

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Neofordex 40 mg Tabletten Dexamethason

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 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 Neofordex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neofordex beachten?
3. Wie ist Neofordex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neofordex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Neofordex ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Dexamethason enthält. Dexamethason ist ein Hormon aus der Gruppe der Glukokortikoide, die manchmal auch als Kortikoide oder Kortikosteroide bezeichnet werden und u. a. auf weiße Blutkörperchen (Leukozyten) einwirken, die zum Immunsystem (der körpereigenen Abwehr) gehören. Dexamethason ist den Glukokortikoiden, die im Körper natürlich gebildet werden, ähnlich.

Neofordex wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom angewendet, einem Blutkrebs, der die Antikörper produzierenden weißen Blutkörperchen angreift. Neofordex wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen multiples Myelom eingenommen. Gemeinsam töten sie kanzeröse weiße Blutkörperchen ab.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neofordex beachten?

**Neofordex darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Virusinfektion haben, vor allem virale Hepatitis, Herpes, Windpocken oder Gürtelrose
- wenn Sie an einer unbehandelten psychiatrischen Erkrankung leiden

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Neofordex einnehmen, insbesondere wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird.

#### Infektionsrisiko

Die Behandlung mit Neofordex (einem hochdosierten Kortikosteroid) kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, reduzieren (insbesondere durch Bakterien, Hefen und/oder Parasiten). Dies kann manchmal zu Infektionen führen, die durch Keime verursacht werden, die unter normalen Umständen nur selten Infektionen (sogenannte opportunistische Infektionen) auslösen. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel irgendeine Infektion bekommen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Anzeichen einer Lungenentzündung bei sich feststellen: Husten, Fieber, Kurzatmigkeit und Brustschmerzen. Sie können sich auch verwirrt fühlen, besonders wenn Sie älter sind. Sie

sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie Tuberkulose hatten oder sich in Regionen aufgehalten haben, in denen Rundwurminfektionen häufig sind.

**Hinweis:** Es ist wichtig, dass Sie während der Einnahme von Neofordex den Kontakt mit Personen, die an Windpocken, Masern oder Gürtelrose erkrankt sind, vermeiden. Falls Sie befürchten, in Kontakt mit irgendeiner dieser Krankheiten gekommen zu sein, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

#### Psychiatrische Erkrankungen

Hochdosierte Kortikosteroide, einschließlich Dexamethason, können psychische Probleme verursachen, die manchmal schwerwiegend sein können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Neofordex einnehmen, wenn Sie oder Mitglieder Ihrer unmittelbaren Familie unter schweren Depressionen oder manischen Attacken leiden oder gelitten haben. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie sich depressiv fühlen oder eventuell über Selbstmord nachdenken. Die Schlaflosigkeit kann durch die Verabreichung von Neofordex am Morgen minimiert werden.

#### Tumorlyse-Syndrom

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome des Tumorlyse-Syndroms feststellen, wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens und Atemnot.

#### Langzeitbehandlung

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ist es wichtig, eine ausgewogene Diät einzuhalten (zucker- und natriumarm, proteinreich). Wasser- und Natriumretention ist häufig und kann zu Bluthochdruck führen.

Ihr Arzt wird Ihnen zu einer entsprechenden Diät raten und kann Kalium-, Kalzium- oder Vitamin-D-Ergänzungsmittel verschreiben.

Eine Glukokortikoidtherapie wie Dexamethason kann die Wirkung von Medikamenten zur Behandlung von Diabetes oder Bluthochdruck verringern. Möglicherweise muss die Dosis dieser Medikamente von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin erhöht werden.

#### Hämatologie

Wenn Sie in der Vergangenheit Blutgerinnsel hatten, sollten Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Neofordex informieren. Die Kombination von Dexamethason mit Thalidomid, Lenalidomid oder Pomalidomid (Arzneimittel zur Behandlung des multiplen Myeloms) erhöht das Risiko von Blutgerinnseln in den Venen und Arterien. Sie müssen Ihren Arzt unverzüglich informieren, wenn Sie Kurzatmigkeit, Schmerzen in der Brust oder Anschwellen von Armen oder Beinen bei sich feststellen.

Die Kombination von Dexamethason mit Lenalidomid oder Pomalidomid kann zu einer Abnahme der normalen weißen Blutkörperchen (Blutzellen, die bei der Bekämpfung von Infektionen helfen) und/oder der Blutplättchen (die dazu beitragen, Blutungen zu verhindern) führen. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung entsprechende Bluttests anordnen.

