

Indlægsseddel: Information til patienten

Dexamethasone phosphate Kalceks 4 mg/ml injektions-/infusionsvæske, 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den seneste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Dexamethasone phosphate Kalceks indeholder det aktive stof dexamethasonphosphat (yderligere omtalt som dexamethason). Dexamethason er et syntetisk glukokortikoid (binyrebarkhormon). Det nedsætter inflammatoriske symptomer og griber ind i essentielle processer i stofskiftet.

Systemisk brug (påvirker hele kroppen)

Dexamethasone phosphate Kalceks bruges ofte efter akut behandling og påbegyndes med høj dosis:

- Behandling og forebyggelse af hjerneødem (hævelse i hjernen) pga. hjernetumorer (efter operation og efter røntgenstråling) samt efter beskadigelse af rygmarv.
- Choktilstand pga. en alvorlig allergisk reaktion kaldet 'anafylaktisk chok' (f.eks. reaktion på kontrastvæske).
- Choktilstande efter alvorlige skader, forebyggelse af posttraumatisk 'choklunge' (akut manglende evne til at trække vejret).
- Vedvarende alvorlige symptomer på et astmaanfald.
- Indledende behandling af nogle omfattende, akutte, alvorlige hudsygdomme, f.eks. pemphigus vulgaris (en sjælden autoimmun sygdom, der forårsager smertefuld blæredannelse i huden og på slimhinderne), erythrodermi (huden på hele kroppen bliver højrød).
- Alvorlige blodsygdomme f.eks. akut trombocytopenisk purpura (sjælden blodsygdom), hæmolytisk anæmi (blodmangel pga. nedbrydning af de røde blodlegemer), og som samtidigt lægemiddel som en del af leukæmibehandlinger.
- Som andetvalgsbehandling hos patienter med nedsat eller manglende binyrebarkfunktion (binyrebarkinsufficiens, Addisons krise).

Dexamethasone phosphate Kalceks anvendes til behandling af coronavirus-sygdom 2019 (COVID-19) hos voksne og unge patienter (12 år og derover med en kropsvægt på mindst 40 kg), der kræver supplerende iltbehandling.

Lokal brug (påvirker begrænset del af kroppen)

- Indsprøjtning nær led (periartikulær/lednær) og behandling, der trænger ind i vævet (infiltrativ), f.eks. mod inflammation i skulderleddet (periarthrosis humeroscapularis), albueledd (tennisalbue/epicondylus), slimsækbetændelse (bursitis), seneskedebetændelse (tendovaginitis) og håndled (styloiditis).
- Indsprøjtning i et led (intraartikulær injektion), f.eks. ved leddegigt, når enkelte led er påvirket eller ikke reagerer tilstrækkeligt på systemisk behandling, ledsagende inflammatoriske reaktioner ved leddegigt).

2. Det skal du vide, før du får Dexamethasone phosphate Kalceks

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

Du må ikke få Dexamethasone phosphate Kalceks

- hvis du er allergisk over for dexamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dexamethasone phosphate Kalceks (angivet i punkt 6).
- infektion, der påvirker hele kroppen, herunder infektion som følge af svampeinfektion (f.eks. trøske), som ikke behandles med antibiotika.
- Du må ikke få en indsprøjtning i et led i følgende tilfælde: – infektion i leddet eller tæt på det led, der skal behandles, – infektion i leddet som skyldes bakterier (septisk arthritis), – ustabilitet i leddet, der skal behandles, – tendens til blødning (spontan eller på grund af blodfortyndende lægemiddel), kalkaflejringer omkring leddet (periartikulær forkalkning), – lokaliseret knogledød især i overarmsknoglens hoved og lårbenshovedet (avaskulær knoglenekrose), – senesprængning (overrivning af sene), – ledsygdom på grund af syfilis (Charcot).
- Du må ikke få infiltrationsbehandling, hvis du har en infektion på det sted, hvor indsprøjtningen skal gives, og hvis du ikke får behandling for denne infektion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får dette lægemiddel, da der er behov for særlig pleje, hvis:

- du har en akut eller kronisk bakterieinfektion
- du har haft tuberkulose
- du har en svampesygdom, der påvirker indre organer
- du har en parasitsygdom (f.eks. amøbeinfektion, trådormsinfektion)
- du har akut virusinfektion (hepatitis B, herpesinfektion, skoldkopper)
- du (eller dit barn) er blevet eller skal vaccineres (se "Brug af andre lægemidler sammen med Dexamethasone phosphate Kalceks"). Fortæl det især til din læge, hvis du endnu ikke har haft mæslinger eller skoldkopper, eller dit barns immunsystem er svækket.
- du har mavesår eller tarmsår
- du har knogleskørhed (nedbrydning af knoglevæv/osteoporose). Din læge vil måske få undersøgt din knogletæthed, før du starter langvarig behandling. Din læge kan eventuelt ordinere supplerende kalk, D-vitamin og/eller lægemiddel mod nedsat knogletæthed. Hos patienter med alvorlig knogleskørhed (osteoporose), må dexamethason kun bruges i livstruende situationer eller over korte perioder.
- du har højt blodtryk, der er svært at få under kontrol
- du har sukkersyge
- du har (eller har tidligere haft) en psykisk sygdom, herunder risiko for selvmord
- du har øget tryk inde i øjet (grøn stær/snærvinklet og åbenvinklet glaukom), beskadigelse af hornhinde eller sår i øjet (da dette kræver tæt kontrol og behandling hos en øjenlæge)
- du har hjerte- eller nyreproblemer
- du har myasthenia gravis (en muskelsygdom), da symptomerne i første omgang kan forværres efter du har fået dexamethason. Startdosis skal vælges med omhu.
- du har en tumor i binyrerne (fæokromocytom).

Hvis du er i tvivl, om ovenstående gælder for dig, så spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.

Fortæl det til din læge, hvis du bemærker et af følgende symptomer, mens du er i behandling med

dette lægemiddel:

- Muskelkrampe, muskelsvaghed, forvirring, svækkelse eller tab af syn, samt åndenød hvis du har en ondartet blodsygdom. Disse kan være symptomer på tumorlysesyndrom.
- Sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Samtidig brug af kortikosteroider

Du må ikke stoppe med at tage andre steroide lægemidler, medmindre din læge har vejledt dig i at gøre det.

Generelle forholdsregler vedrørende brug af steroider ved særlige sygdomme, tilsløring af infektion, samtidige lægemidler osv. skal være i overensstemmelse med gældende anbefalinger.

Alvorlige overfølsomhedsreaktioner

Der kan forekomme alvorlige overfølsomhedsreaktioner og endda anafylaksi (mulig livstruende reaktion) med symptomer som uregelmæssig hjerterytme, indsnævring af luftvejsmuskler, blodtryksfald eller blodtryksstigning, kredsløbssvigt eller hjertestop.

Binyrer, som ikke fungerer ordentligt (adrenokortikal insufficiens)

Pludselig ophør af en behandling, der har varet mere end 10 dage, kan medføre akut udvikling af binyrer, som ikke fungerer ordentligt (adrenokortikal insufficiens). Dosis skal derfor nedsættes langsomt, hvis det påtænkes at ophøre med behandlingen. Afhængig af dosis og behandlingsvarighed kan adrenokortikal insufficiens som følge af behandling med glukokortikoid være ved i flere måneder og i enkelte tilfælde i mere end et år efter behandlingsophør.

Hvis der opstår særlige fysiske stresssituationer under behandlingen, som f.eks. sygdom med feber, ulykkestilfælde eller operation, skal lægen straks oplyses om dette, eller vagtlægen/akutlægen skal oplyses om den igangværende behandling med dexamethason. Det kan være nødvendigt midlertidigt at øge den daglige dexamethason-dosis. Indgivelse af glukokortikoider kan også være påkrævet i fysiske stresssituationer, hvis adrenokortikal insufficiens fortsætter efter behandlingens ophør.

