

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Fortecortin 4 mg – Ampullen

Wirkstoff: Dexamethason

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

#### 1. Was ist Fortecortin und wofür wird es angewendet?

Fortecortin - Ampullen enthalten ein Glucocorticoid. Das ist eine Substanz, die den in der Nebennierenrinde erzeugten Hormonen nachgebildet wurde. Sie hat eine günstige Wirkung auf entzündliche Prozesse und greift in wesentliche Stoffwechselfvorgänge ein.

#### 1. Systemische Anwendung

Fortecortin - Ampullen werden häufig im Anschluss an eine hochdosiert eingeleitete Notfalltherapie eingesetzt:

- Behandlung und Prophylaxe (Vorbeugung) eines Hirnödems (einer Schwellung des Gehirns) bei Hirntumoren (nach einer Operation und nach Röntgenbestrahlung) und nach Verletzungen des Rückenmarks
- Schockzustand aufgrund einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock (z.B. Kontrastmittelzwischenfall))
- Schockzustand aufgrund eines dramatischen Flüssigkeitsverlustes bzw. nach einem schweren Unfall (Hypovolämischer bzw. polytraumatischer Schock), der nicht allein auf Flüssigkeitsersatz (Volumensubstitution), Sauerstoffzufuhr und Korrektur des Säure-Basenhaushaltes (Azidose) anspricht (Prophylaxe der Schocklunge)
- anhaltende schwere Symptomatik eines Asthmaanfalls (Status asthmaticus)
- Anfangsbehandlung ausgedehnter bestimmter akuter schwerer Hautkrankheiten (z.B. Pemphigus vulgaris, Erythrodermie, Lyell-Syndrom)
- Schwere Blutkrankheiten (z.B. akute thrombozytopenische Purpura, hämolytische Anämien, als Begleitmedikation im Rahmen von Leukämiebehandlungen)
- Zweitlinientherapie bei verminderter oder fehlender Nebennierenrinden-Funktion (Nebennierenrinden-Insuffizienz, Addison-Krise).

Fortecortin 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.

## 2. Lokale Anwendung

- Gelenksnahe (periartikuläre) und ins Gewebe eindringende (infiltrative) Behandlung z.B. bei Schultergelenksentzündungen (Periarthritis humeroscapularis), Entzündungen im Bereich des Ellbogengelenks (Epikondylitis), Schleimbeutelentzündungen (Bursitis), Sehnenscheidenentzündungen (Tendovaginitis), Handgelenksentzündungen (Styloiditis).
- Injektion in ein Gelenk (Intraartikuläre Injektion) z.B. bei rheumatischer Arthritis, wenn Einzelgelenke befallen sind oder nur ungenügend auf eine Allgemeinbehandlung reagieren, entzündlichen Begleitreaktionen bei Gelenksentzündungen durch Abnutzung des Gelenks (Arthritis deformans).
- Injektion unter die Bindehaut (subkonjunktivale Injektion) z.B. bei Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Entzündung der Lederhaut (Skleritis), Entzündung der Regenbogenhaut (Iridozyklitis).

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fortecortin beachten?

### **Fortecortin darf nicht angewendet werden,**

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

Die intraartikuläre Injektion (Injektion ins Gelenk) darf nicht angewendet werden bei Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks, Gelenksentzündungen durch Bakterien (bakteriellen Arthritiden), Instabilität des zu behandelnden Gelenks, Blutungsneigung (spontan oder durch Blutgerinnungshemmer), Verkalkungen nahe am Gelenk (periartikulärer Kalzifikation), lokalisiertem Absterben von Knochengewebe besonders im Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens (nicht vaskularisierter Knochennekrose), Sehnenriss, Erkrankung eines Gelenks durch Syphilis (Charcot-Gelenk).

Die Infiltration ohne Zusatzbehandlung der Ursache ist bei Infektionen im Anwendungsbereich kontraindiziert, ebenso die subkonjunktivale Anwendung (Injektion unter die Bindehaut) bei virus-, bakterien- und pilzbedingten Augenerkrankungen sowie Verletzungen und geschwürartigen Prozessen der Hornhaut.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fortecortin anwenden.

