

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dexavit 4 mg, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- 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 Dexavit
3. Sådan skal du bruge Dexavit
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dexavit indeholder dexamethason. Dexamethason tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes kortikosteroider. Dexamethason forhindrer frigivelsen af stoffer i kroppen, der forårsager inflammation (en form for betændelse). Dexavit anvendes i akutte tilstande, når oral kortikosteroid behandling ikke er mulig.

Dexavit anvendes til behandling af forskellige tilstande, såsom:

- hjerneødem (forhøjet tryk i kraniet) forårsaget af tumorer, operation, byld eller meningitis
- alvorlige hudsygdomme
- kollagenoser (bindevævssygdomme) inklusiv en sygdom kaldet lupus erythematosus (SLE)
- alvorlige infektionssygdomme (sammen med et middel, der dræber bakterier eller virus)
- forebyggelse og behandling af kvalme og opkastning på grund af behandling med kræftmedicin
- reumatiske sygdomme
- infiltrationer som f.eks. betændte sener eller bursae (små slimsække, der findes omkring dine led)

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dexavit

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 Dexavit

- hvis du er allergisk over for dexamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du har en udbredt infektion, som ikke bliver behandlet i øjeblikket
- hvis du skal vaccineres med en vaccine indeholdende levende bakterier eller virus

Du må ikke få Dexavit som indsprøjtning direkte i led eller infiltrationer 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)

Du bør ikke behandles med Dexavit, hvis du har en infektion på det sted, hvor indsprøjtningen skal gives, og hvis du ikke får behandling for denne infektion.

Advarsler og forsigtighedsregler

- En alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) kan opstå under behandling med Dexavit. Se punkt 4.
- Hvis kortikosteroider anvendes i høje doser eller gennem længere tid, kan de nedsætte produktionen af steroidhormoner i binyrerne. De mest almindelige symptomer er træthed, muskelsvaghed, appetitløshed, vægttab, mavesmerter og kvalme. Kontakt lægen, hvis du får nogen af disse symptomer.
- Fortæl det til lægen, hvis du er i behandling for en infektion, da kortikosteroider kan skjule nogle tegn på infektion.
- Du bør undgå at blive udsat for smitsomme sygdomme som skoldkopper og mæslinger. Hvis du tror, du har været udsat for disse infektioner, skal du straks kontakte lægen. Hvis du får disse infektioner, skal du straks i behandling på hospitalet.
- Hvis du har været udsat for en ulykke, er syg, er i fødsel eller skal opereres, mens du er i behandling med Dexavit, skal du fortælle den person, der behandler dig, at du behandles med Dexavit. Det kan være nødvendigt at justere dosis, da din reaktion på stress kan være nedsat.
- Du kan opleve "abstinenssymptomer" efter at have taget kortikosteroider som f.eks. dexamethason eller under dosisreduktion. Disse abstinenssymptomer omfatter feber, træthed, ømhed og smerter i muskler og led. Tal med din læge, hvis du får sådanne symptomer.

Du vil blive overvåget nøje, hvis du:

- har en infektion, der skyldes bakterier eller virus (herpes, polio, infektion eller sår i øjet)
- har eller har haft tuberkulose eller for nylig er blevet vaccineret imod tuberkulose
- har en infektion, der skyldes parasitter (indvoldsorm) eller du har en udbredt svampeinfektion

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du starter behandling med Dexavit, hvis du:

- er i behandling for en infektion, da kortikosteroider kan maskere nogle tegn på infektion
- skal vaccineres eller er blevet vaccineret inden for de sidste 14 dage, idet Dexavit kan nedsætte effekten af vaccinen eller øge risikoen for, at du får en infektion i forbindelse med vaccinationen
- har colitis ulcerosa (blødende tyktarmsbetændelse)
- diverticulitis (betændelse i udposninger på tyktarmen)
- har haft en operation, der forbinder to sektioner af tarmen efter en syg del er blevet fjernet (anastomose)
- har eller har haft mavesår
- har myasthenia gravis (en sygdom der forårsager muskeltræthed)
- har eller har haft alvorlige hjerteproblemer
- har højt blodtryk
- har glaukom (grøn stær)
- har diabetes
- har osteoporose (knogleskørhed)
- har hypothyreose (nedsat skjoldbruskkirtel funktion)
- har skrumpelever (alvorlig ardannelse i leveren)

Du bør fortælle det til lægen, hvis du (eller en anden, der bruger denne medicin) oplever noget af følgende:

- tegn på psykiske problemer, da psykiske problemer kan forekomme, når man bruger dexamethason. Dette er specielt vigtigt, hvis du (eller en anden, der bruger denne medicin) er deprimeret eller får selvmordstanker.
- symptomer på tumorlysesyndrom, såsom muskelkramper, muskelsvaghed, forvirring, synstab eller synsforstyrrelser og stakåndethed, såfremt du lider af en ondartet blodsygdom.

