erythrodermi (ett tillstånd med omfattande inflammation i huden), pemfigus vulgaris (blåsbildning i hud och slemhinnor), akut eksem
- behandling av reumatiska systemsjukdomar (reumatiska sjukdomar som kan påverka inre organ) såsom systemisk lupus erythematosus (SLE)
- aktiva reumatiska ledinflammationer (reumatoid artrit) som är allvarliga och progressiva, t.ex. former som snabbt leder till förstörelse av leder och/eller om vävnad utanför lederna påverkas
- stödjande behandling vid elakartade tumörer
- förebyggande och behandling av kräkningar efter operation eller vid behandling med cellgifter
- Dexamethasone phosphate Kabi används för behandling av coronavirussjukdom 2019 (covid-19) hos vuxna och ungdomar (12 år och äldre med en kroppsvikt på minst 40 kg) med andningssvårigheter och behov av syrgasbehandling.

Lokal användning (behandling av lokal del av kroppen):

- Injektion i leder: ihållande inflammation i en eller ett fåtal leder efter systemisk behandling av kroniska inflammatoriska ledsjukdomar, aktiv artros, akuta former av adhesiv kapsulit i axelled (inflammation i vävnaden som omger axelleden)

- Infiltrationsbehandling (endast vid svåra fall): inflammationer i senor eller slem säckar (en vätskefylld säck som bildas under huden, vanligtvis över leder) som inte orsakats av bakterier, inflammation runt en led, senproblem

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Dexamethasone Fresenius Kabi

Använd inte Dexamethasone phosphate Kabi:

- om du är allergisk mot dexametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en infektion som för närvarande inte behandlas, även infektioner orsakade av svamp.

Allvarliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner) med cirkulationssvikt, hjärtstillestånd, oregelbunden hjärtrytm, andfåddhet (bronkospasm) och/eller blodtrycksfall eller blodtryckshöjning har observerats vid enstaka fall vid användning av Dexamethasone phosphate Kabi.

Injektion i led ska inte ges om du har något av följande tillstånd:

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

Infiltrationsbehandling utan samtidig behandling riktad mot infektion får inte ges om det finns en infektion i det område där dexametason ska ges. Det samma gäller när läkemedlet injiceras i ögat vid ögonsjukdomar orsakade av virus, bakterier, svamp och vid skador och sår på hornhinnan.

Varningar och försiktighet

Vid vissa fysiologiska stresstillstånd under behandling med Dexamethasone phosphate Kabi (t.ex. olycka, operation, förlösning) kan en tillfällig ökning av dosen krävas.

Dexamethasone phosphates Kabi kan dölja tecken på infektion och därigenom försena diagnosen av pågående eller begynnande infektioner. Vilande infektioner kan återaktiveras.

Vid följande tillstånd kommer behandling med Dexamethasone phosphates Kabi endast påbörjas om din läkare anser det vara absolut nödvändigt. Vid behov ska läkemedel riktad mot infektion också ges:

- akuta virussjukdomar (vattkoppor, bältros, herpes simplex-infektioner, inflammation i hornhinnan orsakad av herpesvirus)
- HBsAG-positiv kronisk aktiv hepatit (leverinflammation på grund av infektion)
- Ca 8 veckor före och upp till 2 veckor efter vaccination med ett levande vaccin.
- Akuta och kroniska bakterieinfektioner
- Svampinfektion i inre organ
- Vissa sjukdomar orsakade av parasiter (amöbor, maskinfektioner). Hos patienter med misstänkt eller bekräftad trådmaskinfektion (*Strongyloides*) kan behandling med Dexamethasone phosphate Kabi leda till aktivering och massspridning av dessa parasiter.
- Poliomyelit (barnförlamning)
- Lymfkörtelsjukdom efter turberkulosvaccination

- Vid tidigare tuberkulosinfektion ska läkemedlet endast användas tillsammans med läkemedel mot tuberkulos

Följande sjukdomar ska noggrant övervakas vid samtidig behandling med Dexamethasone phosphate Kabi och behandlas enligt behov:

