

DexaHEXAL® 8 mg/2 ml

Injektionslösung

Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Haben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist DexaHEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DexaHEXAL beachten?
3. Wie ist DexaHEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DexaHEXAL aufzubereiten?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist DexaHEXAL und wofür wird es angewendet?

DexaHEXAL ist ein synthetisches Glukokortikoid (Hormonersatzmittel) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gerinnungsfunktionen.

DexaHEXAL wird angewendet bei Erkrankungen, die eine Behandlung mit Glukokortikoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

Systemische Anwendung

- Hirnschwellung (nur nach computertomographisch nachgewiesener Hirndrucksymptomatik), ausgelöst durch Hirntumor, Schädel-Hirn-Trauma, neurochirurgische Eingriffe, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung
- Schockzustand nach schweren Verletzungen und zur vorbeugenden Behandlung der Schockfolge nach schweren Verletzungen
- anaphylaktischer Schock (nach primärer Adrenalininjektion)
- schwerer akuter Asthmaanfall
- interstielle Aspirationspneumonie
- parenterale Anfangsbehandlung ausgeprägter akuter schwerer Hautkrankheiten (Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Dermis)
- parenterale Anfangsbehandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können), wie systemischer Lupus erythematosus (insbesondere viszerale Formen), Panarteritis nodosa, Dermatomyositis, viszerale Formen von progressiver systemischer Sklerose
- aktive rheumatische Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkentzündung führen, und/oder wenn Gewebe außerhalb von Gelenken betroffen ist
- rheumatische Karditis und Endokarditis, Perikarditis, Löffler-Syndrom, wenn dies durch andere Maßnahmen nicht beherrschbar werden kann
- chronische Polyarthritis (entzündlich hochaktive Phasen und besondere Verlaufsformen, z. B. sehr schnell destruierend verlaufende Formen und/oder viszerale Manifestationen)
- juvenile Arthritis in hochaktiven Phasen und bei besonderen Verlaufsformen, z. B. viszerale Manifestationen
- rheumatisches Fieber, soweit es der Verlauf erfordert schwere Infektionskrankheiten mit verlaufsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus, Brucellose; nur bei gleichzeitiger antinfektiöser Therapie)
- unterstützende Behandlung bei bösartigen Tumoren
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder bei Zytostatikabehandlung

Lokale Anwendung

Injektion in Gelenke

- persistierende Entzündung in einem oder wenigen Gelenken nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen
- Arthritis bei Pseudogicht/Chondrokalzinose
- aktivierte Arthrose
- akute Formen der Periarthropathia humeroscapularis

Wässrige Kortikoid-Lösungen wie DexaHEXAL sollten bevorzugt zur intraartikulären Therapie kleiner Gelenke angewendet werden. Zur intraartikulären Therapie großer Gelenke sollten Kristallsuspensionen eingesetzt werden. Hierbei können Suspensionen mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit aufweisen. Arzneimittel mit langer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit und eine geringere systemische Wirkung besitzen.

Infiltrationstherapie (intracheale Injektionsbehandlung)

- nichtbakterielle Händovaginitis und Munditis
- Periarthropathien
- Injektionsendopathien
- Entzündungspathien bei entzündlich-rheumatischen Systemerkrankungen

Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine unabhäufige, nichtbakterielle, entzündliche Reaktion vorliegt. Zur Infiltrationstherapie sollten bevorzugt wässrige Kortikoid-Lösungen (oder mikrokristalline Substanzen) verwendet werden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehenschäden und Sehnenruptur zu vermeiden.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von DexaHEXAL beachten?

DexaHEXAL darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- als Injektion in Gelenke bei:
 - Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks
 - bakteriellen Gelenkentzündungen
 - Instabilität des zu behandelnden Gelenks
 - Blutungsneigung (spontan oder durch gerinnungshemmende Arzneimittel)
 - gelenknahe Verkalkungen
 - nicht-vasikuläre nekrotische Knochennekrose
 - Sehnenrisse
 - Charcot-Gelenk

Bei Infektionen im Anwendungsbereich darf eine Infiltration nicht ohne kausale Zusatzbehandlung erfolgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DexaHEXAL anwenden.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen: Symptome des Turner-Syndroms wie Muskelschwäche, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens und Atemnot, falls Sie an einer malignen hämatologischen Erkrankung leiden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

In Einzelfällen wurden bei Anwendung von DexaHEXAL schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Atemnot (Bronchospasmus) und/oder Blutdruckabfall oder -anstieg beobachtet.

Kommt es während der Behandlung mit DexaHEXAL zu besonderen körperlichen Stresssituationen (Unfall, Operation, Geburt u. a.), kann eine vorübergehende Dosiserhöhung erforderlich werden.

