Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexa 8 mg inject JENAPHARM® Injektionslösung

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dexa 8 mg inject JENAPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexa 8 mg inject JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Dexa 8 mg inject JENAPHARM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexa 8 mg inject JENAPHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dexa 8 mg inject JENAPHARM und wofür wird es angewendet?

Dexa 8 mg inject JENAPHARM enthält ein synthetisches Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

Dexa 8 mg inject JENAPHARM wird angewendet bei Erkrankungen, die eine Behandlung mit Glukokortikoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

<u>Systemische Anwendung</u>
- Hirnschwellung, ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung
- Schockzustand nach schweren Verletzungen, zur vorbeugenden Behandlung der Schocklunge
- schwerer akuter Asthmaanfall
- Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten, wie Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme
- Behandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können), wie systemischer Lupus erythematodes
- aktive rheumatische Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen und/oder wenn Gewebe außerhalb von Gelenken betroffen ist
- schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus; nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie)
- unterstützende Behandlung bei bösartigen Tumoren
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder bei Zytostatikabehandlung.

Dexa 8 mg inject JENAPHARM 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.

Lokale Anwendung
- Infiltrationstherapie (strenge Indikationsstellung): nichtbakterielle Tendovaginitis und Bursitis, Periarthropathien, Insertionstendopathien.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexa 8 mg inject JENAPHARM beachten?

Dexa 8 mg inject JENAPHARM darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

In Einzelfällen wurden bei der Anwendung von Dexa 8 mg inject JENAPHARM schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Atemnot (Bronchospasmus) und/oder Blutdruckabfall oder –anstieg beobachtet.

Die Infiltration ohne kausale Zusatzbehandlung darf bei Infektionen im Anwendungsbereich nicht erfolgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Wenn Sie andere steroidale Medikamente einnehmen, sollten Sie damit nicht ohne Anweisung Ihres Arztes aufhören.
Wenden Sie Dexa 8 mg inject JENAPHARM nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an.
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Anwendung steroidaler Medikamente bei speziellen Erkrankungen, Maskierung von Infektionen, Begleitmedikation etc. sollten in Übereinstimmung mit aktuellen Empfehlungen erfolgen.

Kommt es während der Behandlung mit Dexa 8 mg inject JENAPHARM zu besonderen körperlichen Stress-Situationen (Unfall, Operation, Geburt u. a.), kann eine vorübergehende Dosiserhöhung erforderlich werden.

Dexa 8 mg inject JENAPHARM kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren. Stumme Infektionen können wieder aktiviert werden.

Eine Behandlung mit Dexa 8 mg inject JENAPHARM sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Gegebenenfalls müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden:

- akute Virusinfektionen (Hepatitis B, Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung)
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen). Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Zwergfadenwürmern (Strongyliden) kann Dexa 8 mg inject JENAPHARM zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen.
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose.

Folgende Erkrankungen müssen bei gleichzeitiger Behandlung mit Dexa 8 mg inject JENAPHARM gezielt überwacht und den Erfordernissen entsprechend behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- Knochenschwund (Osteoporose)
- schwere Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte), einschließlich Selbstmordgefährdung. In diesem Fall wird neurologische oder psychiatrische Überwachung empfohlen
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom), augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges, augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs darf Dexa 8 mg inject JENAPHARM nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen, möglicherweise auch ohne Bauchfellreizung
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- 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.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:

- Symptome des Tumorlyse-Syndroms wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens und Atemnot, falls Sie an einer malignen hämatologischen Erkrankung leiden.

Bei gleichzeitig vorliegender Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, orale Antidiabetika) ist zu berücksichtigen.

Patienten mit schwerem Bluthochdruck und/oder schwerer Herzschwäche sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Unter hohen Dosen kann es zu einer Pulsverlangsamung kommen.

Schwere anaphylaktische Reaktionen (Überreaktion des Immunsystems) können auftreten.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und von Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorchinolone (bestimmte Antibiotika) und Dexa 8 mg inject JENAPHARM zusammen verabreicht werden.

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen.

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 der Kortikoide beeinträchtigt werden kann.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Dexa 8 mg inject JENAPHARM ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Dexa 8 mg inject JENAPHARM behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Patienten, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Patienten während einer Behandlung mit Dexa 8 mg inject JENAPHARM Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Bei intravenöser Anwendung sollte die Injektion langsam (über 2 bis 3 Minuten) erfolgen, da bei zu rascher Gabe kurzfristige, bis zu 3 Minuten anhaltende, an sich harmlose Nebenerscheinungen in Form von unangenehmem Kribbeln oder Parästhesien auftreten können.