- mag- och tarmsår
- benförlust (osteoporos)
- svårkontrollerat högt blodtryck
- svårkontrollerad diabetes
- psykiska sjukdomar (även tidigare sjukdom), inklusive självmordsrisk. I detta fall rekommenderas neurologisk eller psykiatrisk övervakning.
- förhöjt tryck i ögat (smal- och vidvinkelglaukom). Oftalmologisk övervakning och tillhörande behandling rekommenderas.
- skador eller sår i hornhinnan; oftalmologisk övervakning och tilläggsbehandling rekommenderas.
- om du har eller misstänks ha feokromocytom (en tumör på binjurarna)

Om du behandlas för covid-19 ska du inte sluta att ta dina andra steroidläkemedel (glukokortikoider) om inte din läkare säger åt dig att avsluta behandlingen.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Dexamethasone phosphate Kabi.

Kontakta din läkare om du upplever dimsyn eller andra synstörningar.

På grund av risken för mag- och tarmsår (genomträngning av slemhinnan i mag-tarmkanalen) ska Dexamethasone phosphate Kabi endast användas om det finns starka medicinska skäl och under motsvarande övervakning:

- vid svåra inflammationer i tjocktarmen (ulcerös colit) med hotande genomträngning av slemhinnan i mag-tarmkanalen, med bölder eller inflammation med varbildning, även utan bukhinneirritation.
- vid inflammation i utbuktningar av tarmväggen (divertikulit)
- direkt efter vissa tarmoperationer (anastomos i tarmen, kirurgiskt anlagd förbindelse mellan två delar av tarmen efter avlägsnande av sjuk del)

Tecken på bukhinneirritation efter genomträngning av slemhinnan i mag-tarmkanalen kan saknas hos patienter som får höga doser av glukokortikoider.

Patienter med diabetes bör få ämnesomsättningen regelbundet kontrollerad; högre doser för behandling av diabetes (insulin, diabetesläkemedel som tas genom munnen) kan krävas och behöver tas i beaktande.

Patienter med allvarligt högt blodtryck och/eller svår hjärtsvikt bör noggrant övervakas på grund av risk för försämring.

Höga doser kan leda till långsammare hjärtslag.

Svåra anafylaktiska reaktioner (överreaktion hos immunsystemet) kan inträffa.

Risken för senproblem, seninflammation och senbristning är ökad när fluorokinoloner (vissa antibiotika) och Dexamethasone phosphate Kabi ges samtidigt.

Under behandling av en särskild typ av muskelsjukdom (myastenia gravis), kan symtomen försämrans i början av behandlingen.

Vaccinationer med vaccin innehållande avdödade smittämnen (inaktiverade vaccin) är i allmänhet möjlig. Dock bör hänsyn tas till att immunsvaret och därmed effekten av vaccinet kan försämrats vid höga doser av kortikosteroider.

Särskilt vid långvariga behandling med höga doser av Dexamethasone phosphate Kabi bör tillräckligt kaliumintag (finns tex. i grönsaker och bananer) och begränsat saltintag säkerställas. Läkaren kommer att kontrollera kaliumnivån i ditt blod.

Virussjukdomar (t.ex. mässling, vattkoppor) kan vara väldigt allvarliga för patienter som behandlas med Dexamethasone phosphate Kabi. Patienter med nedsatt immunsystem som ännu inte har haft mässling eller vattkoppor är särskilt i risk. Om sådana patienter vid behandling med Dexamethasone phosphate Kabi är i kontakt med personer som har mässling eller vattkoppor ska de omedelbart kontakta sin läkare, som vid behov kan ge förebyggande behandling.

Symtom på så kallad tumörlöslighet såsom muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, synförlust, andningsbesvär eller andfåddhet, om du lider av hematologisk malignitet (blodcancer).

Läkemedlet ska ges i venen som en långsam injektion (under 2-3 minuter) då biverkningar som obehagligt stickande eller domning kan uppkomma om injektion ges för snabbt.

