

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dexamethasone phosphate hameln, 4 mg/ml injektionsvæske, opløsning

dexamethasonphosphat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dexamethasone phosphate hameln
3. Sådan skal du bruge Dexamethasone phosphate hameln
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dexamethasone phosphate hameln er et syntetisk glukokortikoid (binyrebarkhormon) som virker på stofskifte, elektrolytbalance og vævsfunktioner.

Dexamethasone phosphate hameln bruges til behandling af sygdomme, der kræver behandling med glukokortikoider. Afhængig af sygdom og sværhedsgrad inkluderer disse:

Ved systemisk brug

- Hjerneødem (forhøjet tryk i kraniet) forårsaget af tumorer, neurokirurgi, byld i hjernen eller bakteriel meningitis
- Shock tilstand efter alvorlige skader, til forhindring af akut lungesvigt (ARDS)
- Behandling af coronavirussygdom 2019 (COVID-19) hos voksne og unge patienter (i alderen 12 år og derover med en legemsvægt på mindst 40 kg), der har åndedrætsbesvær og behov for iltbehandling
- Alvorligt, akut astmaanfald
- Indledende behandling af omfattende, akutte, alvorlige hudsygdomme såsom erythrodermi (rødt udslæt), pemphigus vulgaris (blærer og afskalning af huden), akut eksem
- Systemiske reumatiske sygdomme (gigttildelser, der kan påvirke indre organer), såsom systemisk lupus erythematosus (udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom)
- Aktive reumatiske ledsygdomme (reumatoid arthritis), som er alvorlige og progressive (gradvist udviklende), som f.eks. hurtigt fører til ødelæggelse af leddene og/eller påvirkning af væv uden for leddene
- Alvorlige smitsomme sygdomme med tilstande, der ligner forgiftning (f.eks. tuberkulose, tyfus. Kun sammen med den tilsvarende behandling af infektion)
- Forebyggelse og behandling af opkastning efter operationer eller i tilfælde af cytostatisk behandling (kemoterapi)

- Støttende behandling af ondartede tumorer. Dexamethason kan gives ved injektion eller infusion i en vene eller under huden (subkutant) for at lindre visse symptomer, herunder smerte, træthed, vægttab og følelse af at være syg.

Ved lokal brug

- Injektion i led: vedvarende betændelse i et eller få led efter generel behandling af kroniske inflammatoriske ledsygdomme, aktiveret artrose (slidgigt), akutte former for humeroskapulær periartthritis (smerter i skulderområdet)
- Infiltrationsbehandling (på tvingende indikation): ikke-bakteriel tendovaginitis (seneskedehindebetændelse) og bursitis (slimsæksbetændelse), periarthropati (betændelse i vævet omkring leddene, insertionel tendinopati (smerter i fødder og/eller ankler)

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dexamethasone phosphate hameln

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du bør ikke få Dexamethasone phosphate hameln:

- hvis du er allergisk over for dexamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

I de enkelte tilfælde ved brug af Dexamethasone phosphate hameln er der observeret alvorlige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner) med kredsløbssvigt, hjerteanfald, hjertearytmier, åndenød (bronkospasmer) og/eller fald eller stigning i blodtrykket.

Du må ikke få indsprøjtning direkte i et led, hvis:

- du har en infektion i leddet eller tæt på det led, der skal behandles
- du har betændelse i leddet, som skyldes bakterier
- leddet, der skal behandles, er ustabil
- du har tendens til at bløde eller bliver behandlet med blodfortyndende medicin
- du har kalkaflejringer omkring leddet
- du har septisk knoglenekrose (knogledød) som følge af midlertidig eller permanent tab af blodforsyningen til et knogleområde
- du har en senesprængning (overrivning af en sene)
- du har Charcots fod (ledskade og deformitet i foden eller anklen)

Hvis der er en infektion i det område, hvor dexamethason skal gives, bør der ikke foretages lokal infiltrationsbehandling uden forudgående behandling af denne infektion.

Du bør ikke stoppe med at tage anden steroid medicin, medmindre din læge har bedt dig om det.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Dexamethasone phosphate hameln.

