

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Dexacur 4 mg/ml injektio-/infuusioeste, liuos**

deksametasonifosfaatti

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

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

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

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

Dexacur-valmisteen vaikuttavana aine on deksametasonifosfaatti, joka kuuluu kortikosteroidien lääker ryhmään.

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

- kasvaimien, aivokirurgisten toimenpiteiden, paiseen tai aivokalvotulehduksen aiheuttama aivoturvotus (suurentunut kallonsisäinen paine)
- vaikea astmakohtaus
- vaikeat ihosairaudet
- kollagenoosin (joukko sidekudossairauksia) aktiivinen vaihe, punahukka (systeminen lupus erythematosus eli SLE) mukaan lukien
- vakavat infektioaudit yhdessä infektio lääkeytyksen kanssa
- leikkauksen jälkeisen tai syöpälääkkeiden aiheuttaman oksentelun ehkäisy ja hoito
- reumasairaudet
- jännetulehdukset tai niveltä ympäröivän limapussin tulehdukset.
- koronavirustauti 2019:n (COVID-19:n) hoito aikuisilla ja nuorilla (vähintään 12-vuotiailla ja vähintään 40 kg painavilla), joilla on hengitysvaikeuksia ja jotka tarvitsevat happihoitoa.

Deksametasonia, jota Dexacur sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 otat Dexacur-valmistetta**

##### **Älä ota Dexacur-valmistetta**

- jos olet allerginen deksametasonifosfaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos sinulla on laajalle levinnyt tulehdus, jota ei hoideta parhaillaan
- jos olet saamassa eläviä viruksia sisältäviä rokotteita.

Dexacur-injektiota ei saa pistää 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 on verenkierron puutteesta johtuva luukudoksen kuolio (avaskulaarinen nekroosi)
- jos sinulla on neuroartropatia
- jos sinulla esiintyy kalsiumsuolojen kertymistä niveltä ympäröiviin pehmytkudoksiin (periartikulaarinen kalsifikaatio)
- jos sinulla on jänteen repeämä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Dexacur-valmistetta.

- Dexacur-hoidon aikana voi ilmetä vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio) (ks. kohta 4).
- Glukokortikoidit voivat aiheuttaa lisämunuaiskuoren vajaatoimintaa, etenkin jos niitä käytetään suurina annoksina pitkään. Tällöin lisämunuaiset eivät tuota tarpeeksi steroidihormoneja. Tavallisia oireita ovat uupumus, lihasheikkous, ruokahaluttomuus, painon lasku, vatsakipu ja pahoinvointi. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.
- Jos saat hoitoa johonkin infektioon, kerro siitä lääkärille, sillä kortikoidit voivat peittää infektioiden oireet.
- Vältä altistumista vesirokelle tai tuhkarokelle. Jos epäilet altistuneesi näille taudeille, ota heti yhteyttä lääkäriin. Jos sairastut näihin tauteihin, tarvitset välitöntä sairaalahoitoa.
- Jos joudut onnettomuuteen, synnyttät lapsen tai joudut leikkaukseen Dexacur-hoidon aikana, kerro lääkärille Dexacur-hoidosta. Annosta voi olla tarpeen muuttaa näihin tapahtumiin liittyvän stressin vuoksi, sillä se voi vaikuttaa lääkevasteeseen.
- Kortikosteroidien, kuten deksametasonin, käytön lopettamisen tai annoksen pienentämisen jälkeen voi ilmaantua vieroitusoireita. Tällaisia oireita voivat olla kuume, väsymys sekä särky ja kipu lihaksissa ja nivelissä. Jos sinulle ilmaantuu näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin.
- Jos deksametasonia annetaan ennenaikaisesti syntyneelle vauvalle, sydämen toimintaa ja rakennetta on seurattava.
- Hoito tällä lääkkeellä voi aiheuttaa feokromosytoomaan liittyvän kriisin, joka voi johtaa kuolemaan. Feokromosytooma on harvinainen lisämunuaisen kasvain. Kriisin yhteydessä voi ilmetä seuraavia oireita: päänsärkyä, hikoilua, sydämentykytystä ja korkeaa verenpainetta. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista.

