

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung

Dexamethasonphosphat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Der Name Ihres Arzneimittels ist Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung, welches in dieser Packungsbeilage als Dexamethason-hameln bezeichnet wird.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dexamethason-hameln und wofür wird es angewendet?

Dexamethason ist ein synthetisches Glukokortikoid (adrenokortikales Hormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz (Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

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

Bei systemischer Anwendung

- Hirnschwellung, ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszesse, bakterielle Hirnhautentzündung
- Schock nach schweren Verletzungen, zur Vermeidung eines akuten Atemnotsyndroms (ARDS)
- Schwerer akuter Asthmaanfall
- Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten, wie Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akutes Ekzem
- Rheumatische Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können), wie systemischer Lupus erythematodes
- Aktive rheumatische Gelenkentzündungen (rheumatoide Arthritis) mit schwerer und fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu einer Gelenkzerstörung führen, und/oder wenn Gewebe außerhalb von Gelenken betroffen ist
- Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. Tuberkulose, Typhus; nur neben entsprechender Therapie der Infektion)
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder bei einer Behandlung mit Zytostatika
- Unterstützende Behandlung von bösartigen Tumoren, da Dexamethason auch als Injektion oder Infusion in Ihre Vene oder unter die Haut (subkutan) verabreicht werden kann, um bestimmte Symptome wie Schmerzen, Müdigkeit, Gewichtsverlust und Übelkeit zu lindern

Dexamethason-hameln wird bei Patienten mit COVID-19 angewendet. Es ist für Erwachsene und Jugendliche (ab einem Alter von 12 Jahren und einem Gewicht von mindestens 40 kg) geeignet. Es

wird nur bei Patienten angewendet, die zusätzlichen Sauerstoff brauchen, um ihnen beim Atmen zu helfen.

Bei lokaler Anwendung

- Injektion in die Gelenke bei anhaltender Entzündung in einem oder mehreren Gelenk(en) nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen, aktivierter Arthrose, akuten Formen der Periarthropathia humeroscapularis
- Infiltrationstherapie (bei strenger Indikationsstellung): bei nicht bakterieller Tendovaginitis und Bursitis, Periarthropathien, Insertionstendopathien

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexamethason-hameln beachten?

Dexamethason-hameln darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

In Einzelfällen wurden bei der Anwendung von Dexamethason-hameln schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Kreislaufversagen, Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Atemnot (Bronchospasmen) und/oder Blutdruckabfall oder -anstieg beobachtet.

Injektionen in ein Gelenk dürfen nicht verabreicht werden, wenn bei Ihnen Folgendes vorliegt:

- Infektionen in dem zu behandelten Gelenk oder in dessen Nähe
- Bakterielle Gelenkinfektionen
- Instabiles Gelenk
- Blutungsstörungen (spontan oder durch Antikoagulanzen verursacht)
- Verkalkungen in der Nähe von Gelenken
- Avaskuläre Knochennekrose
- Sehnenabriss
- Charcot-Gelenk

Eine lokale Infiltrationstherapie sollte nicht ohne eine vorherige zusätzliche anti-infektive Behandlung durchgeführt werden, wenn eine Infektion in dem Bereich vorliegt, in dem Dexamethason verabreicht werden würde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Wenn Sie andere steroidale Arzneimittel einnehmen/anwenden, sollten Sie damit nicht ohne Anweisung Ihres Arztes aufhören.

Wenden Sie Dexamethason-hameln nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Krankenpflege an.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Anwendung steroidaler Arzneimittel bei speziellen Erkrankungen, Maskierung von Infektionen, Begleitmedikation etc. sollten in Übereinstimmung mit aktuellen Empfehlungen erfolgen.

Wenn während der Behandlung mit Dexamethason-hameln besondere körperliche Belastungssituationen auftreten (Unfall, Operation, Geburt usw.), kann eine vorübergehende Dosissteigerung erforderlich sein.