DexaHEXAL kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren. Stumme-Infektionen, wie Tuberkulose oder Hepatitis B, können wieder aktiviert werden.

Eine Behandlung mit DexaHEXAL sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Gegebenenfalls müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitsanregung eingenommen werden:

- akute Virusinfektionen (Hepatitis B, Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpes-Viren)
- HIV-AG-positiv chronisch-aktive Hepatitis (entzündliche Leberentzündung)
- ca. 8 Wochen vor und bis 3 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen). Bei Patienten mit Verdacht auf beständige Infektion mit Zweigladentwürmern (Strongyloiden) kann DexaHEXAL zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen.
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- bei Tuberkulose in der Krankheitsgeschichte Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose

Folgende Erkrankungen müssen bei gleichzeitiger Behandlung mit DexaHEXAL gezielt überwacht und den Erfordernissen entsprechend behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwür
- Knochenporosität (Osteoporose)
- schwere Herzschwäche
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- schwere (psychiatrische) Erkrankung (auch in der Vorgeschichte), einschließlich Selbstmordgefährdung. In diesem Fall wird neurologische oder psychiatrische Überwachung empfohlen.
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom); augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie werden empfohlen
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges; augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie werden empfohlen

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener hormonabhängiger Tumor der Nebennieren. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklappen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie DexaHEXAL anwenden, wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebennieren) haben.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs, darf DexaHEXAL nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, Abszessen oder eitrigen Entzündungen, möglicherweise auch ohne Bauchschmerzen
- bei entzündlichen Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darm-Operationen (Enterostomatomen) unmittelbar nach der Operation

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwürs können bei Patienten, die hohe Dosen von Glukokortikoiden erhalten, fehlen.

Bei gleichzeitig vorliegender Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventual erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, orale Antidiabetika) ist zu berücksichtigen.

Patienten mit schwerem Bluthochdruck und/oder schwerer Herzschwäche sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Die Behandlung mit DexaHEXAL kann durch die Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Immunsuppression) zu einem erhöhten Risiko für durch Bakterien, Viren, Parasiten, potenziell krankheitsauslösende Erreger sowie Pilze bedingte Infektionen führen.

DexaHEXAL kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Unter hohen Dosen kann es zu einer Pulsverlangsamung kommen.

Schwere anaphylaktische Reaktionen (Überreaktion des Immunsystems) können auftreten.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und Sehnenrissen ist erhöht, wenn Fluorchinolone (bestimmte Antibiotika) und DexaHEXAL zusammen verabreicht werden.

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen.

Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Krankheitserregern (Totimpfstoffe) sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höherer Dosierung der Kortikoide beeinträchtigt werden kann.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von DexaHEXAL ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen.

Bei Überdosierung oder ggf. Abbruch der Langzeitgabe (mehr als ca. 10 Tage) von Glukokortikoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grunderkrankung, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, Kortikoid-Entzugsyndrom. Deshalb ist bei vorgesehener Absetzen die Dosis langsam zu reduzieren.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit DexaHEXAL behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Patienten, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Patienten während einer Behandlung mit DexaHEXAL Kontakt mit masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.



Bei intravenöser Anwendung sollte die Injektion langsam (2-3 Minuten) erfolgen, da bei zu rascher Gabe kurzfristige, bis zu 3 Minuten anhaltende, an sich harmlose Nebenwirkungen in Form von unangenehmem Kribbeln oder Parästhesien auftreten können.

Bei DexaHEXAL handelt es sich um ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung über einen längeren Zeitraum sind weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wie sie für Glukokortikoid-haltige Arzneimittel zur Langzeitbehandlung beschrieben sind.

Bei lokaler Anwendung müssen mögliche systemische Neben- und Wechselwirkungen beachtet werden.

Die intraartikuläre Gabe von DexaHEXAL erhöht die Gefahr einer Gelenkinfektion. Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glukokortikoiden in gewichtstragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderungen im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

Kinder und Jugendliche

Dexamethason sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.

Wenn Dexamethason einem Frühgeborenen verabreicht wird, ist eine Überwachung der Herzfunktion und -struktur erforderlich.

Bei Kindern sollte DexaHEXAL wegen des Risikos einer Wachstumsstörung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Menschen

Auch bei älteren Patienten sollte wegen des erhöhten Osteoporose-Risikos eine besondere Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von DexaHEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels DexaHEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Anwendung von DexaHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von DexaHEXAL?

