Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dexa 100 mg inject JENAPHARM®

mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/ 247-0
Fax: 034954/ 247-100

Injektionslösung
Wirkstoff: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was ist Dexa 100 mg inject JENAPHARM und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Anwendung von Dexa 100 mg inject JENAPHARM beachten?**
3. **Wie ist Dexa 100 mg inject JENAPHARM anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Dexa 100 mg inject JENAPHARM aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

1. WAS IST DEXA 100 MG INJECT JENAPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dexa 100 mg inject JENAPHARM enthält ein synthetisches Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

Dexa 100 mg inject JENAPHARM wird angewendet
bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glucocorticoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad

Neurologische Erkrankungen
- Hirnschwellung (nur bei computertomographisch nachgewiesenem erhöhten Hirndruck), ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung

Notfallbehandlung
- Schockzustand nach schweren Verletzungen, zur vorbeugenden Behandlung der Schocklunge
- Schockzustand aufgrund einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) (nach vorangegangener Behandlung mit Epinephrin [Kreislaufmittel])

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege
- Schwerer akuter Asthmaanfall
- Bestimmte Form von Lungenentzündung (Interstitielle Aspirationspneumonie)

Hautkrankheiten
- Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten wie Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme

Erkrankungen des Immunsystems/Rheumatologische Erkrankungen
- Behandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können) wie systemischer Lupus erythematodes
- Aktive Phasen von bestimmten Gefäßentzündungen (Systemvaskulitiden) wie Panarteriitis nodosa (bei gleichzeitig bestehender pos. Hepatitis-B-Serologie sollte die Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt werden)
- Aktive rheumatische Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen die schnell zu Gelenkzerstörung führen und/oder wenn Gewebe außerhalb von Gelenken betroffen sind
- Juvenile idiopathische Arthritis (im Jugendalter ohne erkennbare Ursache auftretende Gelenkentzündung) mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis)
- Rheumatisches Fieber mit Herzbeteiligung

Infektionskrankheiten
- Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus; nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie)

Tumorerkrankungen
- Zur unterstützenden Behandlung bei bösartigen Tumoren
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder bei Zytostatikabehandlung

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEXA 100 MG INJECT JENAPHARM BEACHTEN?

Dexa 100 mg inject JENAPHARM darf nicht angewendet werden,
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile von Dexa 100 mg inject JENAPHARM sind.
Die Einspritzung unter den Bindehautsack darf nicht erfolgen bei virus-, bakterien- und pilzbedingten Augenerkrankungen sowie bei Verletzungen und geschwürigen Veränderungen der Hornhaut.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dexa 100 mg inject JENAPHARM ist erforderlich
Die Behandlung mit Glucocorticoiden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (unzureichende körpereigene Produktion von Glucocorticoiden) führen, die in Abhängigkeit von der Dosis und der Behandlungsdauer noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Absetzen der Glucocorticoide anhalten kann. Kommt es während der Behandlung mit Glucocorticoiden zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhafte Erkrankungen, Unfälle, Operationen, Geburt u. a., ist der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Dexa 100 mg inject JENAPHARM notwendig werden.

Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glucocorticoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein.
Bei einer Langzeitbehandlung mit Dexa 100 mg inject JENAPHARM sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.
Um eine behandlungsbedingte akute Unterfunktion der Nebennierenrinde zu vermeiden, wird Ihr Arzt bei vorgesehenem Behandlungsende einen Plan zum Dosisabbau festlegen, der genau eingehalten werden sollte.

Eine Behandlung mit Dexa 100 mg inject JENAPHARM sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Ggf. müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden:
- akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung)
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff)
- Pilzerkrankung mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben- bzw. Wurminfektionen, z. B. mit Nematoden)
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose.

