

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Inandex är och vad det används för

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

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

Via systemisk användning

- Hjärnsvullnad orsakad av hjärntumör, neurokirurgiska operationer, böld i hjärnan, bakteriell meningit.
- Chock efter svåra skador, för att förhindra chocklunga (ARDS).
- Behandling av coronavirussjukdom 2019 (covid-19) hos vuxna och ungdomar (12 år och äldre som väger minst 40 kg) med andningsbesvär och i behov av syrgasbehandling.
- Svår akut astmaattack.
- Inledande behandling av omfattande, akuta, svåra hudsjukdomar, såsom erythrodermi, pemfigus vulgaris och akut eksem.
- Systemiska reumatiska sjukdomar (reumatiska sjukdomar som kan påverka inre organ) såsom systemisk lupus erythematosus.
- Aktiva reumatiska ledsjukdomar (reumatoid artrit) som är svåra och tilltagande, t.ex. former som snabbt leder till förstörelse av leder och/eller om vävnad utanför lederna påverkas.
- Svåra infektionssjukdomar med tillstånd som liknar förgiftning (t.ex. tuberkulos, tyfus; endast som tillägg till behandling för att behandla infektion).
- Förebyggande behandling och behandling av kräkningar efter operationer eller vid behandling med cytostatikabehandling.
- Stödjande behandling av maligna tumörer eftersom dexametason ibland kan ges som injektion eller infusion i en ven eller under huden (subkutant) för att lindra vissa symtom inklusive smärta, trötthet, viktninskning och kräkningar.
- Användning till ungdomar: Till pediatrika patienter (ungdomar 12 år och äldre som väger minst 40 kg) rekommenderas 6 mg i en ven en gång dagligen i upp till 10 dagar.

Via lokal användning

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Inandex

Du ska inte ges Inandex:

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

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

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

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

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

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

Varningar och försiktighet

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

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

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

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

- Akuta virusinfektioner (hepatit B, vattkoppor, bältros, herpes simplex-infektioner, inflammationer i hornhinnan orsakade av herpesvirus)
- HBsAG-positiv kronisk aktiv hepatit (leversjukdom på grund av infektion)
- Cirka 8 veckor före och upp till 2 veckor efter vaccination med ett levande vaccin
- Akuta och kroniska bakterieinfektioner

- Systemiska svampinfektioner
- Vissa sjukdomar orsakade av parasiter (amöbor, maskinfektioner). Hos patienter med misstänkt eller bekräftad springmaskinfektion (*Strongyloides*), kan Inandex leda till aktivering och massspridning av dessa parasiter
- Poliomyelit
- Lymfkörtelsjukdom efter turberkulosvaccination
- Tidigare tuberkulos

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

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

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

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

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

Vid dimsyn eller andra synstörningar, kontakta läkaren.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Barn och ungdomar

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

Äldre

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

Andra läkemedel och Inandex

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

Andra läkemedel som kan påverka effekten av Inandex:

- Läkemedel som påskyndar nedbrytningen i levern, såsom vissa sömnmedel (barbiturater), läkemedel som används för att behandla krampanfall (fenytoin, karbamazepin, primidon) och vissa läkemedel som används för att behandla tuberkulos (rifampicin) kan minska effekten av kortikoider.
- Läkemedel som fördröjer nedbrytningen i levern, såsom vissa läkemedel som används för att behandla svampsjukdomar (ketokonazol, itraconazol) kan öka effekten av kortikoider.

- Vissa kvinnliga könshormoner, t.ex. för att förhindra graviditet (p-piller): effekten av Inandex kan öka.
- Efedrin (i läkemedel som används för att behandla hypotoni, kronisk bronkit, astmaattacker och för att minska svullnad i slemhinnor vid förkylningar och som en komponent i apithämmande medel): genom snabbare nedbrytning i kroppen kan effekten av Inandex vara nedsatt.
- Vissa läkemedel för hiv: ritonavir, kobicistat eftersom de kan öka effekterna av Inandex och läkaren kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel.

Inandex kan påverka effekten av andra läkemedel, såsom:

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

Påverkan på undersökningsmetoder:

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

Graviditet och amning

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

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Inandex innehåller natrium

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

3. Hur du använder Inandex

Sjuksköterskan eller läkaren kommer att ge dig detta läkemedel.

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

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

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

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

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

Behandlingstiden baseras på den underliggande sjukdomen och dess förlopp. Läkaren tar fram ett behandlingsschema som du måste följa noggrant. Så snart ett tillfredsställande behandlingssvar har uppnåtts kommer dosen att minskas till en underhållsdos eller så kommer behandlingen att avslutas. Plötsligt avbrytande av läkemedel som administrerats i mer än cirka 10 dagar kan leda till uppkomst av akut binjurebarksvikt och därför måste dosen trappas ned gradvis innan behandlingen avslutas. Vid underaktiv binjure eller skrumplever kan det räcka med relativt låga doser, eller så kan det vara nödvändigt att minska dosen.

För behandling av covid-19

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

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

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

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

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

Om du slutar att använda Inandex

Följ alltid det doseringsschema som läkaren har ordinerat. Inandex får aldrig avbrytas självständigt, eftersom det framför allt vid en relativt lång behandling kan leda till hämning av kroppens egen produkt av glukokortikoider (underaktivitet i binjuren). En uttalad fysisk stressituation utan tillräcklig glukokortikoidproduktion kan vara livshotande.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

Infektioner och infestationer:

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

Blodet och lymfsystemet:

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

Immunsystemet:

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

Endokrina systemet:

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

Metabolism och nutrition:

Viktökning, ökade blodsockervärden, diabetes mellitus, ökning av lipidvärden i blodet (kolesterol och triglycerider), ökad natriumhalt med 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.

Centrala och perifera nervsystemet:

Ökat tryck i skallen, förekomst av tidigare okända anfall (epilepsi), ökad förekomst av anfall vid tidigare diagnostiserad epilepsi.

Ögon:

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

Hjärtat:

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

Blodkärl:

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

Magtarmkanalen:

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

Hud och subkutan vävnad:

Hudbristningar, uttunning av huden (pergamenthud), utvidgning av blodkärl, en tendens att få blåmärken, punkter eller områden med hudblödningar, ökad hårväxt på kroppen, akne, inflammatoriska hudskador i ansiktet, särskilt runt munnen, näsan och ögonen, förändringar i hudpigmentering.

Muskuloskeletala systemet och bindväv:

Muskelsjukdomar, muskelsvaghet och muskelförlust och benskörhet (osteoporos) uppträder på ett dosberoende sätt och är möjliga vid endast kortvarig användning; andra former av benförlust (bennekros), senrelaterade symtom, senskada, senbristningar, fettavlagringar i ryggraden (epidural lipomatos), tillväxthämning hos barn. Observera att om dosen minskas för snabbt efter långvarig behandling kan bland annat abstinenssymtom uppstå, vilket kan ge symtom såsom muskel- och ledvärk.

Reproduktionsorgan och bröstkörtel:

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

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Fördröjd sårläkning

Lokal användning:

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

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

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

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

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Inandex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är dexametasonfosfat.

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

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

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

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

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

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

Förpackningsstorlekar

1 x 1 injektionsflaska

1 x 3 injektionsflaskor

1 x 5 injektionsflaskor

1 x 10 injektionsflaskor

1 x 20 injektionsflaskor

1 x 25 injektionsflaskor

1 x 50 injektionsflaskor

1 x 100 injektionsflaskor

1 x 150 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200, Pabianice, Polen

eller

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind.

Zona Franca, Barcelona, 08040

Spanien

eller

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park, Paola

PLA 3000, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-10-14.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se