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

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

Abruptes Absetzen einer mehr als 10 Tage durchgeführten Medikation kann zum Auftreten einer akuten Nebenniereninsuffizienz führen. Deshalb ist bei vorgesehenem Absetzen die Dosis langsam zu reduzieren. Eine Nebennierenrinden- (NNR)-Insuffizienz, die durch eine Glucocorticoidtherapie bedingt ist, kann abhängig von der Dosis und Therapiedauer noch mehrere Monate und in Einzelfällen länger als ein Jahr nach Absetzen der Therapie anhalten.

Kommt es während der Behandlung zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, so ist sofort der Arzt zu verständigen oder der Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Corticoiddosis notwendig werden.

Auch bei anhaltender NNR-Insuffizienz nach Therapieende kann die Gabe von Glucocorticoiden in körperlichen Stress-Situationen erforderlich sein.

Fortecortin – Ampullen sollten bei intravenöser Anwendung langsam (2 - 3 Minuten) injiziert werden, da bevorzugt bei zu rascher Injektion kurzfristige, bis zu 3 Minuten anhaltende, an sich harmlose Nebenerscheinungen in Form von unangenehmem Kribbeln oder Störung der Empfindlichkeit (Parästhesien) auftreten können.

Bei lokaler Anwendung mögliche systemische Neben- und Wechselwirkungen beachten.

Die intraartikuläre Gabe (Injektion ins Gelenk) von Glucocorticoiden erhöht die Gefahr einer Gelenksinfektion. Längerfristige und wiederholte Anwendung von Glucocorticoiden in gewichtstragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderungen im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

Durch ihre entzündungshemmende und unterdrückende Wirkung des körpereigenen Abwehrsystems ist die Verabreichung von Corticosteroiden in Dosierungen, die höher sind als die für eine Erhaltungsbehandlung benötigten Dosen, verbunden mit einem höheren Infektionsrisiko, möglicher Verschlimmerung einer bereits vorhandenen Infektion und möglicher Aktivierung einer verborgenen Infektion. Die entzündungshemmende Wirkung kann Infektionssymptome verschleiern, bis die Infektion eine höhere Ebene erreicht hat. Wenn neue Infektionen während der Behandlung auftreten, muss dem Umstand der Unmöglichkeit, diese Infektionen zu lokalisieren, spezielle Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Spezielle Vorsicht ist bei folgender Situation geboten:

- Akute und chronische bakterielle Infektionen
- Tuberkulose in der Vorgeschichte
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe
- Bestimmte parasitäre Erkrankung (Amöbeninfektion, Fadenwurmbefall)
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit Lebendimpfstoffen: Viruserkrankungen können bei Patienten, die mit Dexamethason behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Dexamethason Kontakt mit masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleiten kann.
- Magen- oder Darmgeschwüre
- Abbau des Knochengewebes (Osteoporose): Vor Beginn einer Langzeitbehandlung mit Corticoiden muss die Knochendichte bestimmt werden. Bei erniedrigter Dichte oder Vorliegen von Risikofaktoren ist die zusätzliche Gabe von Calcium, Vitamin D und/oder Biphosphonaten (Arzneimittel gegen verringerte Knochendichte) erforderlich. Bei schwerer Osteoporose nur bei lebenswichtigem Grund (Indikation) bzw. nur kurzfristig verwenden.
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- Schwere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Akute Virusinfektionen (Hepatitis B, Herpes zoster, Herpes simplex, Varizellen, Keratitis herpetica)
- Psychiatrische Erkrankungen einschließlich Selbstmordrisiko in der Vorgeschichte
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom), Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges: Engmaschige augenärztliche Überwachung und Therapie
- Funktionsstörungen des Herzens oder der Nieren
- Myasthenia gravis (eine Muskelerkrankung): anfängliche Symptomverschlechterung nach Gabe von Corticoiden ist möglich, daher sorgfältige, vorsichtige Wahl der Startdosis.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung dürfen Sie Fortecortin nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung einnehmen:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch
- bei Abszessen oder eitrigen Infektionen
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar postoperativ

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwürs können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocorticoiden erhalten, fehlen.

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener hormonabhängiger 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Fortecortin angewendet wird, wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

Das Risiko von Sehnerkrankungen, Sehnenentzündungen und Sehnenrissen nimmt mit gleichzeitiger Einnahme von Fluoroquinolonen (Antibiotika) und Corticosteroiden zu.