Hvis du behandles med høje doser Dexavit, vil din læge undersøge indholdet af kalium i dit blod og lægen vil måske anbefale en saltfattig diæt og give dig et kaliumtilskud, mens du er i behandling med denne medicin.

Hvis Dexavit skal indsprøjtes som lokalbehandling f.eks. i et led, vil lægen være omhyggelig med at minimere risikoen for infektion. Dexavit bør ikke sprøjtes ind i et inficeret led. Fortæl det til lægen, hvis du får komplikationer som f.eks. en betydelig forøgelse af smerte i leddet, ledsaget af hævelse, yderligere begrænsning i leddets bevægelighed, feber eller utilpashed efter indsprøjtning af medicinen.

Børn

Lægen vil overvåge vækst og udvikling med jævne mellemrum under behandlingen, da dette lægemiddel kan medføre væksthæmning.

Hvis dexamethason gives til et for tidligt født barn, er det nødvendigt at overvåge hjertefunktionen og -strukturen.

Brug af anden medicin sammen med Dexavit

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apoteket, hvis du tager:

- HIV-medicin (cobistat og ritonavir)
- medicin mod tuberkulose (rifampicin og isoniazid)
- medicin mod epilepsi (phenytoin og carbamazepin)
- medicin mod stoppet næse (efedrin)
- kræftmedicin (aminoglutethimid)
- medicin mod søvnforstyrrelser og epilepsi (barbiturater og primidon)
- medicin mod svampeinfektioner (ketoconazol og itraconazol)
- smertestillende og anti-inflammatorisk medicin (aspirin og andre anti-inflammatoriske lægemidler)
- blodfortyndende medicin (coumarin antikoagulanter)
- vanddrivende medicin (diuretika)
- medicin mod diabetes (insulin eller tabletter mod diabetes (orale antidiabetika))
- hjertemedicin (hjerteglykosider)
- p-piller eller hormonbehandling (østrogener)

Fortæl altid lægen, at du er i behandling med Dexavit, hvis du får taget blod-, urin- eller hudprøver, da Dexavit kan forstyrre resultaterne.

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.

Graviditet

Din læge vil kun behandle dig med denne medicin, hvis fordelene for dig og dit barn opvejer risiciene. Du vil blive behandlet under nøje overvågning. Dit barn kan have behov for nøje overvågning efter fødslen.

Amning

Du må kun bruge Dexavit ifølge aftale med din læge og under tæt overvågning.

Nyfødte børn af mødre, som fik Dexavit tæt på slutningen af graviditeten, kan have lavt blodsukker efter fødslen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dexavit påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Dexavit indeholder natrium

Dexavit indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dvs. denne medicin er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Dexavit

Lægen eller sygeplejersken vil normalt give dig indsprøjtningen. Lægen vil bestemme den korrekte dosis for dig, og hvordan og hvornår indsprøjtningen gives.

Dexavit kan gives:

- intravenøst (indsprøjtning i en blodåre)
- intramuskulært (indsprøjtning i en muskel)
- direkte i led eller infiltration
- som en langsom indsprøjtning via et drop i en blodåre (infusion)

Den dosis medicin du får, afhænger af din tilstand og hvordan du reagerer på behandlingen.

Den sædvanlige dosis er

Indsprøjtning i blodåre eller i muskel

Startdosis: mellem 0,8 og 60 mg dagligt afhængigt af din tilstand. I mindre alvorlige tilfælde, kan doser lavere end 0,8 mg være tilstrækkeligt.

Startdosis opretholdes eller tilpasses, indtil en tilfredsstillende virkning er opnået.

Indsprøjtning i led eller blødt væv

Dosis og hyppighed af indsprøjtning afhænger af din tilstand og hvor på kroppen, du skal have indsprøjtningen. Den sædvanlige dosis er mellem 0,4 og 6 mg.

Brug til børn

Maks. 16 mg/dag fordelt på tre eller fire doser. Højere dosis kan være påkrævet ifm. svære tilfælde.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at justere dosis hos patienter med alvorligt nedsat leverfunktion.