Risiko for infektion

Dexamethason ved højere doser end dem, der kræves til vedligeholdelsesbehandling, er forbundet med en højere risiko for infektion, mulig forværring af en allerede eksisterende infektion og mulig aktivering af en skjult infektion. Den anti-inflammatoriske virkning kan skjule symptomer på infektion, indtil infektionen har nået et højere niveau.

Lidelser i mave-tarm-kanalen

På grund af risikoen for perforering af tarmvæggen med bughindebetændelse (peritonitis), vil dette lægemiddel blive brugt, hvis der er tvingende medicinske årsager, sammen med passende overvågning, i følgende tilfælde:

- alvorlig tyktarmsbetændelse (ulcerøs colitis) med umiddelbart forestående perforering;
- bylder eller pusfyldte infektioner;
- divertikelsygdom (betændelse i udposninger af tyktarmens slimhinde gennem tyktarmvæggenes muskellag);
- efter visse former for tarmoperation (tarmanastomose) umiddelbart efter operation.

Tegnene på irritation i bughinden efter perforering af mavesår eller tarmsår kan være fraværende hos patienter, der får høje glukokortikoiddoser.

Langvarig behandling

Ved langtidsbehandling skal der ske regelmæssige lægeundersøgelser (herunder opfølgende synsprøver hver tredje måned). Ved forholdsvis høje doser skal der sørges for tilstrækkeligt kaliumindtag (f.eks. grøntsager, bananer) og begrænset natriumindtag (salt), og blodets kaliumindhold skal kontrolleres. Der skal også ske omhyggelig overvågning hos patienter med alvorligt hjertesvigt (hjertets manglende evne til at sørge for den nødvendige mængde udskilt blod til stofskifte, under anstrengelse eller endda i hvile).

Advarsler vedr. særlige indgivelsesmåder

- Lægemidlet skal indsprøjtes langsomt i en blodåre (vene) i løbet af 2-3 minutter, da for hurtig

indsprøjtning kan medføre midlertidig ubehagelig prikken eller unormale fornemmelser i huden, der varer i op til 3 minutter. Disse bivirkninger er ikke farlige i sig selv.

- Indsprøjtning af glukokortikoider i et led øger risikoen for infektion i leddet. Langvarig brug og gentagne indsprøjtninger af glukokortikoider i vægtbærende led kan forværre degenerative ændringer i leddene. En mulig årsag til dette er overbelastning af det berørte led efter smerter eller andre symptomer fortager sig.

Øvrige advarsler

- Ved høje doser kan der forekomme nedsat puls.
- Risikoen for senelidelser, senebetændelse og senesprængning stiger, når fluoroquinoloner (antibiotika) bruges samtidig med dexamethason.
- Vaccinationer med døde (inaktiverede) vacciner er generelt muligt. Det skal dog bemærkes, at immunforsvaret og dermed vaccinen kan blive kompromitteret ved højere doser.
- Hos ældre patienter vil lægen omhyggeligt opveje fordele og risici samt holde øje med bivirkninger som knogleskørhed (osteoporose).

Børn og unge

Dexamethason må ikke bruges rutinemæssigt til for tidligt fødte børn med vejrtrækningsproblemer. Børn og unge må kun få behandling, hvis der er tvingende medicinske årsager på grund af risikoen for forsinket vækst. Hvor det er muligt, skal periodisk tilbagevendende terapi målrettes langvarig behandling.

Brug af andre lægemidler sammen med Dexamethasone phosphate Kalceks

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan øge dexamethasons virkning, og din læge vil måske overvåge dig omhyggeligt, hvis du bruger disse lægemidler (herunder lægemidler mod HIV: ritonavir, cobicistat).