#### Phäochromozytom-Krise

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.

#### Augenerkrankungen

Eine Behandlung mit diesem Arzneimittel kann eine zentrale seröse Chorioretinopathie verursachen, eine Augenerkrankung, die zu verschwommenem oder verzerrtem Sehen führen kann. Sie tritt in der Regel bei einem Auge auf. Falls Sie bei sich über mehrere Tage verschwommenes oder verzerrtes Sehen feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### Tendinitis

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel kann Sehnenentzündungen verursachen. In sehr seltenen Fällen kann eine Sehne reißen. Dieses Risiko wird durch die Behandlung mit bestimmten Antibiotika und durch Nierenprobleme erhöht. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schmerzhafte, steife oder geschwollene Gelenke oder Sehnen bei sich feststellen.

Bitte informieren Sie alle Ärzte, Zahnärzte oder Personen, die Ihnen eine Behandlung verschreiben könnten, dass Sie zurzeit Dexamethason einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben (siehe Abschnitt „Andere Arzneimittel und Neofordex“).

Wenn Sie krank werden oder in einen Unfall verwickelt sind oder eine Operation (auch beim Zahnarzt) benötigen oder sich impfen lassen müssen (hohe Dosen von Glukokortikoid können die Wirkung von Lebendvirusimpfstoffen mindern), sollten Sie den behandelnden Arzt darüber informieren, dass Sie zurzeit hochdosierte Kortikosteroide einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben.

Wenn Sie Tests (insbesondere hinsichtlich Infektionen) durchführen lassen müssen, sollten Sie die Person, welche die Tests durchführt, informieren, da Dexamethason die Ergebnisse beeinflussen kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Neofordex einnehmen:

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden oder vor Kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben,
- wenn Sie hohen Blutdruck oder hohe Cholesterinwerte haben oder rauchen,
- wenn Sie Diabetes haben oder in Ihrer Familienvorgeschichte Fälle von Diabetes aufgetreten sind,
- wenn Sie an Osteoporose leiden, vor allem wenn Sie eine Frau sind und die Wechseljahre bereits abgeschlossen haben,
- wenn Sie ein Glaukom (erhöhter Augendruck) haben oder in Ihrer Familienvorgeschichte Fälle von Glaukom aufgetreten sind,
- wenn Sie an Myasthenia gravis (eine die Muskeln betreffende Erkrankung), Sehnenentzündung (Tendinitis) leiden,
- wenn Sie an einem peptischen Ulkus (Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür) leiden oder in der Vergangenheit an peptischen Ulzera, Magenblutungen oder -perforationen gelitten haben,
- wenn Sie eine Dickdarmentzündung oder eine Divertikulitis haben oder vor Kurzem am Darm operiert wurden,
- wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

Ihr Arzt wird Sie engheriger beobachten, wenn Sie an einer der aufgeführten Erkrankungen leiden.

#### Ältere Patienten

Wenn Sie älter sind, können einige der Nebenwirkungen von Neofordex schwerwiegender sein, vor allem Ausdünnung der Knochen (Osteoporose), Bluthochdruck, niedrige Kaliumspiegel, Diabetes, Infektionsanfälligkeit und Ausdünnung der Haut. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich engheriger überwachen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Kinder entwickeln kein multiples Myelom. Dieses Arzneimittel sollte Kindern nicht gegeben werden (d.h. niemandem unter 18 Jahren).

#### **Einnahme von Neofordex zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Vor Beginn der Behandlung mit Neofordex müssen Sie die Packungsbeilagen aller Arzneimittel, die in Kombination mit Neofordex eingenommen werden, im Hinblick auf Informationen zu diesen Arzneimitteln lesen. Wenn Thalidomid, Lenalidomid oder Pomalidomid angewendet werden, muss besonders auf Schwangerschaftstests und die Anforderungen an eine Schwangerschaftsverhütung geachtet werden.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Neofordex informieren:

*Die folgenden Kombinationen müssen vermieden werden*

- - Acetylsalicylsäure, eine in vielen Arzneimitteln zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung vorkommende Substanz (kann das Blutungsrisiko erhöhen);
- - Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie vor Kurzem eine Impfung erhalten haben oder beabsichtigen, sich impfen zu lassen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

