

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**Inandex 4 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos**  
deksametasonifosfaatti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, 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 Inandex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Inandex-valmistetta
3. Miten Inandex-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Inandex-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**1. Mitä Inandex on ja mihin sitä käytetään**

Deksametasonifosfaatti on synteettinen glukokortikoidi (lisämunaaiskuoren hormoni), joka vaikuttaa aineenvaihduntaan, elektrolyytitasapainoon ja kudosten toimintaan.

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

**Systeminen käyttö**

- Aivokasvaimesta, neurokirurgisista toimenpiteistä, aivopaiseesta tai bakteeriperäisestä aivokalvontulehduksesta johtuva aivoturvotus.
- Vakavista vammoista johtuva sokki, aikuisen hengitysvaikeusoireyhtymän (ARDS) ehkäisy.
- Koronavirustaudin 2019 (COVID-19) hoito aikuisilla ja nuorilla (vähintään 12-vuotiailla ja vähintään 40 kg painavilla), joilla on hengitysvaikeuksia ja jotka tarvitsevat happihoitoa.
- Vaikea akuutti astma-kohtaus.
- Laajojen akuuttien vaikeiden ihosairauksien, kuten erythrodermia, pemphigus vulgaris ja akuutti ekseema, aloitushoito.
- Systemiset reumasairaudet (sisäelimiin mahdollisesti vaikuttavat reumasairaudet), 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.
- Vakavat tartuntataudit, joiden tilat muistuttavat myrkytyksiä (esim. tuberkuloosi, lavantauti; vain kunkin tartuntataudin hoidon lisäksi).
- Leikkauksen jälkeisen tai sytostaattihoidon aiheuttaman oksentelun ehkäisy ja hoito.
- Pahanlaatuisten kasvainten tukihoido, koska deksametasonia voidaan joskus antaa injektiona tai infuusiona laskimoon tai ihon alle (subkutaanisesti) tiettyjen oireiden, kuten kivun, väsymyksen, laihtumisen, pahoinvoinnin ja oksentelun, lievittämiseksi.
- Käyttö nuorilla: Lapsipotilaille (potilaan on oltava vähintään 12-vuotias ja painettava vähintään 40 kg) suositeltava annos on 6 mg laskimoon kerran vuorokaudessa enintään 10 vuorokauden ajan.

### **Paikallinen käyttö**

- Pistos niveliin: jatkuva tulehdus yhdessä tai muutamassa nivelessä kroonisten tulehduksellisten nivelsairauksien, aktivoituneen niveltulehduksen tai humeroskapulaarisen periartriitin akuuttien muotojen yleisen hoidon jälkeen.
- Infiltraatiohoito (kun se on ehdottomasti tarpeen): ei-bakteeriperäinen jännetuppitulehdus ja limapussitulehdus, periartropatia, insertionaalinen tendinopatia.

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

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

### **Sinulle ei saa antaa Inandex-valmistetta:**

- Jos olet allerginen deksametasonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

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

Jos sinulla on koko kehoon vaikuttava infektio, mukaan lukien sellainen mahdollisesti sienien aiheuttama infektio (esim. sammu), jota ei hoideta antibiooteilla tai muulla siihen tehoavalla antimikrobihoidolla.

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

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

Paikallista infiltraatiohoitoa ei pidä suorittaa ilman etukäteen annettavaa infektioiden hoitoa, jos sillä alueella, jonne Inandex-valmistetta annetaan, on infektio. Älä lopeta muiden steroidilääkkeiden käyttöä, ellei lääkäri ole neuvonut sinua tekemään niin.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Jos deksametasonifosfaattihoidon aikana on erityisiä fyysisiä stressitilanteita (tapaturma, leikkaus, synnytys tms.), annoksen väliaikainen suurentaminen voi olla tarpeen.

Dexametasonifosfaatti voi peittää infektioiden merkkejä ja siten haitata pyrkimystä tunnistaa olemassa oleva tai kehittyvä infektio. Oireettomat infektiot voivat aktivoitua uudelleen.

Deksametasonifosfaattihoitoa tulee harkita vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä muiden sellaisten samanaikaisesti käytettyjen lääkkeiden kanssa, joiden vaikutus kohdentuu seuraavien sairauksien aiheuttajiin:

- Akuutit virusinfektiot (hepatiitti B, vesirokko, vyöruusu, *herpes simplex* -infektiot, *herpesvirusten* aiheuttamat sarveiskalvotulehdukset).
- HBsAg-positiivinen krooninen aktiivinen hepatiitti (tarttuva maksasairaus).
- Noin 8 viikkoa ennen eläviä taudinaiheuttajia sisältävän rokotteen ottamista ja 2 viikkoa sen jälkeen.
- Akuutit ja krooniset bakteeri-infektiot.
- Systemiset sieni-infektiot.
- Tietyt loisten aiheuttamat sairaudet (ameebat, matoinfektiot). Jos potilaalla epäillään tai on vahvistettu lankamatoinfektio (*Strongyloides*), Inandex-valmiste voi johtaa infektion aktivoitumiseen ja loisten lisääntymiseen laajamittaisesti.
- Poliomyeliitti.
- Imusolmuketauti tuberkuloosirokotuksen jälkeen.
- Aiemmin sairastettu tuberkuloosi.

Deksametasonifosfaattihoitoa on seurattava erityisesti potilailla, joilla on jo hoitoa vaativia sairauksia, kuten:

- Ruoansulatuskanavan haavaumia
- Luiden haurastumista (osteoporoosi)
- Huonossa hoitotasapainossa oleva korkea verenpaine
- Huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes
- Mielisairauksia (mukaan lukien aiemmin sairastetut), mukaan lukien itsemurhan riski. Neurologista tai psykiatrista seurantaa suositellaan.
- Kohonnut silmänpaine (ahdaskulmaglaukooma tai avokulmaglaukooma). Silmälääkärin seurantaa ja sairauden hoitoa suositellaan.
- Sarveiskalvon vammoja tai haavaumia. Silmälääkärin seurantaa ja sairauden hoitoa suositellaan.

