

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexamethason Kalceks 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Dexamethasonphosphat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Dexamethason Kalceks enthält den Wirkstoff Dexamethasonphosphat (im Folgenden als Dexamethason bezeichnet). Dexamethason ist ein künstlich hergestelltes Glukokortikoid (Hormon der Nebennierenrinde). Es vermindert Entzündungssymptome und greift in wesentliche Stoffwechselfvorgänge ein.

Systemische Anwendung (betrifft den gesamten Körper)

Dexamethason Kalceks wird häufig im Anschluss an eine hochdosiert eingeleitete Notfalltherapie eingesetzt:

- Behandlung und Vorbeugung eines Hirnödems (Schwellung des Gehirns) bei Hirntumoren (nach einer Operation und nach Röntgenbestrahlung) und nach Verletzungen des Rückenmarks.
- Schockzustand auf Grund einer schweren allergischen Reaktion, der als „anaphylaktischer Schock“ bezeichnet wird (z. B. Kontrastmittelzwischenfall).
- Schockzustand nach schweren Verletzungen, Vorbeugung der posttraumatischen „Schocklunge“ (akute respiratorische Insuffizienz).
- Anhaltende schwere Symptomatik eines Asthmaanfalls.
- Anfangsbehandlung bestimmter ausgedehnter akuter, schwerer Hautkrankheiten (z. B. Pemphigus vulgaris, Erythrodermie).
- Schwere Blutkrankheiten (z. B. akute thrombozytopenische Purpura, hämolytische Anämien, als Begleitmedikation im Rahmen von Leukämiebehandlungen).
- Als Zweitlinientherapie bei Patienten mit verminderter oder fehlender Nebennierenrinden-Funktion (Nebennierenrinden-Insuffizienz, Addison-Krise).

Dexamethason Kalceks wird zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen und Jugendlichen (im Alter von mindestens 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit Atembeschwerden und Bedarf an Sauerstofftherapie angewendet.

Lokale Anwendung (betrifft einen begrenzten Teil des Körpers)

- Gelenknahe (periartikuläre) und gewebedurchdringende (infiltrative) Injektion, z. B. bei Entzündungen des Schultergelenks (Periarthritis humeroscapularis), des Ellenbogengelenks (Epikondylitis), der Schleimbeutel, die die Gelenke polstern (Bursitis), der Sehnenscheiden (Tendovaginitis) und des Handgelenks (Styloiditis).
- Injektion in ein Gelenk (intraartikuläre Injektion), z. B. bei rheumatoider Arthritis, wenn einzelne Gelenke betroffen sind oder auf eine systemische Behandlung nicht ausreichend ansprechen; begleitende Entzündungsreaktionen bei degenerativen Gelenkerkrankungen (rheumatoide Arthritis).

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

Dexamethason Kalceks darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Infektionen leiden, die den ganzen Körper befallen, einschließlich einer Infektion, die durch einen Pilz (z. B. Soor) verursacht worden sein könnte und nicht mit Antibiotika behandelt werden.
- als Injektion in ein Gelenk in den folgenden Fällen:
 - Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks,
 - bakterielle Gelenkentzündung (bakterielle Arthritis),
 - Instabilität des zu behandelnden Gelenks,
 - Blutungsneigung (spontan oder durch Gerinnungshemmer),
 - gelenknahe Kalkablagerungen (periartikuläre Verkalkung),
 - örtlich begrenztes Absterben von Knochengewebe, insbesondere im Oberarmkopf und im Oberschenkelknochen (avaskuläre Knochennekrose),
 - Sehnenriss,
 - Erkrankung eines Gelenks auf Grund von Syphilis (Charcot-Gelenk).
- als eine Infiltration (Einspritzen ins Gewebe) ohne zusätzliche Behandlung der Ursache bei Infektionen im Anwendungsbereich.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie eine akute oder chronische bakterielle Infektion haben.
- wenn Sie Tuberkulose haben.
- wenn Sie eine Pilzkrankung haben, die innere Organe befällt.
- wenn Sie eine Erkrankung durch Parasiten (z. B. Infektion mit Amöben oder Fadenwürmern) haben.
- wenn Sie eine akute Virusinfektion (Hepatitis B, Herpesinfektion, Windpocken) haben.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) geimpft worden sind oder geimpft werden müssen (siehe „Anwendung von Dexamethason Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie noch keine Masern oder Windpocken gehabt haben oder das Immunsystem Ihres Kindes geschwächt ist.
- wenn Sie Magen- oder Darmgeschwüre haben.
- wenn Sie eine Osteoporose (Abbau von Knochengewebe) haben. Ihr Arzt wird vielleicht Ihre Knochendichte bestimmen wollen, bevor er eine Langzeitbehandlung beginnt. Ihr Arzt kann Ihnen bei Bedarf zusätzliches Kalzium, Vitamin D und/oder Arzneimittel gegen verminderte Knochendichte verschreiben. Bei Patienten mit schwerer Osteoporose wird dieses Arzneimittel nur bei lebensbedrohlichen Zuständen oder über kurze Zeiträume eingesetzt.
- wenn Sie einen schwer einzustellenden Bluthochdruck haben.
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn bei Ihnen eine psychische Erkrankung in der Vorgeschichte vorliegt, einschließlich Selbstmordgefährdung.

- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom), Hornhautverletzungen oder Geschwüre am Auge haben (da eine engmaschige Überwachung und Behandlung durch einen Augenarzt erforderlich ist).
- wenn Sie Herz- oder Nierenerkrankungen haben.
- wenn Sie Myasthenia gravis (eine Muskelerkrankung) haben, da sich die Symptome nach der Verabreichung von Dexamethason zunächst verschlimmern können; die Anfangsdosis muss mit Vorsicht gewählt werden.
- wenn Sie einen Tumor in der Nebenniere (Phäochromozytom) haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit diesem Arzneimittel feststellen:

- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Störung oder Verlust des Sehvermögens und Atemnot, falls Sie an einer bösartigen Blutkrankheit leiden. Dies können Anzeichen eines Tumorlyse-Syndroms sein.
- Verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen.

Gleichzeitige Anwendung von Kortikosteroiden

Sie sollten die Einnahme anderer Steroidarzneimittel nicht abbrechen, es sei denn, ihr Arzt hat Sie dazu angewiesen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Anwendung von Steroiden bei bestimmten Krankheiten, Verschleierung von Infektionen, gleichzeitig verabreichte Arzneimittel usw. sollten mit den aktuellen Empfehlungen übereinstimmen.

Schwere allergische Reaktionen

Schwere allergische Reaktionen und sogar Anaphylaxie (potenziell lebensbedrohliche Reaktion) mit Symptomen wie unregelmäßigem Herzschlag, Verkrampfung der Atemmuskulatur, Abfall oder Anstieg des Blutdrucks, Kreislaufversagen oder Herzstillstand können auftreten.

Nebennierenrinden-Insuffizienz

Ein plötzlicher Abbruch einer mehr als ca. 10 Tage durchgeführten Behandlung kann zum Auftreten einer akuten Nebennierenrinden-Insuffizienz (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen. Deshalb ist bei vorgesehenem Absetzen die Dosis langsam zu reduzieren. Eine Nebennierenrinden-Insuffizienz, die durch eine Glukokortikoidtherapie bedingt ist, kann abhängig von der Dosis und Therapiedauer noch mehrere Monate, in Einzelfällen länger als ein Jahr nach Absetzen der Therapie anhalten.

Kommt es während der Behandlung zu besonderen körperlichen Belastungssituationen, wie z. B. fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, muss der Arzt sofort informiert oder der Notfallarzt über die laufende Behandlung mit Dexamethason unterrichtet werden. Es kann eine Erhöhung der täglichen Dexamethason-Dosis erforderlich werden. Auch bei anhaltender Nebennierenrinden-Insuffizienz nach Therapieende kann die Gabe von Glukokortikoiden in körperlichen Stresssituationen erforderlich sein.