Weiterhin sollte Dexa 100 mg inject JENAPHARM bei folgenden Erkrankungen nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig, wie jeweils erforderlich, behandelt werden:
- Magen-Darm-Geschwüre
- schwerer Knochenschwund (Osteoporose)
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- psychiatrische Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf Dexa 100 mg inject JENAPHARM nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei:
- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwürs können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocorticoiden erhalten, fehlen.
Bei gleichzeitig vorliegender Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, orale Antidiabetika) ist zu berücksichtigen.
Während der Behandlung mit Dexa 100 mg inject JENAPHARM ist, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen und bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck, eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.
Patienten mit schwerer Herzschwäche sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.
Dexa 100 mg inject JENAPHARM kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.
Eine langdauernde Anwendung auch geringer Mengen von Dexamethason führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Mikroorganismen, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sog. opportunistische Infektionen).
Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Erregern (Totimpfstoffe) sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen der Corticoide beeinträchtigt werden kann.
Bei einer langdauernden Behandlung mit Dexa 100 mg inject JENAPHARM sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztliche Kontrollen in dreimonatigen Abständen) erforderlich.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Dexa 100 mg inject JENAPHARM ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem ungünstigen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, sodass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren, wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuss, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr und körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose kann Ihr Arzt zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwägen.
Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe von Glucocorticoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, Cortison-Entzugssyndrom.
Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Dexa 100 mg inject JENAPHARM behandelt werden, besonders schwer verlaufen.
Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Dexa 100 mg inject JENAPHARM Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Kinder
Bei Kindern sollte Dexa 100 mg inject JENAPHARM wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden 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 Dexa 100 mg inject JENAPHARM kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Dexa 100 mg inject JENAPHARM als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Anwendung von Dexa 100 mg inject JENAPHARM mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dexa 100 mg inject JENAPHARM wird wie folgt beeinflusst
Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen:
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille"), können die Corticoidwirkung verstärken.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Corticoidwirkung verstärken.

Abschwächung der Wirkung:
- Die Anwendung von Aluminium- oder Magnesiumhydroxid (Arzneimittel zur Senkung der Magensäureproduktion – Antazida) bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann die Corticoidwirkung vermindern.
- 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 Corticoidwirkung vermindern.
- Ephedrin-haltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glucocorticoiden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.

Dexa 100 mg inject JENAPHARM beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel
Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen:
- Dexa 100 mg inject JENAPHARM kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- Dexa 100 mg inject JENAPHARM kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- Dexa 100 mg inject JENAPHARM kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel (Laxanzien) verstärken.
- Dexa 100 mg inject JENAPHARM kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Dexa 100 mg inject JENAPHARM kann die Muskel-erschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien) verlängern.
- Dexa 100 mg inject JENAPHARM kann die Augendruck-steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- Dexa 100 mg inject JENAPHARM 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.
- Dexa 100 mg inject JENAPHARM kann den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.

Abschwächung der Wirkung:
- Dexa 100 mg inject JENAPHARM kann die Blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- Dexa 100 mg inject JENAPHARM kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzien, Cumarine) abschwächen.
- Dexa 100 mg inject JENAPHARM kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- Dexa 100 mg inject JENAPHARM kann, insbesondere bei hoher Dosierung, die Wirkung des Wachstumshormons (Somatropin), vermindern.
- Dexa 100 mg inject JENAPHARM kann den Anstieg des Schilddrüsen-stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen
Einfluss auf Untersuchungsmethoden:
– Glucocorticoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen, daher sollten Sie den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft umgehend informieren.
Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit
Glucocorticoide, 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 genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Dexa 100 mg inject JENAPHARM die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dexa 100 mg inject JENAPHARM
Dexa 100 mg inject JENAPHARM enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle (10 ml Injektionslösung), d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. WIE IST DEXA 100 MG INJECT JENAPHARM ANZUWENDEN?