Tämän valmisteen käyttö voi aiheuttaa feokromosytoomakohtauksen, joka voi johtaa kuolemaan. Feokromosytooma on harvinainen lisämunuaisten kasvain. Kohtaukseen voi liittyä seuraavia oireita: päänsärky, hikoilu, sydämentykytys ja korkea verenpaine. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

Jos sinulla on diagnosoitu feokromosytooma (lisämunuaisten kasvain) tai sinulla epäillään sellaista, keskustele lääkärin kanssa ennen Inandex-valmisteen käyttöä.

Jos näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin.

Suolen seinämän puhkeamisen riskin takia seuraavissa tapauksissa Inandex-valmistetta voidaan käyttää vain pakottavista lääketieteellisistä syistä ja asianmukaista seurantaa noudattaen:

- Vaikea paksusuolen tulehdus (haavainen paksusuolitulehdus), johon liittyy puhkeamisen vaara, paiseita tai märkiviä tulehduksia, mahdollisesti myös ilman peritoniittia.
- Tulehtuneet suolen umpipussit (divertikuliitti).
- Välittömästi tiettyjen suoliston toimenpiteiden (enteroanastomoosien) jälkeen.

Maha-suolikanavan haavauman puhkeamisen jälkeiset vatsakalvoärsytyksen merkit 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) lisääntynyt tarve on otettava huomioon.

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

Suuria annoksia käytettäessä syke voi laskea. Vakavia anafylaktisia reaktioita (immuunijärjestelmän ylireaktio) voi esiintyä.

Jänteisiin liittyvien oireiden, jännetulehduksen ja jänteiden repeämien riski kasvaa, kun fluorokinoloneja (tiettyjä antibiootteja) ja Inandex-valmistetta käytetään samanaikaisesti. Tietyn lihshalvauksen (*myasthenia gravis*) hoidossa oireet voivat alussa pahentua.

Kuolleita taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita (inaktivoitujen rokotteiden) voidaan yleisesti ottaen antaa. On kuitenkin huomioitava, että suurempia kortikosteroidiannoksia käytettäessä immuunivaste voi heikentyä, minkä myötä rokotuksen onnistuminen voi vaarantua.

Erityisesti silloin, kun Inandex-valmistetta käytetään pitkäkestoisesti ja suurina annoksina, hoidettavan tilaa on seurattava riittävän kaliumin saannin varmistamiseksi (esim. vihannekset, banaanit). Suolan saantia on rajoitettava, ja veren kaliumpitoisuutta on seurattava.

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

Jos sinulla on pahanlaatuinen hematologinen sairaus ja sinulla on lihaskramppeja, lihasheikkoutta, sekavuutta, näköhäiriöitä, hengityksen häiriöitä tai hengenahdistusta, kerro siitä lääkärille. Nämä voivat olla tuumorilyysioireyhtymän oireita.

Pistos laskimoon on annettava hitaasti 2–3 minuutin kuluessa. Liian nopean annostelun jälkeen voi esiintyä lyhyitä ja pohjimmiltaan vaarattomia haittavaikutuksia eli epämiellyttävää pistelyä tai tuntoharjoja, jotka kestävät enintään 3 minuuttia.

Inandex-valmiste on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön. Jos sitä kuitenkin käytetään melko pitkään, on otettava huomioon muita varoituksia ja varotoimia, jotka koskevat pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettuja glukokortikoideja sisältäviä lääkkeitä.

Paikallisessa käytössä on otettava huomioon mahdolliset systeemiset haittavaikutukset ja yhteisvaikutukset.

Glukokortikoidien anto nivelen sisään suurentaa nivelinfektioiden riskiä. Glukokortikoidien pitkäaikainen ja toistuva käyttö kantavissa nivelissä voi johtaa kulumiseen liittyvien vaurioiden pahenemiseen, mikä johtuu nivelen mahdollisesta ylikuormituksesta kivun tai muiden oireiden vähenemisen seurauksena.

### **Lapset ja nuoret**

Deksametasonia ei pidä käyttää rutiininomaisesti sellaisten ennen aikaisesti syntyneiden vastasyntyneiden hoitoon, joilla on hengitysvaikeuksia.

Inandex-valmistetta tulisi käyttää lasten hoitoon vain, jos hoidolle on olemassa pakottavia lääketieteellisiä syitä, sillä käyttö voi aiheuttaa kasvun estymisen/hidastumisen riskin. Kasvu on tarkistettava säännöllisesti, varsinkin jos valmistetta käytetään pitkäaikaisesti.

Jos deksametasonia annetaan ennen aikaisesti syntyneelle vauvalle, vauvan sydämen toimintaa ja rakennetta on seurattava.

### **Ikäkkäät potilaat**

Lääkkeitä potilaita hoidettaessa on tehtävä erityinen hyöty-riskiarvio, koska heillä ei-toivottujen haittavaikutusten, kuten esimerkiksi osteoporoosin, riski on suurentunut.

### **Muut lääkevalmisteet ja Inandex**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää seuraavien lääkkeiden käytön yhteydessä, koska ne voivat aiheuttaa yhteisvaikutuksia Inandex-valmisteen kanssa.