Vointiasi seurataan tarkkaan

- jos sinulla on bakteeri- tai virusinfektio (kuten hepatiitti, polio, herpes, silmäinfektio tai haava silmän pinnassa)
- jos sinulla on tai on ollut tuberkuloosi tai jos olet äskettäin saanut reaktion tuberkuloosirokotuksen yhteydessä
- jos sinulla on loisinfektio (matoinfektio) tai sieni-infektio.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Dexacur-valmistetta:

- jos saat hoitoa infektioon, 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 Dexacur-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 (lihasteikkoutta aiheuttava sairaus)
- jos sinulla on tai on ollut vaikea sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on glaukooma (silmänpainetauti)
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on osteoporoosi (luiden haurastuminen)
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi)
- jos sinulla on maksakirroosi (maksan vakava arpeutumisen)
- jos sinulla on tai sinulla epäillä olevan feokromosytooma (lisämunuaisen kasvain).

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

- mielen terveysongelmien merkkejä tai oireita, sillä deksametasonin ja sen kaltaisten lääkkeiden käyttö voi aiheuttaa vaikeita mielen terveysongelmia. On erityisen tärkeää keskustella lääkärin kanssa, jos olet (tai joku tätä lääkettä käyttävä on) masentunut tai sinulla (tai jollakulla tätä lääkettä käyttävällä) on itsemurha-ajatuksia.
- jos sinulla on verisyöpä ja sinulle ilmaantuu tuumorilyysioireyhtymän oireita, kuten lihaskouristuksia, huimausta, lihasteikkoutta, näön menetystä tai näköhäiriöitä ja hengenahdistusta.

Jos saat suuria annoksia Dexacur-valmistetta, lääkäri voi seurata veresi kaliumpitoisuutta. Lääkäri saattaa myös neuvoa sinua vähentämään suolan saantia ja määrätä sinulle kaliumlisän tämän lääkkeen käytön ajaksi.

Jos saat Dexacur-valmistetta paikallisina pistoksina (esim. injektiona niveleen), lääkäri noudattaa erityistä varovaisuutta vähentääkseen bakteeritulehduksen riskiä. 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.

#### COVID-19-taudin hoito

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

#### Lapset ja nuoret

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

#### Muut lääkevalmisteet ja Dexacur

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

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö Dexacur-valmisteen kanssa saattaa vaikuttaa hoidon tehoon:

- kobisistaattia sisältävät lääkkeet
- tuberkuloosilääkkeet (rifampisiini ja isoniatsidi)
- epilepsialääkkeet (fenytoiini ja karbamatsipiini)
- nenän tukkoisuutta lievittävät lääkkeet (efedriini)
- syöpälääkkeet (aminoglutetimidi)
- unihäiriöiden ja epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet (barbituraatit ja primidoni)
- sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (ketokonatsoli ja itrakonatsoli)
- kipua lievittävät ja tulehdusta vähentävät lääkkeet (asetyyliisalisyylihappo ja muut tulehduskipulääkkeet)
- verenohennuslääkkeet (kumariiniantikoagulantit)
- neste-poistolääkkeet (diureetit)

- diabeteslääkkeet (insuliini ja suun kautta otettavat diabeteslääkkeet)
- sydänlääkkeet (sydänglykosidit)
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet tai hormonikorvaushoito (estrogeenit)
- immunosuppressiiviset lääkkeet, kuten siklosporiini
- fluorokinoloniantibiootit
- atropiinia sisältävät lääkkeet.

### **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**

Tätä lääkettä saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on selvästi välttämätöntä. Potilasta seurataan tarkkaan hoidon aikana. Lapsen seuranta syntymän jälkeen voi olla tarpeen. Vastasyntyneillä, joiden äidit ovat saaneet Dexacur-valmistetta raskauden loppuvaiheessa, voi olla alhainen verensokeripitoisuus syntymän jälkeen.

#### **Imetys**

Deksametasoni erittyy rintamaitoon. Tätä lääkettä saa käyttää imetyksen aikana vain, jos se on selvästi välttämätöntä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dexacur ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Dexacur sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Dexacur-valmistetta otetaan**

Tämän lääkkeen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. On epätodennäköistä, että saisit liian suuren tai pienen annoksen.

Lääkäri määrittää sinulle sopivan annoksen. Dexacur-valmiste annetaan laskimonsisäisesti (injektiona laskimoon)  
lihaksensisäisesti (injektiona lihakseen)  
suoraan niveleen tai kudokseen  
hitaana injektiona tiputuksena laskimoon (infusiona).

#### *COVID-19-taudin hoito*

Aikuisille potilaille suositellaan annettavaksi 6 mg laskimoon kerran päivässä enintään 10 päivän ajan. Nuorille (vähintään 12-vuotiaille) suositellaan annettavaksi 6 mg laskimoon kerran päivässä enintään 10 päivän ajan.