Dexamethasone phosphate Kabi är för kortvarig användning. Vid felaktig användning under en längre period bör ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs för långvarig behandling med glukokortikoidläkemedel beaktas.

Risken för systemiska biverkningar och interaktioner bör alltid beaktas vid lokal användning.

Injektion av Dexamethasone phosphate Kabi i en led av ökar risken för infektion i leden. Upprepad eller långvarig användning av glukokortikoider i vikt bärande leder kan leda till försämring av leden till följd av förslitning och överdriven belastning efter att smärtan och de övriga symtomen avtagit. Om du får injektion i en led kommer din läkare iaktta särskild försiktighet för att minska risken för bakterieinfektion. Överbelasta inte en led som fortfarande är sjuk, även om du inte känner någon smärta.

Lokal användning vid ögonsjukdom

Tala med läkare om du upplever svullnad och viktökning runt bålen och i ansiktet då detta ofta är de första tecknen på ett tillstånd som kallas Cushings syndrom. Binjuresvikt kan utvecklas efter att en långvarig behandling med Dexamethasone phosphate Kabi avslutas. Tala med läkare innan du själv avslutar behandlingen. Dessa risker är särskilt viktiga hos barn och patienter som behandlas med ett läkemedel som heter ritonavir eller kobicistat (läkemedel för att behandla HIV).

Behandling med detta läkemedel kan orsaka feokromocytomrelaterad kris som kan vara livshotande. Feokromocytom är en sällsynt tumör i binjurarna. Feokromocytomrelaterad kris kan uppträda med följande symtom: huvudvärk, svettningar, hjärtklappning och högt blodtryck. Kontakta omedelbart läkare om du får några av dessa symtom.

Äldre

En särskild bedömning av nyttan jämfört med riskerna med behandlingen bör utföras på grund av ökad risk för benskörhet.

Barn och ungdomar

Dexametason bör inte användas rutinmässigt hos förtidigt födda spädbarn med andningssvårigheter. Detta läkemedel ska endast ges till barn om det är nödvändigt då det kan minska tillväxten hos barn. Under långvarig behandling med detta läkemedel är det viktigt längdtillväxten kontrolleras med jämna mellanrum.

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

Effekter vid dopningsmissbruk

Användning av Dexamethasone phosphate Kabi kan ge positivt utslag vid dopningstest.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Dexametason går över till moderkakan. Läkemedlet bör endast förskrivas under graviditet om fördelarna överväger riskerna, särskilt under de första 3 månaderna av graviditeten. Kvinnor ska därför tala om för läkaren om man är gravid eller blir gravid. Vid långvarig behandling med kortikosteroider under graviditet kan det finnas risk att barnet drabbas av långsam tillväxt. Om kortikosteroider ges i slutet av graviditeten finns det en risk för minskad aktivitet i binjurarna hos det nyfödda barnet, vilket kan kräva ersättningsbehandling som långsamt ska fasas ut.

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

Amning

Kortikosteroider, inklusive dexametason, passerar över i bröstmjolk. Påverkan på barnet är okänd, Oavsett ska behandlingsbehovet vid amning ska utredas noggrant. Om sjukdomen kräver högre doser ska amningen avbrytas. Tala omedelbart med läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar/använder något annat läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga tecken att Dexamethasone phosphate Kabi påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner, eller att arbeta i farlig miljö.

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.

Andra läkemedel och Dexamethasone phosphate Kabi

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

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel då dessa kan påverka effekten av Dexamethasone phosphate Kabi:

- Läkemedel som påskyndar nedbrytningen i levern, såsom vissa läkemedel mot sömnstörningar (barbiturater), läkemedel mot krampanfall (fenytoin, karbamazepin, primidon) och vissa läkemedel mot tuberkulos (rifampicin), kan minska effekten av kortikosteroider.
- Läkemedel som gör att nedbrytningen i levern går långsammare, såsom vissa läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol, itrakonazol), kan ge ökad effekt av kortikosteroider
- Vissa kvinnliga könshormoner, t.ex. preventivmedel (p-piller): effekten av Dexamethasone phosphate Kabi kan öka.
- Efedrin (t.ex. läkemedel mot lågt blodtryck, kronisk bronkit (inflammation i luftvägarna), astmaanfall, läkemedel som verkar avsvällande för slemhinnorna i näsan och läkemedel som minskar matlusten kan innehålla efedrin): Genom ökad nedbrytning i kroppen kan effekten av Dexamethasone phosphate Kabi minska.