Infektionsrisiko

Wenn die Dosis von Dexamethason höher ist, als sie für die Erhaltungstherapie erforderlich ist, besteht ein höheres Risiko für Infektionen, eine mögliche Verschlimmerung einer bereits bestehenden Infektion und die mögliche Aktivierung einer versteckten Infektion. Die entzündungshemmende Wirkung kann die Symptome einer Infektion verschleiern, bis die Infektion eine stärkere Ausprägung erreicht hat.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Wegen der Gefahr eines Darmwand-Durchbruchs mit Peritonitis (Bauchfellentzündung) darf dieses Arzneimittel nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung in den folgenden Fällen angewendet werden:

- schwere Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch,

- Abszesse oder eitrige Infektionen,
 - Divertikulitis (entzündete Ausstülpungen der Dickdarmwand [so genannte Divertikel]),
 - 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 Glukokortikoiden erhalten, fehlen.

Langzeitbehandlung

Bei länger dauernder Behandlung sind regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen (einschließlich Nachuntersuchungen der Augen im Abstand von 3 Monaten) angezeigt; bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Zufuhr von Natrium (Kochsalz) zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen. Auch Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz (Herzleistungsschwäche bzw. Unfähigkeit des Herzens, die für den Stoffwechsel erforderliche Menge an ausgestoßenem Blut zu liefern, bei Anstrengung oder sogar in Ruhe) sind sorgfältig zu überwachen.

Warnhinweise in Bezug auf bestimmte Verabreichungsmethoden

- Das Arzneimittel wird langsam (2-3 Minuten) in eine Vene injiziert, da eine zu schnelle Injektion zu einem vorübergehenden unangenehmen Kribbeln oder Missempfindungen in der Haut führen kann, die bis zu 3 Minuten anhalten können. Diese Nebenwirkungen sind an sich harmlos.
- Die Injektion von Glukokortikoiden in ein Gelenk erhöht die Gefahr von Gelenkinfektionen. Längerfristige und wiederholte Anwendung von Glukokortikoiden in gewichttragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung von verschleißbedingten Veränderungen im Gelenk führen. Mögliche Ursache ist eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

Andere Warnhinweise

- Bei hohen Dosen kann es zu einer Pulsverlangsamung kommen.
- Das Risiko von Sehenerkrankungen, Sehnenentzündung und von Sehnenrissen ist erhöht, wenn Fluorchinolone (bestimmte Antibiotika) und Dexamethason zusammen verabreicht werden.
- Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Krankheitserregern (Totimpfstoffe) sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen beeinträchtigt werden kann.
- Bei älteren Patienten wird der Arzt sorgfältig Nutzen und Risiken abwägen und auf Nebenwirkungen wie Osteoporose (Abbau von Knochengewebe) achten.
- Wenn Dexamethason einem Frühgeborenen verabreicht wird, ist eine Überwachung der Herzfunktion und -struktur erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Dexamethason soll bei Frühgeborenen mit Atemproblemen nicht routinemäßig angewendet werden. Bei Kindern und Jugendlichen soll Dexamethason wegen des Risikos einer Wachstumsverzögerung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden. Wenn möglich, soll bei einer Langzeitbehandlung eine Intervalltherapie (Therapie mit behandlungsfreien Pausen) angestrebt werden.

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Dexamethason Kalceks kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Dexamethason Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Dexamethason verstärken und Ihr Arzt wird Sie

möglicherweise sorgfältig überwachen wollen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche (herzwirksame Glykoside);
- Arzneimittel zur Steigerung der Urinausscheidung;
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika);
- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln/Blutverdünner (Cumarinderivate);
- Ephedrin (wird bei Asthma und Kreislaufschwäche eingesetzt);
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose);
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen und Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon);
- Barbiturate (Arzneimittel, die das Einschlafen erleichtern);
- Ketokonazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen);
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Makrolid-Antibiotika, z. B. Erythromycin oder Fluorchinolone, z. B. Ciprofloxacin);
- Schmerzmittel und entzündungshemmende/antirheumatische Mittel (z. B. Salicylate und Indometacin);
- Östrogenhaltige Empfängnisverhütungsmittel;
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Darmparasitenbefall (Praziquantel);
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzkrankheiten (ACE-Hemmstoffe);
- Antimalariamittel (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin);
- Somatropin (ein Wachstumshormon);
- Abführmittel;
- Atropin und andere Anticholinergika (Arzneimittel, die die Wirkung eines bestimmten Neurotransmitters im Gehirn blockieren);
- Arzneimittel zur Muskelentspannung;
- Arzneimittel, die das Immunsystem schwächen (Ciclosporin);
- Bupropion (ein Mittel zur Raucherentwöhnung).