Hvis der under behandling med Dexamethasone phosphate hameln opstår usædvanlige fysiske stresssituationer (ulykke, operation, fødsel osv.), kan det være nødvendigt med en midlertidig dosisforøgelse.

Dexamethasone phosphate hameln kan maskere tegn på en infektion og dermed hæmme forsøget på at identificere en eksisterende eller udviklende infektion. Latente (hvilende) infektioner kan genaktiveres.

Generelle forholdsregler vedrørende brug af steroider til behandling af specifikke sygdomme, maskering af infektion, samtidig brug af anden medicin osv. i henhold til gældende retningslinjer.

Behandling med Dexamethasone phosphate hameln bør kun overvejes, hvis dette er absolut nødvendigt sammen med andre lægemidler til behandling af:

- Akutte virusinfektioner (hepatitis B (leverbetændelse), skoldkopper, helvedesild, forkølelsessår, hornhindebetændelse)
- Kronisk leverbetændelse
- Cirka 8 uger før og op til 2 uger efter vaccinationer med en levende vaccine
- Akutte og kroniske infektioner forårsaget af bakterier
- Systemiske svampeinfektioner (udbredt svampeinfektion)
- Visse sygdomme forårsaget af parasitter (amøber, indvoldsorm). Hos patienter med mistanke om eller bekræftet rundormsinfektion (Strongyloides) kan Dexamethasone phosphate hameln føre til aktivering og udvikling af parasitter i stor skala
- Børnelammelse (polio)
- Hævelse af lymfeknude efter vaccination imod tuberkulose
- Tidligere tuberkulose.

Behandling med Dexamethasone phosphate hameln bør overvåges nøje hos med præ-eksisterende sygdomme som kræver behandling, såsom:

- Mavesår
- Knogleskørhed (osteoporose)
- Forhøjet blodtryk, der er vanskeligt at kontrollere
- Diabetes mellitus (sukkersyge), der er vanskeligt at kontrollere
- Psykiske sygdomme (også i sygdomshistorien), herunder risiko for selvmord. Neurologisk eller psykiatrisk overvågning anbefales
- Forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Overvågning og samtidig behandling af øjet anbefales.
- Skader og sår i hornhinden. Overvågning og samtidig behandling af øjet anbefales.

Kontakt lægen, hvis du får sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

På grund af risikoen for perforering af tarmvæggen må Dexamethasone phosphate hameln kun anvendes, hvis der er tvingende medicinske årsager og under overvågning:

- Alvorlig betændelse i tyktarmen (ulcerøs colitis) med risiko for perforering med bylder eller med purulente (pusdannende) betændelser, muligvis også uden peritonitis (meget medtaget almentilstand, voldsomme smerter i maven pga. betændelse i bughinden)
- Udposninger af tyktarmens slimhinde (diverticulitis)
- Efter visse tarmoperationer (enteroanastomoser) umiddelbart efter operationen

Tegn på bughindebetændelse efter perforering af et mavesår kan være fraværende hos patienter, der får høje doser af glukokortikoider.

Hos patienter med diabetes mellitus skal blodsukkerniveauet kontrolleres regelmæssigt, da der skal tages højde for et øget behov for medicin mod diabetes (insulin, tabletter mod diabetes (orale antidiabetika)).

Patienter med alvorligt forhøjet blodtryk og/eller alvorligt hjertesvigt skal overvåges nøje, da der er risiko for forværring af tilstanden.

Pulsen kan falde, når der administreres høje doser.

Alvorlige anafylaktiske reaktioner (overreaktion af immunsystemet) kan forekomme.

Risikoen for senelidelser, senebetændelse og seneskader (sene ruptur) øges, når fluoroquinoloner (visse antibiotika) og Dexamethasone phosphate hameln gives sammen.

Ved behandling af en bestemt form for muskellammelse (myasthenia gravis) kan der opstå en forværring af symptomerne i starten.

Vaccinationer med inaktiverede (dræbte) vacciner kan principielt gennemføres. Det skal dog tages i betragtning, at immunresponset og dermed succesen med vaccinationen kan forringes, hvis der anvendes højere doser af kortikosteroider.