Tala med läkare om du använder ritonavir eller kobicistat (läkemedel mot HIV) då detta kan öka mängden dexametason i blodet.

Hur Dexamethasone phosphate Kabi påverkar effekten av andra läkemedel

- Vid samtidig användning med vissa läkemedel som sänker blodtrycket (ACE hämmare) kan Dexamethasone phosphate Kabi ge ökad risk för ändring i antalet blodkroppar.
- Dexamethasone phosphate Kabi kan öka effekten av läkemedel som stärker hjärtat (hjärtglykosider) genom kaliumbrist
- Dexamethasone phosphate Kabi kan öka effekten av kaliumutsöndring av diuretika (vätskedrivande läkemedel) eller laxerande läkemedel
- Dexamethasone phosphate Kabi kan minska den blodsockersänkande effekten av läkemedel mot diabetes som tas genom munnen samt insulin
- Dexamethasone phosphate Kabi kan försvaga eller öka effekten av läkemedel som minskar blodets förmåga att levera sig (blodförtunnande tabletter, kumarin). Din läkare kommer att avgöra om det behövs en dosändring av det blodförtunnande läkemedlet.
- Vid samtidig behandling med antiinflammatoriska läkemedel och läkemedel mot reumatisk sjukdom (salicylat, indometacin och andra NSAID) kan Dexamethasone phosphate Kabi öka risken för magsår och blödningar i mag-tarmkanalen.
- Dexamethasone phosphate Kabi kan förlänga den muskelavslappande effekten av vissa läkemedel (icke-depolariserande muskelavslappande läkemedel)
- Dexamethasone phosphate Kabi kan förstärka den ögontryckshöjande effekten av vissa läkemedel (atropin och andra antikolinergika).
- Dexamethasone phosphate Kabi kan minska effekten av vissa läkemedel mot maskinfektioner (prazikvantel).
- Vid samtidig användning med läkemedel mot malaria och reumatiska sjukdomar (klorokin, hydroxiklorokin, meflokin) kan Dexamethasone phosphate Kabi öka risken för muskelsjukdomar eller hjärtmuskelsjukdomar (myopati, kardiomyopati).
- Dexamethasone phosphate Kabi kan minska ökningen av tyroideastimulerande hormon (TSH) efter att man fått protirelin (TRH, ett hormon i mitthjärnan).
- Om Dexamethasone phosphate Kabi används tillsammans med läkemedel undertrycker kroppens immunförsvar (immunsupprimerande läkemedel) kan infektionskänsligheten öka och redan pågående infektioner kan försämrats, även infektioner som ännu inte brutit ut.
- Dessutom gäller för cyklosporin (ett läkemedel som används för att undertrycka immunförsvaret): Dexamethasone phosphate Kabi kan öka koncentrationen av cyklosporin i blodet och därigenom risken för krampanfall.
- Fluorokinoloner, en viss grupp av antibiotika, kan öka risken för senbristningar.

Effekter på undersökningsmetoder

Glukokortikoider kan ge försvagade hudreaktioner vid allergitest.

Dexamethasone phosphate Kabi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,16 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du ges Dexamethasone phosphate Kabi

Ta alltid Dexamethasone phosphate Kabi enligt läkarens anvisningar. Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska ta dexametason. Läkaren kommer att bestämma din dos individuellt. Följ anvisningarna för att Dexamethasone phosphate Kabi ska ge rätt effekt. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur du får läkemedlet

Läkemedlet ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.

