

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

DexaGalen® 8 mg injekt Injektionslösung

Wirkstoff: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist DexaGalen 8 mg injekt und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von DexaGalen 8 mg injekt beachten?
3. Wie ist DexaGalen 8 mg injekt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DexaGalen 8 mg injekt aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DEXAGALEN 8 MG INJEKT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

DexaGalen 8 mg injekt enthält ein synthetisches Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

DexaGalen 8 mg injekt wird angewendet

bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glucocorticoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

Neurologische Erkrankungen

Hirnschwellung (nur bei computertomographisch nachgewiesenem erhöhten Hirndruck), ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung.

Notfallbehandlung

Schockzustand nach schweren Verletzungen, zur vorbeugenden Behandlung der Schocklunge.

Schockzustand aufgrund einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) (nach vorangegangener Behandlung mit Epinephrin (Kreislaufmittel)).

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege

Schwerer akuter Asthmaanfall.

Bestimmte Form von Lungenentzündung (interstitielle Aspirationspneumonie).

Hautkrankheiten

Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten wie Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme.

Erkrankungen des Immunsystems / Rheumatologische Erkrankungen

Behandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können) wie systemischer Lupus erythematoses.

Aktive Phasen von bestimmten Gefäßentzündungen (Systemvaskulitiden) wie Panarteriitis nodosa (bei gleichzeitig bestehender pos. Hepatitis B Serologie sollte die Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt werden).

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 sind.

Juvenile idiopathische Arthritis (im Jugendalter ohne erkennbare Ursache auftretende Gelenkentzündung) mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis).

Rheumatisches Fieber mit Herzbeteiligung.

Infektionskrankheiten

Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z.B. bei Tuberkulose, Typhus; nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie).

DexaGalen 8 mg injekt 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 zusätzlich Sauerstoff brauchen, um ihnen beim Atmen zu helfen.

Tumorerkrankungen

Zur unterstützenden Behandlung bei bösartigen Tumoren.

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder bei Zytostatikabehandlung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEXAGALEN 8 MG INJEKT BEACHTEN?

DexaGalen 8 mg injekt darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile von DexaGalen 8 mg injekt sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DexaGalen 8 mg injekt ist erforderlich

Die Behandlung mit Glucocorticoiden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (unzureichende körpereigene Produktion von Glucocorticoiden) führen, die in Abhängigkeit von der Dosis und der Behandlungsdauer noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Ab-

setzen der Glucocorticoide anhalten kann. Kommt es während der Behandlung mit Glucocorticoiden zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Dexamethason notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glucocorticoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein. Bei einer Langzeitbehandlung mit DexaGalen 8 mg injekt sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Um eine behandlungsbedingte akute Unterfunktion der Nebennierenrinde zu vermeiden wird Ihr Arzt bei vorgesehenem Behandlungsende einen Plan zum Dosisabbau festlegen, den Sie genau einhalten sollten.

Eine Behandlung mit DexaGalen 8 mg injekt 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 (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
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen)
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose

Weiterhin sollte DexaGalen 8 mg injekt bei folgenden Erkrankungen nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils erforderlich behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- schwerer Knochenschwund (Osteoporose)
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- psychiatrische Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf DexaGalen 8 mg injekt 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
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation

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

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.

DexaGalen 8 mg injekt kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine langdauernde Anwendung auch geringer Mengen von Dexamethason führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Mikroorganismen, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sog. opportunistische Infektionen).

Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Erregern (Totimpfstoffe) sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen der Corticoide beeinträchtigt werden kann.

Bei einer langdauernden Behandlung mit DexaGalen 8 mg injekt sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

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

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

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem ungünstigen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuss, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin D-Zufuhr und körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose kann Ihr Arzt zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwägen.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe von Glucocorticoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, Cortison-Entzugssyndrom.

Viruserkrankungen (z.B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit DexaGalen 8 mg injekt behandelt werden, besonders schwer verlaufen.

Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit DexaGalen 8 mg injekt Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

COVID-19

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

Nehmen Sie DexaGalen 8 mg injekt nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Krankenpflege.