### **Muut lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa Inandex-valmisteen tehoon:**

- 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. raskauden ehkäisyyn käytettävät lääkkeet (ehkäisytabletit), voivat voimistaa Inandex-valmisteen vaikutusta.
- Efedriinin (matalan verenpaineen, kroonisen keuhkoputkentulehduksen ja astma-kohtausten hoitoon ja limakalvojen turvotuksen vähentämiseen flunssan yhteydessä käytettävien lääkkeiden sekä ruokahalua vähentävien lääkkeiden osa) hajoaminen elimistössä voi nopeutua, jolloin Inandex-valmisteen teho voi heikentyä.
- Jotkin HIV-lääkkeet (ritonaviiri, kobisistaatti), koska ne voivat lisätä Inandex-valmisteen vaikutuksia. Lääkäri saattaa haluta seurata tilaasi tarkkaan, jos käytät näitä lääkkeitä.

### **Inandex voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksiin, kuten:**

- Sydämen vahvistamiseen käytetyt lääkkeet (sydänglykosidit), koska kaliumin puutteesta johtuen Inandex voi voimistaa niiden vaikutusta.
- Lääkkeet, jotka edistävät suolan menetystä virtsatessa (salureetit) tai laksatiivit, koska Inandex voi lisätä näiden lääkkeiden aiheuttamaa kaliumin erittymistä.
- Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet ja insuliini, koska Inandex voi vähentää niiden tehoa diabeteksen hoidossa (eivät alenna veren glukoosipitoisuutta tehokkaasti).
- Veren hyytymistä estävät lääkkeet (suun kautta otettavat antikoagulantit, kumariini). Inandex voi heikentää tai vahvistaa näiden lääkkeiden tehoa. Lääkäri päättää, onko veren hyytymistä estävän lääkkeen annoksen muuttaminen tarpeen.
- Tulehdusten ja reuman hoitoon käytettävät lääkkeet (salisylaattit, indometasiini ja muut ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet), sillä niiden käyttö samanaikaisesti Inandex-valmisteen kanssa voi suurentaa mahahaavan ja maha-suolikanavan verenvuodon riskiä.
- Ei-depolarisoivat lihasrelaksantit, koska Inandex voi pidentää niiden lihaksia rentouttavaa vaikutusta.
- Tietyt silmänpaineen nostamiseen käytettävät lääkkeet (atropiini ja muut antikolinergit), koska Inandex voi lisätä niiden vaikutusta.
- Matojen aiheuttamien sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet (pratsikvanteli), koska Inandex voi heikentää niiden vaikutusta.
- Malarian tai reumasairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet (klorokiini, hydroklorokiini, meflokiini). Näiden lääkkeiden ja Inandex-valmisteen samanaikaiseen käyttöön liittyy suurentunut kehon lihasten sairauksien tai sydänlihassairauksien (myopatiat, kardiomyopatiat) riski.
- Protireliinin (TRH, väliaivojen tuottama aine) käytön jälkeen käytettynä Inandex voi vähentää kilpirauhasta stimuloivan hormonin (TSH) lisääntymistä.
- Kehon oman immuunijärjestelmän vaimentamiseen käytettävät lääkkeet (immunosuppressiiviset lääkkeet). Kun näitä lääkkeitä ja Inandex-valmistetta käytetään

samanaikaisesti, infektioherkkyys lisääntyy ja olemassa olevat, mahdollisesti oireettomat infektiot voivat pahentua.

- Siklosporiini (elimistön oman immuunijärjestelmän vaimentamiseen käytettävä lääke), koska sen käyttö samanaikaisesti Inandex-valmisteen kanssa voi suurentaa siklosporiinipitoisuutta ja siten kohtausten riskiä.
- Fluorokinolonit (tietty antibioottien ryhmä) voivat suurentaa jätteiden repeämisriskiä.

### **Vaikutus tutkimusmenetelmiin:**

Glukokortikoidit voivat estää ihon reaktiot allergiatesteissä. Edellä mainittujen yhteisvaikutusten takia lääkäri saattaa joutua muuttamaan sinulle määrättyjen lääkkeiden annostusta.

### **Raskaus ja imetys**

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

Lääkäri päättää, sopiiko lääke sinulle ja voi suorittaa ylimääräisiä tarkastuksia sinä aikana, kun käytät tätä lääkettä. Deksametasoni läpäisee istukan. Raskauden aikana, etenkin kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana, lääkettä tulisi käyttää vain huolellisen hyöty-riskiarvion jälkeen.

Kun deksametasonia annetaan pitkään tai toistuvasti raskauden aikana, tähän voi liittyä lisääntynyt syntymättömän lapsen kasvun hidastumisen riski. Jos glukokortikoideja käytetään raskauden lopussa, lisämunuaiskuoren aliaktiivisuutta voi esiintyä, minkä takia voi olla tarpeen antaa vastasyntyneelle asteittain lopetettavaa korvaushoitoa. Inandex-valmistetta raskauden loppuvaiheessa saaneiden äitien vastasyntyneiden vauvojen veren glukoosipitoisuus voi olla matala.

Glukokortikoidit, mukaan lukien deksametasoni, erittyvät rintamaitoon. Lapselle aiheutuneesta vahingosta ei ole ilmoitettu, mutta jos suuremmat annokset ovat tarpeen, imetys on keskeytettävä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta 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.

### **Inandex sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml liuosta. Tämä vastaa 0,07 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

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

### **Sairaanhoitaja tai lääkäri antaa sinulle tätä lääkettä.**

Lääkäri päättää, mikä on sinulle oikea annostus ja miten ja milloin lääkettä annetaan.

Tämä lääke on laskimoon (i.v.), lihakseen (i.m.), ihon alle (s.c.) tai kudokseen annettava liuosmuotoinen injektioneste.

Annostus riippuu käyttöaiheesta, oireiden vakavuudesta, potilaan yksilöllisestä vasteesta ja, kun kyseessä on pistos niveleen, nivelen koosta.

Inandex-valmistetta annetaan hitaasti laskimoon (2–3 minuutin kuluessa). Jos laskimoon antaminen ei ole mahdollista ja jos verenkierto on normaalia, Inandex-valmistetta voidaan antaa myös lihakseen. Inandex-valmistetta voidaan joskus antaa myös pistoksena tai jatkuvana tiputuksena ihon alle (subkutaanisesti).