Impfungen mit Totimpfstoffen sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen beeinträchtigt werden kann.

Schwere allergische Reaktionen bis zur Anaphylaxie (akute allergische Reaktion mit Lebensgefahr) wie Störung der regelmäßigen Herzschlagfolge (Arrhythmien), Krampfstörungen der Atemmuskulatur, Blutdruckabfall oder -anstieg, Kreislaufversagen, Herzstillstand können auftreten.

Bei einer lang andauernden Therapie sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt, bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Natriumzufuhr (Kochsalz) zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen. Sorgfältige Überwachung ist auch bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, bei Belastung oder schon in Ruhe den für den Stoffwechsel erforderlichen Blutausswurf aufzubringen) angezeigt.

Unter hohen Fortecortindosen kann eine Herzrhythmusstörung mit Abfall der Herzfrequenz (Bradykardie) auftreten.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen: Symptome des Tumorlyse-Syndroms wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Seevermögens und Atemnot, falls Sie an einer malignen hämatologischen Erkrankung leiden.

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

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

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten wird der Arzt eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung durchführen und auf Nebenwirkungen wie Osteoporose (Abbau des Knochengewebes) achten.

Kinder und Jugendliche:

Dexamethason sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Atmungsproblemen eingesetzt werden.

Bei Kindern und Jugendlichen sollte die Behandlung wegen des Risikos einer Wachstumsverzögerung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe erfolgen. Es sollte möglichst eine wiederkehrende oder wechselnde Therapie während einer Langzeitbehandlung angestrebt werden.

Dopingwarnhinweis:

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

### **Anwendung von Fortecortin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Einige Arzneimittel könne die Wirkungen von Fortecortin verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Wechselwirkungen sind außerdem möglich zwischen Fortecortin und

- Arzneimitteln zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche (herzwirksame Glykoside): Glykosidwirkung durch Kaliummangel verstärkt.
- Entwässerungsmitteln (Saluretika): Zusätzliche Kaliumausscheidung, entwässernde Wirkung abgeschwächt.
- blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika), Blutzuckersenkung vermindert.
- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Cumarin-Derivate). Die Gerinnungshemmung kann abgeschwächt oder verstärkt sein. Falls notwendig, wird der Arzt die Dosis anpassen.
- Ephedrin (ein bestimmter Wirkstoff, der gegen Asthma und Kreislaufschwäche eingesetzt wird)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin), Krampfanfällen (Phenytoin, Carbamazepin), Barbituraten (bestimmte Schlafmittel), Primidon (Mittel zur Epilepsiebehandlung) und anderen Arzneimitteln, die ein bestimmtes arzneimittelabbauendes Enzymsystem anregen.
- Ketoconazol, Itraconazol (Mittel gegen Pilze), Makrolid-Antibiotika und anderen Arzneimitteln, die ein bestimmtes arzneimittelabbauendes Enzymsystem hemmen.
- schmerz- und entzündungshemmenden Arzneimitteln (Antirheumatika, nichtsteroidale Antiphlogistika, z.B. Salizylate und Indometacin).
- östrogen-hältigen Empfängnisverhütungsmitteln (Pille).
- einem Arzneimittel gegen Wurmbefall (Praziquantel).
- ACE-Hemmstoffen (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
- Malariamitteln (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin).
- Somatropin (ein Wachstumshormon): Somatropinwirkung bei Langzeitgabe vermindert.
- Abführmitteln.
- Atropin und anderen Anticholinergika (die Wirkung eines bestimmten Gehirnbotenstoffes hemmende Arzneimittel).
- Arzneimitteln zu Muskelentspannung.
- Arzneimitteln, die das Immunsystem schwächen (Immunsuppressiva): erhöhte Anfälligkeit für Infektionen und Verschlimmerung oder Manifestation von latenten Infektionen. Bei Ciclosporin (Antibiotika mit die Abwehrschwächenden Wirkungen) besteht zusätzlich die erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.
- Bupropion (ein Nicotin-Entwöhnungsmittel): Die gleichzeitige Gabe mit Glucocorticoiden kann das Risiko von Krampfanfällen erhöhen.
- Fluorchinolon (Antibiotika): Risiko von Sehnerkrankungen, Sehnenentzündungen und Sehnenrisse ist erhöht.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden: Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden. Wechselwirkungen mit einem Arzneimittel zur Untersuchung der Schilddrüse (Protirelin: Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein) sind möglich.