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger et eller flere af følgende lægemidler:

- lægemidler til behandling af hjertesvigt (hjerteglykosider);
- lægemidler, der bruges til at øge urinproduktionen;
- lægemidler til at sænke blodsukkeret (antidiabetika);
- lægemidler til forebyggelse af blodpropper/blodfortyndende midler (kumarinderivater);
- efedrin (bruges mod astma og dårlig cirkulation);
- rifampicin (til behandling af tuberkulose);
- lægemidler til behandling af krampeanfald og epilepsi (fenytoin, carbamazepin, primidon);
- barbiturater (lægemidler, der fremmer søvn);
- ketoconazol, itraconazol (til behandling af svampeinfektioner);
- lægemidler til behandling af infektioner (makrolidantibiotika, f.eks. erythromycin eller fluoroquinoloner, f.eks. ciprofloxacin);
- smertestillende lægemidler og anti-inflammatoriske midler (f.eks. salicylater og indometacin);
- østrogenholdige præventionsmidler;
- et lægemiddel til behandling af ormeinfektion i tarmene (praziquantel);
- lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk og nogle hjertesygdomme (ACE-hæmmere);
- malariamidler (klorokin, hydroxyklorokin, meflokin);
- somatropin (et væksthormon);
- afføringsmidler;
- atropin og andre antikolinergika (lægemidler, der blokerer virkningen af en bestemt neurotransmitter i hjernen);
- muskelafslappende lægemidler;
- lægemidler, der svækker immunforsvaret (ciclosporin);
- bupropion (et hjælpemiddel til rygestop).

Påvirkning af undersøgelsesmetoder: Hudreaktioner i allergitest kan blive undertrykt. Der kan ske mulige interaktioner med et lægemiddel, der bruges i test af skjoldbruskkirtel (protirelin: stigningen i TSH, når protirelin indgives, kan nedsættes).

Hvis behandling med dexamethason udføres 8 uger før og op til 2 uger efter aktiv forebyggende vaccination, kan det forventes, at virkningen af en sådan vaccination kan være nedsat eller fraværende.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

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 får dette lægemiddel.

Dexamethason passerer over i moderkagen (placenta). Under graviditeten, særligt i første trimester, må lægemidlet kun gives efter omhyggelig vurdering af fordele og risici. Kvinder skal derfor fortælle det til lægen, hvis de er eller bliver gravide. Ved langtidsbehandling under graviditet kan vækstforstyrrelser hos det ufødte barn ikke udelukkes. Hvis der gives glukokortikoider mod slutningen af graviditeten, er der risiko for underaktiv binyrebark hos den nyfødte, hvilket kan kræve substitutionsbehandling hos den nyfødte, som langsomt skal nedsættes.

Amning

Glukokortikoider udskilles i brystmælk. Til dato er der ikke indberettet kendt skadevirkning på spædbørn. Ikke desto mindre må lægemidlet kun anvendes under amning, hvis det er strengt nødvendigt. Hvis der skal bruges højere doser, skal amning ophøre.

Frugtbarhed

Der er ikke udført undersøgelser på frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af indflydelsen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Dexamethasone phosphate Kalceks indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder ca. 3 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hver ml opløsning. Dette svarer til 0,15 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Dexamethasone phosphate Kalceks

Du må kun få dette lægemiddel nøjagtigt efter læges anvisning. Din læge vil beslutte, hvor længe du skal behandles med dexamethason. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dette lægemiddel kan gives i en vene (blodåre), i en muskel, i et led eller som infiltration i blødt væv.

Dosering afhænger af årsag, graden af symptomer, hvordan du reagerer på behandling samt leddets størrelse ved indsprøjtning i led.

Glukokortikoider må kun bruges så længe – og kun ved så lave doser – som absolut nødvendigt for at opnå og opretholde den ønskede virkning. Behandlingens varighed afhænger af behandlingens årsag. Langvarig brug af dexamethason må ikke pludselig stoppes, men dosis skal derimod nedsættes gradvist efter lægens anvisning.

Til behandling af COVID-19

Voksne: Den anbefalede dosis er 6 mg i en vene én gang dagligt i op til 10 dage.

Unge: Den anbefalede dosis til unge i alderen 12 år og derover med en kropsvægt på mindst 40 kg er 6 mg i en vene én gang dagligt i op til 10 dage.

Nedsat nyrefunktion

Der er ikke behov for dosisjustering.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med alvorlig leversygdom kan der være behov for dosisjustering.