Dexamethason-hameln kann die Anzeichen einer Infektion überdecken und so den Versuch behindern, eine bestehende oder sich entwickelnde Infektion zu erkennen. Latente Infektionen können reaktiviert werden.

Eine Behandlung mit Dexamethason-hameln sollte nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist, und zusammen mit anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln, die sich gegen die Erreger der folgenden Erkrankung richten:

- Akute Virusinfektionen (Hepatitis B, Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, durch Herpesviren verursachte Hornhautentzündungen)
- HBsAg-positive chronisch aktive Hepatitis (infektiöse Lebererkrankung)
- Etwa 8 Wochen vor und bis zu 2 Wochen nach Impfungen mit einem Lebendimpfstoff
- Akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe
- Bestimmte durch Parasiten verursachte Krankheiten (Amöben, Wurminfektionen). Bei Patienten mit vermuteter oder bestätigter Zwergfadenwurminfektion (*Strongyloidiasis*) kann Dexamethason-hameln zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen.
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Immunisierung
- Tuberkulose in der Krankengeschichte

Die Behandlung mit Dexamethason-hameln sollte bei Patienten mit u. a. den folgenden vorbestehenden behandlungsbedürftigen Erkrankungen besonders überwacht werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- Knochenschwund (Osteoporose)
- Schlecht eingestellter Bluthochdruck
- Schlecht eingestellter Diabetes mellitus
- Psychische Erkrankungen (auch in der Krankengeschichte), einschließlich Selbstmordgefährdung. Eine neurologische oder psychiatrische Überwachung wird empfohlen.
- Erhöhter Augeninnendruck (Engwinkel- und Weitwinkelglaukom). Eine Überwachung durch den Augenarzt und eine begleitende Therapie werden empfohlen.
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut. Eine Überwachung durch den Augenarzt und eine begleitende Therapie werden empfohlen.

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

Wegen der Gefahr eines Durchbruchs der Darmwand darf Dexamethason-hameln nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei:

- Schwerer Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa) mit Durchbruchgefahr, mit Abszessen oder mit eitrigen Entzündungen, evtl. auch ohne Bauchfellentzündung
- Entzündete Ausstülpungen der Darmwand (Divertikulitis)
- Nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation

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

Bei Patienten mit Diabetes mellitus muss der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden, da die Möglichkeit eines erhöhten Bedarfs an Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus (Insulin, Antidiabetika zum Einnehmen) in Betracht zu ziehen ist.

Patienten mit starkem Bluthochdruck und/oder schwerer Herzinsuffizienz müssen sorgfältig überwacht werden, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Bei der Verabreichung hoher Dosen kann eine Pulsverlangsamung auftreten.

Schwere anaphylaktische Reaktionen (Überreaktion des Immunsystems) können auftreten.

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

Bei der Behandlung einer bestimmten Form der Muskellähmung (*Myasthenia gravis*) kann zu Beginn eine Verschlechterung der Symptome auftreten.

Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Krankheitserregern (Totimpfstoffe) können grundsätzlich durchgeführt werden. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei Anwendung von höheren Kortikoid-Dosen beeinträchtigt sein kann.

Insbesondere während einer Langzeitbehandlung mit hohen Dosen von Dexamethason-hameln sollten die Patienten daraufhin überwacht werden, ob eine ausreichende Aufnahme von Kalium (z. B. Gemüse, Bananen) sichergestellt ist. Die Salzaufnahme muss möglicherweise eingeschränkt werden, und der Kaliumspiegel im Blut sollte überwacht werden.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Dexamethason-hameln behandelt werden, einen besonders schweren Verlauf nehmen. Besonders gefährdet sind Patienten mit einem geschwächten Immunsystem, die noch nie an Masern oder Windpocken erkrankt sind. Wenn diese Patienten während der Behandlung mit Dexamethason-hameln Kontakt zu Personen haben, die an Masern oder Windpocken erkrankt sind, sollten sie sich sofort mit ihrem Arzt in Verbindung setzen, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Symptome des Tumorlyse-Syndroms wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Sehstörungen und Kurzatmigkeit, falls Sie an einem hämatologischen Malignom leiden.

