

Bipacksedel: Information till användaren

Dexamethasone Fresenius Kabi 4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning dexametasonfosfat

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

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

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

Systemisk användning (behandling av hela kroppen):

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

Lokal användning (behandling av lokal del av kroppen):

- Injektion i leder: ihållande inflammation i en eller ett fåtal leder efter systemisk behandling av kroniska inflammatoriska ledsjukdomar, aktiv artros, akuta former av adhesiv kapsulit i axelled (inflammation i vävnaden som omger axelleden)
- Infiltrationsbehandling (endast vid svåra fall): inflammationer i senor eller slemsäckar (en vätskefylld säck som bildas under huden, vanligtvis över leder) som inte orsakats av bakterier, inflammation runt en led, senproblem

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

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

Använd inte Dexamethasone Fresenius Kabi:

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

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

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

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

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

Varningar och försiktighet

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

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

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

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

- Poliomyelit (barnförlamning)
- Lymfkörtelsjukdom efter tuberkulosvaccination
- Vid tidigare tuberkulosinfektion ska läkemedlet endast användas tillsammans med läkemedel mot tuberkulos

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

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

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

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

Kontakta din läkare om du upplever dimsyn eller andra synstörningar.

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

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

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

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

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

Höga doser kan leda till långsammare hjärtslag.

Svåra anafylaktiska reaktioner (överreaktion hos immunsystemet) kan inträffa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lokal användning vid ögonsjukdom

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

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

Äldre

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

Barn och ungdomar

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

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

Graviditet och amning

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

Graviditet

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

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

Amning

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Andra läkemedel och Dexamethasone Fresenius Kabi

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

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

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

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

Hur Dexamethasone Fresenius Kabi påverkar effekten av andra läkemedel

- Vid samtidig användning med vissa läkemedel som sänker blodtrycket (ACE hämmare) kan Dexamethasone Fresenius Kabi ge ökad risk för ändring i antalet blodkroppar.
- Dexamethasone Fresenius Kabi kan öka effekten av läkemedel som stärker hjärtat (hjärtglykosider) genom kaliumbrist.

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

Effekter på undersökningsmetoder

Glukokortikoider kan ge försvagade hudreaktioner vid allergitest.

Dexamethasone Fresenius Kabi innehåller natrium

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

3. Hur du ges Dexamethasone Fresenius Kabi

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

Hur du får läkemedlet

Läkemedlet ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.

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

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

Kontroll före användning

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

Eventuell kvarvarande injektions-/infusionsvätska, lösning ska kasseras.

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

Systemisk användning (behandling av hela kroppen):

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

Lokal användning (behandling av lokal del av kroppen):

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

Hur du får Dexamethasone Fresenius Kabi

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

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

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

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

Om du fått för stor mängd av Dexamethasone Fresenius Kabi

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

Om du inte fått Dexamethasone Fresenius Kabi

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

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

Om du slutar att få Dexamethasone Fresenius Kabi

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Eventuella biverkningar

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

Informera din läkare omedelbart om någon av följande situationer uppstår:

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

Vid långvarig behandling med detta läkemedel, i synnerhet om höga doser används, förväntas biverkningar av varierande grad uppträda regelbundet (har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)).

Infektioner och infestationer:

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

Blodet och lymfsystemet:

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

Immunsystemet:

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

Hjärtat:

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

Endokrina systemet:

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

Metabolism och nutrition:

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

Psykiska störningar:

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

Nervsystemet:

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

Ögon:

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

Blodkärl:

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

Magtarmkanalen:

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

Hud och subkutan vävnad:

Hudbristningar, skör och tunn hud, utvidgning av blodkärl, en tendens att få blåmärken, punkter eller områden med hudblödningar, ökad hårväxt på kroppen, akne,

inflammatoriska hudskador i ansiktet, särskilt runt munnen, näsa och ögon, förändringar i hudpigmentering.

Muskuloskeletala systemet och bindväv:

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

Observera att om dosen minskas för snabbt efter långvarig behandling kan bland annat abstinenssymtom uppstå, vilket kan ge 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 symtom vid administreringsstället: fördröjd sårhäkning.

Lokal användning:

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (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 Dexamethasone Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är dexametasonfosfat.

Varje ml lösning innehåller 4,37 mg dexametasonnatriumfosfat motsvarande 4 mg dexametasonfosfat eller 3,3 mg dexametason.

Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är kreatinin, natriumcitrat, dinatriumedetat, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

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

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

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

Administreringssätt

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

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

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

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

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

Kontroll före användning

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

Instruktioner för användning och hantering

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

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning av lösningen med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), glukos 50 mg/ml (5 %) och Ringerlösning har påvisats i 24 timmar vid en temperatur under 25 °C och i skydd av ljus.

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

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

Inkompatibiliteter

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