Nedsat nyrefunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Hvis du får for meget Dexavit

Denne medicin vil blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske. Det er ikke sandsynligt, at du vil få for meget eller for lidt.

Tegn på akut overdosering er pludselig udslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse på grund af en allergisk reaktion (anafylaksi). Ved længerevarende overdosering kan forårsage udvikling af Cushings syndrom eller adrenal suppression. Symptomerne er:

- Cushings syndrom: Øget appetit, vægtstigning, øget fedt på maven, mellem skulderbladene, i nakken samt i ansigtet ("måneansigt"), ændringer i huden, træthed, irritabilitet, depression samt øget tørst.
- Adrenal suppression: Træthed, vægttab og nedsat appetit, ændringer i huden, kvalme, diarré eller opkastning, muskel- eller ledsmerter, irritabilitet samt depression.

Hvis du oplever nogen af disse symptomer, bør du straks kontakte lægen eller skadestuen eller ringe 112.

Hvis du holder op med at få Dexavit

Hvis Dexavit behandlingen afbrydes efter flere dages behandling, bør det ske gradvist.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Hvis du oplever nogen af nedenstående alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller skadestuen eller ringe 112.

Ikke almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter*):

- Voldsomme mavesmerter og feber pga. akut betændelse i bugspytkirtlen.
- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastning, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser).
- Hjertesvigt (åndenød, træthed, muskelsvaghed, hævede ben, hurtig eller uregelmæssig puls, hoste, manglende appetit og kvalme).
- Alvorlig allergisk reaktion (hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse).
- Kramper.

Almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter*):

- Forringet binyrefunktion. Du kan opleve symptomer som feber, led- eller muskelsmerter og utilpashed.

Ikke almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter*):

- Akut sindslidelse (vrangforestillinger, paranoia, hallucinationer, forvirring).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Synsforstyrrelser, synstab
- Fortykkelse af hjertemusklens (hypertrofisk kardiomyopati) hos for tidligt fødte børn, som typisk bliver normal igen efter behandlingens ophør.

Hvis du oplever nogen af nedenstående alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen.

Almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter*):

Ved høje doser eller længerevarende behandling:

- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. højt blodsukker (blodglukose), hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, abnorm fedtaflejring i ansigtet, nakken og maven samt aknelignende udbrud (Cushings syndrom).

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter*):

- Sygdomme i nervesystemet som følge af ændringer i nervefunktionen.
- Hævelse af fingre, hænder, fødder eller ben (vand i kroppen).
- Øget risiko for infektioner pga. svækket immunforsvar.
- Trøske (svamp i mundhulen).

- Hyppig vandladning, tørst og træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Øget appetit.
- Katarakt (grå stær).
- Forsinket sårheling.
- Smerte, rødme og hævelse ved stedet for indsprøjtning.

Ved høje doser:

- Smerter opadtil i maven, sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår.
- Hedeture.
- Unormal/øget behåring.
- Brune pletter på huden (øget pigmentering).
- Hård samt stram hud og bindevæv.

Ved længerevarende behandling:

- Øget risiko for brud pga. knogleskørhed.
- Muskelsvaghed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Almen sløvhed, tendens til infektioner især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt og forårsage lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertesvigt).
- Uregelmæssig puls eller hjertebanken.
- Muskelsvaghed.
- Udebleven menstruation
- Svedtendens
- Hikke
- Blodprop
- For højt blodtryk.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Opbevares ved temperaturer under 30 °C.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen er uklar eller indeholder urenheder.
- Dexavit er kun til engangsbrug. Kassér eventuelt restindhold umiddelbart efter brug.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dexavit indeholder

- Aktivt stof: Dexamethasonphosphat
1 ml indeholder 4 mg dexamethasonphosphat (som 4,37 mg dexamethasondinatriumphosphat) – svarende til 3,33 mg dexamethason.

5 ml indeholder 20 mg dexamethasonphosphat (som 21,85 mg dexamethasondinatriumphosphat) – svarende til 16,65 mg dexamethason.
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumedetat, natriumcitrat (E 331), natriumhydroxid (E 524) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dexavit er en klar, farveløs opløsning i en glasampul indeholdende 1 ml eller 5 ml.

Pakningsstørrelser:

1 ml ampul: 3 x 1 ml ampuller og 100 x 1 ml ampuller

5 ml ampul: 5 x 5 ml ampuller

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Sanos Supply ApS
Ved Klædebo 14,
2970 Hørsholm

Denne indlægsseddel blev senest ændret 14.10.2024

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

DK, FI, IS, NO, SE: Dexavit