

Bipacksedel: Information till användaren

DexalceX 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.
- 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad DexalceX är och vad det används för

DexalceX innehåller den aktiva substansen dexametasonfosfat (härefter benämnt dexametason). Dexametason är en syntetisk glukokortikoid (adrenokortikalt hormon). Det minskar inflammatoriska symtom och påverkar viktiga metabola processer.

Dexametasonfosfat som finns i DexalceX 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.

Systemisk användning (påverkar hela kroppen)

DexalceX används ofta efter akut behandling som påbörjats med höga doser:

- Behandling och profylax av ödem (svullnad) i hjärnan orsakat av hjärntumör (efter operation och efter röntgenstrålning) samt efter ryggmärgsskada.
- Chocktillstånd orsakat av en allvarlig allergisk reaktion, s.k. anafylaktisk chock (t.ex. som en reaktion på röntgenkontrastmedel).
- Chocktillstånd efter allvarliga skador, förebyggande av posttraumatisk chocklunga (akut andnödssyndrom).
- Ihållande allvarliga symtom efter ett astmaanfall.
- Inledande behandling av omfattande, akuta och allvarliga hudsjukdomar (t.ex. pemfigus vulgaris, erythrodermi).
- Allvarliga blodsjukdomar (t.ex. akut trombocytopen purpura, hemolytisk anemi, i kombination med andra läkemedel som en del av leukemibehandling).
- Som andra linjens behandling hos patienter med bristande binjurebarkfunktion (binjurebarksinsufficiens, addisonkris).

DexalceX används som behandling av coronavirussjukdom 2019 (COVID-19) hos vuxna och ungdomar (12 år och äldre, som väger minst 40 kg) och som har andningssvårigheter och behöver syrgasbehandling.

Lokal användning (påverkar begränsade delar av kroppen)

- Injektion nära en led (periartikulär) och behandling som tränger igenom vävnaden (infiltrativ), t.ex. vid inflammation i axelled (frusen skuldra), armbågsled (epikondylit), säckarna som omger lederna (bursit), senskida (tendovaginit) och handled (styloidit).
- Injektion, i en led (intra-artikulär injektion), t.ex. vid ledgångsreumatism när enskilda leder är drabbade eller inte svarar tillräckligt på systemisk behandling; åtföljt av inflammatoriska reaktioner vid degenerativ ledsjukdom (ledgångsreumatism).

2. Vad du behöver veta innan du får Dexalce

Du ska inte behandlas med Dexalce

- Om du är allergisk mot dexametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Vid infektion som drabbar hela kroppen, inklusive en som eventuellt orsakats av en svampinfektion (t.ex. i munhålan) och som inte behandlas med antibiotika.
- Injektion i en led får inte ges i följande fall: infektioner i eller runt den led som ska behandlas; ledinflammation orsakad av bakterie (bakteriell artrit); instabilitet i leden som ska behandlas; blödningsbenägenhet (spontan eller på grund av blodförtunnande medel); kalciumavlagringar nära leden (periartikulär förkalkning); lokaliserad benvävnadsdöd särskilt i överarmsbenets och lårbenets ledkula (avaskulär bennekros); senruptur; ledsjukdom orsakad av syfilis (neurogen ledsjukdom).
- Infiltration utan ytterligare behandling av orsaken är kontraindicerad om det finns en infektion i administreringsområdet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel eftersom extra försiktighet är nödvändig om:

- Du har en akut eller kronisk bakteriell infektion
- Du har tuberkulos
- Du har en svampsjukdom som påverkar inre organ
- Du har en parasitsjukdom (t.ex. amöbainfektion, springmaskinfektion)
- Du har en akut virusinfektion (hepatit B, herpesinfektion, vattkoppor)
- Du (eller ditt barn) har eller ska vaccineras (se "Andra läkemedel och Dexalce"). Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du inte har haft mässling eller vattkoppor eller om ditt barns immunsystem är nedsatt
- Du har magsår eller tarmsår
- Du har osteoporos (benskörhet). Läkaren kan vilja fastställa din bentäthet innan långtidsbehandling påbörjas. Läkaren kan vid behov ordinera kalcium-, D-vitamintillskott och/eller läkemedel mot nedsatt bentäthet. Hos patienter med svår osteoporos ska detta läkemedel endast användas vid livshotande situationer eller under korta perioder
- Du har högt blodtryck som är svårkontrollerat
- Du har diabetes
- Du har en historia av psykisk sjukdom inklusive risk för självmord
- Du har förhöjt tryck i ögat (trångvinkelglaukom och öppenvinkelglaukom), skada på hornhinnan eller sår i ögat (eftersom detta kräver noggrann övervakning och behandling av en ögonspecialist)
- Du har en hjärt- eller njursjukdom
- Du har myastenia gravis (en muskelsjukdom) eftersom symtom till en början kan förvärras efter att du fått dexametason; startdosen måste väljas med försiktighet
- Du har en binjuretumör (feokromocytom).

