Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexamethason Kabi 4 mg/ml Injektionslösung
Wirkstoff: Dexamethasonphosphat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dexamethason Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Dexamethason Kabi bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Dexamethason Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexamethason Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dexamethason Kabi und wofür wird es angewendet?

Dexamethason ist ein synthetisches Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon).

Dexamethason Kabi 4 mg/ml Injektionslösung ist in den folgenden Situationen angezeigt:

SYSTEMISCHE ANWENDUNG

Die Anwendungsgebiete sind:
Dieselben wie bei den oralen Kortikosteroiden, in Situationen, in denen die orale Therapie nicht durchführbar ist (Erbrechen, Bewusstseinsstörungen);
Zustände, die eine schnelle therapeutische Wirkung erfordern:

Hämorrhagischer, traumatischer, chirurgischer oder septischer Schock

Autoimmun-entzündliche Erkrankungen:
Lupus erythematodes, Dermatomyositis, Polyarteriitis nodosa, Thrombozytopenische Purpura, Pemphigus vulgaris, Rheumatoide Arthritis

Allergien:
Akutes Asthma bronchiale, schweres Angioödem (in Kombination mit Antihistaminika) anaphylaktischer Schock (in Kombination mit Adrenalin), drohende Abstoßung von Allotransplantaten

Infektionen:
Schwerer Typhus, insbesondere in Verbindung mit Bewusstseinsstörung, Schock, Koma, Stridulöse Laryngitis (Pseudokrupp) bei Kindern

Dexamethason Kabi wird zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei erwachsenen und jugendlichen Patienten (ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit Atemnot und der Notwendigkeit einer Sauerstofftherapie angewendet.

Neurologische Erkrankungen:
Zerebrales Ödem nach Hirntumoren, Abszessen, zerebraler Toxoplasmose

HNO:
Kehlkopfdyspnoe

Onkologische Erkrankungen:
In Kombination mit anderen Arzneimitteln: Behandlung des symptomatischem Multiplen Myeloms, der akuten lymphatischen Leukämie, der akuten lymphoblastischen Leukämie, des Morbus Hodgkin und des Non-Hodgkin-Lymphoms, Prophylaxe und Behandlung von Zytostatika- induziertem Erbrechen, Kompression des Rückenmarks aufgrund metastasierender Läsionen.

LOKALE ANWENDUNG

Wie bei topischen Kortikosteroiden wo der Zustand eine hohe lokale Konzentration rechtfertigt. Bei allen Verschreibungen für lokoregionale Injektionen muss die Infektionsgefahr berücksichtigt werden, insbesondere das Risiko, die bakterielle Proliferation zu erleichtern.

Dieses Arzneimittel ist angezeigt bei:

Dermatologischen Erkrankungen:
Keloide

Rheumatologischen Erkrankungen:
Periartikuläre Injektionen: Tendinitis, Bursitis
Weichteilinjektionen: Fersenschmerzen, Karpaltunnelsyndrom, Dupuytren-Kontraktur (Morbus Dupuytren.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Dexamethason Kabi bei Ihnen angewendet wird?

Dexamethason Kabi darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Infektion leiden, die den gesamten Körper betrifft und nicht mit Antibiotika behandelt wird (die Behandlung mit Dexamethason kann dennoch in lebensbedrohlichen Situationen angewendet werden).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Dexamethason Kabi bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie jemals eine schwere Depression oder eine manisch-depressive Psychose (bipolare Störung) hatten. Dies schließt eine frühere Depression während der Einnahme von Steroidmedikamenten wie Dexamethason ein.
- wenn jemand in Ihrer unmittelbaren Familie diese Krankheiten hatte.
- Wenn Sie ein Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere) haben oder ein Verdacht darauf besteht.

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

Seien Sie besonders vorsichtig mit Dexamethason Kabi und erkundigen Sie sich vor der Anwendung bei Ihrem Arzt, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:
- Leber-, Nieren- oder Herzprobleme;

- Bluthochdruck;
- Epilepsie;
- Vorgeschichte von Migräne;
- Osteoporose (brüchige Knochen);
- Sie hatten in der Vergangenheit Tuberkulose;
- Schilddrüse mit verminderter Aktivität;
- Sie hatten in der Vergangenheit Amöbiasis (spezifische Infektion tropischer Länder, die Durchfall verursacht);
- Herpes-Infektion im Auge;
- Diabetes (oder Familiengeschichte von Diabetes);
- Augenerkrankung namens Glaukom (oder eine Familiengeschichte von Glaukom);
- Magengeschwüre;
- Sie hatten Muskelschwäche, die durch eine frühere Steroidbehandlung verursacht wurde.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Symptome bemerken:
- Symptome des Tumorlyse-Syndroms wie Krämpfe, Muskelschwäche, Orientierungslosigkeit, Sehverlust, Atemwegserkrankungen und Atemnot, wenn Sie an einer Erkrankung des Blutes leiden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen bemerken.