*Die folgenden Kombinationen erfordern Vorsichtsmaßnahmen*

- Medikamente, die den Kaliumspiegel im Blut senken: z. B. einige Diuretika oder Abführmittel, Amphotericin B-Injektion, Tetracosactid, wegen des Risikos eines verringerten Kaliumspiegels. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihren Kaliumspiegel überwachen.
- Medikamente, die das Risiko eines abnormalen Herzrhythmus erhöhen können (z. B. einige Medikamente zur Behandlung von Herzkrankheiten, wie Digitalis), da ein niedriger Kaliumspiegel das Risiko abnormaler Herzschläge erhöht.
- Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck, da ihre Wirkung vermindert werden kann. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis der blutdrucksenkenden Behandlung anpassen.
- Medikamente zur Behandlung von Anämie wie Erythropoietin (EPO) oder andere Medikamente wie Hormonersatztherapie können das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln erhöhen (siehe Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Mögliche Nebenwirkungen“).
- Medikamente zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Fieber (nichtsteroidale Antirheumatika), z. B. Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Meloxicam und andere, können das Risiko von Blutungen oder offenen Wunden im Magen erhöhen.
- Medikamente zur Behandlung von Diabetes, da Neofordex den Glucosespiegel verändern kann. Es ist wichtig, den Blutzuckerspiegel selbst zu überwachen, insbesondere während des Behandlungsbeginns. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis Ihrer Antidiabetika anpassen.
- Einige Antibiotika (wie z. B. Fluorchinolone) können das Risiko einer Sehnenentzündung und in Ausnahmefällen einer Ruptur der betroffenen Sehne erhöhen, insbesondere nach einer Langzeitbehandlung.
- Bestimmte Medikamente zur Behandlung von Krebs (wie Methotrexat) können das Risiko einer Infektion, Blutung oder Anämie erhöhen.

*Die folgenden Medikamente können die Wirkung von Neofordex beeinflussen*

Diese Medikamente können die Wirkung von Neofordex verringern:

- Aminogluthetimid (Medikament zur Behandlung des Cushing-Syndroms oder von Brustkrebs);
- Antikonvulsiva (zur Behandlung von Epilepsie) wie Carbamazepin, Fosphenytoin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon;
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose);
- Medikamente gegen Magenverstimmungen (z. B. Antazida) sowie Colestyramin (zur Senkung des Cholesterinspiegels). Die Verabreichung solcher Medikamente mit Neofordex muss mindestens zwei Stunden auseinander liegen.
- Ephedrin (zur Behandlung von Asthmaanfällen oder zur Linderung einer Nasenverstopfung).

Diese Medikamente können die Wirkung von Neofordex verstärken:

- Aprepitant oder Fosaprepitant (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation oder durch Chemotherapie [Krebsbehandlung] verursacht).
- Antibiotika mit Wirkstoffnamen, die auf -mycin enden, und Antimykotika (zur Behandlung von Pilzinfektionen) mit Wirkstoffnamen, die auf -conazol enden, sowie Anti-HIV-Medikamente mit Wirkstoffnamen, die auf -navir enden.

*Neofordex kann die Wirkung dieser Medikamente beeinflussen*

- Die Wirkung von oralen Kontrazeptiva und Hormonersatztherapie (HRT) kann reduziert werden. Es müssen wirksame Maßnahmen zur Vermeidung einer Schwangerschaft ergriffen werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillen und Fruchtbarkeit“).
- Die Wirkung oraler Antikoagulanzen kann verstärkt sein, was zu einem erhöhten Blutungsrisiko führt. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Blutgerinnungswerte genau überwachen.

- Die Wirkung bestimmter Krebsmedikamente (z. B. Docetaxel und Cyclophosphamid) kann vermindert sein.
- Die Leberwirkung von Lapatinib (zur Krebsbehandlung) kann verstärkt sein.
- Die Wirkung von Ciclosporin (ein Medikament, das zur Unterdrückung von Immunreaktionen eingesetzt wird) kann vermindert sein. Darüber hinaus wurde über Krämpfe bei gleichzeitiger Einnahme von Dexamethason und Ciclosporin berichtet. Die gleichzeitige Einnahme von Neofordex und Ciclosporin muss vermieden werden.
- Die Wirkung von Midazolam (als Schlafmittel und zur Behandlung von Epilepsie) kann vermindert sein.
- Die Wirkung von Ivermectin (bei bestimmten Wurminfektionen) kann vermindert sein, daher muss die Behandlung mit Ivermectin vor der Verabreichung von Neofordex erfolgreich beendet werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Die Wirkung von Rifabutin oder Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose) kann vermindert sein.
- Die Wirkung von Indinavir (zur Behandlung von HIV) kann vermindert sein.
- Die Wirkung von Erythromycin kann vermindert sein.
- Die Wirkung von Praziquantel (bei bestimmten Wurminfektionen) kann vermindert sein und mit dem Risiko eines Therapieversagens einhergehen. Daher muss die Behandlung mit Praziquantel und Neofordex mindestens eine Woche auseinander liegen.