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen, wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon) und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin), können die Kortikoidwirkung vermindern.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Fluconazol, Itraconazol), können die Kortikoidwirkung verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von DexaHEXAL kann verstärkt werden.
- Ephedrin (kann z. B. in Arzneimitteln gegen Hypotonie, chronische Bronchitis, Asthmaanfälle und zur Abschwellung der Schleimhäute bei Schnupfen sowie als Bestandteil von Appetitzüglern enthalten sein): Durch beschleunigten Abbau im Körper kann die Wirksamkeit von DexaHEXAL herabgesetzt werden.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Rifampin oder Clofazimin anwenden, da diese die Menge an Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen können.

Wie beeinflusst DexaHEXAL die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- DexaHEXAL kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- DexaHEXAL kann die blutdrucksenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- DexaHEXAL kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.
- DexaHEXAL kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen oder verstärken. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.
- DexaHEXAL kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- DexaHEXAL kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nichtsteroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- DexaHEXAL kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- DexaHEXAL kann den Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Prorelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- DexaHEXAL kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Diuretika) oder Abführmittel (Laxanzien) verstärken.
- DexaHEXAL kann, insbesondere bei hoher Dosierung, die Wirkung von Wachstumsfaktoren (Somatotropin) vermindern.
- DexaHEXAL kann die muskelausschüttende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depotisierende Muskelrelaxanzien) verlängern.
- DexaHEXAL kann die augendrucksteigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- DexaHEXAL kann mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Immunsuppressiva) die Infektanfälligkeit erhöhen und bereits bestehende, aber vielleicht noch nicht ausgebrochene Infektionen verschlimmern.
- Zusätzlich für Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): DexaHEXAL kann die Ciclosporinpiegel erhöhen und dadurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.
- Fluorchinolone, eine bestimmte Gruppe von Antibiotika, können das Risiko von Sehnenbeschwerden erhöhen.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Glukokortikoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dexamethason passiert die Plazenta. Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingeplanten Schwangerschaft unterrichten.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen.

Werden Glukokortikoide am Ende der Schwangerschaft angewendet, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausreichende Ersatzbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Neugeborene von Müttern, die DexaHEXAL gegen Ende der Schwangerschaft erhielten, können nach der Geburt einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben.

Stillzeit

Glukokortikoide, dazu gehört auch Dexamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe in der Stillzeit genau abzuwägen sein. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass DexaHEXAL die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

DexaHEXAL enthält Natrium und Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 40 mg Propylenglycol pro Ampulle.

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

3 Wie ist DexaHEXAL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da DexaHEXAL sonst nicht richtig wirken kann.

Systemische Anwendung

Hirnschwellung

Anfänglich bei akuten Formen in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad 8-16 mg (bis 80 mg) in die Vene (i. v.), anschließend 16-24 mg (bis 40 mg) pro Tag, verteilt auf 3-4 (bis 6) Einzeldosen in die Vene über 4-6 Tage.

- Hirnschwellung infolge bakterieller Hirnhautentzündung
0,15 mg/kg Körpergewicht (KG) i. v. alle 6 Stunden über 4 Tage, Kinder 0,4 mg/kg KG alle 12 Stunden über 2 Tage, beginnend vor der ersten Antibiotika-Gabe.

- Schockzustand nach schweren Verletzungen
Anfänglich 40-160 mg (Kinder 40 mg) i. v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden oder 6-8 Stunden 16-40 mg über 2-3 Tage.

- Anaphylaktischer Schock
Primäre Epinephrin-Injektion i. v., danach 40-100 mg (Kinder 40 mg) i. v., bei Bedarf wiederholte Injektion.

- Schwerer akuter Asthmaanfall
Erwachsene: So hoch wie möglich 8-20 mg i. v. oder oral, bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg alle 4 Stunden.
Kinder: 0,15-0,3 mg/kg KG, i. v. oder oral bzw. 1,2 mg/kg KG alle 6-8 Stunden zu Beginn, dann 0,3 mg/kg KG alle 4-6 Stunden.

- Akute Hautkrankheiten
Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8-40 mg i. v. in Einzelfällen bis 100 mg. Anschließend Weiterbehandlung mit Tabletten in folgender Dosierung.

- Systemischer Lupus erythematosus
8-16 mg pro Tag.

- Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkentzündung führen
12-16 mg pro Tag, wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen 6-12 mg pro Tag.

- Rheumatisches Fieber; Kardiologie
In Abhängigkeit von der Indikation anfänglich 8-16 mg i. v. oder oral, stufenweise Dosisreduktion nach objektiver Befundverbesserung.

- Chronische Polyarthritis und juvenile Arthritis
Anfangsdosis 4-16 mg/Tag i. v. oder oral. Bei einer im Anschluss an die Behandlung des akuten Schubes für erforderlich gehaltenen Langzeitbehandlung sollte von Dexamethason auf Prednison oder Prednisolon umgestellt werden.