Det kommer att ges som en injektion i en ven. Det kan också ges i en muskel, direkt i en led eller i mjukvävnad.

Dexamethasone phosphate Kabi ges som en långsam (under 2-3 minuter) injektion i en ven, eller infusion (dropp), men kan också ges som injektion i en muskel vid problem med tillgång till lämpliga blodkärl om blodcirkulationen är tillräcklig.

Kontroll före användning

Endast klara lösningar ska användas. Innehållet i ampullen är avsett för engångsbruk.

Eventuell kvarvarande injektions-/infusionsvätska, lösning ska kasseras.

Om inte din läkare har förskrivit annat är de vanliga doserna:

Systemisk användning (behandling av hela kroppen):

- Hjärnsvullnad: i akuta faser, beroende på orsak och svårighetsgrad, initialt 8-10 mg (upp till 80 mg) i en ven (intravenöst), sedan 16-24 mg (upp till 48 mg)/dag fördelat på 3-4 (upp till 6) separata doser under 4-8 dagar.
- Hjärnsvullnad på grund av hjärnhinneinflammation orsakad av bakterier: 0,15 mg/kg kroppsvikt var 6:e timme under 4 dagar, barn: 0,4 mg/ml kroppsvikt var 12:e timme under 2 dagar; påbörjas innan första dosen antibiotika. Allvarliga fall, toxiska tillstånd: 4-20 mg/dag intravenöst i några dagar, endast tillsammans med behandling riktad mot infektionen; i enstaka fall (t.ex. tyfoidfeber) initiala doser upp till 200 mg intravenöst, sedan gradvis minskning.
- Chocktillstånd efter svår skada: initialt 40-100 mg (barn 40 mg) intravenöst, en upprepad dos efter 12 timmar eller 16-40 mg var 6:e timme under 2-3 dagar.
- Svår akut astmaattack: Vuxna: Så tidigt som möjligt ges 8-20 mg intravenöst. Vid behov upprepas doseringen, baserat på individuellt behandlingssvar och det kliniska behovet. Barn: 0,15 -0,3 mg/kg kroppsvikt intravenöst. Vid behov upprepas doseringen, baserat på individuellt behandlingssvar och det kliniska behovet.
- Akuta hudsjukdomar: Beroende av sjukdomens art och omfattning är den dagliga dosen 8-40 mg intravenöst, i enstaka fall upp till 100 mg. Därefter behandling med tabletter med minskade doser.
- Systemisk lupus erythematosus, SLE (kronisk inflammationssjukdom i bindväven som går i skov och kan ge symtom från många organsystem som hud, muskler, leder, blodkärl och njurar): 6-16 mg/dag
- Reumatoid artrit med ett svårt progressivt förlopp, t.ex. former som snabbt leder till ledförstöring, 12-16 mg/dag, när vävnad utanför leden påverkas: 6-12 mg/dag.
- Stödbehandling vid elakartade tumörer: initialt 8-16 mg/dag, vid långvarig behandling 4-12 mg/dag.
- Förebyggande och behandling av kräkningar under behandling med cytostatika (cellgifter) som en del av behandling mot illamående: 8-20 mg intravenöst före kemoterapi, sedan 4-8 mg/dag en till två gånger dagligen under 2-3 dagar enligt behov (måttligt emetogen kemoterapi), eller upp till 3-4 dagar (högemetogen kemoterapi).
- Förebyggande och behandling av kräkningar efter operation: engångsdos på 4- 8 mg intravenöst innan operation; barn över 2 år: 0,15 mg/kg kroppsvikt (maximalt upp till 8 mg).
- Behandling av covid-19: Vuxna patienter 6 mg intravenöst, en gång dagligen i upp till 10 dagar. Ungdomar: Rekommenderad dos för pediatrika patienter (ungdomar i åldern 12 år och äldre) är 6 mg intravenöst en gång dagligen i upp till 10 dagar.