Im Falle einer intravenösen Verabreichung sollte die Injektion langsam über 2-3 Minuten verabreicht werden. Nach einer zu schnellen Verabreichung können kurze und im Wesentlichen harmlose Nebenwirkungen in Form von unangenehmem Kribbeln oder Parästhesien auftreten, die bis zu 3 Minuten andauern.

Dexamethason-hameln ist ein Arzneimittel, das für die kurzfristige Anwendung bestimmt ist. Wenn es jedoch über einen längeren Zeitraum angewendet wird, müssen weitere, für Glukokortikoid-haltige Arzneimittel, die für eine Langzeitanwendung vorgesehen sind, geltende Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.

Bei lokaler Anwendung müssen mögliche systemische Nebenwirkungen und Wechselwirkungen berücksichtigt werden.

Die Verabreichung von Glukokortikoiden in die Gelenke erhöht das Risiko von Gelenkinfektionen. Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glukokortikoiden in gewichtstragenden Gelenken kann zu einer Verschlechterung von verschleißbedingten Läsionen führen, die auf eine mögliche Überlastung des Gelenks infolge einer Verringerung der Schmerzen oder anderer Symptome zurückzuführen ist.

Kinder und Jugendliche

Dexamethason sollte bei Frühgeborenen mit Atemproblemen nicht routinemäßig eingesetzt werden.

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

Bei Kindern sollte Dexamethason-hameln wegen des Risikos einer Wachstumshemmung/-verzögerung nur angewendet werden, wenn zwingende medizinische Gründe

vorliegen. Insbesondere bei einer Langzeitbehandlung muss das Wachstum regelmäßig kontrolliert werden.

Dexamethason-hameln enthält Propylenglycol.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor dieses Arzneimittel angewendet wird, insbesondere wenn ihr Kind andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsbeeinträchtigung

Dexamethason-hameln enthält Propylenglycol.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, soll dieses Arzneimittel nur auf Empfehlung eines Arztes angewendet werden. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte wegen des erhöhten Osteoporose-Risikos eine spezielle Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Hinweise zum Doping

Die Anwendung von Dexamethason-hameln kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Dexamethason-hameln 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. Dies ist besonders wichtig bei den folgenden Arzneimitteln, da sie Wechselwirkungen mit Dexamethason-hameln haben können:

Anderer Arzneimittel können die Wirkung von Dexamethason-hameln beeinflussen, wie z. B.:

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen, wie Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon) und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin) können die Kortikoidwirkung verringern.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie z. B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Wirkung von Kortikoiden verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Verhinderung einer Schwangerschaft (Pille), können die Wirkung von Dexamethason-hameln verstärken.
- Ephedrin (enthalten in Arzneimitteln zur Behandlung von Hypotonie, chronischer Bronchitis, Asthmaanfällen und zum Anschwellen der Schleimhäute bei Erkältungen sowie als Bestandteil von Appetitzüglern) kann die Wirksamkeit von Dexamethason-hameln aufgrund des beschleunigten Abbaus im Körper verringern.
- Einige Arzneimittel gegen HIV wie Ritonavir und Cobicistat können die Wirkung von Dexamethason-hameln verstärken. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

Dexamethason-hameln kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, wie z. B.:

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmer). Bei gleichzeitiger Anwendung von Dexamethason-hameln kann das Risiko von Blutbildveränderungen erhöht sein.

