

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 känseln 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 binjurarna 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 binjurarna. 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 andfåddhet.

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 bröstmjolk. 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. 112) 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 (kortikosterioder 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 sårhäkning
- 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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 natriumcitratdihydrat, hydroxipropylbetadex, citronsyra 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
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-01-01