Især under langtidsbehandling med høje doser af Dexamethasone phosphate hameln skal patienterne overvåges for at sikre tilstrækkelig indtagelse af kalium (f.eks. grøntsager, bananer). Begrænset indtagelse af salt kan være påkrævet, og kaliumniveauer i blodet bør overvåges.

Virussygdomme (f.eks. Mæslinger, skoldkopper) kan have et særligt alvorligt forløb hos patienter, der behandles med Dexamethasone phosphate hameln. Særlig patienter med et nedsat immunsystem, der aldrig tidligere har haft mæslinger eller skoldkopper, er i risiko. Hvis disse patienter har kontakt med personer, der lider af mæslinger eller skoldkopper under behandling med Dexamethasone phosphate hameln, skal de straks kontakte deres læge, som kan starte forebyggende behandling.

Symptomer på tumorlysesyndrom, såsom muskelkramper, muskelsvaghed, forvirring, synstab eller synsforstyrrelser og stakåndethed, såfremt du lider af en ondartet blodsygdom.

Intravenøs administration skal være en langsom injektion over 2-3 minutter, da der ved for hurtig injektion kan opstå bivirkninger såsom ubehagelig prikken eller snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden (paræstesi), der kan varer i op til 3 minutter.

Dexamethasone phosphate hameln er et lægemiddel beregnet til kortvarig brug. Hvis det anvendes over en længere periode, skal yderligere advarsler og forholdsregler, som beskrevet for langvarig anvendelse af lægemidler, der indeholder glukokortikoider, overholdes.

Mulige systemiske bivirkninger og interaktioner skal tages i betragtning ved lokal administration.

Administration af glukokortikoider i et led øger risikoen for infektioner i leddet. Langvarig administration og gentagne injektioner af glukokortikoider i vægtbærende led kan forværre slidrelaterede ændringer i leddene. Dette skyldes sandsynligvis overbelastning af de berørte led, efter at smerter eller andre symptomer er lindret.

Børn og unge

Dexamethason bør ikke rutinemæssigt anvendes til for tidligt fødte spædbørn med åndedrætsbesvær.

Dexamethasone phosphate hameln bør kun bruges hos børn, hvis der er tvingende medicinske årsager, på grund af risikoen for væksthæmning/retardering. Vækst skal kontrolleres regelmæssigt, især ved langvarig behandling.

Dexamethasone phosphate hameln indeholder propylenglycol. Hvis dit barn er under 5 år, skal du tale med lægen eller apoteket, før dette lægemiddel gives, især hvis der bruges anden medicin, der indeholder propylenglycol eller alkohol.

Patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion

Dexamethasone phosphate hameln indeholder propylenglycol.

Hvis du lider af en lever- eller nyresygdom, bør du ikke få dette lægemiddel, medmindre det anbefales af din læge, som kan udføre ekstra kontrol, mens du får dette lægemiddel.

Ældre

Hos ældre patienter skal der foretages en særlig vurdering af fordele og risici på grund af den øgede risiko for knogleskørhed.

Doping

Brugen af Dexamethasone phosphate hameln kan resultere i positive dopingtest resultater.

Brug af anden medicin sammen med Dexamethasone phosphate hameln

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, inklusive lægemidler uden recept. Dette er især vigtigt med følgende lægemidler, da de kan påvirke Dexamethasone phosphate hameln.

Anden medicin, der kan påvirke effekten af Dexamethasone phosphate hameln:

- Lægemidler, der øger nedbrydning i leveren, såsom visse sovepiller (barbiturater), medicin, der anvendes til behandling af krampeanfald (phenytoin, carbamazepin, primidon), og visse lægemidler, der anvendes til behandling af tuberkulose (rifampicin), kan reducere effekten af kortikoid.
- Lægemidler, der nedsætter nedbrydningen i leveren, såsom visse lægemidler, der anvendes til behandling af svampesygdomme (ketoconazol, itraconazol), kan øge effekten af kortikoider.
- Visse kvindelige kønshormoner, f.eks. til forebyggelse af graviditet (p-piller), kan øge effekten af Dexamethasone phosphate hameln.
- Efedrin (i lægemidler, der anvendes til behandling af lavt blodtryk, kronisk bronkitis, astmaanfald, og til at reducere hævelse af slimhinder ved forkølelse, og som en komponent i appetitdæmpende midler) kan, pga. hurtig nedbrydning i kroppen, reducere effekten af Dexamethasone phosphate hameln.
- Lægemidler mod HIV (ritonavir, cobicistat), da de kan øge effekten af Dexamethasone phosphate hameln. Lægen vil muligvis overvåge dig nøje, hvis du tager disse lægemidler.