- Arzneimittel zur Stärkung des Herzens (Herzglykoside), da Dexamethason-hameln deren Wirkung aufgrund von Kaliummangel verstärken kann.
- Arzneimittel, die den Salzverlust beim Wasserlassen fördern (Saluretika), oder Abführmittel, da Dexamethason-hameln die durch diese Arzneimittel hervorgerufene Kaliumausscheidung verstärken kann.
- Antidiabetika zum Einnehmen und Insulin, da Dexamethason-hameln deren antidiabetische Wirkung verringern kann (nicht wirksam zur Senkung des Glukosespiegels im Blut).
- Arzneimittel, die zur Hemmung der Blutgerinnung eingesetzt werden (Antikoagulanzen zum Einnehmen, Cumarin). Deren Wirkung kann durch Dexamethason-hameln abgeschwächt oder verstärkt werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des jeweiligen Antikoagulans notwendig ist.
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indomethacin und andere nicht-steroidale Antirheumatika), da Dexamethason-hameln bei gleichzeitiger Anwendung mit diesen Arzneimitteln das Risiko für Magengeschwüre und Magen-Darm-Blutungen erhöhen kann.
- Nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien, da Dexamethason-hameln deren muskelentspannende Wirkung verlängern kann.
- Bestimmte Arzneimittel zur Erhöhung des Augeninnendrucks (Atropin und andere Anticholinergika), da Dexamethason-hameln deren Wirkung verstärken kann.
- Arzneimittel zur Behandlung von Wurmerkrankungen (Praziquantel), da Dexamethason-hameln deren Wirkung abschwächen kann.
- Arzneimittel zur Behandlung von Malaria oder rheumatischen Erkrankungen (Chloroquin, Hydrochloroquin, Mefloquin). Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel mit Dexamethason-hameln besteht ein erhöhtes Risiko für Erkrankungen der Körper- oder Herzmuskeln (Myopathien, Kardiomyopathien).
- Protirelin (TRH, ein im Zwischenhirn produziertes Hormon), da nach dessen Verabreichung Dexamethason-hameln den Anstieg des Thyreoidea-stimulierenden Hormons (TSH) reduzieren kann.
- Arzneimittel, die zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems eingesetzt werden (Immunsuppressiva). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Dexamethason-hameln kommt es zu einer erhöhten Infektanfälligkeit und Verschlechterung bestehender Infektionen, die möglicherweise noch keine Symptome gezeigt haben.
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems), da Dexamethason-hameln den Ciclosporinspiegel und damit das Risiko von Krampfanfällen erhöhen kann.
- Fluorchinolone (eine bestimmte Gruppe von Antibiotika) können das Risiko von Sehnenrissen erhöhen.

Auswirkungen auf Untersuchungsmethoden:

Glukokortikoide können Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken. Aufgrund der Wechselwirkungen mit diesen Arzneimitteln muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung der Ihnen verabreichten Arzneimittel anpassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Dexamethason passiert die Plazenta. Während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, sollte eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Dexamethason während der Schwangerschaft kann das Risiko einer Wachstumsverzögerung des ungeborenen Kindes erhöht sein. Bei Anwendung von Glukokortikoiden am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde

kommen, die ein Ausschleichen der Therapie/eine Ersatztherapie beim Neugeborenen erforderlich machen kann.

Glukokortikoide, einschließlich Dexamethason, gehen in die Muttermilch über. Es liegen zwar keine Berichte über Schädigungen des Säuglings vor, doch wenn höhere Dosen verabreicht werden müssen, wird empfohlen das Stillen zu unterbrechen.

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

Dexamethason-hameln enthält Propylenglycol.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, soll dieses Arzneimittel nur auf Empfehlung eines Arztes angewendet werden. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt bisher keine Hinweise darauf, dass Dexamethason-hameln die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Dasselbe gilt für Arbeiten in einer gefährlichen Umgebung.

Dexamethason-hameln enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Propylenglycol in 1 ml Lösung.

Dexamethason-hameln enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 43 mg (1,9 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder maximalen Einzeldosis (350 mg für eine Person mit 70 kg Körpergewicht). Dies entspricht 2,15 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Dexamethason-hameln einzunehmen?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen dieses Arzneimittel verabreichen. Ihr Arzt wird die richtige Dosierung für Sie festlegen und entscheiden, wie und wann das Arzneimittel verabreicht wird.

