

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Dexavit är och vad det används för

Dexavit innehåller dexametason. Dexametason hör till en grupp av läkemedel som kallas kortikosteroider. Det förhindrar frisättning av ämnen som orsakar inflammation i kroppen. Dexavit används vid akuta tillstånd när behandling med kortikosteroider via munnen inte är möjlig.

Dexavit används för behandling av flera olika tillstånd såsom:

- hjärnödem (ökat tryck inuti skallen) orsakat av tumörer, operationer i hjärnan, varbildning eller hjärnhinneinflammation
- svåra hudsjukdomar
- aktiva faser av kollagenos (en grupp av bindvävssjukdomar) inklusive en sjukdom som kallas lupus erythematosus (SLE)
- allvarliga infektionssjukdomar i kombination med antiinfektiva medel
- för att förebygga och behandla illamående och kräkningar som orsakas av cancerläkemedel
- reumatiska sjukdomar
- inflammation i senor eller i slem säckar runt leder.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Dexametason som finns i Dexavit 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 Dexavit

Du ska inte ges Dexavit

- om du är allergisk mot dexametason 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.

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

Du ska inte ges Dexavit om du har en infektion vid injektionsstället som för närvarande inte behandlas.

Varningar och försiktighet

- En svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) kan inträffa under behandling med Dexavit. 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 vissa tecken på infektion.
- Du bör undvika att utsätta dig för infektionssjukdomar såsom vattkoppor och mässling. Rådfråga 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, blir sjuk, föder barn eller behöver genomgå en operation medan du behandlas med Dexavit, bör du informera vårdpersonalen om att du använder Dexavit. Dosen kan behöva justeras eftersom kroppens svar på stress som orsakas av dessa händelser kan vara minskat.
- 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. Tala med din läkare om du får sådana symtom.

Du kommer att övervakas noggrant:

- om du har en bakterie- eller virusinfektion (såsom hepatit, poliomyelit (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 använder Dexavit:

- 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 Dexavit.
- 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 glaukom (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).

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 och får symtom på tumörlyssyndrom såsom muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, synförlust eller synstörningar och andfåddhet.

Om du behandlas med höga doser av Dexavit kan läkaren övervaka 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 Dexavit 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 tydligt ökad smärta åtföljt av lokal svullnad, ytterligare begränsning av ledens rörlighet, feber eller sjukdomskänsla.

Barn

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

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

Andra läkemedel och Dexavit

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

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- läkemedel mot HIV (kobicistat och ritonavir)
- 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)
- blodförtunningsmedel (antikoagulantia av kumarintyp)
- urindrivande läkemedel (diuretika)
- läkemedel mot diabetes (insulin och diabetesläkemedel som tas genom munnen)
- hjärtmediciner (hjärtglykosider)
- p-piller eller hormonersättningsbehandling (östrogener).

Om du behöver lämna blod-, urin- eller hudprov ska du alltid tala om för din läkare att du behandlas med Dexavit, eftersom Dexavit kan påverka testresultaten.

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

Läkaren kommer endast att ge detta läkemedel till dig om nyttan för dig och ditt barn överväger riskerna. Behandling kommer att ske under noggrann övervakning. Ditt barn kan behöva noggrann övervakning efter födseln.

Amning

Dexavit får endast användas enligt läkarens anvisningar och under noggrann övervakning.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Dexavit har ingen 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.

Dexavit innehåller natrium

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

3. Hur du använder Dexavit

Injektionen ges av en läkare eller sjuksköterska. Läkaren bestämmer rätt dos för dig och hur och när injektionen ska ges.

Dexavit kan 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)

Dosen beror på din sjukdom och på hur du svarar på behandlingen.

Rekommenderad dos är

Intravenös och intramuskulär användning

Startdos: Startdosen beror på din sjukdom och är 0,8–60 mg per dag. Vid lindrigare tillstånd kan det räcka med doser lägre än 0,8 mg.

Startdosen bibehålls eller justeras tills ett tillfredställande svar uppnås.

Injektion i leder eller vävnader

Dosen och hur ofta du behöver ges läkemedlet beror på ditt tillstånd och i vilket område läkemedlet injiceras. Vanlig dos är 0,4–6 mg.

Användning för barn

Högst 16 mg per dag uppdelat på tre eller fyra doser. Vid svårare tillstånd kan högre doser krävas.

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 Dexavit

Läkemedlet ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Det är osannolikt att du kommer att få för mycket eller för lite.