Dexamethasone phosphate hameln kan påvirke effekten af anden medicin såsom:

- Lægemidler til behandling af højt blodtryk (ACE hæmmere). Når Dexamethasone phosphate hameln anvendes samtidigt, kan det øge risikoen for ændringer i blodtallet.
- Dexamethasone phosphate hameln kan øge virkningen af lægemidler, der bruges til at styrke hjertet (hjerteglykosider) på grund af kaliummangel.

- Dexamethasone phosphate hameln kan øge kaliumudskillelsen ved samtidig anvendelse af vanddrivende lægemidler, der øger saltudskillelsen under vandladning (diuretika) eller afføringsmidler.
- Dexamethasone phosphate hameln kan nedsætte effekten af lægemidler mod diabetes (insulin og tabletter mod diabetes (orale antidiabetika)) (så de ikke effektivt sænker blodsukkerniveauet).
- Blodfortyndende lægemidler (coumarin antikoagulanter). Deres virkning kan svækkes eller styrkes af Dexamethasone phosphate hameln. Din læge vil beslutte, om en dosisjustering af det blodfortyndende lægemiddel er nødvendig.
- Lægemidler til behandling af betændelse og gigt (salicylsyre, indomethacin og andre ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er)). Dexamethasone phosphate hameln kan øge risikoen for mavesår og blødning i mave og tarm, når det anvendes samtidig med disse lægemidler.
- Dexamethasone phosphate hameln kan forlænge den muskelafslappende virkning af ikke-depolariserende muskelafslappende midler (bruges under generel anæstesi for at få dine muskler til at slappe af).
- Visse lægemidler, der anvendes til at øge trykket i øjet (atropin og andre antikolinergika), da deres virkning kan øges med Dexamethasone phosphate hameln.
- Lægemidler til behandling af sygdomme forårsaget af orme (praziquantel) da Dexamethasone phosphate hameln kan nedsætte deres virkning.
- Lægemidler til behandling af malaria eller gigtssygdomme (chloroquin, hydrochloroquin, mefloquin). Der er en øget risiko for sygdomme i kroppens muskler eller i hjertemusklens (myopati, kardiomyopati), når de anvendes samtidig med Dexamethasone phosphate hameln.
- Protirelin (TRH, et hormon, der produceres i mellemhjernen (diencephalon)). Dexamethasone phosphate hameln kan reducere stigningen i det skjoldbruskkirtelstimulerende hormon (TSH).
- Lægemidler, der anvendes til at undertrykke kroppens eget immunsystem (immunsuppressiva). Når disse anvendes sammen med Dexamethasone phosphate hameln, er der en øget modtagelighed for infektioner og forværring af eksisterende infektioner, som muligvis endnu ikke viser symptomer.
- Ciclosporin (et lægemiddel, der bruges til at undertrykke kroppens eget immunsystem), da Dexamethasone phosphate hameln kan øge ciclosporinniveauet og dermed risikoen for krampeanfald.
- Fluoroquinoloner, en bestemt gruppe antibiotika, kan øge risikoen for fibersprængninger.

Påvirkning af undersøgelsesmetoder:

Glukokortikoider kan undertrykke hudreaktioner ved allergitest.

På grund af interaktionerne med disse lægemidler vil din læge muligvis justere dosis af den medicin, du får.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du starter behandling med dette lægemiddel.

Lægen vil derefter beslutte, om medicinen passer til dig og vil måske udføre ekstra kontrol, mens du får dette lægemiddel.