### **Fertilität, 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie müssen während der Behandlung mit Neofordex eine Schwangerschaft vermeiden, da es angeborene Fehlbildungen verursachen kann. Sie und Ihr Partner müssen geeignete Verhütungsmethoden anwenden. Sie dürfen Neofordex während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr klinischer Zustand erfordert eine Behandlung mit Dexamethason. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden.

Glukokortikoide werden in die Muttermilch ausgeschieden, daher kann ein Risiko für die Neugeborenen/Kinder nicht ausgeschlossen werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, ob Sie stillen oder dies planen. Ihr Arzt wird Ihnen dann bei der Entscheidung helfen, ob Sie das Stillen beenden oder ob Sie die Einnahme von Neofordex abbrechen sollen, wobei er den Nutzen des Stillens für das Baby als auch den Nutzen von Neofordex für die Mutter berücksichtigt.

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

Neofordex hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen, keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen und keine gefährlichen Aufgaben durchführen, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie Verwirrtheit, Halluzinationen, Schwindelgefühl, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Ohnmacht oder verschwommenes Sehen auftreten.

### **Neofordex enthält Lactose**

Neofordex enthält Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Neofordex einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die Dosis festlegen und wie oft Sie Neofordex einnehmen sollen. Dies kann je nach Ihrer Erkrankung und anderen damit verbundenen Behandlungen variieren. Die empfohlene Dosis beträgt jedes Mal eine Tablette. Wenn Sie älter als 65 Jahre und/oder geschwächt sind, kann Ihr Arzt eine halbe Tablette pro Einnahme verschreiben. Über- oder unterschreiten Sie die verschriebene Dosis nicht. Sie müssen dieses Arzneimittel an genau den Tagen einnehmen, die Ihnen Ihr Arzt vorgegeben hat.

Ihr Arzt kann die Dosis und die Anwendungshäufigkeit auf Grundlage bestimmter Parameter, einschließlich Ihrer Blutanalysen, Ihres Allgemeinzustandes, anderer Ihnen verschriebenen Arzneimittel und Ihres Ansprechens auf die Behandlung, ändern.

Nehmen Sie die vorgeschriebene Dosis von einer Tablette (40 mg) oder eine halbe Tablette (20 mg) morgens mit einem Glas Wasser ein.

Wenn Ihre Dosis eine halbe Tablette (20 mg) beträgt, sollte die Tablette anhand der Kerblinie in zwei gleiche Hälften geteilt werden. Nehmen Sie die eine Tablettenhälfte sofort ein. **Heben Sie die andere, verbliebene Tablettenhälfte nicht für die Einnahme an einem anderen Tag auf, da dieses Arzneimittel an Wirkung verlieren kann, sobald die Tablette aus dem Blisterpackung entnommen und geteilt wurde.** Bewahren Sie die nicht verwendete Hälfte an einem sicheren Platz für Kinder unzugänglich auf, bis Sie sie vorschriftsmäßig entsorgen können, da Arzneimittel grundsätzlich nicht in das Abwasser oder den Hausmüll gelangen sollten. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Apotheker, wie sie zu beseitigen sind. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette aus dem Blisterpackung herauszunehmen oder die Tablette durchzubrechen, bitten Sie jemanden um Hilfe. Schlafstörungen können durch die Verabreichung von Neofordex am Morgen minimiert werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Neofordex eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Neofordex eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus in Verbindung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Neofordex vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Neofordex zur gewohnten Zeit vergessen und