- Schwere Infektionskrankheiten mit verlaufsähnlichen Zuständen
4-20 mg/Tag i. v. über einige Tage, nur neben entsprechender antinfektiöser Therapie; in Einzelfällen (z. B. Typhus) mit Anfangsdosen bis 200 mg i. v., dann ausschleichen.
- Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren
Anfänglich 8-16 mg/Tag, bei länger dauernder Therapie 4-12 mg.

Fortsetzung auf der Rückseite 22

- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen
Einzeldosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 10 mg).
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen
Einzeldosis von 8-20 mg i. v. vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahre 0,15-0,5 mg/kg KG (maximal 10 mg).

Lokale Anwendung

Die lokale Infiltrations- und Injektionstherapie führt man meist mit 4-8 mg durch, bei der Injektion in kleine Gelenke genügen 2 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat.

Art und Dauer der Anwendung

Halbwertszeit

Die Tagesdosis sollte, wenn möglich, als Einzeldosis morgens verabreicht werden. Bei Erkrankungen, die eine Hochdosisstherapie erforderlich machen, ist jedoch häufig eine mehrmalige tägliche Gabe nötig, um eine maximale Wirkung zu erzielen.

Bei Beendigung oder ggf. Abbruch der Langzeitgabe von Glukokortikoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grunderkrankung, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, Kortison-Entzugssyndrom. Deshalb ist bei vorzeitigem Absetzen die Dosis langsam zu reduzieren.

Abruptes Absetzen einer mehr als ca. 10 Tage durchgeführten Medikation kann zum Auftreten einer akuten Nebennierenrindeninsuffizienz führen, deshalb ist bei vorzeitigem Absetzen die Dosis langsam zu reduzieren.

Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Lebererkrankungen können bereits niedrigere Dosierungen ausreichen oder es kann eine Dosisreduzierung erforderlich sein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Hierfür legt Ihr Arzt ein Behandlungsschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte. Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert oder beendet.

Art der Anwendung

DexaHEXAL ist zur intravenösen, intramuskulären, intraartikulären und infiltrativen Anwendung vorgesehen.

Die intravenöse Injektion sollte langsam (über 2-3 Minuten) erfolgen. Wenn eine Gabe in die Vene nicht möglich ist und wenn die Kreislauffunktion intakt ist, kann DexaHEXAL auch in den Muskel verabreicht werden.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen. In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3-4 Wochen erfolgen. Die Anzahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3-4 zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des Gelenks angezeigt.

Infiltration: DexaHEXAL wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Vor- sichts: keine intratendinöse Injektion. Injektionen in kurzen Abständen sollen vermieden werden, strenge aseptische Regeln sind zu beachten.

Hinweise zur Verwendbarkeit der Lösung

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden. Der Inhalt der Ampulle ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt. Reste der Injektionslösung sind zu vernichten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DexaHEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von DexaHEXAL angewendet haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird DexaHEXAL auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Anwendung von DexaHEXAL vergessen haben

Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauf folgenden Tag die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis wie gewohnt weiter gegeben werden. Wenn mehrmals die Anwendung vergessen wurde, kann es unter Umständen zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und gegebenenfalls anpassen wird. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von DexaHEXAL abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. DexaHEXAL darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine längerdauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glukokortikoiden (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation ohne ausreichende Glukokortikoid-Produktion kann lebensgefährlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Gefahr von Nebenwirkungen ist bei der kurzfristigen Dexamethason-Therapie gering, eine Ausnahme stellt die parenterale hochdosierte Therapie dar, bei der auf Elektrolytverschiebungen, Ödembildung, eventuell Blutdrucksteigerung, Herzversagen, Herzrhythmusstörungen oder Krämpfe zu achten ist und auch bei kurzfristiger Gabe mit der klinischen Manifestation von Infektionen gerechnet werden muss. Man achte auch auf Magen- und Darm-Ülzera (oft stressbedingt), die infolge der Kortikoid-Behandlung symptomarm verlaufen können, und auf die Herabsetzung der Glucosekontrolle. DexaHEXAL kann in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock auslösen.