Dexamethason passerer moderkagen. Under graviditet, især i de første tre måneder, bør behandlingen kun finde sted efter en omhyggelig vurdering af fordele og risici.

Når dexamethason administreres i længere perioder eller gentagne gange under graviditet, kan der være en øget risiko for væksthæmning hos det ufødte barn.

Hvis der anvendes glukokortikoider i slutningen af graviditeten, kan sygdom i binyrebarken forekomme, hvilket kan nødvendiggøre nedtrapning/anden behandling hos den nyfødte.

Kortikosteroider, inklusive dexamethasone, kan udskilles i modermælk. Der har ikke været indrapportet tilfælde af skader på spædbørn, men hvis højere doser er nødvendige, skal amning afbrydes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dexamethasone phosphate hameln påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Dexamethasone phosphate hameln indeholder propylenglycol

1 ml opløsning af dette lægemiddel indeholder 20 mg propylenglycol.

Dexamethasone phosphate hameln indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder op til 43 mg (1,9 mmol) natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. dosisenhed (350 mg for en person, der vejer 70 kg). Dette svarer til 2,15% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Dexamethasone phosphate hameln

Lægen eller sygeplejersken vil normalt give dig dette lægemiddel. Lægen vil bestemme den korrekte dosis for dig, og hvordan og hvornår lægemidlet skal gives.

Dette lægemiddel kan gives som en indsprøjtning i en blodåre (i.v.), i en muskel (i.m.), under huden (s.c.) eller ind i væv.

Dexamethasone phosphate hameln skal indsprøjtes langsomt i en blodåre (over 2-3 minutter). Hvis injektion i en blodåre ikke er mulig, og hvis kredsløbsfunktionen ikke er svækket, kan Dexamethasone phosphate hameln også indgives i en muskel. Dexamethasone phosphate hameln kan nogle gange også gives som en injektion eller infusion under huden (subkutant). Dexamethasone phosphate hameln kan også indgives i form af infiltration eller injektion i et led.

Injektion i et led skal gives under strenge aseptiske forhold. En enkelt injektion i et led er normal tilstrækkelig til at lindre symptomer. Hvis en yderligere injektion anses for nødvendig, skal denne tidligst gives 3-4 uger senere. Antal injektioner pr. led skal begrænses til 3-4. Efter hver på hinanden følgende injektion, skal leddet undersøges af en læge.

Dexamethasone phosphate hameln kan også indgives i området med den største smerte eller vedhæftningen af senen, men ikke direkte i selve senen. Injektioner med korte mellemrum bør undgås, og der skal sikres strenge aseptiske forholdsregler.

Hvis højere doser er krævet ved en enkelt behandling, skal lægemidler med dexamethason i større styrke/volumen overvejes.

Systemisk anvendelse

- Hævelse i hjernen: ved akutte former, afhængigt af årsag og sværhedsgrad, indledningsvist 8-10 mg (op til 80 mg) i en blodåre (i.v.), derefter 16-24 mg (op til 48 mg)/dag fordelt på 3-4 (op til 6) individuelle doser i en blodåre i løbet af 4-8 dage