Bei Dexa 8 mg inject JENAPHARM handelt es sich um ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung über einen längeren Zeitraum sind weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wie sie für glukokortikoidhaltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Bei lokaler Anwendung müssen mögliche systemische Neben- und Wechselwirkungen beachtet werden.

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

Kinder
Dexamethason sollte routinemäßig nicht bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.
Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, beachten Sie den Hinweis unter „Dexa 8 mg inject JENAPHARM enthält Propylenglycol" am Ende dieses Abschnitts.
Bei Kindern sollte Dexa 8 mg inject JENAPHARM wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden, und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Patienten
Auch bei älteren Patienten sollte wegen des erhöhten Osteoporose-Risikos eine besondere Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Dexa 8 mg inject JENAPHARM kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Dexa 8 mg inject JENAPHARM als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Dexa 8 mg inject JENAPHARM zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

<u>Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Dexa 8 mg inject JENAPHARM?</u>

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen, wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon) und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin), können die Kortikoidwirkung vermindern.

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Kortikoidwirkung verstärken.

- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille"): Die Wirkung von Dexa 8 mg inject JENAPHARM kann verstärkt werden.

- Ephedrin (kann z. B. in Arzneimitteln gegen Hypotonie, chronische Bronchitis, Asthmaanfälle und zur Abschwellung der Schleimhäute bei Schnupfen sowie als Bestandteil von Appetitzüglern enthalten sein): Durch beschleunigten Abbau im Körper kann die Wirksamkeit von Dexa 8 mg inject JENAPHARM herabgesetzt werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ritonavir oder Cobicistat anwenden, da diese die Menge an Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen können.

<u>Wie beeinflusst Dexa 8 mg inject JENAPHARM die Wirkung von anderen Arzneimitteln?</u>

Dexa 8 mg inject JENAPHARM kann
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen
- durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken
- die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel (Laxanzien) verstärken
- die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern
- die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzien, Cumarine) abschwächen oder verstärken. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen
- die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien) verlängern
- die augendrucksteigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken
- die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen
- den Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern
- mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (immunsuppressive Substanzen) die Infektanfälligkeit erhöhen und bereits bestehende, aber vielleicht noch nicht ausgebrochene Infektionen verschlimmern.

Zusätzlich für Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Dexa 8 mg inject JENAPHARM kann die Ciclosporinspiegel erhöhen und dadurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.

Fluorchinolone, eine bestimmte Gruppe von Antibiotika, können das Risiko von Sehnenabrissen erhöhen.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:
- Glukokortikoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

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.

Schwangerschaft
Dexamethason passiert die Plazenta. Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft unterrichten.
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 Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit
Glukokortikoide, dazu gehört auch Dexamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Dexa 8 mg inject JENAPHARM die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Dexa 8 mg inject JENAPHARM enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle (2 ml Injektionslösung), d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dexa 8 mg inject JENAPHARM enthält Propylenglycol
Dieses Arzneimittel enthält 40 mg Propylenglycol pro Ampulle entsprechend 20 mg/ml Injektionslösung.
Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist Dexa 8 mg inject JENAPHARM anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an; dieser wird auch entscheiden, über welchen Zeitraum Sie Dexamethason anwenden sollen.

Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Dexa 8 mg inject JENAPHARM sonst nicht richtig wirken kann. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an:

Systemische Anwendung

- Hirnschwellung: Anfänglich bei akuten Formen in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad 8 bis 10 mg (bis 80 mg) in die Vene (i.v.), anschließend 16 bis 24 mg (bis 48 mg) pro Tag, verteilt auf 3 bis 4 (bis 6) Einzelgaben in die Vene über 4 bis 8 Tage.
- Hirnschwellung infolge bakterieller Hirnhautentzündung: 0,15 mg pro kg Körpergewicht i.v. alle 6 Stunden über 4 Tage, Kinder: 0,4 mg pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden über 2 Tage, beginnend vor der ersten Antibiotikagabe.
- Schockzustand nach schweren Verletzungen: Anfänglich 40 bis 100 mg (Kinder: 40 mg) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden oder 6-stündlich 16 bis 40 mg über 2 bis 3 Tage.
- Schwerer akuter Asthmaanfall: So früh wie möglich 8 bis 20 mg i.v., bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg alle 4 Stunden. Kinder: 0,15 bis 0,3 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht bzw. 1,2 mg pro kg Körpergewicht i.v. als Bolus, dann 0,3 mg pro kg alle 4 bis 6 Stunden.
- Akute Hautkrankheiten: Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8 bis 40 mg i.v., in Einzelfällen bis 100 mg. Anschließend Weiterbehandlung mit Dexamethason-Tabletten in fallender Dosierung.
- Systemischer Lupus erythematodes: 6 bis 16 mg.
- Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen: 12 bis 16 mg, wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen ist: 6 bis 12 mg.
- Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen: 4 bis 20 mg pro Tag i.v. über einige Tage, nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie; in Einzelfällen (z. B. Typhus) mit Anfangsdosen bis 200 mg i.v., dann ausschleichen.
- Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren: Anfänglich 8 bis 16 mg pro Tag, bei länger dauernder Therapie 4 bis 12 mg.
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen unter Zytostatika-Behandlung im Rahmen bestimmter Schemata: 10 bis 20 mg i.v. vor Beginn der Chemotherapie, danach erforderlichenfalls 2- bis 3-mal täglich 4 bis 8 mg über 1 bis 3 Tage (mäßig emetogene Chemotherapie) bzw. bis zu 6 Tage (hoch emetogene Chemotherapie).
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen: Einzeldosis von 8 bis 20 mg vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahren 0,15 bis 0,5 mg pro kg Körpergewicht (max. 16 mg).