Einfluss auf Untersuchungsmethoden: Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden. Wechselwirkungen sind mit einem Arzneimittel möglich, das bei Schilddrüsentests verwendet wird (Protirelin: der Anstieg des TSH-Wertes bei der Verabreichung von Protirelin kann verringert sein).

Wird eine Behandlung mit Dexamethason 8 Wochen vor und bis zu 2 Wochen nach einer aktiven Schutzimpfung durchgeführt, ist zu erwarten, dass die Wirksamkeit einer solchen Impfung vermindert sein oder ganz fehlen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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.

Dexamethason durchdringt die Plazenta. Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, darf die Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Daher sollen Frauen ihren Arzt informieren, wenn sie schwanger sind oder schwanger werden. Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glukokortikoide am Ende der Schwangerschaft angewendet, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausschleichende Ersatzbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann, die langsam reduziert werden muss. Neugeborene von Müttern, die Dexamethason Kalceks gegen Ende der Schwangerschaft erhielten, können nach der Geburt einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben.

Stillzeit

Glukokortikoide werden in die Muttermilch ausgeschieden. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem dürfen Glukokortikoide nur angewendet werden, wenn dies während der Stillzeit unbedingt erforderlich ist. Sind höhere Dosen erforderlich, soll abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es wurden keine Studien zur Fortpflanzungsfähigkeit durchgeführt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt bisher keine Hinweise darauf, dass Dexamethason Kalceks die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Dexamethason Kalceks enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 ml Lösung. Dies entspricht 0,15% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Dexamethason Kalceks anzuwenden?

Dieses Arzneimittel soll nur so angewendet werden, wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Dexamethason erhalten sollen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel kann in eine Vene, in einen Muskel, in ein Gelenk oder durch Infiltration (Einspritzen in Gewebe) verabreicht werden.

Die Höhe der Dosis richtet sich nach der Indikation, der Schwere der Symptome, dem jeweiligen Ansprechen des Patienten und bei Injektionen in ein Gelenk nach der Größe des Gelenks.

Glukokortikoide sind nur so lange - und nur in so niedriger Dosierung - anzuwenden, wie es zur Erzielung und Erhaltung der gewünschten Wirkung unbedingt erforderlich ist. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Eine längere Anwendung von Dexamethason darf nicht plötzlich beendet werden, sondern die Dosis muss nach Anweisung des Arztes schrittweise verringert werden.

Zur Behandlung von COVID-19

Erwachsene:

Es wird empfohlen einmal täglich 6 mg über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen in eine Vene zu verabreichen.

Jugendliche (im Alter von mindestens 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg):

Es wird empfohlen einmal täglich 6 mg über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen in eine Vene zu verabreichen.

Niereninsuffizienz

Eine Anpassung der Dosis ist nicht erforderlich.

Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern im Alter von bis zu 14 Jahren ist bei einer Langzeitbehandlung nach jeder 3-tägigen Behandlung eine 4-tägige Behandlungspause einzulegen, da die Gefahr von Wachstumsstörungen besteht.

Wenn Sie eine größere Menge Dexamethason Kalceks erhalten haben als Sie sollten

Akute Vergiftungen mit Dexamethason sind nicht bekannt. Bei einer Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel erhalten haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Dexamethason Kalceks abbrechen

Die Behandlung darf nicht unterbrochen oder plötzlich abgebrochen werden, es sei denn, der Arzt hat dies angeordnet. Wenn Sie sich jedoch entschließen, die Behandlung selbst abzubrechen, z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen oder weil Sie sich besser fühlen, gefährden Sie nicht nur den Erfolg Ihrer Behandlung, sondern setzen sich auch erheblichen Risiken aus. Insbesondere nach längerer Behandlung dürfen Sie dieses Arzneimittel niemals selbst absetzen. Sie müssen immer zuerst Ihren Arzt befragen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Gefahr von Nebenwirkungen ist bei der kurzfristigen Dexamethasontherapie gering. Die folgenden Nebenwirkungen sind möglich:

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre;
- Schwächung der Abwehrkräfte des Körpers gegen Infektionen;
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Abnahme der Glukosetoleranz).