Dexa 100 mg inject JENAPHARM wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz im Klaren sind.
Die Dexamethason-Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.
Es stehen zusätzlich Injektionslösungen mit 4 mg, 8 mg oder 40 mg Dexamethasondihydrogenphosphat zur Verfügung. Entsprechend der Höhe der empfohlenen Dosierung sollte die jeweils geeignete Zubereitung gewählt werden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an:
Neurologische Erkrankungen
Hirnödem (Hirnschwellung)
Anfänglich bei akuten Formen in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad 8 bis 10 mg (bis 80 mg) Dexamethasondihydrogenphosphat (entsprechend 0,8 ml bis 1 ml [bis 8 ml] Dexa 100 mg inject JENAPHARM) i. v. (in die Vene), anschließend 16 bis 24 mg (bis 48 mg) Dexamethasondihydrogenphosphat (entsprechend 1,6 ml bis 2,4 ml [bis 4,8 ml] Dexa 100 mg inject JENAPHARM) pro Tag verteilt auf 3 bis 4 (bis 6) Einzelgaben in die Vene oder als Dexamethason-Tablette über 4 bis 8 Tage.
Eine längerfristige, niedriger dosierte Gabe von Dexamethason kann während der Bestrahlung sowie bei der konservativen Therapie inoperabler Hirntumoren erforderlich sein.

Hirnödem bei bakterieller Hirnhautentzündung
0,15 mg Dexamethasondihydrogenphosphat pro kg Körpergewicht (KG) i. v. alle 6 Stunden über 4 Tage; beginnend vor der ersten Antibiotikagabe.
Kinder:
0,4 mg Dexamethasondihydrogenphosphat pro kg KG i. v. alle 12 Stunden über 2 Tage; beginnend vor der ersten Antibiotikagabe.

Notfallbehandlung
Schockzustand nach schweren Verletzungen/vorbeugende Behandlung der Schocklunge
Anfänglich 40 bis 100 mg (Kinder 40 mg) Dexamethasondihydrogenphosphat i. v., Wiederholung der Dosis nach 12 Std. oder 6-stündlich 16 bis 40 mg Dexamethasondihydrogenphosphat i.v. über 2 bis 3 Tage.

Schock bei allergischen Reaktionen
Nach vorangegangener Epinephrin-Gabe 40 bis 100 mg Dexamethasondihydrogenphosphat (entsprechend 4 ml bis 10 ml [bis 1 Ampulle] Dexa 100 mg inject JENAPHARM) i. v., bei Bedarf wiederholte Injektion.

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege
Schwerer akuter Asthmaanfall
Erwachsene:
So früh wie möglich 8 bis 20 mg Dexamethasondihydrogenphosphat (entsprechend 0,8 ml bis 2 ml Dexa 100 mg inject JENAPHARM) i. v. oder als Dexamethason-Tablette, bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg Dexamethasondihydrogenphosphat (entsprechend 0,8 ml Dexa 100 mg inject JENAPHARM) i. v. alle 4 Stunden.
Kinder:
0,15 bis 0,3 mg Dexamethasondihydrogenphosphat pro kg KG i. v. oder als Dexamethason-Tablette bzw. 1,2 mg Dexamethasondihydrogenphosphat pro kg KG i.v. als Bolus, dann 0,3 mg Dexamethasondihydrogenphosphat pro kg KG i. v. alle 4 bis 6 Stunden.

Interstitielle Aspirationspneumonie
Anfänglich 40 bis 100 mg (Kinder 40 mg) Dexamethasondihydrogenphosphat i. v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden oder 6-stündlich 16 bis 40 mg Dexamethasondihydrogenphosphat i.v. über 2 bis 3 Tage.

Hautkrankheiten
Akute Hautkrankheiten
Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8 bis 40 mg Dexamethasondihydrogenphosphat (entsprechend 0,8 ml bis 4 ml Dexa 100 mg inject JENAPHARM) i. v., in Einzelfällen bis 100 mg Dexamethasondihydrogenphosphat (entsprechend bis 1 Ampulle Dexa 100 mg inject JENAPHARM) i. v.. Anschließend Weiterbehandlung mit Dexamethason-Tabletten in fallender Dosierung.

Rheumatische Erkrankungen/Autoimmunerkrankungen
Systemischer Lupus erythematodes
6 bis 15 mg Dexamethasondihydrogenphosphat i. v..

Aktive rheumatische Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform
Bei Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen 12 bis 15 mg Dexamethasondihydrogenphosphat i.v. und/oder wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen ist 6 bis 12 mg Dexamethasondihydrogenphosphat i. v..