Tecken på akut överdosering är plötsligt hudutslag, andningssvårigheter och svimning till följd av en allergisk reaktion (anafylaxi). Långvarig överdosering kan leda till utveckling av Cushings syndrom eller försämrad binjurefunktion. Symtomen är:

- Cushings syndrom: ökad aptit, viktökning, fettansamling särskilt på magen, mellan axlarna och i övre delen av nacken och i ansiktet (månansikte), hudförändringar, trötthet, lättretlighet, depression, och ökad törst.
- Försämrad binjurefunktion: trötthet, viktnedgång och minskad aptit, hudförändringar, illamående, diarré eller kräkningar, smärta i muskler eller leder, lättretlighet och depression.

Uppsök omedelbart läkarvård om du får något av dessa symtom.

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 använda Dexavit

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Uppsök omedelbart läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar.

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

- svår buksmärta och feber som orsakas av plötslig inflammation i bukspottskörteln
- förhöjt tryck inuti skallen (huvudvärk, illamående, kräkningar, smärta bakom ögonen, synstörningar)
- hjärtsvikt (andfåddhet, trötthet, svaghet, svullnad i benen, snabba eller oregelbundna hjärtslag, hosta, aptitlöshet och illamående)
- svår allergisk reaktion (utslag, andningssvårigheter och svimning)
- krampanfall.

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

- försämrad binjurefunktion. Du kan få symtom såsom feber, led- eller muskelsmärta och sjukdomskänsla.

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

- akut psykisk sjukdom (vanföreställningar, paranoia, hallucinationer, förvirring).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Kontakta läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar.

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

Vid höga doser eller långvarig behandling:

- rött, runt "månansikte", törst på grund av högt blodsocker, huvudvärk på grund av högt blodtryck, minskad muskelmassa, onormal fettansamling i ansikte, nacke och kropp samt hudförändringar som påminner om akne (Cushings syndrom).

Andra biverkningar

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

- sjukdomar i nervsystemet som orsakas av förändringar i nervernas funktion
- svullnad (vätskeansamling) i fingrar, händer, fötter eller ben
- ökad risk för infektioner på grund av nedsatt immunförsvar
- svampinfektion i munnen
- frekvent urinering, törst och trötthet på grund av högt blodsocker
- ökad aptit
- grå starr
- fördröjd sårhäkning
- smärta, rodnad och svullnad vid injektionsstället.

Vid höga doser:

- smärta i övre delen av buken, halsbränna och eventuellt kräkningar på grund av magsår
- värmevallningar
- ökad/onormal hårväxt
- huden blir mörkare (ökad pigmentering)
- hud och bindväv blir hårdare och tätare.

Vid långvarig behandling:

- ökad risk för benbrott på grund av benskörhet
- muskelförtvinning.

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

- allmän sjukdomskänsla, ökad benägenhet för infektioner, särskilt halsont och feber på grund av blodkroppsförändringar (brist på vita blodkroppar).
- svaghet och minskad muskelstyrka på grund av brist på kalium i blodet. För låg halt av kalium kan i mycket sällsynta fall bli allvarligt och orsaka förlamning och hjärtrytmrubbningar (risk för hjärtsvikt).
- oregelbunden hjärtrytm eller hjärklappning
- muskelsvaghet
- utebliven menstruation
- svettning
- hicka
- blodproppssjukdomar
- högt blodtryck.

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 Dexavit ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.
- Endast för engångsbruk. Kassera oanvänt innehåll omedelbart efter användning.

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.

1 ml innehåller 4 mg dexametasonfosfat (som 4,37 mg dexametasonnatriumfosfat) – motsvarar 3,33 mg dexametason.

5 ml innehåller 20 mg dexametasonfosfat (som 21,85 mg dexametasonnatriumfosfat) - motsvarar 16,65 mg dexametason.

- Övriga innehållsämnen är: Dinatriumedetat, natriumcitrat (E 331), natriumhydroxid (E 524) (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dexavit är en klar, färglös lösning i en glasampull innehållande 1 ml eller 5 ml.

Förpackningsstorlekar:

1 ml ampull: 3 x 1 ml ampuller och 100 x 1 ml ampuller

5 ml ampull: 5 x 5 ml ampuller

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

XGX Pharma ApS
Frederiksgade 11, st. th.
1265 København K
Danmark

Tillverkare

Sanos Supply ApS
Lyngsø Allé 3
2970 Hørsholm
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-12

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

DK, FI, IS, NO, SE: Dexavit