- Væskeophobninger i hjernen på grund af bakteriel meningitis: 0,15 mg/kg legemsvægt hver 6. time i 4 dage. Børn: 0,4 mg/kg legemsvægt hver 12. time i 2 dage, begyndende før første administration af antibiotika.
- Shock efter alvorlige kvæstelser: indledningsvist 40-100 mg (børn: 40 mg) i.v. Gentagelse af dosis efter 12 timer, eller 16-40 mg hver 6.time over 2-3 dage.
- Behandling af COVID-19: Voksne: 6 mg i.v. en gang dagligt i op til 10 dage. Unge på 12 år eller derover: 6 mg i.v. en gang dagligt i op til 10 dage.
- Alvorligt, akut astmaanfald: så tidligt som muligt, 8-20 mg i.v. Hvis det er nødvendigt, kan injektionen gentages i en dosis på 8 mg hver 4.time. Børn: 0,15-0,3 mg/kg legemsvægt i.v. eller 1,2 mg/kg legemsvægt i.v. som en bolus, derefter 0,3 mg/kg hver 4.-6. time.
- Akutte hudsygdomme: afhængigt af sygdommens art og omfang, daglige doser på 8-40 mg i.v., i individuelle tilfælde op til 100 mg. Derefter tablet (oral) behandling med faldende doser.
- Systemisk lupus erythematosus: 6-16 mg.
- Leddegigt (aktiv reumatoid artrit) med et alvorligt, fremadskridende forløb, f.eks. former, der hurtigt fører til ødelæggelse af led:12-16 mg. Når væv uden for leddet påvirkes: 6-12 mg.
- Alvorlige infektionssygdomme med tilstande der ligner forgiftning: 4-20 mg/dag i.v. over flere dage, kun i forbindelse med tilsvarende behandling af infektion. I individuelle tilfælde (f.eks. tyfus) indledningsvist op til 200 mg i.v., herefter nedtrapning af dosis.
- Forebyggelse og behandling af opkastning efter operation: individuel dosis på 8-20 mg før start på operationen. Børn fra 2 år: 0,15-0,5 mg/kg legemsvægt (maksimal dosis på 16 mg).
- Understøttende behandling i tilfælde af ondartede tumorer: indledningsvist 8-16 mg/dag, i tilfælde af længerevarende behandling, 4-12 mg/dag.
- Forebyggelse og behandling af opkastning under kemoterapi i forbindelse med visse behandlingsregimer: 10-20 mg i.v. før påbegyndelsen af kemoterapi. Derefter, hvis det er nødvendigt, 4-8 mg to til tre gange dagligt i løbet af 1-3 dage (moderat kvalmefremkaldende kemoterapi) eller op til 6 dage (stærkt kvalmefremkaldende kemoterapi).
- I palliativ pleje og som forebyggelse og behandling af kvalme- og opkastningsfremkaldende kemoterapi (CINV) varierer doser normalt mellem 4,82 mg til 19,3 mg s.c. over 24 timer. Der skal tages hensyn til lokale kliniske retningslinjer, og dosis bør titreres i henhold til patientens respons.

Lokal anvendelse

Lokal infiltration og injektion udføres typisk ved doser på 4-8 mg. Til injektion i et lille led er 2 mg tilstrækkelig.

Hvis det er muligt, skal den daglige dosis gives om morgenen som en enkelt dosis. Men til behandling af sygdomme, der kræver højere doser, er flere doser om morgenen ofte nødvendig for at opnå en maksimal effekt.

Behandlingens varighed bestemmes ud fra den underliggende sygdom og dens forløb. Din læge fastlægger en behandlingsplan, som du skal overholde nøje. Så snart et tilfredsstillende behandlingsresultat er opnået, vil dosis blive nedsat til en vedligeholdelsesdosis eller afsluttet.

Pludselig ophør med behandling af lægemidler der administreres i mere end ca. 10 dage, kan føre til akut mangel på binyrebarkhormon, så dosis skal gradvis nedsættes inden behandlingens ophør.

I tilfælde af sygdom i en binyre eller skrumpelever, kan relativt lave doser være tilstrækkelige, eller nedsættelse af dosis kan være nødvendig.

Hvis du får for meget Dexamethasone phosphate hameln, eller hvis du har glemt at tage en dosis

Denne medicin vil blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske. Det er ikke sandsynligt, at du vil få for meget, eller at du vil glemme at få en dosis. Hvis du er bekymret, så tal med din læge eller sygeplejerske

Dexamethasone phosphate hameln tolereres generelt i store mængder uden komplikationer, selv ved kortvarig anvendelse. Der er ingen særlige forholdsregler. Hvis du observerer mere alvorlige eller usædvanlige bivirkninger hos dig selv, skal du kontakte din læge.