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Tala om för din läkare om du får något av följande symtom medan du behandlas med detta läkemedel:

- Muskelkramp, muskelsvaghet, förvirring, försämrad syn eller synbortfall och andfåddhet, ifall du har en elakartad blodcancer. Detta kan vara symtom på tumörlyssyndrom
- Dimsyn eller andra synrubbingar.

Samtidig användning av kortikosteroider

Du ska inte sluta ta andra steroidläkemedel såvida inte din läkare har sagt åt dig att göra det. Allmänna försiktighetsåtgärder beträffande användning av steroider mot specifika sjukdomar, maskering av infektioner, samtidig medicinering m.m. ska vara i linje med aktuella rekommendationer.

Allvarliga allergiska reaktioner

Allvarliga allergiska reaktioner och till och med anafylaxi (potentiellt livshotande reaktion) med symtom som t.ex. oregelbundna hjärtslag, sammandragning av andningsmuskler, minskat eller ökat blodtryck, cirkulationssvikt eller hjärtstillestånd, kan förekomma.

Nedsatt binjurebarkfunktion

Abrupt utsättning av behandling som har pågått i mer än 10 dagar kan leda till akut binjurebarkssvikt. Dosen ska därför sänkas långsamt om utsättning planeras. Beroende på dos och behandlingstid kan binjurebarksinsufficiens kvarstå i flera månader och, i enskilda fall, i mer än ett år efter avslutad behandling.

Om särskilda situationer med fysisk stress, som t.ex. febersjukdom, olycka eller kirurgi, måste läkaren informeras omedelbart. Alternativt måste akutläkaren informeras om den pågående behandlingen med dexametason. Den dagliga dosen dexametason kan behöva höjas tillfälligt. Administration av glukokortikoider kan också vara nödvändigt vid situationer med fysisk stress om binjurebarksinsufficiens kvarstår efter avslutad behandling.

Infektionsrisk

Dexametason i doser högre än de som krävs för underhållsbehandling förknippas med en högre infektionsrisk, möjligen förvärring av en befintlig infektion och möjlig aktivering av en dold infektion. Den antiinflammatoriska effekten kan maskera symtom på infektion tills infektionen har nått en högre nivå.

Magtarmkanalen

På grund av risken för perforering av tarmväggen och bukhinneinflammation används detta läkemedel om det finns tvivande medicinska skäl, tillsammans med lämplig övervakning, i följande fall:

- allvarlig tjocktarmsinflammation (ulcerös kolit) med stor risk för perforation av tarmen;
- varböld eller varbildande infektioner;
- divertikulit (inflammation i utbuktningar [s.k. divertiklar] i tjocktarmsväggen);
- efter vissa typer av tarmkirurgi (intestinal anastomos) omedelbart efter operationen.

Hos patienter som behandlas med glukokortikoider i höga doser kan tecken på irritation i bukhinnehålan på grund av magsäcksp perforation eller tarmsår saknas.

Långtidsbehandling

Vid långtidsbehandling är regelbundna medicinska kontroller (inklusive ögonundersökningar var 3:e månad) motiverade. Vid jämförelsevis höga doser ska ett tillräckligt kaliumintag (t.ex. grönsaker, bananer) och ett begränsat natrium (salt)-intag säkerställas och kaliumnivåer i blodet måste övervakas. Noggrann övervakning är också motiverat hos patienter med svår hjärtsvikt (hjärtat pumpar ut alltför lite blod i förhållande till kroppens behov), under ansträngning eller till och med vid vila).

Varningar angående särskilda administreringssätt

- I en ven injiceras läkemedlet långsamt (2-3 minuter) eftersom en för snabb injektion kan resultera i övergående obehagliga stickningar eller onormala hudförnimmelser som kan vara i upp till 3 minuter. Dessa effekter i sig är ofarliga.
- Injektion av glukokortikoider i en led ökar risken för infektion i leden. Långvarig eller upprepad användning av glukokortikoider i vikt bärande leder kan leda till att förslitningar i leden förvärras. En möjlig orsak är överbelastning av den drabbade leden efter att smärtan och övriga symtom har avtagit.