Lokal användning (behandling av lokal del av kroppen):

Behandling med lokal infiltration och injektioner utförs vanligen med 4-8 mg. Vid injektion i små leder är 2 mg dexametasonnatriumfosfat är tillräckligt.

Hur du får Dexamethasone phosphate Kabi

Den dagliga dosen bör om möjligt ges som en engångsdos på morgonen. Vid tillstånd som kräver behandling med höga doser behövs dock ofta flera doser per dag för maximal effekt.

Om höga doser krävs vid ett behandlingstillfälle bör dexametasonläkemedel med högre styrka per volym övervägas.

Behandlingstiden bestäms utifrån den underliggande sjukdomen och dess förlopp. Din läkare fastställer ett behandlingsschema som du måste följa strikt. Så snart ett tillfredsställande behandlingsresultat har uppnåtts kommer dosen att reduceras till en underhållsdos eller så kommer behandlingen avslutas. Plötsligt avbrytande av behandling med läkemedel som använts i mer än cirka 10 dagar kan leda till akut binjurebarksvikt, därför måste dosen minskas gradvis innan behandlingen avslutas.

Vid underaktiv sköldkörtel eller levercirros (skrumplever) kan relativt låga doser vara tillräckliga, eller en minskning av dosen vara nödvändig.

Om du fått för stor mängd av Dexamethasone phosphate Kabi

Detta läkemedel kommer ges till dig av läkare eller sjuksköterska, därför är det inte troligt att du kommer få för mycket eller för lite läkemedel. Tala med din läkare eller sjuksköterska om du är orolig.

Om du inte fått Dexamethasone phosphate Kabi

Om en dos har missats kan den ges senare samma dag, och den dos som ordinerats av din läkare kan fortsätta att ges som vanligt från och med nästa dag. Om mer än en dos missats kan detta leda till återfall eller försämring av sjukdomen som behandlas. Du bör rådfråga din läkare, som kommer att se över behandlingen och justera dosen vid behov.

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att få Dexamethasone phosphate Kabi

Följ alltid det doseringsschema som din läkare har ordinerat. Det kan vara farligt att tvärt avbryta behandlingen med detta läkemedel. Din läkare kommer att förklara hur du gradvis ska minska den mängd läkemedel du använder. Behandling med Dexamethasone phosphate Kabi får aldrig avbrytas självständigt, eftersom särskilt en relativt lång behandling kan leda till undertryckande av kroppens egen produktion av glukokortikoider (underaktivitet i binjuren). En uttalad fysisk stressituation utan tillräcklig glukokortikoidproduktion kan vara livshotande.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Tala med din läkare eller apotekspersonal om du upplever någon av biverkningarna nedan eller andra biverkningar under behandling med Dexamethason Fresenius Kabi. Avsluta aldrig behandlingen på egen hand.

Eventuella biverkningar

Risken för biverkningar är låg vid kortvarig behandling med dexametason, med undantag för behandling via dropp med hög dos då risken för förändringar i saltbalansen, svullnad, en möjlig ökning av blodtrycket, hjärtstillestånd, oregelbunden hjärtrytm eller kramper kan inträffa, och även kliniska tecken på infektion kan förekomma. Man bör vara uppmärksam på risken för magtarmsår som ofta är stressrelaterade och som kan vara relativt dolda under kortikosteroidbehandling och en minskning av glukostoleransen.

Informera din läkare omedelbart om någon av följande situationer uppstår:

- Allvarlig allergisk reaktion (sällsynta fall): Plössligt uppkomna utslag (nässselfeber), svullnad av händer, fötter, vrister, ansikte, läppar, mun eller hals (vilket kan göra det svårt att svälja eller andas) liksom svimningskänsla.
- Obehag i magen eller tarmar, smärta i ryggen, axlarna eller höfterna, psykologiska besvär, onormala blodssockersvängningar (vid diabetes)

I synnerhet om höga doser används under en längre tid förväntas biverkningar uppträda regelbundet med varierande svårighetsgrad (har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)).