- die Einnahme weniger als 12 Stunden verspätet ist, nehmen Sie die Tablette unverzüglich ein.
- die Einnahme mehr als 12 Stunden verspätet ist, nehmen Sie die vergessene Tablette nicht mehr ein, sondern nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Neofordex abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zu schnell beenden, kann es zu niedrigem Blutdruck kommen. Sie können auch „Entzugserscheinungen“ erleiden. Hierzu zählen Kopfschmerzen, Sehstörungen (einschließlich Schmerzen oder Schwellungen im Auge), Übelkeitsgefühl oder Übelkeit, Fieber, Schmerzen in den Muskeln und Gelenken, Schwellungen im Inneren der Nase, Gewichtsverlust, juckende Haut und Bindehautentzündung. Wenn Ihre Behandlung beendet werden soll, folgen Sie dem Rat Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und die möglichen Risiken und den Nutzen der Behandlung erläutern.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms sowie zur Behandlung anderer Erkrankungen beobachtet. In einigen Fällen kann die Kombination mehrerer Arzneimittel die Nebenwirkungen, die bei diesen Arzneimitteln bei Anwendung als alleinige Behandlung auftreten können, verstärken.

Neofordex kann zu schweren psychischen Problemen führen. Dies sind häufig auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Dazu gehören:

- Depressionen (einschließlich Selbstmordgedanken)
- Hochgefühl (Manie), übermäßiges Glücksgefühl (Euphorie) oder schwankende Stimmungen,
- Angstgefühle, Konzentrationsschwierigkeiten und Gedächtnisverlust,
- Fühlen, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht existieren, oder Glauben an Dinge, die nicht real sind, mit pessimistischen Gedanken, die Ihr Verhalten ändern.

Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Erhöhte Blutzuckerwerte, (Hyperglykämie);
- Verstopfung;
- Schlafprobleme (Insomnia);
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche;
- Müdigkeit, Schwäche, Anschwellen von Körper und Gesicht.

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Bakterielle, virale oder Pilzinfektionen, einschließlich Lungenentzündung, Gürtelrose, Infektionen von Nase, Mund, Mandeln oder Rachen, Bronchitis, Herpes, Blasen-Infektion, Candida-Infektion;
- Verringerung der Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen und/oder Blutplättchen oder erhöhte Anzahl von weißen Blutkörperchen, verminderte Kalium- oder Albumin (ein Protein)-Spiegel im Blut, erhöhter Harnsäurespiegel im Blut, Veränderungen bei Leberfunktionstests;
- Cushing-Syndrom, d. h. Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht, übermäßiges Schwitzen, Dehnungstreifen, sichtbar geschwollene Kapillaren (kleine Blutgefäße) und Trockenheit der Haut, Zunahme der Gesichtshaarung (vor allem bei Frauen) und Ausdünnung der Haare;
- Entwicklung von Diabetes, Verlust oder Zunahme von Appetit, Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust, Wassereinlagerungen;
- Aggression, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Nervosität, Unruhe, Stimmungsschwankungen;
- Empfindlichkeit, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen der Haut oder Schmerzen in den Händen oder Füßen aufgrund einer Nervenschädigung, Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, Verlust oder Veränderung des Geschmackssinns;
- Katarakt (Linsentrübung), verschwommenes Sehen;
- Schneller oder unregelmäßiger Herzrhythmus, zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Bildung von Blutgerinnseln, die Blutgefäße verstopfen können (beispielsweise in den Beinen oder der Lunge), Anschwellen der Arme oder Beine, Hautrötung im Gesicht oder am Körper;
- Husten, Atembeschwerden, Sprachschwierigkeiten, Schmerzen in Hals oder Mund, Heiserkeit, trockener Mund, Schluckauf, Entzündung der Schleimhäute;
- Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, aufgeblähter Bauch und/oder Magenschmerzen;
- Hautausschlag, Juckreiz, gerötete Haut, übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose), trockene Haut, Haarausfall (Alopezie);
- Muskelschwund, Schmerzen der Muskeln, Gelenke, Knochen oder Glieder;
- Häufiges Wasserlassen;
- Schmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Ohnmacht, Schwindel, Erschöpfung, Benommenheit, gestörter Gleichgewichtssinn.

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Fieber aufgrund des Fehlens bestimmter weißer Blutkörperchen, Mangel an allen Arten von Blutkörperchen, verminderte Blutgerinnung;
- Unfähigkeit der Schilddrüse zur Bildung normaler Mengen an Hormonen (Hypothyreose);
- Mangel an Körperwasser (Dehydrierung), verbunden mit Durst oder Kopfschmerzen, verringerter Magnesium- oder Kalziumspiegel im Blut;
- Stimmungsschwankungen, Halluzinationen;
- Schlaganfall, Schwierigkeiten bei der Koordination oder Bewegung, Ohnmacht;
- Entzündungen der Augen und/oder Augenlider, erhöhte Tränenbildung;
- Herzinfarkt, ungewöhnlich langsamer Herzschlag;

- Nesselsucht;
- Versagen der Nieren.