Brechen Sie die Einnahme anderer Steroidmedikamente nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu angewiesen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Anwendung von Steroiden bei bestimmten Erkrankungen, Maskierung von Infektionen, Begleitmedikamenten usw. sollten mit den aktuellen Empfehlungen übereinstimmen.

Kinder und Jugendliche
Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Dexamethason Kabi Säuglingen und Kindern verabreicht wird. Dexamethason sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Atemproblemen angewendet werden. Wenn Dexamethason einem Frühgeborenen verabreicht wird, ist eine Überwachung der Herzfunktion und -struktur erforderlich.

Doping
Die Anwendung von Dexamethason Kabi kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Dexamethason Kabi 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 einschließlich nicht rezeptpflichtiger Arzneimittel.

Sie sollten während der Steroidbehandlung nicht mit einem Lebendimpfstoff geimpft werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine Impfung planen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, da sich einige mit Dexamethason gegenseitig beeinflussen können, wie z. B.:
- Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen und Epilepsie);
- Ephedrin (ein Arzneimittel, das als abschwellendes Mittel für die Nase oder bei Atemwegserkrankungen angewendet wird);
- Rifampicin und Rifabutin (Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose);
- Primidon, Phenytoin, Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie);
- Aminoglutethimid (zur Behandlung von Krebs);
- Antikoagulanzien (zur Blutverdünnung);
- Insulin und andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes;

- Aspirin und andere entzündungshemmende Arzneimittel (Behandlung von Schmerzen und Entzündungen);
- Acetazolamid (zur Behandlung von Glaukom bei Augenerkrankungen);
- Diuretika (Tabletten zur Ausscheidung von Wasser);
- Carbenoxolon (zur Behandlung von Magengeschwüren);
- Digoxin und andere Arzneimittel, die den Herzschlag regulieren;
- Antihypertensiva (zur Behandlung von Bluthochdruck).

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

Schwangerschaft
Wenn Sie Dexamethason während der Schwangerschaft häufig oder über einen längeren Zeitraum anwenden, besteht möglicherweise das Risiko einer Wachstumsverzögerung des ungeborenen Kindes. Eine sorgfältige Beobachtung des Neugeborenen nach der Geburt kann für einen kurzen Zeitraum erforderlich sein. Neugeborene von Müttern, die Dexamethason Kabi gegen Ende der Schwangerschaft erhielten, können nach der Geburt einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben.

Stillzeit
Wenn Sie während des Stillens über einen längeren Zeitraum Dexamethason erhalten, kann sich das Wachstum Ihres Kindes verlangsamen und andere Nebenwirkungen können auftreten (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und entscheiden, ob Sie Dexamethason erhalten sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Fähigkeit dazu beeinträchtigen können.

Dexamethason Kabi enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält 3,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,16 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Dexamethason Kabi anzuwenden?

Dieses Arzneimittel kann intravenös (Injektion in eine Vene), intramuskulär (Injektion in einen Muskel) oder direkt in ein Gelenk oder Weichteilgewebe verabreicht werden. Dieses Arzneimittel kann auch mit Glucose- oder Natriumchloridlösung verdünnt und als langsame Injektion über ein Tropf-(Infusions-) System in eine Vene verabreicht werden.

Dosierung
Die zu verabreichende Arzneimitteldosis hängt von Ihrem Alter und Ihrem Gesundheitszustand ab und wird von Ihrem Arzt sorgfältig angepasst.

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie Dexamethason Kabi länger als ein oder zwei Wochen benötigen, es sei denn, Sie verwenden das Arzneimittel zur Behandlung arthritischer Gelenke, dann kann die Behandlung länger dauern. Wenn die Dexamethason-Behandlung verlängert wird, können statt der Injektion Tabletten gegeben werden.