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

Kinder

Dexamethason sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Atmungsproblemen eingesetzt werden.

Bei Kindern sollte DexaGalen 8 mg injekt wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden, und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Babys unter 4 Wochen sollte dieses Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden, insbesondere, wenn das Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Ältere Menschen

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von DexaGalen 8 mg injekt kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

Bei Anwendung von DexaGalen 8 mg injekt mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von DexaGalen 8 mg injekt?

- Einige Arzneimittel können die Corticoidwirkung verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- 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 Corticoidwirkung vermindern.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol) können die Corticoidwirkung verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z.B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) können die Corticoidwirkung verstärken.
- Die Anwendung von Arzneimitteln zur Senkung der Magensäureproduktion (Antacida) bei

- Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann die Corticoidwirkung vermindern.
- Ephedrin-haltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glucocorticoiden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.

Wie beeinflusst DexaGalen 8 mg injekt die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

DexaGalen 8 mg injekt

- kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel verstärken.
- kann die Blutzucker senkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen.
- kann 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.
- kann die Muskel erschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien) verlängern.
- kann die Augeninnendruck steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.
- kann, insbesondere bei hoher Dosierung, die Wirkung von Wachstumshormon (Somatotropin) vermindern.
- kann den Anstieg des Schilddrüsen stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- kann den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

Glucocorticoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

Schwangerschaft

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 verständigen.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten.

Stillzeit

Glucocorticoide, 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass DexaGalen 8 mg injekt die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

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

Dieses Arzneimittel enthält 40 mg Propylenglycol pro Ampulle, entsprechend 20 mg/ml.

3. WIE IST DEXAGALEN 8 MG INJEKT ANZUWENDEN?

1. Wenden Sie DexaGalen 8 mg injekt nur wie von Ihrem Arzt verschrieben an; dieser wird auch entscheiden, über welchen Zeitraum Sie Dexamethason anwenden sollen..
2. Die Dexamethason-Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.
3. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da DexaGalen 8 mg injekt sonst nicht richtig wirken kann.
4. Fragen Sie bei Unklarheiten Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlung an

Zur Reduzierung der empfohlenen Ampullenzahl an DexaGalen 8 mg injekt empfiehlt es sich, bei den Anwendungsgebieten, bei denen Dexamethasondihydrogenphosphat hoch dosiert werden muss, höher dosierte Präparate (z.B. 40 mg oder 100 mg Injektionslösungen) zu verwenden.

Neurologische Erkrankungen

Hirnschwellung:

Anfänglich bei akuten Formen in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad 8 - 10 mg (entsprechend 2 – 2½ ml bzw. 1 – 1¼ Ampullen DexaGalen 8 mg injekt) bis 80 mg (entsprechend 20 ml bzw. 10 Ampullen DexaGalen 8 mg injekt) in die Vene, anschließend 16 - 24 mg (4 – 6 ml bzw. 2 – 3 Ampullen DexaGalen 8 mg injekt) bis 48 mg (entsprechend 12 ml bzw. 6 Ampullen DexaGalen 8 mg injekt) pro Tag verteilt auf 3 - 4 (bis 6) Einzelgaben in die Vene oder als Tablette über 4 - 8 Tage.

Hirnödem bei bakterieller Hirnhautentzündung:

0,15 mg pro kg i.v. alle 6 Stunden über 4 Tage
Kinder: 0,4 mg / kg alle 12 Stunden über 2 Tage

Notfallbehandlung

Schockzustand nach schweren Verletzungen:

Anfänglich 40 - 100 mg (entsprechend 10 – 25 ml bzw. 5 – 12½ Ampullen DexaGalen 8 mg injekt), Kinder 40 mg (entsprechend 10 ml bzw. 5 Ampullen DexaGalen 8 mg injekt) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Std. oder 6-stündlich 16 - 40 mg (entsprechend 4 – 10 ml bzw. 2 – 5 Ampullen DexaGalen 8 mg injekt) über 2 - 3 Tage.