Övriga varningar

- Vid höga doser kan en minskad hjärtfrekvens förekomma.

- Risken för sensjukdomar, seninflammation och senbristning ökar när fluorokinoloner (antibiotika) används samtidigt som dexametason.
- I princip är vaccinationer med avdödade (inaktiverade) vacciner möjliga. Det bör dock påpekas att immunsvaret och därmed vaccinationens resultat kan bli sämre med högre doser.
- Hos äldre patienter gör läkaren en noggrann nytta–riskbedömning och håller uppsikt över biverkningar som t.ex. osteoporos (benskörhet).
- Om dexametason ges till ett för tidigt fött barn måste hjärtats funktion och struktur övervakas.

Barn och ungdomar

Dexametason ska inte användas rutinmässigt till för tidigt födda barn med andningssvårigheter.

På grund av risken för tillväxthämning ska barn och ungdomar endast behandlas om det finns tvingande medicinska. Vid långtidsbehandling ska målsättningen i möjligaste mån vara intermittent behandling.

Andra läkemedel och Dexalce

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

Vissa läkemedel kan öka effekten av dexametason och läkaren kan vilja övervaka dig noga om du använder dessa läkemedel (inklusive läkemedel mot hiv: ritonavir, kobistat).

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel mot hjärtsvikt (hjärtglykosider);
- urindrivande läkemedel;
- blodsockersänkande läkemedel (läkemedel mot diabetes);
- läkemedel som förebygger blodproppar/blodförtunnande medel (kumarinderivat);
- efedrin (används mot astma och dålig cirkulation);
- rifampicin (används mot tuberkulos);
- läkemedel mot krampanfall och epilepsi (fenytoin, karbamazepin, primidon);
- barbiturater (läkemedel som används för att underlätta insomning);
- ketokonazol, itraconazol (används mot svampinfektioner);
- läkemedel mot infektioner (makrolidantibiotika som erytromycin eller fluorokinoloner som ciprofloxacin);
- smärtlindrande medel och en antiinflammatoriska/antireumatiska medel (t.ex. salicylater och indometacin);
- preventivmedel som innehåller östrogen;
- ett läkemedel mot en tarmparasit (prazikvantel);
- läkemedel mot högt blodtryck och vissa hjärtsjukdomar (ACE-hämmare);
- medel mot malaria (klorokin, hydroxiklorokin, meflokin);
- somatropin (ett tillväxthormon);
- laxermedel;
- atropin och andra antikolinerga medel (läkemedel som blockerar verkan av en viss signalsubstans);
- muskelavslappnande medel;
- läkemedel som dämpar immunförsvaret (ciklosporin);
- bupropion (medel vid rökavvänjning).

Påverkan på diagnostiska tester: Hudreaktioner vid allergentester kan hämmas. Interaktioner är möjliga med ett läkemedel som används för att undersöka sköldkörtelfunktionen (TSH-ökning när protirelin administreras kan reduceras).

Om behandling med dexametason utförs 8 veckor före och upp till 2 veckor efter aktiv profylaktisk vaccinering, kan en lägre eller utebliven effekt av vaccinationen förväntas.

Graviditet, amning and fertilitet

Graviditet

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

Dexametason passerar placentan. Under graviditet, särskilt under de tre första månaderna, ska dexametason endast användas efter en noggrann bedömning av nytta-riskförhållandet. Kvinnor ska därför tala om för läkaren om de är eller blir gravida. Vid långtidsbehandling under graviditet kan tillväxstörningar hos det ofödda barnet inte uteslutas. Om glukokortikoider ges till modern i slutet av graviditeten finns en risk för underaktiv binjurebark hos det nyfödda barnet. Detta kan nödvändiggöra ersättningsbehandling, som måste minskas gradvis, hos det nyfödda barnet. Nyfödda barn till mödrar som fått Dexalcecx i slutet av graviditeten kan ha låga blodsockernivåer efter födseln.

Amning

Glukokortikoider utsöndras i bröstmjolk. Inga skadliga effekter på spädbarnet har hittills rapporterats. Under amning ska dock glukokortikoider endast användas om det är absolut nödvändigt. Vid behov av högre doser ska amning avbrytas.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har utförts.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier av effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

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.