Erfolgt 8 Wochen vor und bis 2 Wochen nach einer aktiven Schutzimpfung eine Behandlung mit Fortecortin, so ist mit einer Verminderung oder einem Fehlen der Wirksamkeit der Impfung zu rechnen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Fortecortin soll in der Schwangerschaft nur bei lebensbedrohlichen Fällen nach Entscheidung des Arztes eingenommen werden.

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

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem soll, wenn höhere Dosen angewendet werden müssen, abgestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Fortecortin enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Fortecortin anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur intravenösen (in eine Vene), intramuskulären (in einen Muskel), intraartikulären (in ein Gelenk), subkonjunktivalen (unter die Bindehaut) oder lokalen Anwendung (Infiltration).

Fortecortin - Ampullen werden bei akuten Krankheiten meist langsam (2 - 3 Minuten) in eine Vene (intravenös) appliziert. Sie können aber auch in einen Muskel (intramuskulär), lokal-infiltrativ, intraartikulär (in ein Gelenk) oder subkonjunktival (unter die Bindehaut) angewendet werden.

Die Dosierung ist von der Schwere des Krankheitsbildes, der individuellen Reaktion des Patienten und bei der intraartikulären Anwendung von der Größe des Gelenkes abhängig.

Glucocorticoide sollen nur so lange und nur in so niedriger Dosierung angewendet werden, wie es zur Erzielung und Erhaltung der gewünschten Wirkung unbedingt erforderlich ist. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Indikation. Eine längerdauernde Anwendung mit Fortecortin darf nicht plötzlich abgebrochen werden, sondern die Dosis muss stufenweise, nach Anordnung des behandelnden Arztes, reduziert werden.

### *Kinder und Jugendliche*

Bei Kindern bis 14 Jahren soll wegen der Gefahr von Wachstumsstörungen jeweils nach 3tägiger Behandlung ein 4tägiges behandlungsfreies Intervall eingelegt werden.

## **Zur Behandlung von COVID-19**

Erwachsene Patienten und Jugendliche ab 12 Jahren und einem Gewicht von mindestens 40 kg erhalten einmal täglich 6 mg intravenös über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen.

*Hinweise für das medizinische Fachpersonal zur Dosierung und Art der Anwendung bzw. zur Handhabung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.*

### **Wenn eine größere Menge von Fortecortin angewendet wurde, als beabsichtigt**

Akute Vergiftungen (Intoxikationen) mit Dexamethason sind nicht bekannt. Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Informieren Sie im Falle einer Überdosierung bitte sofort einen Arzt, der die weitere Vorgehensweise festlegen wird.

### **Wenn Sie die Anwendung von Fortecortin abbrechen**

Die Behandlung darf auf keinen Fall ohne Anordnung des Arztes unterbrochen oder vorzeitig beendet werden. Wenn Sie es dennoch eigenmächtig tun - z. B. wegen aufgetretener Nebenwirkungen oder weil es Ihnen besser geht - gefährden Sie nicht nur den Behandlungserfolg, sondern Sie setzen sich möglicherweise erheblichen Risiken aus. Beachten Sie insbesondere, dass Fortecortin nach längerer Behandlungsdauer niemals eigenmächtig abgesetzt werden darf. Halten Sie in jedem Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.

Bei einer kurzfristigen Behandlung mit Fortecortin ist die Gefahr von Nebenwirkungen gering. Die folgenden Nebenwirkungen sind möglich:

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre;
- Herabsetzung der Abwehrkräfte des Körpers gegen Infektionen;
- Erhöhter Blutzuckerspiegel (Herabsetzung der Glucosetoleranz).

Folgende Nebenwirkungen können auftreten, die sehr stark von Dosis und Therapiedauer abhängig sind und deren Häufigkeit daher nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Maskierung von Infektionen, Begünstigung der Entstehung bzw. Aktivierung von Pilz-, Virus- und anderen Infektionen (opportunistische Infektionen), Fadenwurm-Aktivierung (siehe Abschnitt 2., „Was sollten Sie vor der Einnahme von Fortecortin beachten?“).