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine Lösung zur Injektion in eine Vene (i.v.), einen Muskel (i.m.), unter die Haut (s.k.) oder in ein Gewebe.

Dexamethason-hameln ist langsam in eine Vene zu verabreichen (über 2-3 Minuten). Wenn die Verabreichung in eine Vene nicht möglich ist und die Kreislauf-Funktion nicht beeinträchtigt ist, kann Dexamethason-hameln auch in einen Muskel verabreicht werden. Dexamethason-hameln kann manchmal auch als Injektion oder Dauerinfusion unter die Haut (subkutan) verabreicht werden. Dexamethason-hameln kann auch mittels Infiltration oder Injektion in ein Gelenk verabreicht werden.

Die Injektion in ein Gelenk hat unter streng aseptischen Bedingungen zu erfolgen. Eine einzige Injektion in ein Gelenk reicht in der Regel aus, um die Symptome erfolgreich zu lindern. Wenn eine weitere Injektion als notwendig erachtet wird, soll diese frühestens 3-4 Wochen später verabreicht werden. Die Anzahl der Injektionen pro Gelenk soll auf 3-4 begrenzt werden. Insbesondere ist nach jeder der aufeinanderfolgenden Injektionen eine ärztliche Untersuchung des Gelenks angezeigt. Dexamethason-hameln kann auch in den Bereich mit den größten Schmerzen oder in die Sehnenansätze verabreicht werden, jedoch nicht direkt in die Sehne. Injektionen in kurzen Abständen sind zu vermeiden und strenge aseptische Vorsichtsmaßnahmen müssen ergriffen werden.

Falls hohe Dosen für eine einzelne Behandlung erforderlich sind, ist die Anwendung von Dexamethason-Arzneimitteln mit höheren Stärken/Volumina in Betracht zu ziehen.

Systemische Anwendung

- Hirnschwellung: Erwachsene: bei akuten Formen in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad anfänglich 8-10 mg (bis zu 80 mg) in die Vene (i.v.), anschließend 16-24 mg (bis 48 mg)/Tag verteilt auf 3-4 (bis zu 6) Einzeldosen in eine Vene über 4-8 Tage.
- Hirnödeme infolge bakterieller Hirnhautentzündung: Erwachsene: 0,15 mg/kg Körpergewicht i.v. alle 6 Stunden über 4 Tage, Kinder: 0,4 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden über 2 Tage, beginnend vor der ersten Antibiotikagabe.
- Schock nach schweren Verletzungen: anfänglich 40-100 mg (Kinder 40 mg) i.v., Wiederholung der Dosisgabe nach 12 Stunden oder alle 6 Stunden 16-40 mg über 2-3 Tage.
- Behandlung von COVID-19: Es wird empfohlen erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) Patienten einmal täglich 6 mg intravenös über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen zu verabreichen. Schwere akuter Asthmaanfall: so früh wie möglich 8-20 mg i.v., bei Bedarf wiederholte Injektionen von 8 mg alle 4 Stunden. Kinder: 0,15-0,3 mg/kg Körpergewicht i.v. oder 1,2 mg/kg Körpergewicht i.v. als Bolus, danach 0,3 mg/kg i.v. alle 4-6 Stunden.
- Akute Hautkrankheiten: je nach Art und Schwere der Erkrankung tägliche Dosen von 8-40 mg i.v., in Einzelfällen bis maximal 100 mg i.v.. Dann Fortsetzung als orale Behandlung in abnehmenden Dosierungen.
- Systemischer Lupus erythematodes: 6-16 mg i.v..
- Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer progredienter Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu einer Gelenkzerstörung führen: 12-16 mg i.v., wenn Gewebe außerhalb des Gelenks betroffen ist 6-12 mg i.v..
- Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen: 4-20 mg/Tag i.v. über mehrere Tage, nur zusätzlich zu entsprechender Therapie der Infektion, in Einzelfällen (z. B. Typhus) mit anfänglichen Dosen von 200 mg i.v., dann ausschleichen.
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen: Einzeldosen von 8-20 mg i.v. vor Beginn der Operation, Kinder ab 2 Jahre: 0,15-0,5 mg/kg Körpergewicht i.v. (maximal 16 mg i.v.).
- Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren: anfänglich 8-16 mg/Tag, bei Langzeitbehandlung 4-12 mg/Tag i.v..
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen während einer Zytostatika-Behandlung im Rahmen bestimmter Behandlungsschemata: 10-20 mg i.v. vor Beginn der Chemotherapie, danach erforderlichenfalls 2-3-mal täglich 4-8 mg i.v. über 1-3 Tage (mäßig emetogene Chemotherapie) bzw. bis zu 6 Tage (hoch emetogene Chemotherapie).
- In der Palliativversorgung und als Vorbeugung und Behandlung von chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) werden in der Regel Dosen zwischen 4,82 mg und 19,3 mg s.k. über 24 Stunden verabreicht (unter Berücksichtigung lokaler klinischer Richtlinien), und die Dosen sollen je nach Ansprechen angepasst werden.