Inandex-valmistetta voidaan antaa myös infiltraationa tai pistoksena niveleen.

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. Lisämunuaisten vajaatoiminnan tai maksakirroosin yhteydessä suhteellisen pienet annokset voivat olla riittäviä tai annoksen pienentäminen voi olla tarpeen.

### **COVID-19:n hoito:**

Aikuisille potilaille suositellaan 6 mg laskimoon kerran päivässä enintään 10 päivän ajan.

### **Jos epäilet, että sinulle on annettu enemmän Inandex-valmistetta kuin pitäisi tai että annos on jäänyt väliin**

Koska lääkäri tai sairaanhoitaja antaa lääkkeen sinulle, on epätodennäköistä, että sinulle annetaan liian paljon valmistetta tai annos jää väliin. Jos olet huolissasi, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

Yleensä lyhytaikaisessa käytössä Inandex-valmistetta siedetään myös suurina määrinä ilman komplikaatioita. Erityisiä toimenpiteitä ei tarvita. Jos havaitset vaikeampia tai epätavallisempia haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

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

### **Jos lopetat Inandex-valmisteen käytön**

Noudata aina lääkärin määräämää annostusaikataulua. Inandex-valmisteen käyttöä ei saa koskaan lopettaa itsenäisesti, koska erityisesti suhteellisen pitkän hoito voi johtaa kehon oman glukokortikoidituotannon tukahtumiseen (lisämunuaisten vajaatoiminta). Voimakas fyysinen stressitilanne ilman riittävää glukokortikoidituotantoa voi olla hengenvaarallinen. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Lyhytaikaisen deksametasonihoidon aikana haittavaikutusten riski on pieni. Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia:

- mahalaukun tai pohjukaissuolen haavat
- kehon infektioiden vastaisen puolustuskyvyn heikkeneminen
- kohonnut veren glukoosipitoisuus (heikentynyt glukoosinsieto).

Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä. Niiden todennäköisyys riippuu erittäin voimakkaasti lääkkeen annostelusta ja hoidon kestosta, minkä vuoksi esiintyvyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

#### **Infektiot:**

Infektioiden peittyminen, virus-, sieni- ja bakteeri-infektioiden sekä lois- tai opportunististen infektioiden esiintyminen, uusiutuminen ja paheneminen, lankamatoinfektion aktivoituminen.

#### **Veri ja imukudos:**

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

#### **Immuunijärjestelmä:**

Yliherkkyyshäiriöt (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.

#### **Umpieritys:**

Cushingin oireyhtymän kehittyminen (tyypillisiä oireita ovat kuukasvot, keskivartalolihavuus 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 kaliumin erityksen vuoksi (mikä voi johtaa sydämen rytmihäiriöihin), ruokahalun lisääntyminen.

#### **Psyykkiset häiriöt:**

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

#### **Hermosto:**

Kallonsisäisen paineen nousu, aiemmin tuntemattomien kohtausten esiintyminen (epilepsia), lisääntynyt kohtausten esiintyminen aiemmin diagnosoitussa 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 silmämunan pullistuminen.

#### **Sydän:**

Keskosena syntyneillä vauvoilla ilmenevä sydänlihaksen paksuuntuminen (hypertrofinen kardiomyopatia), joka yleensä korjaantuu hoidon lopettamisen jälkeen.

#### **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.



**Iho ja ihonalainen kudος:**

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 surkastuminen sekä luiden haurastuminen (osteoporoosi) ovat annosriippuvaisia ja mahdollisia vain lyhytaikaisen käytön aikana; muut luukadon muodot (luukuoliot), jänteisiin liittyvät oireet, jännetulehdus, janteen repeämät, rasvakertymät selkärangassa (epiduraalilipomatoosi), kasvun estyminen lapsilla. Jos annosta pienennetään liian nopeasti pitkäaikaisen hoidon jälkeen, voi esiintyä muun muassa vieroitusoireita, jotka voivat ilmetä oireina, kuten lihas- ja nivelkipuna.

**Sukupuolielimet ja rinnat:**

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

**Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat:**

haavan parantumisen viivästyminen.

**Paikallinen käyttö:**

Paikallinen ärsytys ja alentunut tieto ovat mahdollisia (lämmön tunne, suhteellisen jatkuva kipu). Ihon tai ihonalaisen kudoksen ohenemista (atrofiaa) pistoskohdassa voi esiintyä, jos kortikosteroideja ei injektoida varovasti nivelonteloon.

Jos sinulla ilmenee jotain seuraavista, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**

- maha-suolikanavan oireet
- kipu selässä, olkapäässä tai lonkassa
- mielialahäiriöt
- huomattavat verensokeriarvojen vaihtelut diabeetikoilla.

Huomaa, että on erittäin tärkeää, että et lopeta lääkkeen käyttöä äkillisesti (vaikka sinulle tulee haittavaikutuksia), ellei lääkäri niin määrää (ks. kohdat 2 ja 3).

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Inanex-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ilmoitetun käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä valmiste on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat liuoksessa näkyviä hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä kaataa viemäriin tai hävittää kotitalousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Inandex sisältää

- Vaikuttava aine on deksametasonifosfaatti.

1 ml injektio-/infuusioionestettä sisältää 4,0 mg deksametasonifosfaattia (deksametasoninatriumfosfaattina).

2 ml injektio-/infuusioionestettä sisältää 8,0 mg deksametasonifosfaattia (deksametasoninatriumfosfaattina).

5 ml injektio-/infuusioionestettä sisältää 20,0 mg deksametasonifosfaattia (deksametasoninatriumfosfaattina).