Juvenile idiopathische Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis)
Anfangsdosis 12 bis 15 mg Dexamethasondihydrogenphosphat i.v..

Rheumatisches Fieber mit Herzentzündung
12 bis 15 mg Dexamethasondihydrogenphosphat i. v..

Infektionskrankheiten
Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen
4 bis 20 mg Dexamethasondihydrogenphosphat pro Tag (entsprechend 0,4 ml bis 2 ml Dexa 100 mg inject JENAPHARM) i. v. oder als Dexamethason-Tablette über einige Tage, nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie, in Einzelfällen (z. B. Typhus) mit Anfangsdosen bis 200 mg Dexamethasondihydrogenphosphat (entsprechend bis 2 Ampullen Dexa 100 mg inject JENAPHARM) i. v., dann ausschleichen.

Tumorerkrankungen
Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren
Anfänglich 8 bis 16 mg Dexamethasondihydrogenphosphat i. v. pro Tag, bei länger dauernder Therapie 4 bis 12 mg Dexamethasondihydrogenphosphat i. v..

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen unter Zytostatika-Behandlung im Rahmen antiemetischer Schemata
10 – 20 mg Dexamethasondihydrogenphosphat i. v. oder als Dexamethason-Tablette vor Beginn der Chemotherapie, danach erforderlichenfalls 2 – 3mal täglich 4 – 8 mg Dexamethasondihydrogenphosphat i. v. über 1 – 3 Tage (mäßig emetogene Chemotherapie) bzw. bis zu 6 Tage (hoch emetogene Chemotherapie).

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen
Einzeldosis von 8 bis 20 mg Dexamethasondihydrogenphosphat vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahren 0,15 bis 0,5 mg Dexamethasondihydrogenphosphat pro kg KG i. v. (max. 16 mg).
Die Tagesdosis sollte möglichst als Einzeldosis morgens (zwischen 6.00 und 8.00 Uhr) verabreicht werden. Bei Erkrankungen, die eine Hochdosistherapie erforderlich machen, ist jedoch häufig eine mehrmalige tägliche Gabe nötig, um eine maximale Wirkung zu erzielen.
Ihr Arzt wird die Möglichkeit zur alternierenden Behandlung (Anwendung nur jeden 2. Tag) in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung prüfen.
Bei einer im Anschluss an die Initialtherapie für erforderlich gehaltenen Langzeittherapie sollte auf Prednison oder Prednisolon umgestellt werden, da es hierbei zu einer geringeren Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion kommt.
Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können bereits niedrigere Dosierungen ausreichen oder es kann eine Dosisminderung erforderlich sein.

Art und Dauer der Anwendung
Dexa 100 mg inject JENAPHARM ist eine Injektionslösung zur Gabe in die Vene.
Die Injektion sollte langsam (2 – 3 Minuten) erfolgen, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?".
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung, den klinischen Krankheitszeichen und dem Krankheitsverlauf. Hierfür legt Ihr Arzt ein Behandlungsschema fest, das genau eingehalten werden sollte. Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert oder beendet. Grundsätzlich sollten Dosis und Behandlungsdauer so hoch und lang wie nötig, aber so gering und kurz wie möglich gehalten werden. Der Dosisabbau sollte grundsätzlich stufenweise erfolgen.

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 Dexa 100 mg inject JENAPHARM zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge Dexa 100 mg inject JENAPHARM angewendet wurde als empfohlen
Im Allgemeinen wird Dexa 100 mg inject JENAPHARM 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 die Anwendung von Dexa 100 mg inject JENAPHARM vergessen wurde
Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages durch den Arzt nachgeholt werden. Am darauf folgenden Tag kann die verordnete Dosis wie gewohnt weiter angewendet werden.
Wenn die Anwendung mehrmals nicht vorgenommen wurde, kann es u. U. zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren behandelnden Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und ggf. anpassen wird.