Hvis en dosis springes over, kan den gives senere samme dag. Den dosis din læge har ordineret, kan fortsat gives som normalt fra den næste dag og frem. Hvis mere end en dosis springes over, kan dette føre til en opblussen eller forværring af sygdommen, der behandles. Du skal kontakte din læge, som vil gennemgå behandlingen og om nødvendigt justere dosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at få Dexamethasone phosphate hameln

Følg altid den doseringsplan, som din læge har ordineret. Du må aldrig selv stoppe behandling med Dexamethasone phosphate hameln, da især en relativt lang behandling kan resultere i undertrykkelse af kroppens egen produktion af glukokortikoider (binyrens underaktivitet). En udtalt fysisk stresssituation uden tilstrækkelig produktion af glukokortikoid kan være livstruende.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Risikoen for bivirkninger er lav under kortvarig behandling med dexamethason. I tilfælde af kortvarig og højdosis parenteral behandling skal risikoen for elektrolytændringer, væskeophobning, mulig stigning i blodtryk, hjertesvigt, forstyrrelser i hjerterytmen eller krampeanfald dog overvejes, og risiko for infektion skal også forventes. Lægen skal være opmærksom på muligheden for mavesår, som ofte er stressrelateret, og som kan være relativt symptomfri under kortikosteroid behandling og nedsat glukosetolerance.

Dexamethasone phosphate hameln kan forårsage allergiske reaktioner, herunder anafylaktisk shock i meget sjældne tilfælde.

Især hvis der anvendes høje doser over længere tid, forventes bivirkninger af varierende sværhedsgrad at forekomme regelmæssigt.

Bivirkninger kan omfatte:

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Infektioner og parasitære sygdomme:

Maskering af infektioner, forekomst, gentagelse og forringelse af virus-, svampe- og bakterieinfektioner og parasitter, eller opportunistiske infektioner (infektioner ved svækket immunsystem), aktivering af trådorm infektion.

Blod og lymfesystem:

Ændringer i blodtallet (øgning i antal af hvide blodlegemer eller alle blodlegemer, reduktion i visse hvide blodlegemer).

Immunsystemet:

Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. lægemiddeludløst hududslæt), alvorlig anafylaktisk reaktion såsom uregelmæssig puls, kortåndethed/vejrtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød (bronkospasme), meget højt eller meget lavt blodtryk, kredsløbskollaps, hjertestop, svækkelse af immunsystemet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Det endokrine system:

Cushings sygdom (typiske tegn inkluderer rødt, rundt ”måneansigt”, øget fedt på maven og rødmen), undertrykkelse eller tab af binyrebarkfunktion. Kontakt lægen.

Metabolisme og ernæring:

Vægtøgning, forhøjet blodsukker værdier, diabetes mellitus, stigning i blodlipidværdier (kolesterol og triglycerider), forhøjet natriumniveau med vævshævelse (ødem), kaliummangel på grund af øget udskillelse af kalium (som kan føre til uregelmæssig puls), øget appetit. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Psykiske forstyrrelser:

Depression, irritation, eufori, øget energiniveau, psykoser, mani, hallucinationer, følelsesmæssig ustabilitet, følelsen af angst, søvnforstyrrelser, risiko for selvmord.

Nervesystemet:

Øget tryk i kraniet, forekomst af hidtil ukendt anfald (epilepsi), øget forekomst af anfald i tidligere diagnosticeret epilepsi.

Øjne:

Forøgelse af tryk i øjet (glaukom), forringelse af gennemsigtigheden af linsen (grå stær), forringelse af hornhindsår, øget risiko for eller forværring af øjenbetændelse forårsaget af virus, bakterier eller svampe; forringelse af bakterielle betændelser i hornhinden, hængende øjenlåg, udvidede pupiller, hævelse af bindehinden, perforering af senehinden (sclera), synsforstyrrelser, synstab.

I sjældne tilfælde reversibel (forbigående) udbuling af øjeæblet.

Vaskulære sygdomme:

Højt blodtryk, øget risiko for åreforkalkning og trombose (blodprop i den blodåre, som medicinen er sprøjtet ind i. Kan give stærke smerter. Kontakt læge eller skadestue, hvis du får stærke smerter), betændelse i blodkar (også som abstinenser efter langtidsbehandling), øget skrøbelighed af blodkar.

Mave-tarm-kanalen:

Sår i mave og tarm, blødninger i mave og tarm (blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112), betændelse i bugspytkirtlen, mave symptomer.