Dieses Arzneimittel unterdrückt die natürliche Fähigkeit Ihres Körpers, seine eigenen Kortikosteroide zu produzieren. Infolgedessen ist während einer verlängerten Behandlung bei jeder neuen Krankheit, jedem neuen Trauma oder chirurgischen Eingriff eine vorübergehende Erhöhung der Dosis

erforderlich; wenn die Kortikosteroidbehandlung vor kurzem abgebrochen wurde, muss sie unter Umständen wieder aufgenommen werden.

Zur Behandlung von Covid-19
Für erwachsene Patienten wird empfohlen, einmal täglich 6 mg intravenös über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen zu verabreichen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Für pädiatrische Patienten (Jugendliche ab 12 Jahren) wird empfohlen, einmal täglich 6 mg intravenös über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen zu verabreichen.

Nehmen Sie Dexamethason Kabi nur auf Anweisung Ihres Arztes ein. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Dexamethason einnehmen sollen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Psychische Probleme während der Behandlung mit Dexamethason
Psychische Gesundheitsprobleme können während der Behandlung mit Steroiden wie Dexamethason auftreten (siehe auch Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- Diese Erkrankungen können schwerwiegend sein;
- Sie treten in der Regel einige Tage oder Wochen nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel auf;
- Je höher die Dosis, desto höher die Wahrscheinlichkeit, dass diese Probleme auftreten;
- Die meisten dieser Probleme verschwinden, wenn die Dosis verringert oder die Behandlung abgebrochen wird. Wenn diese Probleme jedoch auftreten, kann deren Behandlung erforderlich sein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie (oder jemand, dem dieses Arzneimittel verabreicht wird) Anzeichen von psychischen Problemen zeigen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie depressiv sind oder vielleicht an Selbstmord denken. In einigen Fällen traten psychische Probleme auf, wenn die Dosis reduziert oder abgesetzt wurde.

Wenn Sie eine größere oder kleinere Menge von Dexamethason Kabi erhalten haben, als Sie sollten
Dieses Arzneimittel wird von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig bekommen, sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt oder dem Sie betreuenden medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Bedenken haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dexamethason Kabi abbrechen
Setzen Sie das Arzneimittel nicht plötzlich ab, da dies gefährlich sein kann. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie die Behandlung schrittweise reduziert werden soll. Wenn die Behandlung abgebrochen wird, kann sie zu einem „Entzugssyndrom" führen, das Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Entzündungen der Nasenschleimhäute, Augenbeschwerden (Bindehautentzündung), schmerzhafte juckende Hautunebenheiten und Gewichtsverlust umfasst. Bei Kindern kann ein erhöhter Druck auf den Schädel auftreten: Wenn das Kind über Kopfschmerzen klagt, Krampfanfälle hat oder krank ist, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

In einigen Fällen sind psychische Probleme aufgetreten, wenn die Dosen reduziert oder abgesetzt wurden (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn einer der folgenden Fälle eintritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt:
- **Schwere allergische Reaktion** - Plötzlicher Hautausschlag (Nesselsucht), Schwellungen der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens (die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen können) können auftreten, und es kann zu Schwächegefühl kommen.
- **Schwere Krankheit und/oder Fieber, durch die Sie sich sehr krank fühlen.**

Dies sind sehr ernste Nebenwirkungen. Möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe. All diese sehr ernsten Nebenwirkungen sind selten.

Schwere Nebenwirkungen: Informieren Sie sofort Ihren Arzt.
Steroide, einschließlich Dexamethason, können ernsthafte psychische Gesundheitsprobleme verursachen. Sie treten häufig bei Erwachsenen und Kindern auf. Sie können etwa 5 von 100 Personen betreffen, die Arzneimittel wie Dexamethason einnehmen.
- Gefühl der Depression, einschließlich Selbstmordgedanken;
- Exaltation (Manie) oder Stimmungsschwankungen;
- Angstgefühle, Schlafstörungen, Schwierigkeiten beim Denken oder Verwirrtheit und Gedächtnisverlust;
- Das Fühlen, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht existieren. Seltsame und beängstigende Gedanken, Verhaltensänderungen oder das Gefühl der Einsamkeit haben.

Wenn Sie eines dieser Probleme bemerken, **sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.**

Betreuer von Patienten, die Dexamethason einnehmen/anwenden, sollten sich sofort beim Arzt melden, wenn der Patient Anzeichen von psychischen Problemen zeigt. Dies ist besonders wichtig, wenn der Patient Anzeichen einer Depression zeigt oder von Selbstmordgedanken spricht.