Lokale Anwendung

Die Dosen für lokale Infiltrations- und Injektionstherapien betragen üblicherweise 4-8 mg. Für eine Injektion in ein kleines Gelenk sind 2 mg ausreichend.

Wenn möglich, soll die Tagesdosis morgens als Einzeldosis verabreicht werden. Für die Behandlung von Krankheiten, die höhere Dosen erfordern, ist jedoch häufig mehr als eine Einzeldosis am Morgen notwendig, um die maximale Wirkung zu erzielen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung und deren Verlauf. Ihr Arzt legt einen Behandlungsplan fest, den Sie strikt einhalten müssen. Sobald ein zufriedenstellendes Behandlungsergebnis erzielt wurde, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis verringert oder das Arzneimittel wird abgesetzt.

Ein abruptes Absetzen, wenn das Arzneimittel länger als ca. 10 Tage verabreicht wurde, kann zum Auftreten einer akuten Nebennierenrindeninsuffizienz führen, daher muss die Dosis vor dem Absetzen schrittweise reduziert werden.

Bei einer Unterfunktion der Schilddrüse oder Leberzirrhose können relativ niedrige Dosen ausreichen bzw. eine Dosisreduktion erforderlich sein.

Wenn Sie glauben, dass Ihnen eine größere Menge Dexamethason-hameln verabreicht wurde, als vorgesehen, oder dass eine Dosis vergessen wurde

Da Ihnen das Arzneimittel von einem Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel verabreicht wird oder eine Dosis vergessen wird. Wenn Sie besorgt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal.

Im Allgemeinen wird Dexamethason-hameln in großen Mengen auch bei Kurzzeitanwendung ohne Komplikationen vertragen. Es müssen keine besonderen Maßnahmen ergriffen werden. Wenn Sie schwerere oder ungewöhnliche Nebenwirkungen bei sich beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn eine Dosis vergessen wurde, kann diese am selben Tag nachgeholt werden, und die vom Arzt verschriebene Dosis kann ab dem nächsten Tag wie gewohnt weiter verabreicht werden. Wenn mehr als eine Dosis vergessen wurde wird, kann dies zu einem Aufflackern oder einer Verschlechterung der behandelten Krankheit führen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, der die Behandlung überprüft und die Dosis gegebenenfalls anpasst.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Behandlung mit Dexamethason-hameln beenden

