

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dexacur 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Dexacur
3. Sådan skal du bruge Dexacur
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Dexacur er dexamethasonphosphat. Dexamethasonphosphat tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes kortikosteroider.

Dexacur anvendes til behandling af forskellige tilstande, såsom:

- hjerneødem (forhøjet tryk i kraniet) forårsaget af tumorer, operation i hjernen, byld i hjernen eller meningitis
- alvorligt, akut astmaanfald
- svære hudsygdomme
- aktive faser af kollagenoser (en gruppe af bindevævssygdomme) herunder en sygdom kaldet lupus erythematosus (SLE)
- alvorlige infektionssygdomme, sammen med et lægemiddel, der dræber bakterier eller virus
- forebyggelse og behandling af opkastning, enten efter en operation eller forårsaget af behandling med lægemidler mod kræft
- reumatiske sygdomme (gigtsygdomme)
- inflammation (betændelse) i led eller bursae (små slimsække, der findes omkring dine led)
- behandling af coronavirussygdom 2019 (COVID 19) hos voksne og unge patienter (12 år og ældre med en kropsvægt på mindst 40 kg), der har vejrtrækningsbesvær og behov for iltbehandling.

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

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

Tag ikke Dexacur

- Hvis du er allergisk over for dexamethasonphosphat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dexacur (angivet i punkt 6).
- Hvis du har en udbredt infektion, som ikke bliver behandlet i øjeblikket.
- Hvis du skal vaccineres med en vaccine, der indeholder levende virus.

Dexamethason må ikke injiceres direkte i leddet eller vævet:

- Hvis du har en infektion i eller tæt på leddet, der skal behandles
- Hvis du bakteriel arthritis (betændelse i leddet forårsaget af bakterier)
- Hvis det led, der skal behandles, er ustabil
- Hvis du har tendens til at bløde, enten spontant eller på grund af behandling med blodfortyndende lægemidler
- Hvis du har knoglenekrose (vævsdød i knoglerne) på grund af utilstrækkelig blodforsyning (avaskulær nekrose)
- Hvis du har Charcots led (ledskade eller deformitet i foden eller anklen)
- Hvis du har ophobning af kalciumsalte i det bløde væv omkring leddene (periartikulær forkalkning)
- Hvis du har en senesprængning (overrivning af en sene).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Dexacur.

- Der kan opstå en alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) under behandlingen med Dexacur (se punkt 4).
- Kortikosteroider kan forårsage undertrykkelse af binyrefunktionen, især når de anvendes i høje doser eller gennem længere tid. Dette medfører, at der produceres for få steroidhormoner i binyrerne. De mest almindelige symptomer er træthed, muskelsvaghed, appetitløshed, vægttab, mavesmerter og kvalme. Kontakt lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer.
- Fortæl det til lægen, hvis du er i behandling for en infektion, da kortikosteroider kan skjule nogle symptomer på infektion.
- Du bør undgå at blive udsat for skoldkopper og mæslinger. Kontakt omgående din læge, hvis du tror, du har været udsat for disse sygdomme. Hvis du får disse sygdomme, skal du straks i behandling på hospitalet.
- Hvis du har været udsat for en ulykke, skal føde eller skal opereres, mens du er i behandling med Dexacur, skal du fortælle det til din læge. Det kan være nødvendigt at justere dosis på grund af den stress, der er forbundet med disse situationer, da reaktionen på lægemidlet kan blive påvirket.
- Du kan opleve "abstinenssymptomer", når du stopper med at tage kortikosteroider, såsom dexamethason, eller når dosis nedsættes. Disse symptomer kan omfatte feber, træthed, ømhed og smerter i muskler og led. Kontakt din læge, hvis du får sådanne symptomer.
- Hvis dexamethason gives til et for tidligt født barn, er det nødvendigt at overvåge hjertefunktionen og -strukturen.
- Behandling med dette lægemiddel kan forårsage fæokromocytom-krise, som kan være dødelig. Et fæokromocytom er en sjælden svulst i binyrerne. Der kan opstå en krise med følgende symptomer: hovedpine, svedafsondring, hjertebanken og forhøjet blodtryk. Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogen af disse tegn.