Häufigkeit „nicht bekannt“: Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) bei Frühgeborenen, die sich nach Absetzen der Behandlung im Allgemeinen wieder normalisiert.

Wenn einer der folgenden Fälle eintritt, sprechen Sie so rasch wie möglich mit Ihrem Arzt:
- Krampfanfälle;
- Verschlimmerung von Epilepsie oder Schizophrenie;
- Kurzatmigkeit;
- Starker Durst oder häufigeres Wasserlassen (kann auf einen erhöhten Blutzuckerspiegel hinweisen);
- Wassereinlagerungen (Ödeme) und hoher Blutdruck;
- Muskelschwäche;
- Gefühl, sich zu drehen oder die Umgebung dreht sich;
- Augenerkrankungen, einschließlich Grauer und Grüner Star, Augeninfektionen können sich verschlimmern;
- Sehstörungen, Verlust des Sehvermögens, Verschwommensehen;
- Schwellungen und Gewichtszunahme im Gesicht und am Körper, übermäßige Körperbehaarung;
- Osteoporose (Knochenbrüchigkeit) - Ihr Arzt kann Sie bitten, eine Knochenuntersuchung durchführen zu lassen, um diesen Zustand zu überprüfen;
- Langsames Wachstum bei Kindern oder Jugendlichen (der Arzt wird diese Situation überprüfen);
- Wenn Sie feststellen, dass Sie sich sehr leicht kleine Infektionen einfangen;
- Unregelmäßige oder fehlende Regelblutung bei Frauen;
- Verdauungsstörungen, Magengeschwüre und Schmerzen im Magen und im Rücken;
- Hauterkrankungen wie langsame Wundheilung, Blutergüsse, Besenreiser oder Dehnungsstreifen auf der Haut, vermehrtes Schwitzen, Hautausschläge oder Pigmentveränderungen der Haut, farbige Beulen mit Juckreiz auf der Haut, juckender roter Hautausschlag mit weißen schuppigen Plaques (Krebs), Akne;
- Kopfschmerzen;
- Schmerzen, Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle (wenn die Injektion in ein Gelenk erfolgt);
- Erhöhter Appetit.

Viele der beschriebenen Nebenwirkungen treten erst nach hohen Dosen oder langen Behandlungen auf.

Meldung von Nebenwirkungen
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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Dexamethason Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die physikalisch-chemische Stabilität nach Verdünnung der Injektionslösung in Natriumchloridlösung 0,9 %, Glucoselösung 5 % oder Ringer-Lösung wurde für 24 Stunden bei einer Temperatur unter 25 ºC und unter Lichtschutz nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Die Verantwortung für die Lagerzeit/ -bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender, wenn diese nicht sofort verabreicht wird.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Lösung feststellen. Es dürfen nur klare und partikelfreie Lösungen verwendet werden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexamethason Kabi enthält
- Der Wirkstoff ist: Dexamethason.
- Jeder ml Lösung enthält 4 mg Dexamethasonphosphat (als 4,37 mg Dexamethason Natriumphosphat, entsprechend 3,3 mg Dexamethason Base).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kreatinin, Trinatriumcitrat-Dihydrat, Dinatriumedetat-Dihydrat, Natriumhydroxidlösung 1M (zur pH-Wert Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dexamethason Kabi aussieht und Inhalt der Packung
Dieses Arzneimittel ist in Braunglasampullen erhältlich.
Dexamethason Kabi ist in Packungen mit 10 oder 50 Ampullen mit jeweils 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Hersteller
Labesfal, Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Z.Nr.: 141077

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

Österreich:	Dexamethason Kabi 4 mg/ml Injektionslösung
Bulgarien:	Дексаметазон Каби 4 mg/ml инжекционен разтвор
Estland:	Dexamethasone Kabi
Finland:	Dexamethasone phosphate Kabi 4 mg/ml injektioneste, liuos
Griechenland:	Dexamethasone/Kabi 4mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Irland:	Dexamethasone Phosphate 4mg/ml solution for injection
Portugal:	Dexametasona Kabi 4 mg/ml solução injetável
Schweden:	Dexamethasone phosphate Kabi 4 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slowenien:	Deksametazon Kabi 4 mg/ml raztopina za injiciranje
Ungarn:	Dexamethasone Kabi 4 mg/ml oldatos injekció
Zypern:	Dexamethasone/Kabi 4mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