Børn og unge

Hos børn op til 14 år skal der under langtidsbehandling indsættes et 4-dages behandlingsfrit interval (intermitterende behandling) efter hvert 3-dages behandlingsforløb på grund af risikoen for vækstforstyrrelser.

Hvis du har fået for meget Dexamethasone phosphate Kalceks

Der er ingen kendte tilfælde af akut forgiftning med dexamethason. I tilfælde af overdosering kan der forventes øgede bivirkninger. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Dexamethasone phosphate Kalceks, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du holder op med at få Dexamethasone phosphate Kalceks

Behandlingen må ikke afbrydes eller stoppes pludseligt, medmindre lægen har vejledt om dette. Hvis du alligevel beslutter dig for at stoppe din egen behandling, f.eks. på grund af opståede bivirkninger, eller fordi du har det bedre, vil du ikke kun risikere manglende virkning af din behandling, men du vil også udsætte dig selv for betydelige risici. Især efter en længere behandlingsperiode må du aldrig selv stoppe med at få dette lægemiddel. Du skal altid konsultere lægen først.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ved kortvarig behandling med dexamethason er risikoen for bivirkninger lav. Følgende bivirkninger er mulige:

- mavesår eller sår på tolvfingertarmen
- nedsættelse af kroppens forsvar mod infektioner
- forhøjet blodsukker (fald i glukosetolerance).

Følgende bivirkninger kan forekomme, som i høj grad er meget afhængige af dosis og varighed af behandlingen, så hyppigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Infektioner og parasitære sygdomme

Maskering af infektioner. Svampe-, virus- og andre infektioner (opportunistiske infektioner) får mulighed for at udvikles eller forværres. Aktivisering af infektion med trådorm. Se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler".

Blod og lymfesystem

Ændringer i blodtælling (moderat leukocytose, lymfocytopeni, eosinopeni, polycytæmi).

Immunsystemet

Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. udslæt). Svækkelse af immunforsvaret. Allergiske reaktioner og endda anafylaksi (en akut allergisk livstruende reaktion) med symptomer som uregelmæssig hjerterytme, forsnævring af åndedrætsmusklerne, fald eller stigning i blodtryk, kredsløbssvigt, hjertestop.

Det endokrine system

Cushings syndrom (f.eks. måneansigt, fedme i overkroppen). Inaktivitet i binyrebarken eller svind (atrofi).

Metabolisme og ernæring

Natriumophobning i kroppen med væskeophobning i væv. Øget kaliumudskillelse (advarsel: mulige hjerterytmeforstyrrelser). Vægtforøgelse. Øget blodsukker (nedsat glukosetolerance). Sukkersyge

(diabetes). Øget fedtindhold i blodet (kolesterol og triglycerider). Øget appetit.

Psykiske forstyrrelser

Psykose. Depression. Irritabilitet. Eufori (overdreven glæde). Søvnforstyrrelser. Ustadighed (labilitet). Angst. Mani. Hallucinationer. Selvmordstanker.

Nervesystemet

Pseudotumor cerebri ("falsk" tumor i hjernen). Førstegangs-epilepsi fremkaldt hos patienter med latent (tidligere "sovende") epilepsi og øget modtagelighed for krampeanfald ved allerede eksisterende epilepsi.

Øjne

Grøn stær (glaukom). Grå stær (katarakt). Forværring af symptomer på hornhindesår. Opståen af øjenbetændelse forårsaget af virus, svampe og bakterier. Forværring af hornhindebetændelse. Hængende øjenlåg (ptosis). Forstørrede pupiller. Væskeansamling i øjets bindehinde. Iatrogen skleral perforering (lægeligt fremkaldt skade på sclera [øjets hvide væg]). Nedsat eller tab af syn. Sløret syn. I sjældne tilfælde udstående øjne (exophthalmos), der fortager sig.

Vaskulære sygdomme

Højt blodtryk. Øget risiko for åreforkalkning (ændring i blodkarvæg) og trombose (blokering af blodkar ved en blodprop). Betændelse i blod- og lymfekar (vaskulitis, også som abstinenssyndrom efter langvarig behandling). Skrøbelighed i blodkarvæggen (kapillær skrøbelighed).