#### *Maksan vajaatoiminta*

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

#### *Munuaisten vajaatoiminta*

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

### **Jos otat enemmän Dexacur-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Tämän lääkkeen antaa sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja. On epätodennäköistä, että saisit liian suuren tai pienen annoksen.

Akuutin yliannostuksen oireita ovat äkillinen ihottuma, hengitysvaikeudet ja pyörtyminen, jonka syynä on allerginen reaktio (anafylaksia).

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

### **Jos lopetat Dexacur-valmisteen oton**

Jos Dexacur-valmistetta on käytetty useita vuorokausia, hoito pitää lopettaa vähitellen.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Haittavaikutuksia ei yleensä esiinny käytettäessä kortisonivalmisteita elimistön omaa kortisonin tuotantoa vastaavilla annoksilla. Jos suurten annosten käyttö pitkäaikaisesti on tarpeen, haittavaikutuksilta ei aina voi välttyä.

### **Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- Heikentynyt vastustuskyky infektioita vastaan
- Kasvojen turvotus ja punoitus (Cushingin oireyhtymä)
- Kasvun hidastuminen lapsilla
- Akne ja kehon karvoituksen lisääntyminen naisilla
- Luiden haurastuminen, mikä johtuu kalsiumin poistumisesta luista (osteoporoosi)
- Heikentynyt sokerinsietokyky, mikä saattaa johtaa diabeteksen pahenemiseen ja paljastaa piilevän diabeteksen.
- Diabetes
- Veren pieni typpipitoisuus
- Pyykkiset häiriöt, kuten euforia, univaikeudet, masennus

### **Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- Yliherkkyysoireet, kuten turvotus, ihottuma ja punoitus
- Turvotus, jonka syynä ovat veren suolapitoisuuden häiriöt, kuten liian suuri natriumpitoisuus tai liian pieni kalium- tai kalsiumpitoisuus
- Lisääntynyt ruokahalu ja painon nousu
- Korkea verenpaine, verihyytymät ja sydämen vajaatoiminta
- Maha-suolikanavan häiriöt, kuten pahoinvointi ja mahahaava
- Ohut ja hauras iho (mustelmaherkkyys), heikentynyt haavan paraneminen
- vaikutukset silmiin, kuten silmänpainetauti (glaukooma), silmien ulospullistuminen ja mykiön samentuma (kaihi).

### **Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)**

- Jännerepeämä
- Kallonsisäisen paineen nousu
- Kudoksen hajoaminen

### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- Epäsäännölliset kuukautiset tai kuukautisten poisjääminen
- Kouristukset

- Päänsärky, huimaus, yleinen huonovointisuus
- Luunmurtumat
- Käsivarsien ja jalkojen lihasheikkous
- Verisuonten tukkeutuminen
- Nesteen kertymisestä johtuva elimistön turvotus
- Veren pieni kaliumpitoisuus
- Sydänlihasongelmat äskettäin tapahtuneen sydänkohtauksen jälkeen
- Ihottuma ja ihon punoitus
- Mahahaavat, jotka voivat puhjeta ja vuotaa vertaa, nielun haavaumat, vatsan pingotus
- Näköhäiriöt, näön menetys
- Näön hämärtyminen
- Ennenaikaisesti syntyneiden vauvojen sydänlihaksen paksuuntuminen (hypertrofinen kardiomyopatia), joka yleensä palautuu normaaliksi hoidon lopettamisen jälkeen.

### **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. Dexacur-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos on sameaa tai sisältää hiukkasia.

Hävitä käyttämättä jäänyt liuos välittömästi käytön jälkeen.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Dexacur sisältää**

- Vaikuttava aine) on deksametasonifosfaatti. 1 ml sisältää deksametasoninatriumfosfaattia määrän, joka vastaa 4 mg:aa deksametasonifosfaattia
- Muut aineet ovat natriumsitraatti, hydroksiopropyylibeetaaksi, vedetön sitruunahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Injektio-/infuusioneste, liuos, 1 ml:n tai 2 ml:n lasiampulleissa.