Du vil blive overvåget nøje:

- Hvis du har en infektion, der skyldes bakterier eller virus (såsom hepatitis (leverbetændelse), polio, herpes, infektion i øjet eller et sår på øjets overflade)
- Hvis du har eller har haft tuberkulose eller for nylig har haft en reaktion i forbindelse med en vaccination mod tuberkulose
- Hvis du har en infektion, der er forårsaget af parasitter (ormeinfektion) eller du har en udbredt svampeinfektion i kroppen.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Dexacur:

- Hvis du er i behandling for en infektion, da kortikosteroider kan skjule nogle tegn på infektion

- Hvis du skal vaccineres. Effekten af vaccinen kan nedsættes og risikoen for, at du får en infektion i forbindelse med vaccination med levende vacciner, kan være højere, når du samtidig får behandling med Dexacur
- Hvis du har colitis ulcerosa (kronisk betændelse eller sår i tyktarmen)
- Hvis du har diverticulitis (betændelse i de inderste lag i tyktarmen)
- Hvis du har fået en operation, der forbinder to sektioner af tarmen efter en syg del af tarmen er blevet fjernet (tarm Anastomose)
- Hvis du har eller har haft mavesår
- Hvis du har myasthenia gravis (en sygdom, der forårsager muskelsvaghed)
- Hvis du har eller har haft alvorligt hjertesvigt
- Hvis du har højt blodtryk
- Hvis du har grøn stær (øget tryk i øjet)
- Hvis du har diabetes (sukkersyge)
- Hvis du har osteoporose (knogleskørhed)
- Hvis du har hypothyroidisme (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen)
- Hvis du har skrumpet lever (alvorlig ardannelse i leveren)
- Hvis du har, eller der er mistanke om, at du har et fæokromocytom (en svulst i binyrerne).

Fortæl det til din læge, hvis du (eller en anden, der bruger dette lægemiddel) oplever noget af følgende:

- tegn på psykiske problemer, da psykiske problemer kan forekomme under behandlingen med sådanne lægemidler såsom dexamethason. Dette er især vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du føler dig (eller en anden, der bruger dette lægemiddel, føler sig) deprimeret eller får selvmordstanker.
- hvis du har blodkræft eller får symptomer på tumorlysesyndrom såsom muskelkramper, muskelsvaghed, svimmelhed, synstab eller synsforstyrrelser og åndenød.

Hvis du får behandling med høje doser Dexacur, vil din læge overvåge indholdet af kalium i dit blod. Lægen vil måske anbefale, at du nedsætter dit saltindtag og give dig et kaliumtilskud, mens du er i behandling med dette lægemiddel.

Hvis du får Dexacur som en lokal injektion (dvs. injektion i et led), vil din læge være meget omhyggelig for at undgå, at du får en infektion med bakterier. Lægemidlet bør ikke injiceres direkte i et inficeret område. Fortæl det til din læge, hvis du får komplikationer, såsom forøget smerte efterfulgt af lokal hævelse i området, begrænsning i leddets bevægelighed, feber eller utilpashed, efter en lokal injektion.

Behandling af Covid-19

Du bør ikke stoppe med at tage andre lægemidler, der indeholder steroid, medmindre lægen har sagt, at du skal stoppe med det.

Der skal tages generelle forholdsregler vedrørende brug af steroid til specifikke sygdomme, maskering af infektion (skjul tegn på infektion), samtidig behandling med andre lægemidler osv. i overensstemmelse med gældende anbefalinger.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Dexacur

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Virningen af behandlingen kan blive påvirket, hvis du tager andre lægemidler samtidig med Dexacur:

- lægemidler, der indeholder cobicistat
- lægemidler mod tuberkulose (rifampicin og isoniazid)
- lægemidler mod epilepsi (phenytoin og carbamazepin)
- lægemidler mod stoppet næse (efedrin)

- lægemidler mod kræft (aminoglutethimid)
- lægemidler mod søvnforstyrrelser og epilepsi (barbiturater og primidon)
- lægemidler mod svampeinfektioner (ketoconazol og itraconazol)
- smertestillende og antiinflammatoriske lægemidler (acetylsalicylsyre og andre antiinflammatoriske lægemidler)
- blodfortyndende lægemidler (antikoagulantia af coumarin-typen)
- vanddrivende lægemidler (diuretika)
- lægemidler mod sukkersyge (diabetes) (insulin eller tabletter mod diabetes)
- lægemidler mod hjertelidelser (hjerteglykosider)
- p-piller eller hormonstatningsbehandling (østrogener)
- lægemidler, der undertrykker immunsystemet, såsom ciclosporin
- fluoroquinoloner
- lægemidler, der indeholder atropin.

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Dette lægemiddel bør kun anvendes under graviditet, hvis det er tvingende nødvendigt. Behandlingen vil blive udført under nøje overvågning. Det kan være nødvendigt at overvåge dit barn efter fødslen. Nyfødte børn af mødre, som fik Dexacur tæt på slutningen af graviditeten, kan have lavt blodsukker efter fødslen.