- Muut apuaineet ovat kreatiniini, dinatriumedetaatti, natriumsitraatti, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi) ja injektioionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kirkas, väritön ja steriili liuos kirkkaasta lasista valmistetussa injektiopullossa.

**1 ml:** 2 ml:n tyyppin I kirkas lasinen injektiopullo, jossa on klorobutyylikumitulppa ja irti napsautettava sininen alumiinisinetti.

**2 ml:** 2 ml:n tyyppin I kirkas lasinen injektiopullo, jossa on klorobutyylikumitulppa ja irti napsautettava vaaleansininen sileä alumiinisinetti.

**5 ml:** 6 ml:n tyyppin I kirkas lasinen injektiopullo, jossa on klorobutyylikumitulppa ja irti napsautettava vaaleansininen sileä alumiinisinetti.

### Pakkauskoot

1 x 1 injektiopullo

1 x 3 injektiopulloa

1 x 5 injektiopulloa

1 x 10 injektiopulloa

1 x 20 injektiopulloa

1 x 25 injektiopulloa

1 x 50 injektiopulloa

1 x 100 injektiopulloa

1 x 150 injektiopulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,  
Alankomaat

**Valmistaja**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50,  
95-200, Pabianice, Puola

tai

Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind.  
Zona Franca, Barcelona, 08040,  
Espanja

tai

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola  
PLA 3000, Malta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.10.2024.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

**Bipacksedel: Information till användaren**  
**Inandex 4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning**  
dexametasonfosfat

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

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

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

Inandex används för att behandla sjukdomar som kräver behandling med glukokortikoider. Beroende på sjukdomens art och svårighetsgrad inkluderar dessa:

#### **Via systemisk användning**

- Hjärnsvullnad orsakad av hjärntumör, neurokirurgiska operationer, böld i hjärnan, bakteriell meningit.
- Chock efter svåra skador, för att förhindra chocklunga (ARDS).
- Behandling av coronavirussjukdom 2019 (covid-19) hos vuxna och ungdomar (12 år och äldre som väger minst 40 kg) med andningsbesvär och i behov av syrgasbehandling.
- Svår akut astmaattack.
- Inledande behandling av omfattande, akuta, svåra hudsjukdomar, såsom erythrodermi, pemfigus vulgaris och akut eksem.
- Systemiska reumatiska sjukdomar (reumatiska sjukdomar som kan påverka inre organ) såsom systemisk lupus erythematosus.
- Aktiva reumatiska ledsjukdomar (reumatoid artrit) som är svåra och tilltagande, t.ex. former som snabbt leder till förstörelse av leder och/eller om vävnad utanför lederna påverkas.
- Svåra infektionssjukdomar med tillstånd som liknar förgiftning (t.ex. tuberkulos, tyfus; endast som tillägg till behandling för att behandla infektion).
- Förebyggande behandling och behandling av kräkningar efter operationer eller vid behandling med cytostatikabehandling.

- Stödande behandling av maligna tumörer eftersom dexametason ibland kan ges som injektion eller infusion i en ven eller under huden (subkutant) för att lindra vissa symtom inklusive smärta, trötthet, viktnedgång och kräkningar.
- Användning till ungdomar: Till pediatrika patienter (ungdomar 12 år och äldre som väger minst 40 kg) rekommenderas 6 mg i en ven en gång dagligen i upp till 10 dagar.

#### **Via lokal användning**

- Injektion i leder: ihållande inflammation i en eller flera leder efter allmän behandling av kroniska inflammatoriska ledsjukdomar, aktiverad artros och akuta former av humeroskapulär periartrit.
- Infiltrationsbehandling (när det är absolut indicerat): icke-bakteriell tendovaginit, bursit, periartropati och insertionstendinopati.

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

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

### **Du ska inte ges Inandex:**

- om du är allergisk mot dexametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

*I enskilda fall, när dexametasonfosfat används, har svåra överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner) observerats med cirkulatorisk svikt, hjärtinfarkt, hjärtarytmier, andfåddhet (bronkospasmer) och/eller blodtrycksfall eller blodtrycksökning.*

Om du har en infektion som påverkar hela kroppen, inklusive en som kan ha orsakats av en svamp (t.ex. muntorsk) och som inte behandlas med antibiotika eller lämplig antimikrobiell behandling.

Injektioner i en led kanske inte kan ges om du har något av följande tillstånd:

- Infektioner i eller nära leden som behandlas
- Bakteriella ledinfektioner
- Instabil led
- Blödningsrubbingar (spontana eller orsakade av antikoagulantia)
- Förkalkningar nära leder
- Avaskulär nekros i ben
- Senruptur
- Charcot-led

När det finns en infektion i området får lokal infiltrationsbehandling inte ges utan föregående ytterligare infektionsbehandling. Du ska inte sluta att ta andra steroidläkemedel om inte läkaren har sagt åt dig att göra det.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel:

Vid vissa fysiska stresstillstånd under en behandling med dexametasonfosfat (olycka, operation, födsel etc.) kan en tillfällig dosökning krävas.

Dexametasonfosfat kan maskera tecken på en infektion och därmed göra det svårare att identifiera en befintlig eller begynnande infektion. Latenta infektioner kan återaktiveras.