Infektioner och infestationer:

Maskering av infektioner, förekomst, återfall och försämring av virus-, svamp- och bakterieinfektioner och parasitiska eller opportunistiska infektioner, aktivering av trådmaskinfektion.

Blodet och lymfsystemet:

Förändringar i blodkroppsantalet (ökning av vita blodkroppar eller alla blodkroppar, minskning av vissa vita blodkroppar).

Immunsystemet:

Överkänslighetsreaktioner (t.ex. läkemedelsinducerat hudutslag), allvarliga anafylaktiska reaktioner, såsom oregelbunden hjärtrytm, bronkospasmer (spasmer i mjuk bronkial muskulatur), alltför högt eller alltför lågt blodtryck, cirkulationskollaps, hjärtstillestånd, försvagning av immunsystemet.

Hjärtat:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati) hos för tidigt födda barn, som vanligtvis återgår till normal tjocklek efter att behandlingen avbrutits.

Endokrina systemet:

Utveckling av Cushings syndrom (typiska symtom inkluderar månansikte, bukfetma och rodnad i ansiktet), undertryckande eller förlust av binjurebarkfunktion.

Metabolism och nutrition:

Viktökning, ökade blodssockervärden, diabetes mellitus, ökning av lipidvärden i blodet (kolesterol och triglycerider), ökad natriumnivå med vävnadssvullnad (ödem), kaliumbrist på grund av ökad kaliumutsöndring (vilket kan leda till oregelbunden hjärtrytm), aptitökning.

Psykiska störningar:

Depression, irritation, eufori, ökad drift, psykoser, mani, hallucinationer, påverkad labilitet, ångestkänslor, sömnstörningar, självmordsrisk.

Nervsystemet:

Ökat tryck inuti skallen, förekomst av tidigare okända krampanfall (epilepsi), ökad förekomst av krampanfall vid tidigare diagnostiserad epilepsi

Ögon:

Ökning av trycket i ögat (glaukom), grumlig lins (grå starr), försämring av hornhinnasår, ökad risk för eller försämring av ögoninflammationer orsakade av virus, bakterier eller svampar; försämring av bakteriella inflammationer i hornhinnan, hängande ögonlock, vidgade pupiller, svullnad i ögats bindhinna, genomträning av ögonvitan, synstörningar, synförlust. I sällsynta fall reversibel (som går tillbaka) utbuktning av ögongloben.

Blodkärl:

Högt blodtryck, ökning av risken för arterioskleros (åderförkalkning) och trombos (blodpropp), inflammation i blodkärlen (även som abstinenssyndrom efter långvarig behandling), ökad ömtålighet i blodkärlen.

Magtarmkanalen:

Mag- och tarmsår, mag- och tarmblödningar, bukspottkörtelinflammation, magbesvär, hicka.

Hud och subkutan vävnad:

Hudbristningar, uttunning av huden (sk ”pergamenthud”), utvidgning av blodkärl, en tendens att få blåmärken, punkter eller områden med hudblödningar, ökad hårväxt på kroppen, akne, inflammatoriska hudskador i ansiktet, särskilt runt munnen, näsa och ögon, förändringar i hudpigmentering.

Muskuloskeletala systemet och bindväv:

Muskelsjukdomar, muskelsvaghet och muskelförlust och benförtunning (osteoporos) uppträder på ett dosberoende sätt och är möjliga vid endast kortvarig användning; andra former av benförlust (bennekros), senrelaterade symtom, senskada, senbristningar, fettavlagringar i ryggraden (epidural lipomatos), tillväxthämning hos barn.

Observera att om dosen minskas för snabbt efter långvarig behandling kan bland annat abstinenssymtom uppstå, vilket kan ge i symtom såsom muskel- och ledvärk.

Reproduktionsorgan och bröstkörtel:

Störningar i utsöndring av könshormon (orsakar oregelbunden menstruation eller stopp i menstruationen (amenorrhé), kroppsbehåring av manlig typ hos kvinnor (hirsutism), impotens).

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället: fördröjd sårhäkning.