Wenn die Anwendung von Dexa 100 mg inject JENAPHARM abgebrochen wird
Dexa 100 mg inject JENAPHARM darf nie abrupt abgesetzt werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation ohne ausreichende Glucocorticoid-Produktion kann lebensgefährlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dexa 100 mg inject JENAPHARM Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.
Mögliche Nebenwirkungen
Bei kurzfristiger Anwendung ist die Gefahr für unerwünschte Nebenwirkungen gering. Eine Ausnahme stellt die hochdosierte i. v.-Behandlung mit Dexamethason dar, bei der auch bei kurzfristiger Gabe mit dem Auftreten von Infektionen gerechnet werden muss. Bei längerer Anwendung insbesondere hoher Dosen jedoch sind Nebenwirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten.

Hormonelle Störungen
Ausbildung eines Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormonausschüttung (unregelmäßige oder ausbleibende Menstruationsblutung, Impotenz), erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gewichtszunahme, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), Gewebswassersucht (Ödembildung durch Zurückhalten von Natrium im Gewebe – Natriumretention), Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden (Atrophie) der Haut („Pergamenthaut"), Erweiterung von Hautgefäßen (Teleangiektasien), Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, verzögerte Wundheilung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht (besonders um Mund, Nase und Augen), Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose – dosisabhängig, auch bei nur kurzer Anwendung möglich), andere Formen des Knochenabbaus (aseptische Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenriss.

Psychiatrische Erkrankungen
Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen und Schlafstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems
Erhöhter Hirndruck (Pseudotumor cerebri – insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bisher unerkannten Fallsucht (Epilepsie), häufigeres Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Gefäßerkrankungen
Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeitbehandlung).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie).

Erkrankungen des Immunsystems
Schwächung der Immunabwehr, Unerkanntbleiben von bestehenden Infektionen, Ausbrechen unterschwellig vorhandener Infektionen, allergische Reaktionen.

Augenerkrankungen
Linsentrübung (Katarakt), Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen hervorgerufenen Entzündungen am Auge, erhöhtes Risiko einer zentralen, serösen Chorioretinopathie (Erkrankung der Netzhaut mit Verlust der Sehfähigkeit). Lassen Sie Ihre Augen regelmäßig von einem Augenarzt untersuchen.

Hinweis:
Bei zu rascher Dosisminderung nach langdauernder Behandlung kann es unter anderem zu einem Entzugssyndrom kommen, das sich in Beschwerden, wie z. B. Muskel- und Gelenkschmerzen, äußert.
Die Injektion sollte langsam (2 – 3 Minuten) erfolgen, da bevorzugt bei zu rascher Injektion kurzfristige, bis zu 3 Minuten anhaltende, an sich harmlose Nebenerscheinungen in Form von unangenehmem Kribbeln oder anderen Missempfindungen der Haut (Parästhesien) auftreten können.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Besondere Hinweise:
Nehmen Sie unbedingt Ihre regelmäßigen Arzttermine wahr, da die Behandlung auf keinen Fall abrupt abgebrochen werden darf.
Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

5. WIE IST DEXA 100 MG INJECT JENAPHARM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Verpackung aufgedruckt. Dexa 100 mg inject JENAPHARM darf nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Öffnen der Ampulle
Nach Anbruch sofort verwenden und unverbrauchten Rest verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dexa 100 mg inject JENAPHARM enthält
Der Wirkstoff ist Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium, ein Nebennierenrindenhormon.

1 Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält 109,30 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (entsprechend 100 mg Dexamethasondihydrogenphosphat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Wasser für Injektionszwecke, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Natriumedetat (Ph.Eur.)

Wie Dexa 100 mg inject JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung
Dexa 100 mg inject JENAPHARM ist eine klare farblose Flüssigkeit (Injektionslösung) in 10-ml-Ampullen.

Dexa 100 mg inject JENAPHARM ist in Packungen mit
1 Ampulle zu 10 ml Injektionslösung (N1) und
5 x 1 Ampulle zu 10 ml Injektionslösung (Klinikpackung) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: (034954) 247 0
Fax: (034954) 247 100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2009.

Recyclingpapier – spart Energie und Rohstoffe.
Ein aktiver Beitrag zum Umweltschutz.

GI00919-02
Code 1450
10/09