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten, die sehr stark von Dosis und Dauer der Behandlung abhängig sind und deren Häufigkeit daher nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Verschleierung von Infektionen, Pilz-, Virus- und anderen Infektionen (opportunistische Infektionen), die auftreten oder sich verschlimmern können, Aktivierung von Fadenwürmern (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen (Vermehrung der Anzahl der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung der Anzahl von Lymphozyten und eosinophilen Blutzellen).

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Arzneimittelhautreizung), Schwächung der Immunabwehr, allergische Reaktionen bis hin zur Anaphylaxie (akute allergische lebensbedrohliche Reaktion) mit Symptomen wie unregelmäßiger Herzschlag, Verkrampfung der Atemmuskulatur, Blutdruckabfall oder -anstieg, Kreislaufversagen, Herzstillstand.

Erkrankungen des Hormonsystems

Cushing-Syndrom (z. B. Vollmondgesicht, Fettleibigkeit des Oberkörpers), Inaktivität oder

Schrumpfung der Nebennierenrinde (Atrophie).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Vermehrter Natriumgehalt im Körper mit Wasseransammlung im Gewebe, vermehrte Kaliumausscheidung (Vorsicht: Herzrhythmusstörungen möglich), Gewichtszunahme, erhöhter Blutzuckerspiegel (verminderte Glukosetoleranz), Diabetes, erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride), gesteigerter Appetit.

Psychiatrische Erkrankungen

Psychose, Depressionen, Gereiztheit, Euphorie (übermäßige Freude), Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Angstzustände, Manie, Halluzinationen, Selbstmordgedanken.

Erkrankungen des Nervensystems

Pseudotumor cerebri („falscher“ Tumor im Gehirn), erstmaliges Auftreten von Epilepsie bei Patienten mit latenter (vorher „ruhender“) Epilepsie und erhöhte Anfallsneigung bei bereits bestehender Epilepsie.

Augenerkrankungen

Glaukom, Katarakt, Verschlimmerung der Symptome eines Hornhautgeschwürs, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen hervorgerufenen Entzündungen am Auge, Verschlechterung von bakteriellen Entzündungen der Hornhaut, hängendes Augenlid (Ptose), erweiterte Pupillen, Schwellung der Bindehaut, ärztlich verursachte Verletzung der weißen Augenhaut (Sklera), Beeinträchtigung oder Verlust des Sehvermögens, verschwommenes Sehen. In seltenen Fällen kann es zu einem Hervortreten des Augapfels (Exophthalmus) kommen.

Herzerkrankungen

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

Gefäßerkrankungen

Bluthochdruck, erhöhtes Risiko für Atherosklerose (Veränderung der Blutgefäßwand) und Thrombose (Verschluss der Blutgefäße durch ein Blutgerinnsel), Entzündung der Blut- und Lymphgefäße (Vaskulitis, auch als Entzugssyndrom nach Langzeitbehandlung), Brüchigkeit der Blutgefäßwand (Kapillarfragilität).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Magenbeschwerden, Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Gefahr eines Dickdarmdurchbruchs bei Colitis ulcerosa (schwere Dickdarmentzündung).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut, punktförmige Hautblutungen, Blutergüsse, Steroidakne, Entzündungen der Haut um den Mund, Erweiterung der oberflächlichen Blutgefäße, übermäßige Körperbehaarung, Veränderungen in der Hautpigmentierung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Muskelschwäche, Muskelschwund, entzündliche Muskelerkrankungen, Sehnenerkrankungen, Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Abbau von Knochengewebe (Osteoporose), verzögertes Wachstum bei Kindern, aseptische Knochennekrose (Absterben von Knochengewebe ohne Keimbeteiligung), vermehrtes Fettgewebe im Wirbelsäulenkanal.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Störungen der Sexualhormonausschüttung, wie das Ausbleiben der Monatsblutung, übermäßiger männlicher Haarwuchs bei Frauen, Impotenz.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Verzögerte Wundheilung.