Zur Behandlung von COVID-19

Erwachsene Patienten sollten einmal täglich 6 mg Dexamethason (entsprechend 1,8 ml Dexa 8 mg inject JENAPHARM) intravenös über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen erhalten.

Anwendung bei Jugendlichen
Pädiatrische Patienten (Jugendliche ab 12 Jahren) sollten einmal täglich 6 mg Dexamethason (entsprechend 1,8 ml Dexa 8 mg inject JENAPHARM) intravenös über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen erhalten.

Lokale Anwendung

Die lokale Infiltrations- und Injektionstherapie führt man meist mit 4 bis 8 mg durch.

Art der Anwendung

Injektionslösung zur Gabe in die Vene oder zur Injektion in Muskel oder Gewebe.

Dexa 8 mg inject JENAPHARM wird langsam (2 bis 3 Minuten) in die Vene verabreicht. Wenn eine Gabe in die Vene nicht möglich ist und wenn die Kreislauffunktion intakt ist, kann Dexa 8 mg inject JENAPHARM auch in den Muskel verabreicht werden. Dexa 8 mg inject JENAPHARM kann auch infiltrativ angewendet werden.

Der direkten intravenösen Applikation beziehungsweise Injektion in den Infusionsschlauch sollte der Vorzug vor einer Infusion gegeben werden.

Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können bereits niedrigere Dosierungen ausreichen oder es kann eine Dosisminderung erforderlich sein.

Infiltration: Dexa 8 mg inject JENAPHARM wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Vorsicht, keine intratendinöse Injektion! Injektionen in kurzen Abständen sollen vermieden werden, strenge aseptische Kautelen sind zu beachten.

Es stehen zusätzlich Injektionslösungen mit 4 mg, 40 mg oder 100 mg Dexamethasondihydrogenphosphat zur Verfügung. Entsprechend der Höhe der empfohlenen Dosierung sollte die jeweils geeignete Zubereitung gewählt werden.

Die Tagesdosis sollte, wenn möglich, als Einzeldosis morgens verabreicht werden. Bei Erkrankungen, die eine Hochdosistherapie erforderlich machen, ist jedoch häufig eine mehrmalige tägliche Gabe nötig, um eine maximale Wirkung zu erzielen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Hierfür legt Ihr Arzt ein Behandlungsschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte. Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert oder beendet.

Abruptes Absetzen einer mehr als ca. 10 Tage durchgeführten Medikation kann zum Auftreten einer akuten Nebennierenrinden-Insuffizienz führen, deshalb ist bei vorgesehenem Absetzen die Dosis langsam zu reduzieren.

Hinweise zur Verwendbarkeit der Lösung
Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.
Der Inhalt der Ampulle ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt. Reste der Injektionslösung sind zu vernichten.
Zur Kompatibilität mit Infusionslösungen siehe Abschnitt 5.