Lokal användning:

Lokal irritation och överkänslighetsreaktioner kan inträffa (värmekänsla, ihållande smärta), särskilt vid användning i ögat. Förtunning av hud eller subkutan vävnad (atrofi) vid injektionsstället kan uppstå om kortikosteroider inte injiceras försiktigt i ledhålan.

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 direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Dexamethasone phosphate Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du ser några partiklar i lösningen. Enbart klar, partikelfri lösning ska användas.

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 dexametason
- Varje ml lösning innehåller 4,37 mg dexametasonnatriumfosfat, motsvarande 4 mg dexametasonfosfat eller 3,3 mg dexametason.
- Övriga innehållsämnen är kreatinin, natriumcitrat, dinatriumedetat, 1M natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Se avsnitt 2 ”Dexamethasone phosphate Kabi” innehåller natrium”.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Dexamethasone phosphate Kabi finns tillgängligt i förpackningar om 10 eller 50 bärnstensfärgade glasampuller innehållande 1 ml injektions-/infusionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare

Labesfal, Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 13.6.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Dexamethasone phosphate Kabi 4 mg/ml injektions/infusionsvätska, lösning
dexametasonfosfat

Varje ml lösning innehåller 4,37 mg dexametasonnatriumfosfat motsvarande 4 mg dexametasonfosfat eller 3,3 mg dexametason. Injektions-/infusionsvätskan är en klar, färglös lösning, fri från synliga partiklar.

Dexamethasone phosphate Kabi 4 mg/ml injektions/infusionsvätska, lösning kan ges intravenöst (i.v.), intramuskulärt (i.m.) eller intraartikulärt.

Administreringsätt

Dexamethasone phosphate Kabi administreras som en långsam (under 2-3 minuter) intravenös injektion, eller infusion, men kan också administreras intramuskulärt vid problem med tillgång till lämpliga vener om blodcirkulationen är tillräcklig. Dexamethasone phosphate Kabi kan också administreras genom infiltration och genom intraartikulär injektion. Behandlingstid avgörs av indikationen.

Om höga doser krävs vid ett behandlingstillfälle bör dexametasonläkemedel med högre styrka per volym övervägas.

Vid hypotyreos eller levercirros kan lägre doser vara tillräckligt eller så kan dosreduktion vara nödvändigt.

Administrering av intraartikulära injektioner ska beaktas som ett öppet ingrepp i en led och ska utföras under strikt aseptiska förhållanden. En enda intraartikulär injektion är normalt tillräckligt för effektiv symptomlindring. Om en ytterligare injektion är nödvändigt, bör den inte administreras tidigare än efter 3-4 veckor. Antal injektioner per led bör begränsas till 3-4 stycken. En medicinsk undersökning av leden är nödvändig, särskilt efter upprepade injektioner.

Infiltrationsbehandling: Dexamethasone phosphate Kabi bör injiceras i området med störst smärta eller i senfästet. Särskild försiktighet bör iaktas för att förhindra injektion direkt i senan. Injektioner med korta intervall bör undvikas och strikt aseptisk teknik rekommenderas.

Kontroll före användning

Endast klara lösningar ska användas. Innehållet i ampullen är avsett för engångsbruk. Eventuell kvarvarande injektions-/infusionsvätska, lösning ska kasseras.

Instruktioner för användning och hantering

Dexamethasone phosphate Kabi 4 mg/ml injektions/infusionsvätska, lösning administreras lämpligen genom direkt intravenös injektion eller injiceras in i infusionsslangen.

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning av lösningen med natriumklorid 0,9 %, glukos 5 % och Ringerlösning har påvisats i 24 timmar vid en temperatur under 25 °C och i skydd av ljus.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstider och förhållanden vid användning användarens ansvar.

Detta läkemedel kan utgöra en risk för miljön. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Inkompatibiliteter

Vid användning i kombination med infusionslösningar ska hänsyn tas till varje tillverkares information om respektive infusionslösning, inklusive information om inkompatibilitet, kontraindikationer, biverkningar och interaktioner.