Lokale Anwendung

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen), insbesondere bei Anwendung am Auge. Wenn Dexamethason nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert wird, kann die Entwicklung von Gewebeverlust nicht ausgeschlossen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

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

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

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 Kalceks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen der Ampulle: Nach Anbruch ist das Arzneimittel sofort anzuwenden.

Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 25°C (vor Licht geschützt) und 2 bis 8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Lösung sofort anzuwenden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Dauer der Lagerung und die Bedingungen vor der Anwendung verantwortlich. Sofern die Verdünnung der gebrauchsfertigen Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2° bis 8 °C aufzubewahren.

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

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird auf dem Umkarton nach der Abkürzung „Ch.-B.“ bzw. auf der Ampulle nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

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 Kalceks enthält

- Der Wirkstoff ist Dexamethasonphosphat.
Jede 1-ml-Ampulle enthält Dexamethasonnatriumphosphat, entsprechend 4 mg Dexamethasonphosphat.
Jede 2-ml-Ampulle enthält Dexamethasonnatriumphosphat, entsprechend 8 mg Dexamethasonphosphat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kreatinin, Natriumcitrat, Dinatriumedetat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dexamethason Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

1 ml oder 2 ml Klarglasampullen (Typ I) mit Sollbruchstelle (One-Point-Cut).
Die Ampullen sind mit einem spezifischen Farbringcode gekennzeichnet.
Die Ampullen sind in Linern verpackt. Die Liner sind in Umkartons verpackt.

Packungsgrößen:

3, 10, 25, 50 oder 100 Ampullen zu 1 ml
5, 10, 25, 50 oder 100 Ampullen zu 2 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland
Tel.: +371 67083320
E-Mail: kalceks@kalceks.lv

Z.Nr.: 140887

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

Estland	Dexamethasone Kalceks
Österreich, Deutschland	Dexamethason Kalceks 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Kroatien	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Tschechische Republik, Polen	Dexamethasone Kalceks
Dänemark, Norwegen	Dexamethasone phosphate Kalceks
Finnland	Dexalcex 4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Frankreich	DEXAMETHASONE KALCEKS 4 mg/1 mL, solution injectable/pour perfusion
Ungarn	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irland	Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection/infusion
Italien	Desametasone Kalceks
Lettland	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litauen	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Niederlande	Dexamethasonfosfaat Kalceks 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Portugal	Dexametasona Kalceks
Slowenien	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spanien	Dexametasona Kalceks 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Schweden	Dexalcex

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Falls bei einer einmaligen Behandlung hohe Dosen erforderlich sind, sollte die Verwendung von Dexamethason-haltigen Arzneimitteln mit höherer Stärke/höherem Volumen in Betracht gezogen werden.

1. Systemische Anwendung

Zur Behandlung und Prophylaxe von Hirnödemen bei Hirntumoren (postoperativ und nach Röntgenbestrahlung) und nach Rückenmarkstrauma

In Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad beträgt die Initialdosis 8-10 mg (bis 80 mg) i.v., danach 16-24 mg (bis 48 mg)/Tag verteilt auf 3-4 (6) Einzeldosen i.v. über 4-8 Tage. Eine längerfristige, niedriger dosierte Gabe von Dexamethasonphosphat kann während der Bestrahlung sowie bei der konservativen Therapie inoperabler Hirntumoren erforderlich sein.

Zur Behandlung des **anaphylaktischen Schocks** primäre Adrenalin-Injektion i.v., danach 40-100 mg (Kinder 40 mg) i.v., bei Bedarf wiederholte Injektion.

Posttraumatischer Schock / Prophylaxe der posttraumatischen Schocklunge

Initial 40-100 mg (Kinder 40 mg) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden oder alle 6 Stunden 16-40 mg über 2-3 Tage.

Zur Behandlung **schwerer Asthmaanfälle** so früh wie möglich 8-40 mg i.v., bei Bedarf wiederholte Injektion mit 8 mg alle 4 Stunden.