Behandling med dexametasonfosfat ska endast övervägas om det är absolut nödvändigt med andra läkemedel som ges samtidigt och som är inriktade på de patogener som orsakar följande sjukdomar:

- Akuta virusinfektioner (hepatit B, vattkoppor, bältros, herpes simplex-infektioner, inflammationer i hornhinnan orsakade av herpesvirus)
- HBsAG-positiv kronisk aktiv hepatit (leversjukdom på grund av infektion)
- Cirka 8 veckor före och upp till 2 veckor efter vaccination med ett levande vaccin
- Akuta och kroniska bakterieinfektioner
- Systemiska svampinfektioner
- Vissa sjukdomar orsakade av parasiter (amöbor, maskinfektioner). Hos patienter med misstänkt eller bekräftad springmaskinfektion (*Strongyloides*), kan Inandex leda till aktivering och massspridning av dessa parasiter
- Poliomyelit
- Lymfkörtelsjukdom efter turberkulosvaccination
- Tidigare tuberkulos

Behandling med dexametasonfosfat ska övervakas noggrant hos patienter med befintliga medicinska tillstånd som kräver behandling, såsom:

- Gastrointestinala sår
- Benskörhet (osteoporos)
- Dåligt kontrollerat högt blodtryck
- Dåligt kontrollerad diabetes mellitus
- Psykiska sjukdomar (även tidigare sjukdom), inklusive självmordsrisk. Neurologisk eller psykiatrisk övervakning rekommenderas
- Förhöjt tryck i ögat (trång- och vidvinkelglaukom). Oftalmologisk övervakning och tillhörande behandling rekommenderas.
- Skador eller sår på hornhinnan. Oftalmologisk övervakning och samtidig behandling rekommenderas.

Behandling med detta läkemedel kan orsaka feokromocytomkris, som kan vara dödlig.

Feokromocytom är en sällsynt tumör i binjurarna. Krisen kan uppkomma med följande symtom: huvudvärk, svettningar, hjärtklappning och högt blodtryck. Kontakta omedelbart läkare om du får dessa symtom.

Om du har eller misstänks ha feokromocytom (en tumör i binjurarna), tala med läkaren innan du tar Inandex.

Vid dimsyn eller andra synstörningar, kontakta läkaren.

På grund av risk för perforation av tarmväggen får Inandex endast användas om det finns starka medicinska skäl och med motsvarande övervakning:

- Svår inflammation i tjocktarmen (ulcerös kolit) med risk för perforation, med bölder eller med variga inflammationer, eventuellt också med bukhinneinflammation
- Inflammerade tarmfickor (divertikulit)
- Efter vissa tarmoperationer (enteroanastomos) omedelbart efter operationen.

Tecken på bukhinneirritation efter bristning av sår i magtarmkanalen kan saknas hos patienter som får höga doser av glukokortikoider. Hos patienter med diabetes mellitus måste glukoshalten i blod kontrolleras eftersom hänsyn måste tas till ett ökat behov av de läkemedel som används för att behandla diabetes mellitus (insulin, orala antidiabetika).

Patienter med svår hypertoni och/eller svår hjärtsvikt måste övervakas noggrant eftersom det finns en risk för försämring.

Vid höga doser kan pulsen bli långsammare. Svår anafylaktiska reaktioner (överreaktion i immunsystemet) kan uppkomma.

Risken för senproblem, seninflammation och senbristning är förhöjd när fluorokinoloner (vissa antibiotika) och Inandex administreras samtidigt. Vid behandling av vissa typer av muskelförlamning (myasthenia gravis) kan symtomen inledningsvis försämrats.

Vaccination med vaccin från döda patogener (inaktiverade vacciner) är i allmänhet möjlig. Det måste dock beaktas att immunsvaret och således vaccinationens framgång kan försämrats om högre doser av kortikosteroider används.

Framför allt under långvarig behandling med höga doser av Inandex är det viktigt att säkerställa ett tillräckligt intag av kalium (t.ex. grönsaker, bananer) och ett begränsat saltintag och att övervaka kaliumhalterna i blodet.

Virussjukdomar (t.ex. mässling, vattkoppor) kan ha ett särskilt svårt förlopp hos patienter som behandlas med Inandex. Patienter med ett nedsatt immunsystem som inte tidigare har haft mässling eller vattkoppor löper särskild risk. Om dessa patienter kommer i kontakt med personer som har mässling eller vattkoppor under behandling med Inandex, ska de omedelbart kontakta läkare som kan sätta in förebyggande behandling.

Om du har blodcancer, tala om för läkaren om du får muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, synförlust eller -störningar eller andfåddhet. Dessa kan vara symptom på tumörlyssyndrom.

Vid intravenös administrering ska injektionen ges långsamt under 2-3 minuter. Om läkemedlet administrerats för snabbt kan korta och i huvudsak ofarliga biverkningar uppkomma i form av obehagliga stickningar eller domningar som varar i upp till 3 minuter.

Inandex är ett läkemedel avsett för kortvarig behandling. Om det används under en relativt lång period måste man dock beakta ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder för läkemedel som innehåller glukokortikoider som är avsedda för långtidsbehandling.

Vid lokalbehandling måste eventuella systemiska biverkningar och interaktioner beaktas. Intraartikulär administrering av glukokortikoider ökar risken för ledinfektioner. Långvarig och upprepad användning av glukokortikoider i vikt bärande leder kan leda till en försämring av förslitningsrelaterade skador på grund av möjlig överbelastning av leden efter minskad smärta eller andra symptom.

### **Barn och ungdomar**

Dexametason ska inte användas rutinmässigt till för tidigt födda spädbarn med andningsproblem. Inandex ska endast användas till barn om det finns starka medicinska skäl på grund av risken för tillväxthämning. Tillväxten måste kontrolleras regelbundet, särskilt vid långvarig behandling. Om dexametason ges till för tidigt födda barn krävs övervakning av hjärtats funktion och struktur.

### **Äldre**

Hos äldre patienter måste en noggrann risk-/nyttabedömning utföras på grund av ökad risk för biverkningar, t.ex. osteoporos.

### **Andra läkemedel och Inandex**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt med följande läkemedel eftersom de kan påverka Inandex.