Halten Sie sich immer an das von Ihrem Arzt verschriebene Dosierungsschema. Dexamethason-hameln darf niemals ohne Rücksprache abgesetzt werden, da es insbesondere bei einer relativ langen Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glukokortikoiden kommen kann (Unterfunktion der Nebenniere). Eine ausgeprägte körperliche Belastungssituation ohne ausreichende Glukokortikoid-Produktion kann lebensbedrohlich sein.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Das Risiko für Nebenwirkungen ist bei einer Kurzzeittherapie mit Dexamethason gering. Bei einer hochdosierten parenteralen Kurzzeittherapie muss jedoch das Risiko von Elektrolytveränderungen, Ödemen, möglichem Blutdruckanstieg, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder Krampfanfällen in Erwägung gezogen werden, und auch mit den klinischen Manifestationen einer Infektion sollte gerechnet werden. Kliniker sollten besonders aufmerksam auf die Möglichkeit des Vorhandenseins von Magen-Darm-Geschwüren, die häufig stressbedingt sind und während einer Kortikosteroidbehandlung relativ asymptomatisch sein können, sowie auf eine Verringerung der Glukosetoleranz achten.

Dexamethason-hameln kann allergische Reaktionen hervorrufen, die in sehr seltenen Fällen zu einem anaphylaktischen Schock führen können.

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

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

Weitere Nebenwirkungen umfassen:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Überdeckung von Infektionen; Auftreten, Wiederauftreten und Verschlechterung von Virusinfektionen und Pilzinfektionen sowie bakteriellen, parasitären und opportunistischen Infektionen; Aktivierung einer Zwergfadenwurminfektion.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Veränderungen des Blutbildes (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutkörperchen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

Erkrankungen des Immunsystems:

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. arzneimittelinduzierter Hautausschlag); schwere anaphylaktische Reaktionen, wie Herzrhythmusstörungen, Bronchospasmen (Krämpfe der glatten Bronchialmuskulatur); stark erhöhter oder erniedrigter Blutdruck; Kreislaufkollaps; Herzstillstand; Schwächung des Immunsystems.

Endokrine Erkrankungen:

Ausbildung des Cushing-Syndroms (typische Symptome sind Mondgesicht, Bauchfettleibigkeit und Gesichtsrötung); Unterdrückung oder Verlust der Nebennierenrindenfunktion.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen.

Gewichtszunahme; erhöhte Blutzuckerwerte; Diabetes mellitus; Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride); erhöhter Natriumspiegel mit Gewebeschwellung (Ödeme); Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (was zu Herzrhythmusstörungen führen kann); Appetitzunahme.

Psychiatrische Erkrankungen:

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Manie, Halluzinationen, Affektlabilität, Angstgefühle, Schlafstörungen, Suizidneigung.

Erkrankungen des Nervensystems:

Erhöhter Schädelinnendruck; Auftreten von bisher unbekanntem Krampfanfällen (Epilepsie); vermehrtes Auftreten von Krampfanfällen bei bereits diagnostizierter Epilepsie.

Augenerkrankungen:

Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom); Linsentrübung (Katarakt); Verschlechterung von Hornhautgeschwüren; erhöhtes Risiko für oder Verschlimmerung von durch Viren, Bakterien oder Pilze ausgelöste Augenentzündungen; Verschlechterung von bakteriellen Entzündungen der Hornhaut; Schlupflider; erweiterte Pupillen; Schwellung der Bindehaut; Perforation der Lederhaut; Sehstörungen oder Verlust des Sehvermögens.

In seltenen Fällen Hervortreten des Augapfels, was jedoch wieder abklingt.

Herzkrankungen:

Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) bei Frühgeborenen, die sich nach Absetzen der Behandlung im Allgemeinen wieder normalisiert.

Gefäßerkrankungen:

Bluthochdruck; Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos; Entzündung der Blutgefäße (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie); erhöhte Brüchigkeit der Blutgefäße.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Magen- und Darmgeschwüre; Magen- und Darmblutungen; Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magenbeschwerden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Dehnungsstreifen der Haut; Verdünnung der Haut (Pergamenthaut); Erweiterung der Blutgefäße; Neigung zu Blutergüssen; punktförmige oder flächige Hauteinblutungen; vermehrte Körperbehaarung; Akne; entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, insbesondere um Mund, Nase und Augen; Veränderungen der Hautpigmentierung.