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Infektion, Entzündung des gesamten Körpers aufgrund einer Infektion (Sepsis);
- Unfähigkeit des Körpers, aufgrund einer unzureichenden Funktion der Nebennieren auf schweren Stress wie Unfälle, Operationen oder Krankheiten normal zu reagieren, schwere ungewöhnliche Kopfschmerzen mit Sehstörungen im Zusammenhang mit dem Beenden der Behandlung, Unregelmäßigkeit des Menstruationszyklus bei Frauen, übermäßiger Haarwuchs (Hirsutismus);
- Erhöhter Bedarf an Diabetes-Arzneimitteln, Salz-Ungleichgewicht, Kaliumverlust durch niedrige Kohlendioxid-Werte (eine so genannte metabolische Alkalose);
- Epileptische Anfälle;
- Erhöhter Augeninnendruck, u. a. Glaukom, choroide und retinale Erkrankungen (Chorioretinopathie);
- Unfähigkeit des Herzens, genügend Blut durch den Körper zu pumpen (Herzinsuffizienz);
- Geschwüre, Perforationen und/oder Blutungen in Speiseröhre (Ösophagus), Magen oder Darm, entzündete Bauchspeicheldrüse (was sich als Schmerz im Rücken und Bauch äußern kann);
- Langsame Wundheilung, Akne, Verdünnung der Haut, Blutergüsse, rote oder violette Verfärbungen auf der Haut (Purpura);
- Ausdünnung der Knochen mit einem erhöhten Risiko für Knochenbrüche, Knochenerkrankungen, Sehnenriss.

**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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Neofordex aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Defekte oder Anzeichen einer Zersetzung der Tabletten oder der Verpackung.

Für dieses Arzneimittel sind hinsichtlich der Temperatur keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich. Lassen Sie die Tabletten bis zur Einnahme in der Blisterpackung. Wenn Sie eine Tablettenbox benutzen, können Sie einzelne Tabletten mithilfe der Perforation in ihrer Einzelverpackung vom Blisterstreifen abtrennen.

Entsorgen Sie nicht Tablettenhälften, die Sie nicht eingenommen haben. 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 Neofordex enthält**

- Der Wirkstoff ist Dexamethason. Jede Tablette enthält Dexamethasonacetat, entsprechend 40 mg Dexamethason.



- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid (siehe Abschnitt 2).

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

Die Tabletten sind weiß und länglich mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Jeder Umkarton enthält 10 x 1 Tablette in einer perforierten OPA/Aluminium /PVC-Aluminium-Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Laboratoires CTRS  
63, rue de l'Est  
92100 Boulogne-Billancourt  
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

Laboratoires CTRS  
Tél/Tel: +32 (0)2 40 11 442  
ctrs@ctrs.fr

#### **Lietuva**

Immedica Pharma AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

#### **България**

Laboratoires CTRS  
Тел.: + 33 (0)1 70 76 06 37  
ctrs@ctrs.fr

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Laboratoires CTRS  
Tél/Tel: +352 278 62 329  
ctrs@ctrs.fr

#### **Česká republika**

Laboratoires CTRS  
Тел.: + 33 (0)1 70 76 06 37  
ctrs@ctrs.fr

#### **Magyarország**

Laboratoires CTRS  
Тел.: + 33 (0)1 70 76 06 37  
ctrs@ctrs.fr

#### **Danmark**

Immedica Pharma AB  
Tlf: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

#### **Malta**

Laboratoires CTRS  
Tel: +356 2776 1358  
ctrs@ctrs.fr

#### **Deutschland**

Laboratoires CTRS  
Tel: +49 (0)3022153008  
ctrs@ctrs.fr

#### **Nederland**

Laboratoires CTRS  
Tel: +31 (0)2 070 38 155  
ctrs@ctrs.fr

#### **Eesti**

Immedica Pharma AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

#### **Norge**

Immedica Pharma AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

#### **Ελλάδα**

RAFARM AEBE  
Τηλ: + 302 106776550

#### **Österreich**

Laboratoires CTRS  
Tel: +43 (0)7 208 16 847  
ctrs@ctrs.fr