Dexalcecx innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller omkring 3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje ml lösning. Detta motsvarar 0,15 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Dexalcecx

Detta läkemedel ska användas enligt läkarens anvisningar. Läkaren avgör hur länge du ska använda dexametason. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel kan ges i en ven, i en muskel, i en led eller genom infiltration i mjukvävnad.

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

Glukokortikoider ska endast användas så länge som det är absolut nödvändigt för att uppnå och bibehålla önskad effekt, och med lägsta effektiva dos. Behandlingens varaktighet styrs av indikationen. Långvarig användning av dexametason får inte avbrytas plötsligt. Snarare ska dosen sänkas gradvis, enligt läkarens anvisningar.

För behandling av COVID-19

Till *vuxna patienter* rekommenderas administrering av 6 mg intravenöst en gång dagligen i upp till 10 dagar.

Användning för barn och ungdomar: Till pediatrika patienter (ungdomar 12 år och äldre som väger minst 40 kg) rekommenderas 6 mg intravenöst en gång dagligen i upp till 10 dagar.

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med allvarlig leversjukdom kan dosjustering vara nödvändig.

Barn och ungdomar

Hos barn upp till 14 års ålder ska ett 4 dagars behandlingsfritt intervall införas efter varje 3-dagarskur vid långtidsbehandling, på grund av risken för tillväxstörningar.

Om du har fått för stor mängd Dexalce

Det finns inga kända fall av akut förgiftning med dexametason. Vid överdosering kan ökade biverkningar förväntas.

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

Om du slutar att använda Dexalce

Behandlingen får inte avbrytas eller avslutas hastigt, såvida inte detta ordinerats av läkare. Om du ändå bestämmer dig för att avsluta behandlingen på egen hand, t.ex. på grund av biverkningar eller för att du mår bättre, kommer du inte bara att äventyra behandlingens resultat, du utsätter dig dessutom för avsevärda risker. Det är särskilt viktigt att du inte avbryter behandling med detta läkemedel på egen hand efter en längre tids behandling. Du måste alltid rådfråga läkaren först.

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 korttidsbehandling med dexametason är risken för biverkningar låg. Följande biverkningar är möjliga:

- mag- eller tolvfingertarmssår;
- ökad risk för infektioner på grund av nedsatt immunförsvar;
- ökad blodsockernivå (nedsatt glukostolerans).

Följande biverkningar, som i hög grad beror på dos och behandlingstid och vars frekvens därmed inte är känd (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data), kan förekomma:

Infektioner och infestationer

Maskering av svampinfektioner och andra infektioner (opportunistiska infektioner) vilket främjar utveckling eller förvärring av infektionen, aktivering av springmaskinfektion (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Blodet och lymfsystemet

Förändrat antal blodkroppar (måttlig leukocytos, lymfocytopeni, eosinopeni, polycytemi).

Immunsystemet

Överkänslighetsreaktioner (t.ex. hudutslag), nedsatt immunförsvar, allergiska reaktioner och till och med anafylaxi (en akut allergisk livshotande reaktion), med symtom som oregelbundna hjärtslag, sammandragning av andningsmuskler, minskat eller ökat blodtryck, cirkulationssvikt eller hjärtstillestånd.

Hormonsystemet

Cushings syndrom (kännetecknat av fullmånansikte, fettansamling på överkroppen), nedsatt funktion eller minskad storlek av binjurebarken.

Metabolism och nutrition

Minskad natriumutsöndring i kroppen med vätskeansamling i vävnad som följd, ökad

kaliumutsöndring (varning: risk för hjärtrytmrubbningar), viktökning, förhöjda blodsockernivåer (minskad glukostolerans), diabetes, höga nivåer av blodfetter (kolesterol och triglycerider), ökad aptit.

Psykiska störningar

Psykos, depression, irritabilitet, eufori (upprymdhet), sömnstörningar, labilitet, ångest, mani, hallucinationer, självmordstankar.

Centrala och perifera nervsystemet

Ökat tryck i hjärnan (utan tumör), debut av epilepsi främjad hos patienter med latent (tidigare inaktiv) epilepsi och ökad känslighet för krampanfall vid befintlig epilepsi.

Ögon

Glaukom, katarakt, försämring av symtom i samband med hornhinnesår, ökad förekomst av virus-, svamp- och bakterieinfektioner i ögat, förvärrad bakteriell inflammation i hornhinnan, hängande ögonlock (ptos), pupillvidgning, öden ögats bindhinna, iatrogen (läkarorsakad) perforation av ögonvita, försämrad syn eller synbortfall, dimsyn. I sällsynta fall, reversibel glosögdhet (utstående ögon).