Amning

Dexamethason udskilles i modermælken. Lægemidlet bør kun anvendes under amning, hvis det er tvingende nødvendigt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dexacur påvirker ikke din evne til at køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

Dexacur indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre en 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlig natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Dexacur

Du vil få lægemidlet af en læge eller sygeplejerske. Det er usandsynligt, at du vil få en for høj eller en for lav dosis.

Dosis bliver bestemt af lægen, og lægen vil tilpasse dosis individuelt til dig. Dexacur gives:

Intravenøst (injektion i en vene)

Intramuskulært (injektion i en muskel)

Direkte i et led eller væv

Som langsom injektion via et drop i en vene (infusion)

Til behandling af Covid-19

Det anbefales, at voksne patienter får 6 mg intravenøst én gang dagligt i op til 10 dage.

Brug til unge: Det anbefales, at pædiatriske patienter (unge på 12 år eller ældre) får 6 mg intravenøst én gang dagligt i op til 10 dage.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at justere dosis hos patienter med svær leversygdom.

Nedsat nyrefunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Hvis du har brugt for meget Dexacur

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du mener, du har fået for meget Dexacur. Du vil få lægemidlet af en læge eller sygeplejerske. Det er usandsynligt, at du vil få en for høj eller en for lav dosis.

Tegn på akut overdosering er pludseligt udslæt, vejrtrækningsbesvær og besvimelse på grund af en allergisk reaktion (anafylaksi).

Hvis du holder op med at bruge Dexacur

Hvis Dexacur er blevet brugt i flere dage, bør behandlingen stoppes gradvist.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

Når du tager lægemidler, der indeholder kortison, i doser svarende til kroppens egen produktion, vil du normalt ikke få bivirkninger. Hvis du får højere doser i længere perioder, kan bivirkninger nogle gange ikke undgås.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Nedsat modstandskraft over for infektioner.
- Hævelse af ansigtet og rødme af huden i ansigtet (Cushings syndrom).
- Væksthæmning hos børn.
- Akne og øget vækst af kropsbehåring hos kvinder.
- Udtynding af knoglerne som følge af forkalkning af knoglen (osteoporose).
- Nedsat evne til at omsætte sukker, hvilket kan forværre sukkersyge (diabetes) og medføre at hidtil ubemærket sukkersyge (latent diabetes) kommer til udtryk.
- Sukkersyge (diabetes).
- Lavt nitrogen-indhold i blodet.
- Psykiske forstyrrelser såsom opstemthed (eufori), søvnproblemer, depression.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Overfølsomhedsreaktioner såsom ødem, udslæt og eksem.
- Hævelse i kroppen som følge af problemer med salte i blodet såsom for meget natrium (salt) eller for lidt kalium eller calcium.
- Øget appetit og vægtøgning.
- Højt blodtryk, blodpropper og hjertesvigt.
- Lidelser i mave-tarm-kanalen såsom kvalme og mavesår.
- Tynd eller skrøbelig hud (får let blå mærker), nedsat sårheling.
- Øjenlidelser såsom grøn stær, udstående øjne og grå stær.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Senesprængning (overrivning af en sene).
- Øget tryk i kraniet.
- Nedbrydning af væv.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data)

- Uregelmæssige eller udeblevne menstruationer.
- Krampeanfald.
- Hovedpine, svimmelhed, generel følelse af utilpashed.
- Knoglebrud.
- Muskelsygdom i arme og ben.
- Blokering af blodårer.
- Hævelse i kroppen som følge af ophobning af væske.

- Lavt kaliumindhold i blodet.
- Problemer med musklerne i hjertet efter et nyligt hjerteanfald.
- Udslæt eller rødme i huden.
- Mavesår, der kan gå hul på og som kan bløde, sår i svælg, opsvulmning af maven.
- Synsforstyrrelser, synstab.
- Sløret syn
- Fortykkelse af hjertemusklens (hypertrofisk kardiomyopati) hos for tidligt fødte børn, som typisk bliver normal igen efter behandlingens ophør.

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

Website: 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. Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

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

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker at opløsningen er uklar eller indeholder partikler.

Kun til engangsbrug. Kassér eventuelt overskydende opløsning umiddelbart efter brug.

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

Dexacur indeholder:

- Aktivt stof: dexamethasonphosphat. 1 ml indeholder dexamethasonnatriumphosphat svarende til 4 mg dexamethasonphosphat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumcitrat, hydroxypropylbetadex, vandfri citronsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Injektions-/infusionsvæske, opløsning i 1 eller 2 ml glasampuller.

Dexacur fås i æsker med 3 x 1 ml og 3 x 2 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Abboxia AB

Box 50

431 21 Mölndal

Sverige

Fremstiller

Prespack sp. z o.o.
ul. Sadowa 38
60-185 Skórzewo
Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2022-05-23