Zur Behandlung akuter schwerer Hautkrankheiten und schwerer Blutkrankheiten

Initialbehandlung mit 20-40 mg Dexamethasonphosphat i.v. und Weiterbehandlung je nach Schwere des Falles mit der gleichen Tagesdosis oder niedrigeren Dosen in den ersten Tagen und Umstellung auf orale Therapie.

Zur Behandlung der **akuten Nebennierenrindeninsuffizienz** (Addison-Krise) Therapieeinleitung mit 4-8 mg Dexamethasonphosphat i.v..

Zur Behandlung von COVID-19

Erwachsene Patienten: Einmal täglich 6 mg i.v. über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen.

Ältere, Niereninsuffizienz, Leberinsuffizienz (bei niedriger Dosis (6 mg täglich) und kurzer Dauer): Dosisanpassungen sind nicht erforderlich.

Jugendliche (im Alter von mindestens 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg): Es wird empfohlen einmal täglich 6 mg über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen in eine Vene zu verabreichen.

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

2. Lokale Anwendung

Zur lokal-infiltrativen, periartikulären und intraartikulären Therapie unter streng aseptischen Bedingungen Injektion von 4 mg oder 8 mg Dexamethasonphosphat. Bei einer Injektion in ein sehr kleines Gelenk genügen 2 mg Dexamethasonphosphat. In Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung sollen nicht mehr als 3-4 Infiltrationen oder 3-4 Injektionen pro Gelenk erfolgen. Der Abstand zwischen den Injektionen soll 3-4 Wochen nicht unterschreiten.

Art der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären, intraartikulären oder lokalen Anwendung (Infiltration). Dexamethason Kalceks wird bei akuten Erkrankungen in der Regel langsam (2-3 Minuten) intravenös injiziert oder infundiert. Dexamethason Kalceks kann jedoch auch intramuskulär (nur in Ausnahmefällen) als lokale Infiltration oder intraartikulär verabreicht werden.

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel sofort anzuwenden. Nicht verbrauchter Inhalt ist zu entsorgen.

Vor der Anwendung ist die Ampulle visuell zu überprüfen. Es dürfen nur klare Lösungen ohne Partikel verwendet werden.

Der pH-Wert der Lösung beträgt 7,0– 8,5.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

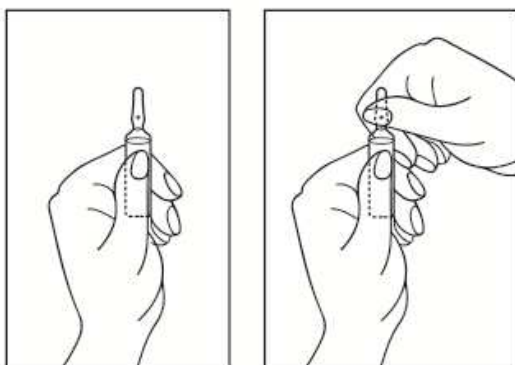
Dexamethason Kalceks ist möglichst direkt intravenös zu verabreichen oder in den Infusionsschlauch zu injizieren. Die Injektionslösungen sind jedoch mit den folgenden Infusionslösungen (250 ml und 500 ml) kompatibel:

- 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Lösung
- 50 mg/ml (5%) Glukose-Lösung
- Ringerlösung,

Bei Kombination mit Infusionslösungen sind die Angaben der jeweiligen Hersteller zu ihren Infusionslösungen, einschließlich der Angaben zur Kompatibilität, zu Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen, zu beachten.

Anleitung zum Öffnen der Ampulle

- 1) Drehen Sie die Ampulle, sodass der farbige Punkt nach oben zeigt. Wenn sich im oberen Teil der Ampulle eine Lösung befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger an den oberen Teil der Ampulle, sodass die gesamte Lösung in den unteren Teil der Ampulle übergeht.
- 2) Benutzen Sie zum Öffnen beide Hände; während Sie den unteren Teil der Ampulle mit der einen Hand halten, brechen Sie mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung vom farbigen Punkt weg ab (siehe Bilder unten).



Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.