Hjärtat

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

Blodkärl

Högt blodtryck, ökad risk för ateroskleros (förändring i kärlvägg) och trombos (blockering i blodkärl av blodpropp), inflammation av blod- eller lymfkärl (vaskulit, även som utsättningssymtom efter långtidsbehandling), skörhet i kärlväggar (kapillärskörhet).

Magtarmkanalen

Magbesvär, sår i magtarmkanalen, blödning i magtarmkanalen, bukspottkörtelinflammation, risk för tarmperforation vid ulcerös kolit (allvarlig inflammation i tjocktarmen).

Hud och subkutan vävnad

Hudbristningar, förtunning av huden, små blödningar under huden, blåmärken, steroidakne, inflammation i huden runt munnen, utvidgning av ytliga blodkärl, ökad behåring, förändrad hudpigmentering.

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Muskelsvaghet, muskelförtvining, inflammatorisk muskelsjukdom, sensjukdomar, seninflammation, senbristning, nedbrytning av benvävnad (ostoporos), tillväxthämning hos barn, aseptisk bennekros (benvävsdöd utan bakteriell orsak), ansamling av fettvävnad i ryggradskanalen.

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Könshormonrubbningar, såsom utebliven menstruation, ökad hårväxt på kroppen (särskilt hos kvinnor), impotens.

Allmänna symtomsymtom och/eller symtom vid administreringsstället

Fördröjd sårläkning.

Lokal användning

Risk för lokal irritation och tecken på intolerans (värmekänsla, långvarig smärta), särskild vid användning i ögat. Utveckling av vävnadsförtvining kan inte uteslutas vid oförsiktig injektion av dexametason i ledhålan.

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 via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Dexalcecx ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C
Förvara ampullerna i yterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter ampullens öppnande: Efter öppnande ska läkemedlet användas omedelbart.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 48 timmar vid 25 °C (skyddat mot ljus) och vid 2-8 °C. Ur mikrobiologiskt perspektiv ska det utspädda läkemedlet användas direkt. Om den utspädda lösningen inte används direkt är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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

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 ampull innehåller dexametasonnatriumfosfat, motsvarande 4 mg dexametasonfosfat.
Varje 2 ml ampull innehåller dexametasonnatriumfosfat, motsvarande 8 mg dexametasonfosfat.
- Övriga innehållsämnen är: kreatinin, natriumcitrat, dinatriumedetat, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning, fria från synliga partiklar.

1 ml eller 2 ml ampuller av klart färglöst typ I-glas med en brytpunkt.
Ampullerna är märkta med en särskilt färgkodad ring.
Ampullerna är förpackade i inlägg. Inläggen är förpackade i yterkartonger.

Förpackningsstorlekar:

3, 10, 25, 50 eller 100 ampuller à 1 ml
5, 10, 25, 50 eller 100 ampuller à 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn: +371 67083320
E-post: kalceks@kalceks.lv

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Estland	Dexamethasone Kalceks
Österrike, Tyskland	Dexamethason Kalceks 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Kroatien	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Tjeckien, Polen	Dexamethasone Kalceks
Danmark, Norge	Dexamethasone phosphate Kalceks
Finland	Dexalcecx 4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Frankrike	DEXAMETHASONE KALCEKS 4 mg/1 mL, solution injectable/pour perfusion
Ungern	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irland	Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection/infusion
Italien	Desametasone Kalceks
Lettland	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litauen	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Nederländerna	Dexamethasonfosfaat Kalceks 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Portugal	Dexametasona Kalceks
Slovenien	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spanien	Dexametasona Kalceks 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Sverige	Dexalcecx

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-14

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringssätt

Om höga doser är nödvändiga för en enstaka behandling ska användning av läkemedel som innehåller dexametason med högre styrka/volym övervägas.

1. Systemisk användning

För behandling och profylax av cerebralt ödem orsakat av hjärntumör (postoperativt och efter röntgenstrålning) samt efter ryggmärgstrauma

Beroende på orsak och svårighetsgrad är startdosen 8-10 mg (upp till 80 mg) i.v., därefter 16-24 mg (upp till 48 mg)/dag uppdelat på 3-4 (6) engångsdoser i.v. i 4-8 dagar. Långtidsbehandling med dexametasonfosfat i låg dos kan vara nödvändigt under strålbehandling och vid konservativ behandling av inoperabla hjärntumörer.