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie).

### **Erkrankungen des Immunsystems**

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag), Schwächung der Immunabwehr, allergische Reaktionen bis zur Anaphylaxie (akute allergische Reaktion mit Lebensgefahr) wie Störung der regelmäßigen Herzschlagfolge (Arrhythmien), Krampfzustände der Atemmuskulatur, Blutdruckabfall oder -anstieg, Kreislaufversagen, Herzstillstand, Schwächung der Immunabwehr.

### **Erkrankungen des Hormonsystems**

Cushing Symptome (wie z. B. Vollmondgesicht, Stammfettsucht), Inaktivität bzw. Gewebsschwund der Nebennierenrinde.

### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Natrium-Zurückhaltung im Organismus mit Wasseransammlungen im Gewebe, vermehrte Kaliumausscheidung (Achtung: Herzrhythmusstörungen möglich!), Gewichtszunahme, erhöhter Zuckerspiegel (verminderte Glucosetoleranz), Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride), gesteigerter Appetit.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Psychose, Depressionen, Gereiztheit, gesteigertes Glücksgefühl, Schlafstörungen, Labilität, Angst, Manie, Halluzination, Lebensmüdigkeit.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Pseudotumor cerebri (Scheingeschwulst im Gehirn), Begünstigung des erstmaligen Auftretens einer latenten Epilepsie (bisher „schlafenden“ Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bereits bestehender Epilepsie (Anfälle).

### **Augenerkrankungen**

Grüner Star, Grauer Star, Verschlechterung der Beschwerden bei Hornhautgeschwüren, Begünstigung viraler, fungaler und bakterieller Entzündungen am Auge, Verschlechterung einer bakteriellen Infektion der Hornhaut (Cornea), Herabhängen des Augenlids (Ptose), Weitstellung der Pupille (Mydriasis), Ödem der Bindehaut des Auges (Chemosis), vom Arzt verursachte Verletzungen der Lederhaut (iatrogene Sklera Perforation), Störungen oder Verlust des Sehvermögens, verschwommenes Sehen. In seltenen Fällen reversibles Hervortreten des Augapfels (Exophthalmus), bei Verwendung unter der Bindehaut auch Herpes simplex keratitis (Entzündung der Hornhaut), Korneaperforation (Hornhautverletzung) bei bestehender Entzündung der Hornhaut (Keratitis).

### **Herzkrankungen**

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

### **Gefäßerkrankungen**

Anstieg des Blutdrucks, erhöhtes Risiko einer Atherosklerose (Veränderung der Blutgefäßwand) und Thrombose (Verstopfung der Blutgefäße durch einen Blutpfropf), Entzündung eines Blut- oder Lymphgefäßes (Vaskulitis, auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie), Brüchigkeit der Gefäßwand (Kapillarfragilität).

### **Erkrankungen des Magen-Darmtrakts**

Magenbeschwerden, Magen-Darm-Geschwür, Blutungen im Magen-Darmbereich, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Darmdurchbruchsfahr bei Colitis ulcerosa (schwere Dickdarmentzündung).

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Hautstreifen (Striae rubrae), Dünnwerden der Haut (Hautatrophie), punktförmige Hautblutungen (Petechien), Bluterguss (Ekchymosen), Steroidakne, Entzündungen der Haut im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis), Erweiterungen oberflächlicher Blutgefäße (Teleangiektasien), übermäßige Körperbehaarung (Hypertrichose), Veränderungen in der Hautpigmentierung.

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebe-, und Knochenkrankungen**

Muskelschwäche, Muskelschwund (Atrophie), entzündliche Muskelerkrankung, Sehnenerkrankungen, Sehnenentzündung, Sehnenriss, Abbau des Knochengewebes (Osteoporose), Wachstumsverzögerung bei Kindern, keimfreies Absterben von Knochengewebe (aseptische Knochennekrose), Vermehrung von Fettgewebe im Rückenmarkskanal (epidurale Lipomatosis).

### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

Störungen der Sexualhormonsekretion wie Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe), vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei der Frau (Hirsutismus), Impotenz.