NOTABENE: Alle Dosen sind in mg Dexamethasonphosphat angegeben

Dexamethason Kabi 4 mg/ml Injektionslösung ist für die intravenöse (i.v.), intramuskuläre (i.m.), intraartikuläre und intralesionale Anwendung vorgesehen.
Die intravenöse und intramuskuläre Verabreichung von Dexamethason sind nur im Falle einer akuten Erkrankung oder in lebensbedrohlichen Situationen anzuwenden. Der Ersatz durch eine orale Therapie hat so bald wie möglich zu erfolgen.
Es ist die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden, und zwar für die kürzestmögliche Dauer, wobei die Dosis durch häufige Überwachung angemessen an die Intensität der Erkrankung anzupassen ist (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

SYSTEMISCHE ANWENDUNG

Intravenöse und intramuskuläre Verabreichung:
Die Dosis für die i.m.- oder i.v.-Verabreichung von Dexamethason ist je nach der zu behandelnden Erkrankung variabel. Sie liegt im Allgemeinen zwischen 0,4 und 24 mg (0,1 bis 6 ml) täglich. Die Dauer der Anwendung hängt vom klinische Ansprechen des Patienten ab, und sobald Verbesserungen auftreten, ist die Dosis auf das zur Aufrechterhaltung des gewünschten klinischen Ansprechens

erforderliche Minimum anzupassen. Das Arzneimittels ist nach Abschluss der Behandlung schrittweise abzusetzen.

Schock:
Eine einzelne i.v.-Injektion von 2 bis 6 mg/kg Körpergewicht (KG) (0,5 bis 1,5 ml/kg KG), die bei anhaltendem Schock nach 2-6 Stunden wiederholt werden kann. Die Hochdosisbehandlung ist nur solange fortzusetzen, bis sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat, in der Regel jedoch nicht länger als 48-72 Stunden. Dieser Bolusinjektion kann eine kontinuierliche intravenöse Infusion von 3 mg/kg Körpergewicht (0,75 ml/kg KG) über 24 Stunden folgen. Dexamethason Kabi 4 mg/ml Injektionslösung kann mit folgenden Infusionslösungen verdünnt werden: Natriumchlorid 0,9 %, Glucose 5 % oder Ringer-Lösung.

Zerebrales Ödem:
Eine Initialdosis von 10 mg (2,5 ml), i.v., gefolgt von 4 mg (1,0 ml) i.m. alle 6 Stunden, bis die Symptome des Ödems zurückgehen (gewöhnlich nach 12 bis 24 Stunden). Nach 2 bis 4 Tagen ist die Dosis zu reduzieren und schrittweise über einen Zeitraum von 5 bis 7 Tagen allmählich abzusetzen.
Bei Patienten mit rezidivierenden oder inoperablen Neoplasien kann die Erhaltungstherapie bei Dosen von 2 mg (0,5 ml) i.m. oder i.v., 2-3 mal täglich, wirksam sein.

Lebensbedrohliches zerebrales Ödem:

Dosisschema für hohe Dosierung (alle Dosen sind in mg Dexamethasonphosphat angegeben):

	Erwachsene	**Kinder > 35 kg**	**Kinder < 35 kg**
Initialdosis	50 mg (12,5 ml) i.v.	25 mg (6,25 ml) i.v.	20 mg (5,0 ml) i.v.
Tag 1	8 mg (2,0 ml) i.v. alle 2 Stunden	4 mg (1,0 ml) i.v. alle 2 Stunden	4 mg (1,0 ml) i.v. alle 3 Stunden
Tag 2	8 mg (2,0 ml) i.v. alle 2 Stunden	4 mg (1,0 ml) i.v. alle 2 Stunden	4 mg (1,0 ml) i.v. alle 3 Stunden
Tag 3	8 mg (2,0 ml) i.v. alle 2 Stunden	4 mg (1,0 ml) i.v. alle 2 Stunden	4 mg (1,0 ml) i.v. alle 3 Stunden
Tag 4	4 mg (1,0 ml) i.v. alle 2 Stunden	4 mg (1,0 ml) i.v. alle 4 Stunden	4 mg (1,0 ml) i.v. alle 6 Stunden
Tag 5 - 8	4 mg (1,0 ml) i.v. alle 4 Stunden	4 mg (1,0 ml) i.v. alle 6 Stunden	2 mg (0,5 ml) i.v. alle 6 Stunden
Nach 8 Tagen	Ausschleichen: Tägliche Reduktion um 4 mg (1,0 ml)	Ausschleichen: Tägliche Reduktion um 2 mg (0,5 ml)	Ausschleichen: Tägliche Reduktion um 1 mg (0,25 ml)

Hinweis: Die intravenöse und intramuskuläre Verabreichung von Dexamethason sind nur im Falle einer akuten Erkrankung oder in lebensbedrohlichen Situationen anzuwenden.
Der Ersatz durch eine orale Therapie hat so bald wie möglich zu erfolgen.