Mave-tarm-kanalen

Mavesmerter. Sår i mave-tarm-kanalen. Blødning i mave-tarm-kanalen. Betændt bugspytkirtel. Risiko for tarmporering ved blødende tyktarmsbetændelse.

Hud og subkutane væv

Strækmærker. Tynd hud. Små prikblødninger under huden. Blå mærker. Acne pga steroider. Betændelse i huden omkring munden. Udvidelse af overfladiske blodkar. Overdreven kropsbehåring. Ændringer i hudpigmentering.

Knogler, led, muskler og bindevæv

Muskelsvaghed. Muskelsvind. Inflammatorisk muskelsygdom. Senelidelser. Senebetændelse. Senesprængning. Knogleskørhed (osteoporose). Forsinket vækst hos børn. Aseptisk knogledød (knoglevæv dør uden bakterieinddragelse). Øget fedtvæv i rygmarvskanalen.

Det reproduktive system og mammae

Forstyrrelser i udskillelse af kønshormon, såsom manglende menstruationer, overdreven mandlig hårvækst hos kvinder, impotens.

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Forsinket sårheling.

Lokal brug

Der er mulighed for lokal irritation og tegn på intolerabilitet (varmefølelse, langvarige smerter), især i forbindelse med brug i øjnene. Udviklingen af vævsdød kan ikke udelukkes, hvis dexamethason ikke indsprøjtes omhyggeligt i ledhulen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter åbning af ampullen: Efter åbning bør lægemidlet straks anvendes.

Holdbarhed efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 48 timer ved 25°C (beskyttet mod lys) og 2 til 8°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal det fortyndede præparat bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, med mindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på yderkartonen eller ampullen efter EXP (Udløbsdato). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dexamethasone phosphate Kalceks indeholder:

– Aktivt stof: dexamethasonphosphat

Hver ampul med 1 ml indeholder dexamethasonnatriumphosphat, svarende til 4 mg dexamethasonphosphat.

Hver ampul med 2 ml indeholder dexamethasonnatriumphosphat, svarende til 8 mg dexamethasonphosphat.

– Øvrige indholdsstoffer: kreatinin, natriumcitrat, dinatriumedetat, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Klar, farveløs opløsning, fri for synlige partikler.

1 ml eller 2 ml Type I, klare, farveløse OPC-glasampuller (one-point-cut).

Ampullerne er mærket med en særlig farvekodering.

Ampullerne er pakket i foring. Foringerne er pakket i yderkartoner.

Pakningsstørrelser:

3, 10, 25, 50 eller 100 ampuller á 1 ml

5, 10, 25, 50 eller 100 ampuller á 2 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letland

Tlf: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

Fremstiller

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2021

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Dosering og administration

Hvis høje doser er påkrævet i en enkelt behandling, skal det overvejes at anvende lægemidler med dexamethason af en højere styrke/volumen.

1. Systemisk brug

Behandling og profylakse af cerebralt ødem i hjernetumorer (postoperativt og efter røntgenstråling) og efter rygmarvsskade

Indledende dosis afhængigt af årsag og sværhedsgrad er 8-10 mg (op til 80 mg) i.v., efterfulgt af 16-24 mg (op til 48 mg)/dag i.v., opdelt i 3-4 (6) individuelle doser i 4-8 dage. En længerevarende lavere dosisadministration af dexamethasonphosphat kan blive nødvendig under strålebehandling og ved konservativ behandling af inoperable hjernetumorer.

Anafylaktisk chok, Først adrenalininjektion i.v., derefter 40-100 mg (børn 40 mg) i.v.-injektion, der gentages efter behov.

Polytraumatisk chok/profylakse af posttraumatisk choklunge

Indledningsvist 40-100 mg (børn 40 mg) i.v., en gentagen dosis efter 12 timer eller 16-40 mg hver 6. time i 2-3 dage.

Alvorlige forværringer af astma, 8-40 mg i.v. så tidligt som muligt. Ved behov, gentagne injektioner med 8 mg hver 4. time.