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

verzögerte Wundheilung

### **Lokale Anwendung**

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltender Schmerz), besonders bei Anwendung am Auge. Die Entwicklung eines Gewebeschwundes kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Fortecortin nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert wird.

## **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Fortecortin aufzubewahren?**

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Fortecortin enthält**

- Der Wirkstoff ist: Dexamethason. 1 Ampulle (1 ml) enthält 4,37 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat Dinatriumsalz entsprechend 4 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumedetat Dihydrat, Kreatinin, Natriumcitrat, Natriumhydroxidlösung, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Fortecortin aussieht und Inhalt der Packung**

Injektionslösung

Die Lösung ist klar und farblos. Fortecortin 4 mg – Ampullen sind in Faltschachteln mit 3 bzw. Bündelpackung 5 x 3 Ampullen zu 1 ml erhältlich.

pH-Wert: 6,7-8,5

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer:** Merck GmbH, 1147 Wien

**Hersteller:** Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, Deutschland

**Z.Nr.:** 11.742

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

## **Dosierung und Art der Anwendung**

### **1. Systemische Anwendung**

Bei **akuten Hirnödemen**, z.B. nach Rückenmarkstraumen und intrazerebralen Blutungen, initial 40 - 100 mg Dexamethason i.v.; anschließend 4 - 8 mg Dexamethason i.v. oder i.m. in 2- bis 4stündigen Abständen über 8 Tage.

Bei **subakuten und chronischen Hirnödemen**, z.B. bei Hirntumoren oder Strahlenschäden, initial 8 - 12 mg Dexamethason i.v.; Fortsetzung der Therapie mit 4 mg Dexamethason i.v. oder i.m. in 6 stündigen Abständen.

Zur Initialbehandlung des **anaphylaktischen Schocks** (nach primärer Adrenalininjektion) 100 mg i.v. bei Erwachsenen bzw. 40 mg i.v. bei Kindern.

**Polytraumatischer und hypovolämischer Schock** (Prophylaxe der Schocklunge) 100 - 200 mg bei Erwachsenen bzw. 40 mg bei Kindern Dexamethason i.v. In schweren Fällen entweder Wiederholung der Initialdosis nach 4 - 12 Stunden oder Gabe von 20 - 40 mg Dexamethason 6stündlich über 2 - 3 Tage i.v. Es stehen auch Fortecortin 40 mg und 100 mg - Ampullen zur Verfügung.

Bei **Status asthmaticus** so früh wie möglich 8 - 40 mg i.v., bei Bedarf wiederholte Injektionen mit 8 mg alle 4 Stunden.

Bei **akuten schweren Dermatosen und schweren Blutkrankheiten** Initialbehandlung mit 20 - 40 mg Dexamethason i.v. und Weiterbehandlung je nach Schwere des Falles mit der gleichen Tagesdosis oder niedrigeren Dosen innerhalb der ersten Tage und Umstellung auf orale Therapie.

Zur Therapie der akuten Nebennierenrindeninsuffizienz (Addison-Krise) Therapieeinleitung mit 4 - 8 mg Dexamethason i.v.

### **2. Lokale Anwendung**

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

Zur subkonjunktivalen Therapie genügt meist die Applikation von 2 mg Dexamethasonphosphat, je nach Schwere des Falles in Abständen von 2 Tagen bis zu mehreren Wochen.

### **Hinweise zur Handhabung**

Das Präparat sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden. Der Inhalt der Ampullen ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt. Reste der Injektionslösung sind zu vernichten.

Innerhalb der ausgewiesenen Dauer der Haltbarkeit des Produkts kann es zu einer gelblichen Verfärbung der Lösung kommen, die aber die Qualität nicht beeinflusst.

Fortecortin – Ampullen sollten möglichst direkt intravenös appliziert oder in den Infusionsschlauch injiziert werden. Die Injektionslösungen sind jedoch mit folgenden Infusionslösungen (jeweils 250 ml und 500 ml) kompatibel und innerhalb von 24 Stunden zum Verbrauch bestimmt:

- Isotonische 0,9 % Kochsalzlösung

- Ringer-Lösung
- Glucose-Lösung 5 %

Bei Kombination mit Infusionslösungen sind die Informationen der jeweiligen Hersteller über ihre Infusionslösungen, so auch zur Kompatibilität, zu Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen zu beachten.