Erkrankungen der Skelettmuskulatur und des Bindegewebes

Muskelerkrankungen, Muskelschwäche und Muskelschwund sowie Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind bereits bei kurzzeitiger Anwendung möglich; andere Formen von Knochenschwund (Knochennekrosen); Sehnenbeschwerden; Sehnenentzündungen; Sehnenrisse; Fettablagerungen in der Wirbelsäule (epidurale Lipomatose); Wachstumshemmung bei Kindern.

Wenn die Dosis nach einer Langzeitbehandlung zu schnell reduziert wird, kann es u. a. zu Entzugserscheinungen kommen, die sich in Symptomen wie Muskel- und Gelenkschmerzen äußern können.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Störungen der Ausschüttung von Sexualhormonen (mit unregelmäßiger oder ausbleibender Menstruation (Amenorrhoe), männliches Körperbehaarungsmuster bei Frauen (Hirsutismus), Impotenz).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: verzögerte Wundheilung.

Lokale Anwendung:

Lokale Reizungen und Unverträglichkeiten sind möglich (Hitzegefühl, relativ anhaltende Schmerzen). Eine Verdünnung der Haut oder des Unterhautgewebes (Atrophie) an der Injektionsstelle kann auftreten, wenn Kortikosteroide nicht sorgfältig in eine Gelenkhöhle injiziert werden.

Wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, **wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.**

- Magen-Darm-Symptome
- Schmerzen im Rücken, der Schulter oder der Hüfte
- Stimmungsschwankungen
- Starke Blutzuckerschwankungen bei Diabetikern.

Bitte beachten Sie, dass es sehr wichtig ist, dass Sie die Anwendung dieses Arzneimittels **nicht** abrupt beenden (auch wenn Sie unter einer Nebenwirkung leiden), es sei denn Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten (siehe Abschnitte 2. und 3.).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

DE: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn,
Deutschland,
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 Dexamethason-hameln aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.
Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf Ihnen nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton nach „Verw.bis“ beziehungsweise „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verabreicht werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.
Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Ihnen sichtbare Partikel in der Lösung auffallen.

AT: Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

DE: 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 entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexamethason-hameln enthält

- Der Wirkstoff ist Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium.

Jede Ampulle mit 1 ml Lösung enthält 4,00 mg Dexamethasonphosphat (als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium).

Jede Ampulle mit 2 ml Lösung enthält 8,00 mg Dexamethasonphosphat (als Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium).

- Die sonstigen Bestandteile sind Propylenglycol, Natriumedetat, Natriumhydroxid- Lösung (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dexamethason-hameln aussieht und Inhalt der Packung

Dexamethason-hameln (Injektionslösung) ist eine klare, farblose Lösung, die frei von sichtbaren Partikeln ist.

Dexamethason-hameln ist in Packungen à 5 oder 10 Ampullen erhältlich, wobei jede Ampulle 1 ml oder 2 ml Lösung enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Deutschland

Hersteller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Deutschland

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slowakei

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slowakei

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Dexamethason hameln 4 mg/ml solution injectable Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie Dexamethason hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Bulgarien	Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml solution for injection Дексаметазон фосфат хамелн 4 mg/ml инжекционен разтвор
Dänemark	Dexamethasone phosphate hameln
Deutschland	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Finnland	Dexamethasone phosphate hameln, 4 mg/ml injektioneste, liuos
Irland	Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection
Italien	Desametasone hameln
Kroatien	Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju
Niederlande	Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie
Norwegen	Dexamethasone phosphate hameln
Österreich	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Polen	Dexamethasone hameln
Portugal	Dexametasona hameln
Rumänien	Dexametazonă fosfat hameln 4 mg/ml soluție injectabilă

Slowakei Dexamethasone hameln 4 mg/ml injekčný roztok
Slowenien Deksametazon hameln 4 mg/ml raztopina za injiciranje
Tschechien Dexamethasone hameln
Ungarn Dexametazon hameln 4 mg/ml oldatos injekció

DE: Zul.-Nr.: 2204460.00.00

AT: Z. Nr.: 140891

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.