Vid **anafylaktisk chock**, först adrenalininjektion i.v., sedan 40-100 mg (barn 40 mg) i.v. injektion, upprepad vid behov.

Multitraumatisk chock / profylax av postraumatisk chocklunga

Initialt 40-100 mg (barn 40 mg) i.v., upprepning av dos efter 12 timmar, eller var 6:e timme 16-40 mg i 2-3 dagar.

Vid **allvarliga astmaexacerbationer**, 8-40 mg i.v så tidigt som möjligt; vid behov, upprepade injektioner på 8 mg var 4:e timme.

Vid **akut allvarlig dermatos** och **allvarliga blodsjukdomar**, initial behandling med 20-40 mg dexametasonfosfat i.v. och ytterligare behandling beroende på fallets svårighetsgrad med samma dygnsdos eller lägre doser inom de första dagarna och byte till oral behandling.

För behandling av **akut binjurebarksinsufficiens** (addisonkris), initiering av behandling med 4-8 mg

dexametasonfosfat i.v.

För behandling av COVID-19

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

Äldre, nedsatt njurfunktion, nedsatt leverfunktion (i låg dos (6 mg dagligen) och kort behandlingstid):
Ingen dosjustering är nödvändig.

Pediatrisk population: Till pediatriska patienter (ungdomar 12 år och äldre med en kroppsvikt på minst 40 kg) rekommenderas 6 mg i.v., en gång dagligen i upp till 10 dagar.
Behandlingstiden ska styras av kliniskt svar och den enskilda patientens behov.

2. Lokal användning

För lokal infiltrativ, periartikulär och intra-artikulär behandling under strikt aseptiska förhållanden, injektion av 4 mg eller 8 mg dexametasonfosfat. För injektion i en mindre led är 2 mg dexametasonfosfat tillräckligt. Beroende på sjukdomens svårighetsgrad ska inte mer än 3-4 infiltrationer eller 3-4 injektioner per led genomföras. Intervallet mellan injektionerna bör inte vara mindre än 3-4 veckor.

Administreringssätt

För intravenös, intramuskulär, intra-artikulär eller lokal användning (infiltration).
Dexalcecx injektions-/infusionsvätska, lösning ges vanligtvis långsamt (2-3 minuter) intravenöst vid akuta sjukdomar, som injektion eller infusion. Det kan dock även ges intramuskulärt (endast i undantagsfall), som en lokal infiltration eller intra-artikulärt.

Instruktioner för användning övrig hantering

Endast för engångsbruk.

Efter öppnande ska läkemedlet användas omgående. Överbliven lösning ska kasseras.

Inspektera ampullen visuellt före användning. Endast klar lösning utan partiklar ska användas.
Lösningens pH: 7,0-8,5.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan.

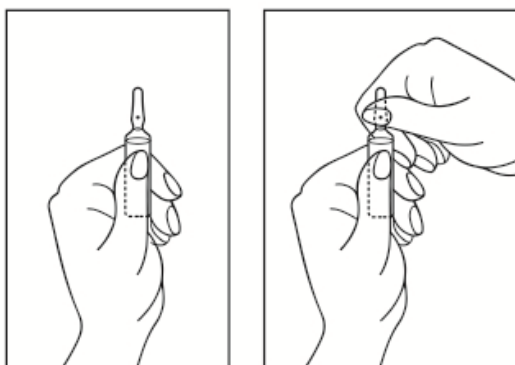
Dexalcecx injektions-/infusionsvätska, lösning administreras företrädesvis som en direkt intravenös injektion eller som en injektion i infusionsslangen. Injektionsvätskan kan dock blandas med följande infusionslösningar (250 ml och 500 ml):

- natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %)
- glukoslösning 50 mg/ml (5 %)
- Ringers lösning

När infusionsvätskor kombineras måste tillverkarens information om respektive infusionslösning, inklusive data om blandbarhet, kontraindikationer, biverkningar och interaktioner, beaktas.

Så här öppnar du ampullen

- 1) Vänd ampullen så att den färgade pricken är vänd uppåt. Om det finns någon lösning i den övre delen av ampullen, knacka försiktigt med fingret för att samla all lösning i den nedre delen av ampullen.
- 2) Använd båda händerna för att öppna; håll i den nedre delen av ampullen med en hand och använd den andra handen för att bryta av den övre delen av ampullen i riktning bort från den färgade punkten (se nedanstående bilder).



Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.