Dexacur on saatavana pakkauksissa, joissa on 3 x 1 ml tai 3 x 2 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Abboxia AB  
Box 50  
431 21 Mölndal  
Ruotsi

**Valmistaja**

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l.  
Via Monterosso 273  
21042 - Caronno Pertusella (VA)  
Italia

tai

Prespack sp. z o.o.  
ul. Sadowa 38  
60 185 Skórzewo  
Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.6.2023.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Dexacur 4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning**

dexametasonfosfat

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal 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 eller 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 Dexacur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dexacur
3. Hur du tar Dexacur
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexacur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Dexacur innehåller den aktiva substansen dexametasonfosfat. Dexametasonfosfat hör till en grupp av läkemedel som kallas kortikosteroider (kortison).

Dexacur används för behandling av flera olika tillstånd såsom:

- hjärnödem (ökat tryck inuti skallen) orsakat av tumörer, operationer i hjärnan, varbildning eller hjärnhinneinflammation
- svår akut astmaattack
- svåra hudsjukdomar
- aktiva faser av kollagenos (en grupp av bindvävssjukdomar) inklusive en sjukdom som kallas systemisk lupus erythematosus (SLE)
- svåra infektionssjukdomar i kombination med antiinfektiva medel
- för att förebygga och behandla kräkningar antingen efter operation eller orsakade av cancerbehandling
- reumatiska sjukdomar
- inflammation i leder eller i slemhäckor runt leder
- 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.

Dexametason som finns i Dexacur 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 tar Dexacur**

##### **Använd inte Dexacur**

- om du är allergisk mot dexametasonfosfat 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.



Dexametason 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 antikoagulantia (blodförtunnande medel)
- om du har benvävnadsdöd på grund av otillräcklig blodtillförsel (avaskulär nekros)
- om du har ett tillstånd som kallas neurogen artropati (förlust av känslan i leden, vilket leder till störningar och skador i leden)
- om du har ansamling av kalciumsalter i mjukvävnad runt leden (periartikulära förkalkningar)
- om du har senbristning.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Dexacur.

- En svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) kan inträffa under behandling med Dexacur (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 tecken på infektion.
- Du bör undvika att utsätta dig för infektionssjukdomar såsom vattkoppor och mässling. Kontakta 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, föder barn eller behöver genomgå en operation medan du behandlas med Dexacur, ska du informera läkaren om detta. Dosen kan behöva justeras eftersom kroppens svar på stress, som orsakas av dessa händelser, kan påverkas.
- 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. Kontakta läkare om du får sådana symtom.
- Om dexametason ges till ett för tidigt fött barn måste hjärtats funktion och struktur övervakas.
- Behandling med detta läkemedel kan orsaka feokromocytomrelaterad kris som kan vara livshotande. Feokromocytom är en sällsynt tumör på binjurerna. Feokromocytomrelaterad kris kan uppträda med följande symtom: huvudvärk, svettningar, hjärtklappning och högt blodtryck. Kontakta omedelbart läkare om du får några av dessa symtom.

Du kommer att övervakas noggrant:

- om du har en bakterie- eller virusinfektion (såsom hepatit, 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 tar Dexacur:

- 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 Dexacur.
- 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 grön starr (ger förhöjt ögontryck)
- om du har diabetes
- om du har osteoporos (benskörhet)
- om du har hypotyreos (underaktiv sköldkörtel)
- om du har levercirros (allvarlig ärrbildning i levern)
- om du har eller misstänks ha feokromocytom (en tumör på binjurarna).

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 eller får symtom på tumörlyssyndrom såsom muskelkramper, muskelsvaghet, yrsel, synförlust eller synstörningar och andfäddhet.

Om du behandlas med höga doser av Dexacur kommer läkaren kontrollera 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 Dexacur 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 ökad smärta åtföljt av lokal svullnad, begränsningar av ledens rörlighet, feber eller sjukdomskänsla.

Behandling av covid-19

Du ska inte sluta att ta dina andra steroidläkemedel om inte din läkare säger åt dig att avsluta behandlingen. Vidta allmänna försiktighetsåtgärder vid användning av steroider avseende vissa specifika sjukdomar, maskering av infektioner, samtidig användning av andra läkemedel osv., i enlighet med gällande rekommendationer.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Dexacur**

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

Effekten av behandlingen kan påverkas om du samtidigt med Dexacur tar andra läkemedel:

- läkemedel som innehåller kobicistat
- 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)
- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia av kumarintyp)
- urindrivande läkemedel (diuretika)
- läkemedel mot diabetes (insulin och diabetesläkemedel som tas genom munnen)
- hjärtmediciner (hjärtglykosider)
- p-piller eller hormonersättningsbehandling (östrogener)
- immunsuppressiva läkemedel (som dämpar kroppens immunsvär) som ciclosporin
- antibiotika av typen fluorokinoloner

- läkemedel som innehåller atropin.