### **Andra läkemedel som kan påverka effekten av Inandex:**

- Läkemedel som påskyndar nedbrytningen i levern, såsom vissa sömnmedel (barbiturater), läkemedel som används för att behandla krampanfall (fenytoin, karbamazepin, primidon) och vissa läkemedel som används för att behandla tuberkulos (rifampicin) kan minska effekten av kortikoider.
- Läkemedel som fördröjer nedbrytningen i levern, såsom vissa läkemedel som används för att behandla svampsjukdomar (ketokonazol, itraconazol) kan öka effekten av kortikoider.
- Vissa kvinnliga könshormoner, t.ex. för att förhindra graviditet (p-piller): effekten av Inandex kan öka.
- Efedrin (i läkemedel som används för att behandla hypotoni, kronisk bronkit, astmaattacker och för att minska svullnad i slemhinnor vid förkylningar och som en komponent i apithämmande medel): genom snabbare nedbrytning i kroppen kan effekten av Inandex vara nedsatt.
- Vissa läkemedel för hiv: ritonavir, kobicistat eftersom de kan öka effekterna av Inandex och läkaren kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel.

### **Inandex kan påverka effekten av andra läkemedel, såsom:**

- Läkemedel som används för att stärka hjärtat (hjärtglykosider) eftersom Inandex kan öka deras effekt på grund av kaliumbrist.
- Läkemedel som främjar saltförlust vid urinering (urindrivande medel) eller laxermedel eftersom Inandex kan öka kaliumutsöndringen som dessa läkemedel orsakar.
- Orala antidiabetika och insulin eftersom Inandex kan minska deras blodsockersänkande effekter (inte effektiva för att minska glukoshalterna i blodet).
- Läkemedel som används för att hämma blodkoagulering (oral antikoagulantia, kumarin). Inandex kan försvaga eller förstärka effekten av dessa. Läkaren kommer att avgöra om det krävs en dosjustering av antikoagulantia.
- Läkemedel som används för att behandla inflammationer och reumatism (salicylater, indometacin och andra icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel), eftersom Inandex, när det används samtidigt med dessa läkemedel, kan öka risken för magsår och blödning i mag-tarmkanalen.
- Icke-depolariserande muskelavslappnande medel eftersom deras muskelavslappnande effekt kan förlängas av Inandex.
- Vissa läkemedel som används för att öka trycket i ögat (atropin och andra antikolinergika) eftersom Inandex kan öka deras effekt.
- Läkemedel som används för att behandla sjukdomar som orsakas av mask (prazikvantel) eftersom Inandex kan minska deras effekt.
- Läkemedel som används för att behandla malaria eller reumatiska sjukdomar (klorokin, hydroklorokin, meflokin). Det finns en ökad risk för muskel- eller hjärtmuskelsjukdomar (myopati, kardiomyopati) när de används samtidigt som Inandex.
- Protirelin (TRH, ett hormon som produceras i mellanjärnan) eftersom Inandex kan minska ökningen av sköldkörtelstimulerande hormon (TSH).
- Läkemedel som används för att hämma kroppens egna immunsystem (immunhämmande läkemedel). När dessa används med Inandex finns en ökad känslighet för infektioner och försämring av befintliga infektioner som kanske ännu inte är symtomatiska.
- Ciklosporin (ett läkemedel som används för att hämma kroppens egna immunsystem) eftersom Inandex kan öka ciklosporinhalten och därmed risken för anfall.
- Fluorokinoloner, en viss grupp av antibiotika som kan öka risken för senbristning.

### **Påverkan på undersökningsmetoder:**

Glukokortikoider kan minska hudreaktioner vid allergitester. På grund av interaktionen med dessa läkemedel kan läkaren behöva justera dosen av läkemedlet du får.



## **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 ges detta läkemedel.

Läkaren kommer därefter att besluta om läkemedlet är lämpligt för dig och kan göra några extra kontroller när du får detta läkemedel. Dexametason går över till moderkakan. Under graviditet, framför allt under det tre första månaderna, ska behandling ske först efter noggrann risk-/nyttabedömning.

När dexametason ges under längre perioder eller upprepade gånger under graviditet kan det finnas en ökad risk för tillväxthämning hos det ofödda barnet. Om glukokortikoider används i slutet av graviditeten kan underaktivitet i binjurebarken uppkomma hos det nyfödda barnet och detta kan kräva nedtrappning/ersättningsbehandling hos det nyfödda barnet. Nyfödda barn till mödrar som får Inandex i slutet av graviditeten kan ha låga blodsockerhalter efter födseln.

Glukokortikoider, inklusive dexametason, utsöndras i bröstmjolk. Det finns inga rapporter om att barn har skadats, men om högre doser krävs ska amningen avbrytas.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns i nuläget inga belägg för att dexametasonfosfat minskar körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Detsamma gäller arbete i en 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.

### **Inandex innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 1,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml lösning. Detta motsvarar 0,07 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du använder Inandex**

### **Sjuksköterskan eller läkaren kommer att ge dig detta läkemedel.**

Läkaren kommer att bestämma rätt dosering för dig och hur och när du ska få läkemedlet.

Detta läkemedel är en injektionsvätska, lösning som ges i en ven (i.v.), i en muskel (i.m.) eller under huden (s.c) eller i vävnad.

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

Inandex ska ges långsamt i en ven (under 2-3 minuter). Om administrering i en ven inte är möjlig och om cirkulationsfunktionen inte är nedsatt kan Inandex också administreras i en muskel. Inandex kan ibland också ges som en injektion eller en kontinuerlig infusion under huden (subkutant).

Inandex kan också administreras genom infiltration eller injektion i en led.

Behandlingstiden baseras på den underliggande sjukdomen och dess förlopp. Läkaren tar fram ett behandlingsschema som du måste följa noggrant. Så snart ett tillfredsställande behandlingssvar har uppnåtts kommer dosen att minskas till en underhållsdos eller så kommer behandlingen att avslutas.