Wenn Sie eine größere Menge von Dexa 8 mg inject JENAPHARM angewendet haben, als Sie sollten
Im Allgemeinen wird Dexa 8 mg inject JENAPHARM auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Anwendung von Dexa 8 mg inject JENAPHARM vergessen haben
Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter angewendet werden. Wenn mehrmals die Anwendung vergessen wurde, kann es u. U. zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und gegebenenfalls anpassen wird.
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dexa 8 mg inject JENAPHARM abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Dexa 8 mg inject JENAPHARM darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glukokortikoiden (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stress-Situation ohne ausreichende Glukokortikoid-Produktion kann lebensgefährlich sein.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Gefahr von Nebenwirkungen ist bei der kurzfristigen Dexamethasontherapie gering, eine Ausnahme stellt die parenterale hochdosierte Therapie dar, bei der auf Elektrolytverschiebungen, Ödembildung, evtl. Blutdrucksteigerung, Herzversagen, Herzrhythmusstörungen oder Krämpfe zu achten ist und auch bei kurzfristiger Gabe mit der klinischen Manifestation von Infektionen gerechnet werden muss. Man achte auch auf Magen- und Darmulzera (oft stressbedingt), die infolge der Kortikoidbehandlung symptomarm verlaufen können, und auf die Herabsetzung der Glucosetoleranz. Dexa 8 mg inject JENAPHARM kann in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock auslösen.

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

<u>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</u>
Maskierung von Infektionen, Auftreten, Wiederauftreten und Verschlimmerung von Virus-, Pilz-, Bakterieninfektionen sowie parasitärer oder opportunistischer Infektionen, Aktivierung einer Zwergfadenwurminfektion.

<u>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</u>
Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

<u>Erkrankungen des Immunsystems</u>
Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Arzneimittelhautausschlag), schwere anaphylaktische Reaktionen, wie Herzrhythmusstörungen, Bronchospasmen (Krämpfe der glatten Bronchialmuskulatur), zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Schwächung der Immunabwehr.

<u>Erkrankungen des Hormonsystems</u>
Ausbildung eines sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde.

<u>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</u>
Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), vermehrter Natriumgehalt mit Gewebswassersucht (Ödeme), Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen), Appetitsteigerung.

<u>Psychiatrische Erkrankungen</u>
Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Manie, Halluzinationen, Stimmungslabilität, Angstgefühle, Schlafstörungen, Selbstmordgefährdung.

Erkrankungen des Nervensystems
Erhöhter Hirndruck, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie), gehäufteres Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie.

Augenerkrankungen
Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen hervorgerufenen Entzündungen am Auge, Verschlechterung von bakteriellen Entzündungen der Hornhaut, hängendes Augenlid, Pupillenerweiterung, Bindehautschwellung, Perforation der weißen Augenhaut, Störungen oder Verlust des Sehvermögens. In seltenen Fällen reversibles Hervortreten des Augapfels, bei subkonjunktivaler Anwendung auch Herpes-simplex-Hornhautentzündung, Perforation der Hornhaut in bestehender Hornhautentzündung, verschwommenes Sehen.

Gefäßerkrankungen
Bluthochdruck, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeitbehandlung), erhöhte Gefäßbrüchigkeit.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magenbeschwerden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut („Pergamenthaut"), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Muskelerkrankungen, Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen), Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung, Sehnenrisse, Fetteinlagerungen in der Wirbelsäule (epidurale Lipomatose), Wachstumshemmung bei Kindern.

Hinweis:
Bei zu rascher Dosisminderung nach langdauernder Behandlung kann es unter anderem zu einem Entzugssyndrom kommen, das sich in Beschwerden, wie z. B. Muskel- und Gelenkschmerzen, äußern kann.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Störungen der Sexualhormonsekretion (in Folge davon Auftreten von: Unregelmäßigkeit oder Ausbleiben der Regel [Amenorrhö], männliche Körperbehaarung bei Frauen [Hirsutismus], Impotenz).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Verzögerte Wundheilung.

Maßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Dexa 8 mg inject JENAPHARM bemerken. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dexa 8 mg inject JENAPHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30 °C lagern.
Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Anbruch sofort verwenden und nicht verbrauchte Restmenge verwerfen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:
Die Injektionslösung ist mit folgenden Infusionslösungen (jeweils 250 und 500 ml) kompatibel und innerhalb von 24 Stunden zum Verbrauch bestimmt:

- Isotonische Kochsalzlösung
- Glucose-Lösung 5 %

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexa 8 mg inject JENAPHARM enthält

- Der Wirkstoff ist: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium.
  1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 8,74 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (entsprechend 8 mg Dexamethasondihydrogenphosphat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Wasser für Injektionszwecke, Propylenglycol (E 1520), Natriumhydroxid, Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.).

Wie Dexa 8 mg inject JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung

Dexa 8 mg inject JENAPHARM ist eine klare farblose Flüssigkeit (Injektionslösung) in 2-ml-Ampullen.

Dexa 8 mg inject JENAPHARM ist in Packungen mit

1 Ampulle zu 2 ml Injektionslösung,
3 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung,
5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung,
6 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung,
10 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung,
12 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung,
5 x 5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung (Bündelpackung) und
5 x 20 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung (Bündelpackung)
erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954 247-0
Fax: 034954 247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.