Hud og subkutane væv:

Strækmærker i huden, udtynding af huden (pergamenthud), udvidelse af blodkar, tendens til at få blå mærker, blødning i punkter eller områder af huden, øget hårvækst på kroppen, akne, inflammatoriske hudlæsioner i ansigtet, især omkring mund, næse og øjne, ændringer i hudpigmentering.

Knogler, led, muskler og bindevæv:

Muskelsygdomme, muskelsvaghed eller muskeltab, og udtynding af knogler (osteoporose) forekommer afhængig af dosis og er kun under kortvarig anvendelse; andre former for knogletab (knogledød), senerelaterede symptomer, senebetændelse, fibersprængning, fedtaflejringer i rygsøjlen (epidural lipomatose), væksthæmning hos børn.

Hvis dosis reduceres for hurtigt efter langvarig behandling, kan abstinenssymptomer blandt andet forekomme, hvilket kan vise sig ved symptomer som muskel- og ledsmerter.

Det reproduktive system og mammae:

Forstyrrelser i udskillelsen af kønshormoner (resulterende i uregelmæssig menstruation eller menstruationen stopper helt (amenoré), mandlige kropshårsmønstre hos kvinder (hirsutisme), impotens).

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet: forsinket sårheling.

Lokal anvendelse:

Lokal irritation og intolerance er mulige (varmefølelse, relativ vedvarige smerter). Udtynding af hud eller subkutant væv (atrofi) på injektionsstedet kan forekomme, hvis kortikosteroider ikke injiceres forsigtigt i et led hulrum.

Hvis du oplever nogen af nedenstående, skal du **straks kontakte din læge:**

- Symptomer fra mave-tarm-kanalen,
- Smerter i ryggen, skulderen eller hoften,
- humørsvingninger,
- markante blodsukkersvingninger hos diabetespatienter.

Bemærk, at det er meget vigtigt, at du ikke pludselig holder op med at tage dette lægemiddel (selvom du lider af en bivirkning), medmindre din læge beder dig om det (se punkt 2 og 3).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares ved temperature under 25°C. Må ikke fryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug. Alt ubrugt opløsning skal kasseres.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker nogle synlige partikler i opløsningen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dexamethasone phosphate hameln indeholder

- Aktivt stof: Dexamethasonphosphat.

Hver ampul med 1 ml opløsning indeholder 4 mg dexamethasonphosphat (som dexamethasondinatriumphosphat).

Hver ampul med 2 ml opløsning indeholder 8 mg dexamethasonphosphat (som dexamethasondinatriumphosphat).

- Øvrige indholdsstoffer: propylenglycol, dinatriumedetat, natriumhydroxid (E 524) (til pH justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dexamethasone phosphate hameln (injektion) er en klar, farveløs opløsning, uden synlige partikler.

Dexamethasone phosphate hameln fås i pakninger med 5 eller 10 ampuller.

Hver ampul indeholder 1 ml eller 2 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Tyskland

Fremstiller

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Tyskland

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Slovakiet

hameln rds s.r.o

Horná 36

900 01 Modra

Slovakiet

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Dexamethason hameln 4 mg/ml solution injectable Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie Dexamethason hameln 4 mg/ml Injektionslösung

Bulgarien	Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml solution for injection Дексаметазон фосфат хамелн 4 mg/ml инжекционен разтвор
Kroatien	Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju
Tjekkiet	Dexamethasone hameln
Danmark	Dexamethasone phosphate hameln
Finland	Dexamethasone phosphate hameln, 4 mg/ml injektioneste, liuos
Tyskland	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Ungarn	Dexametazon hameln 4 mg/ml oldatos injekció
Irland	Dexamethasone 4 mg/ml solution for injection
Italien	Desametasone hameln
Holland	Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie
Norge	Dexamethasone phosphate hameln
Polen	Dexamethasone hameln
Portugal	Dexametasona hameln 4 mg/ml solução injetável
Rumænien	Dexametazonă fosfat hameln 4 mg/ml soluție injectabilă
Slovakiet	Dexamethasone hameln 4 mg/ml injekčný roztok
Slovenien	Deksametazon hameln 4 mg/ml raztopina za injiciranje

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2021