Plötsligt avbrytande av läkemedel som administrerats i mer än cirka 10 dagar kan leda till uppkomst av akut binjurebarksvikt och därför måste dosen trappas ned gradvis innan behandlingen avslutas. Vid underaktiv binjure eller skrumplever kan det räcka med relativt låga doser, eller så kan det vara nödvändigt att minska dosen.

### **För behandling av covid-19**

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

### **Om du tror att du har fått för stor mängd av Inandex eller om du har glömt en dos**

Eftersom läkemedlet ges av en läkare eller sjuksköterska är det osannolikt att du får för mycket eller att du missar en dos. Om du är orolig, tala med läkare eller sjuksköterska.

I allmänhet tolereras stora mängder av Inandex utan komplikationer även vid kortvarig användning. Inga särskilda åtgärder krävs. Om du noterar flera eller ovanliga biverkningar ska du kontakta läkaren.

Om en dos missas kan du få den senare samma dag och den dos läkaren har ordinerat kan fortsätta ges som vanligt från och med nästa dag. Om mer än en dos missas kan detta leda till uppblossning eller försämring av den sjukdom som behandlas. Kontakta läkare, som kommer att gå igenom behandlingen och justera dosen vid behov.

### **Om du slutar att använda Inandex**

Följ alltid det doseringsschema som läkaren har ordinerat. Inandex får aldrig avbrytas självständigt, eftersom det framför allt vid en relativt lång behandling kan leda till hämning av kroppens egen produkt 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 apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Vid kortvarig behandling med dexametason är risken för biverkningar liten. Följande biverkningar är möjliga:

- sår i magsäcken eller tolvfingertarmen
- nedsatt immunsvär mot infektioner
- ökade blodsockerhalter (nedsatt glukostolerans).

Följande biverkningar kan uppkomma och är i hög grad beroende av dosen och behandlingens längd och frekvensen är därför okänd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

### **Infektioner och infestationer:**

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

### **Blodet och lymfsystemet:**

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

### **Immunsystemet:**

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

#### **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 blodsockervärden, diabetes mellitus, ökning av lipidvärden i blodet (kolesterol och triglycerider), ökad natriumhalt med vävnadsvullnad (ödem), kaliumbrist på grund av ökad kaliumutsöndring (vilket kan leda till oregelbunden hjärtrytm), aptitökning.

#### **Psykiska störningar:**

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

#### **Centrala och perifera nervsystemet:**

Ökat tryck i skallen, förekomst av tidigare okända anfall (epilepsi), ökad förekomst av anfall 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 bakterieinflammationer i hornhinnan, hängande ögonlock, vidgade pupiller, svullnad i ögats bindhinna, perforation ögats senhinna, synstörningar, synförlust. I sällsynta fall reversibel utbuktning av ögongloben.

#### **Hjärtat:**

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

#### **Blodkärl:**

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

#### **Magtarmkanalen:**

Mag- och tarmsår, mag- och tarmlödningar, bukspottkörtelinflammation, magbesvär.

#### **Hud och subkutan vävnad:**

Hudbristningar, uttunning av huden (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, näsan och ögonen, förändringar i hudpigmentering.

#### **Muskuloskeletala systemet och bindväv:**

Muskelsjukdomar, muskelsvaghet och muskelförlust och benskörhet (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 symtom såsom muskel- och ledvärk.

**Reproduktionsorgan och bröstkörtel:**

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

**Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:**

Fördröjd sårhäkning

**Lokal användning:**

Lokala irritationer och intoleranser är möjliga (värmekänsla, relativt ihållande smärta). Förtunning av hud eller subkutan vävnad (atrofi) vid injektionsstället kan uppstå om kortikosteroider inte injiceras försiktigt i en ledhåla.

Om du får något av följande ska du **omedelbart kontakta läkare:**

- symtom från mag-tarmkanalen
- smärta som påverkar ryggen, axeln eller höften
- humörstörningar
- tydliga blodsockersvängningar hos diabetespatienter

Observera att det är mycket viktigt att du inte plötsligt slutar att ta detta läkemedel (även om du har en biverkning) om inte läkaren säger att du ska göra det (se avsnitt 2 och 3).

**Rapportering av biverkningar**

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

**Finland**

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

**5. Hur Inandex ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel om du noterar synliga partiklar i lösningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man

kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dexametasonfosfat.

Varje 1 ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 4,0 mg dexametasonfosfat (som dexametasonnatriumfosfat).

Varje 2 ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 8,0 mg dexametasonfosfat (som dexametasonnatriumfosfat).

Varje 5 ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 20,0 mg dexametasonfosfat (som dexametasonnatriumfosfat).

- Övriga innehållsämnen är kreatinin, dinatriumedetat, natriumcitrat, natriumhydroxid (för att justera pH), vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös och steril lösning i en injektionsflaska av klart glas.

**1 ml:** 2 ml injektionsflaska av klart typ I-glas med klorbutylgummipropp och en blå flip-off-försegling av aluminium.

**2 ml:** 2 ml injektionsflaska av klart typ I-glas med klorbutylgummipropp och en ljusblå slät flip-off-försegling av aluminium.

**5 ml:** 6 ml injektionsflaska av klart typ I-glas med klorbutylgummipropp och en ljusblå slät flip-off-försegling av aluminium.

#### Förpackningsstorlekar

1 x 1 injektionsflaska

1 x 3 injektionsflaskor

1 x 5 injektionsflaskor

1 x 10 injektionsflaskor

1 x 20 injektionsflaskor

1 x 25 injektionsflaskor

1 x 50 injektionsflaskor

1 x 100 injektionsflaskor

1 x 150 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht

Nederländerna

### Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomiarska 50

95-200, Pabianice, Polen

eller  
Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind.  
Zona Franca, Barcelona, 08040  
Spanien

eller

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola  
PLA 3000, Malta

**Denna bipacksedel ändrades senast 29.10.2024.**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) eller på  
Läkemedelsverkets webbplats [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)