Zur Behandlung von Covid-19:

Erwachsene Patienten 6 mg i.v., einmal täglich für bis zu 10 Tage.

Kinder und Jugendliche
Für pädiatrische Patienten (Jugendliche ab 12 Jahren) wird empfohlen, eine Dosis von 6 mg i.v. einmal täglich für bis zu 10 Tage zu verabreichen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem klinischen Ansprechen und den individuellen Anforderungen des Patienten.

Ältere Patienten, Niereninsuffizienz, Leberinsuffizienz
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

LOKALE ANWENDUNG

Intraartikuläre Injektionen und Weichteilinjektionen

Die Dosis variiert je nach Grad der Entzündung sowie der Größe und Lage des betroffenen Bereichs. Die Injektion können einmal alle 3-5 Tage (z. B. bei Schleimbeuteln) bis zu einmal alle 2-3 Wochen (bei Gelenken) wiederholt werden.

	Injektionsstelle	**Dosis**
1.	Große Gelenke	2 mg bis 4 mg (0,5 ml bis 1,0 ml)
2.	Kleine Gelenke	800 Mikrogramm bis 1 mg (0,2 ml bis 0,25 ml)
3.	Schleimbeutel	2 mg bis 3 mg (0,5 ml bis 0,75 ml)
4.	Sehnenscheiden	400 Mikrogramm bis 1 mg (0,1 ml bis 0,25 ml)
5.	Infiltration in Weichgewebe	2 mg bis 6 mg (0,5 ml bis 1,5 ml)
6.	Ganglien	1 mg bis 2 mg (0,25 ml bis 0,5 ml)

SPEZIELLE PATIENTENGRUPPEN

Kinder und Jugendliche
Die erforderlichen Dosen sind variabel und müssen möglicherweise je nach individuellem Bedarf angepasst werden. Normalerweise reicht die Tagesdosis zwischen 200 Mikrogramm/kg Körpergewicht bis 400 Mikrogramm/kg Körpergewicht (0,05 ml/kg Körpergewicht bis 0,1 ml/kg Körpergewicht).

Kortikosteroide verursachen im Kindes- und Jugendalter eine Wachstumsverzögerung, die irreversibel sein kann. Die Behandlung ist so kurz wie möglich zu halten und auf die Mindestdosis zu beschränken. Um die Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und die Wachstumsverzögerung so gering wie möglich zu halten, sollte die Behandlung so weit wie möglich auf eine Einzeldosis an jedem zweiten Tag beschränkt werden.

Das Wachstum und die Entwicklung von Säuglingen und Kindern unter Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden ist sorgfältig zu überwachen.

Ältere Patienten
Die Behandlung älterer Patienten, insbesondere auf lange Sicht, ist unter Berücksichtigung der schwerwiegendsten Folgen im Alter zu planen. Dazu gehören Osteoporose, Bluthochdruck, Hypokaliämie, Diabetes, Infektanfälligkeit und dünne, brüchige Haut. Eine sorgfältige klinische Überwachung ist notwendig um potenziell tödliche Reaktionen zu vermeiden.

Inkompatibilitäten

Dexamethason Natriumphosphat ist physikalisch unverträglich mit Daunorubicin, Doxorubicin, Vancomycin, Diphenhydramin (mit Lorazepam und Metoclopramid) und Metaraminolbitartrat und darf nicht mit Lösungen gemischt werden, die diese Arzneimittel enthalten. Es ist auch unverträglich mit Doxapram und Glykopyrrolat in Spritzen und mit Ciprofloxacin, Idarubicin und Midazolam in Y-Injektionssystemen (Mischungsverhältnis 1:1).

Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung während der Anwendung

Haltbarkeit nach Verdünnung:
Die physikalisch-chemische Stabilität nach Verdünnung der Injektionslösung in Natriumchloridlösung 0,9 %, Glucoselösung 5 % oder Ringer-Lösung wurde für 24 Stunden bei einer Temperatur unter 25 ºC und unter Lichtschutz nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Die Verantwortung für die Lagerzeit/ -bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.