Akut svær dermatose og alvorlige blodsygdomme. Indledende behandling med 20-40 mg dexamethasonphosphat i.v. og yderligere behandling afhængig af sværhedsgrad, med den samme daglige dosis eller lavere doser inden for de første dage og skift til oral behandling.

Til behandling af **akut binyrebarkinsufficiens** (Addisons krise), initiering af behandling med 4-8 mg dexamethasonphosphat i.v.

Til behandling af COVID-19

Voksne patienter: 6 mg i.v. en gang daglig i op til 10 dage.

Ældre, nedsat nyrefunktion, nedsat leverfunktion (ved lav dosis (6 mg daglig) og kort varighed): Ingen dosisjustering er nødvendig.

Pædiatrisk population: Pædiatriske patienter (unge i alderen 12 år og derover med en kropsvægt på mindst 40 kg) anbefales at bruge 6 mg i.v. en gang daglig i op til 10 dage.

Behandlingsvarigheden skal styres af klinisk respons og individuelle patientbehov.

2. Lokal brug

Til lokal infiltrativ, periartikulær og intraartikulær behandling under strengt aseptiske betingelser, injektion med 4 mg eller 8 mg dexamethasonphosphat. Til injektion i et lille led er det tilstrækkeligt med 2 mg dexamethasonphosphat. Afhængigt af sygdommens sværhedsgrad må der højst udføres 3-4 infiltrationer eller 3-4 injektioner pr. led. Intervallet mellem injektioner skal være mindst 3-4 uger.

Administration

Til intravenøs, intramuskulær, intraartikulær eller lokal brug (infiltration).

Dexamethasone phosphate Kalceks injektions-/infusionsvæske, opløsning, administreres sædvanligvis langsomt (2-3 minutter) intravenøst ved akut sygdom, ved injektion eller infusion. Det kan dog også administreres intramuskulært (kun i undtagelsestilfælde), som en lokal infiltration eller intraartikulært.

Vejledning til brug og anden håndtering

Kun til engangsbrug.

Efter åbning bør lægemidlet straks anvendes. Kassér alt resterende indhold.

Undersøg ampullen visuelt før brug. Der må kun anvendes klare opløsninger uden partikler. Opløsningens pH ligger mellem 7,0 og 8,5.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre end de nedenstående lægemidler.

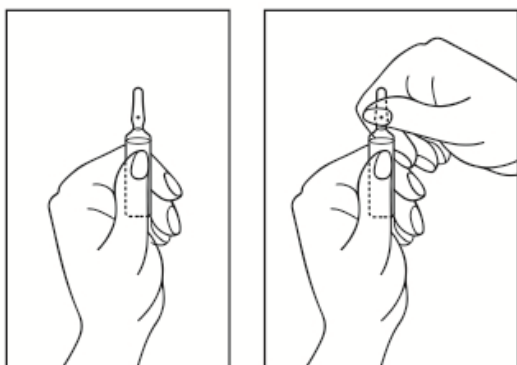
Dexamethasone phosphate Kalceks injektions-/infusionsvæske, opløsning, skal helst administreres direkte intravenøst eller injiceres i infusionsslangen. Injektionsvæsken er dog kompatibel med følgende infusionsopløsninger (250 ml og 500 ml):

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning
- 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning
- Ringers opløsning.

Ved anvendelse i kombination med infusionsvæsker, opløsning, bør hver leverandørs oplysninger på deres infusionsvæsker, opløsning, herunder oplysninger vedrørende kompatibilitet, kontraindikationer, bivirkninger og interaktioner overvejes.

Instruktion til ampulåbning

- 1) Vend ampullen, med det farvede punkt opad. Hvis der er opløsning i den øverste del af ampullen, så bank let med fingeren for at få al opløsning ned i bunden af ampullen.
- 2) Brug begge hænder til at åbne ampullen. Mens du holder den nederste del af ampullen i den ene hånd, skal du bruge den anden hånd til at knække den øverste del af ampullen i retning væk fra det farvede punkt (se nedenstående billeder).



Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.