Bei längerer Anwendung, insbesondere hoher Dosen, sind jedoch Nebenwirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Maskierung von Infektionen, Auftreten, Wiederauf-

ten und Verschlimmerung von Virus-, Pilz-, Bakterieninfektionen sowie parasitärer oder opportunistischer Infektionen, Aktivierung einer Zweitgelenkserkrankung

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen)

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Arzneimittelallergische), schwere anaphylaktische Reaktionen wie Herzrhythmusstörungen, Bronchospasmen (Krämpfe der glatten Bronchialmuskulatur), zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps und Herzstillstand, Schwächung der Immunabwehr

Erkrankungen des Hormonsystems

Ausbildung eines Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsrötze), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), vermehrte Natriumgehalt mit Gewebswassersucht (Ödeme), Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen), Appetitsteigerung

Psychiatrische Erkrankungen

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Schlafstörungen, Manie, Halluzinationen, Stimmungslabilität, Angstgefühle, Delirium, Selbstmordgedanken, Selbstmordversuch, Selbstmord

Erkrankungen des Nervensystems

erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie), gehäufte Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie

Augenerkrankungen

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsen- trübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhaut- geschwüren, Begünstigung der Entzündung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen hervorgerufenen Entzündungen am Auge, Verschlechterung von bakteriellen Entzündungen der Hornhaut, hängendes Augenlid, Pupillenerweiterung, Bindehaut- schwellung, Perforation der weißen Augenhaut, in seltenen Fällen irreversibles Herabtreten des Augapfels, bei subkonjunktivaler Anwendung auch Hypoosm- oles Hornhautentzündung, Perforation der Hornhaut in bestehender Hornhautentzündung, Störungen oder Verlust des Sehvermögens, verschwommenes Sehen

Unter systemischer Kortikoid-Behandlung wird über ein erhöhtes Risiko einer Flüssigkeitsansammlung unter der Netzhaut mit Gefahr einer Netzhautablösung (zentrale seröse Chorioretinopathie) berichtet.

Gefäßerkrankungen

Bluthochdruck, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboseerisikos, Gefäßentzündung (auch als Ent- zugssyndrom nach Langzeitbehandlung), erhöhte Ge- fäßbruchigkeit

Herzkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar); Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) bei Früh- geborenen, die sich nach Absetzen der Behandlung im Allgemeinen wieder normalisiert

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Magen-Darm-Geschwür, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magenbeschwer- den

Erkrankungen der Haut und des Unterhautbinde- webes

Dehnungsrissen der Haut, Dünnerwerden der Haut („Pergamenthaut“), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht (beson- ders um Mund, Nase und Augen), Änderungen der Hautpigmentierung

Skelettmuskulatur-, Bindegewebe- und Knochen- erkrankungen

Muskelerkrankungen, Muskelschwäche und Muskel- schwund, Knochenschwund (Osteoporose) tritt dosis- abhängig auf und ist auch bei nur kurzfristiger Anwen- dung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen), Sehnerbeschwerden, Sehnen- entzündung, Sehnenrisse, Fetteinlagerungen in der Wirbelsäule (epidurale Lipomatose), Wachstumsstör- ung bei Kindern

Hinweis

Bei zu rascher Dosisreduzierung nach langdauernder Behandlung kann es unter anderem zu einem Entzug- syndrom kommen, das sich in Beschwerden, wie z. B. Muskel- und Gelenkschmerzen, äußern kann.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüsen

Störungen der Sexualhormonsekretion (in Folge davon: Aufheben von Unregelmäßigkeiten oder Ausbleiben der Regel (Amenorrhö), männliche Körperbehaarung bei Frauen (Hirsutismus), Impotenz)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

verzögerte Wundheilung

Lokale Anwendung

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserschei- nungen sind möglich (Juckgefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und einer Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektions- stelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Kortikosteroide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden.

Maßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behand- lung mit DexaHEXAL bemerken. Brechen Sie auf kei- nen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenkareibereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzucker- schwankungen oder sonstige Störungen auftreten, in- formieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Neben- wirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage ange- geben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist DexaHEXAL aufzu- bewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzu- gänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Pak- schachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verf. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung auf- bewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Hinweise auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zube- reitang

Nach Zubereitung sofort verwenden. Nach Anbruch Rests verworfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu ent- sorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/azneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DexaHEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Dexamethasondihydrogenphosphat- Dinatrium (Ph.Eur.).

Jede Ampulle enthält 8,74 mg Dexamethasondihydro-

genphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) (entsprechend 8 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriumedetat (Ph.Eur.)
- Natriumhydroxid
- Propylenglycol
- Wasser für Injektionszwecke

Wie DexaHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

DexaHEXAL ist eine klare, farblose Injektionslösung in farblosen Glasampullen.

DexaHEXAL ist in Packungen mit 1, 2, 5, 10, 50 und 100 (5x20) Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzirchen
Telefon: (08034) 908-0
Telefax: (08034) 908-1000
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt über- arbeitet im Juni 2023.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute

Besserung!