### **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**

Detta läkemedel ska endast användas under graviditet om det är absolut nödvändigt. Behandling kommer att ske under noggrann övervakning. Ditt barn kan behöva övervakning efter födseln. Nyfödda barn till mödrar som fått Dexacur i slutet av graviditeten kan ha låga blodsockernivåer efter födseln.

#### **Amning**

Dexametason utsöndras i bröstmjölk. Detta läkemedel ska endast användas vid amning om det är absolut nödvändigt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Dexacur har ingen eller försumbar 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.

### **Dexacur innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Dexacur**

Läkemedlet ges av en läkare eller sjuksköterska. Det är därför inte troligt att du får en för hög eller för låg dos.

Läkaren bestämmer rätt dos för dig. Dexacur 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).

#### *Behandling av covid-19*

Vuxna patienter rekommenderas att få 6 mg intravenöst en gång dagligen i upp till 10 dagar.  
Ungdomar (12 år och äldre) rekommenderas att få 6 mg intravenöst en gång dagligen i upp till 10 dagar.

#### *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 Dexacur**

Läkemedlet ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Det är därför inte troligt att du får en för hög eller för låg dos.

Tecken på akut överdosering är plötsliga hudutslag, andningssvårigheter och svimning till följd av en allergisk reaktion (anafylaxi).

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du slutar att ta Dexacur**

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

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

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

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

Du får normalt inga biverkningar när du tar kortisonpreparat (kortikosteroider som detta läkemedel) i doser som motsvarar kroppens egen produktion. Biverkningar kan ibland inte undvikas när du behöver ta högre doser under en längre period.

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

- nedsatt immunförsvar mot infektioner
- svullnad och rodnad i ansiktet (Cushings syndrom)
- tillväxthämning hos barn
- akne och ökad hårväxt hos kvinnor
- benskörhet som en följd av avkalkning (osteroporos)
- minskad förmåga att bryta ner socker vilket kan försämra diabetes eller att diabetes uppstår
- diabetes
- låga nivåer av kväve i blodet
- psykiska störningar som upprymdhet, sömnsvårigheter, depression.

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

- överkänslighetsreaktioner som ödem (svullnad), utslag och eksem
- svullnad i kroppen som följd av problem med salter i blodet såsom för höga natriumnivåer eller för låga kalium- eller kalciumnivåer
- ökad aptit och viktökning
- högt blodtryck, blodproppar och hjärtsvikt
- magtarmproblem såsom illamående och magsår
- tunn och skör hud (lätt att få blåmärken), försämrad sårläkning
- påverkan på ögonen såsom grön starr, utstående ögon och grå starr.

##### **Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):**

- senbristningar
- förhöjt tryck inuti skallen
- nedbrytning av benvävnad.

##### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- oregelbunden eller utebliven mens
- kramper
- huvudvärk, yrsel, allmän sjukdomskänsla
- benbrott
- muskelsjukdom i armar och ben
- blockerade blodkärl
- svullnad i kroppen till följd av vätskeansamling
- låga nivåer av kalium i blodet
- påverkad hjärtmuskel efter en nyligen genomgången hjärtinfarkt
- hudutslag och hudrodnad

- magsår som kan brista och blöda, sår i halsen, svullen mage
- synstörningar, synbortfall
- dimsyn
- förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati) hos för tidigt födda barn, som vanligtvis återgår till normal tjocklek efter att behandlingen avbrutits.

### **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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Dexacur ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.

För engångsbruk. Kassera oanvänt innehåll omedelbart efter användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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 dexametasonnatriumfosfat motsvarande 4 mg dexametasonfosfat.
- Övriga innehållsämnen är natriumcitrat, hydroxipropylbetadex, citronsyra (vattenfri) och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Injektionsvätska/infusionsvätska i 1 ml eller 2 ml ampuller.

Dexacur finns i kartonger med 3 x 1 ml eller 3 x 2 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Abboxia AB

Box 50

431 21 Mölndal

Sverige

**Tillverkare**

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l.  
Via Monterosso 273  
21042 - Caronno Pertusella (VA)  
Italien

eller

Prespack sp. z o.o.  
ul. Sadowa 38  
60 185 Skórzewo  
Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 13.6.2023.**