Schock bei allergischen Reaktionen:

Nach vorangegangener Adrenalin-Gabe 40 - 100 mg (entsprechend 10 – 25 ml bzw. 5 – 12½ Ampullen DexaGalen 8 mg injekt) i.v., bei Bedarf wiederholte Injektion.

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege

Schwerer akuter Asthmaanfall:

So früh wie möglich 8 - 20 mg (entsprechend 2 - 5 ml bzw. 1 - 2½ Ampullen DexaGalen 8 mg injekt) i.v. oder als Tablette; bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg alle 4 Stunden.

Kinder: 0,15 - 0,3 mg Dexamethason / kg Körpergewicht, bzw. 1,2 mg / kg i.v., dann 0,3 mg / kg alle 4 - 6 Stunden.

Interstitielle Aspirationspneumonie anfänglich 40 - 100 mg (entsprechend 10 - 25 ml bzw. 5 - 12½ Ampullen DexaGalen 8 mg injekt), Kinder 40 mg (entsprechend 10 ml bzw. 5 Ampullen DexaGalen 8 mg injekt) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden oder 6-stündlich 16 - 40 mg (entsprechend 4 - 10 ml bzw. 2 - 5 Ampullen DexaGalen 8 mg injekt) über 2 - 3 Tage.

Hautkrankheiten

Akute Hautkrankheiten:

Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8 - 40 mg (entsprechend 2 - 10 ml bzw. 1 - 5 Ampullen DexaGalen 8 mg injekt) i.v., in Einzelfällen bis 100 mg (entsprechend 25 ml bzw. 12½ Ampullen DexaGalen 8 mg injekt). Anschließend Weiterbehandlung mit Tabletten in fallender Dosierung.

Rheumatische Erkrankungen / Autoimmunerkrankungen

Rheumatisches Fieber mit Herzentzündung: 12 - 16 mg (entsprechend 3 - 4 ml bzw. 1½ - 2 Ampullen DexaGalen 8 mg injekt).

Juvenile Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis): Anfangsdosis 12 - 16 mg (entsprechend 3 - 4 ml bzw. 1½ - 2 Ampullen DexaGalen 8 mg injekt).

Systemischer Lupus erythematodes: 6 - 16 mg (entsprechend 1½ - 4 ml bzw. ¾ - 2 Ampullen DexaGalen 8 mg injekt).

Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z.B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen 12 - 16 mg (entsprechend 3 - 4 ml bzw. 1½ - 2 Ampullen DexaGalen 8 mg injekt) und / oder wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen ist 6 - 12 mg (entsprechend 1½ - 3 ml bzw. ¾ - 1½ Ampullen DexaGalen 8 mg injekt).

Infektionskrankheiten

Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen: 4 - 20 mg (entsprechend 1 - 5 ml bzw. ½ - 2½ Ampullen DexaGalen 8 mg injekt) i.v. oder als Tablette über einige Tage nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie, in Einzelfällen (z. B. Typhus) mit Anfangsdosen bis 200 mg (entsprechend 50 ml bzw. 25 Ampullen DexaGalen 8 mg injekt) i.v., dann ausschleichen.

Zur Behandlung von COVID-19

Erwachsene Patienten sollten einmal täglich 6 mg intravenös über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen erhalten.

Anwendung bei Jugendlichen

Pädiatrische Patienten (Jugendliche ab 12 Jahren) sollten einmal täglich 6 mg intravenös über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen erhalten.

Tumorerkrankungen

Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren: anfänglich 8 - 16 mg / Tag (entsprechend 2 - 4 ml bzw. 1 - 2 Ampullen DexaGalen 8 mg injekt), bei länger dauernder Therapie 4 - 12 mg (entsprechend 1 - 3 ml bzw. ½ - 1½ Ampullen DexaGalen 8 mg injekt).

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder unter Zytostatika Behand-

lung im Rahmen bestimmter Schemata.

Anwendung

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. Ihr Arzt wird die Möglichkeit zur alternierenden Behandlung (Anwendung nur jeden 2. Tag) in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung prüfen.

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. Der Dosisabbau sollte grundsätzlich stufenweise erfolgen.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DexaGalen 8 mg injekt zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Injektionslösung zur Gabe in die Vene.

Die intravenöse Gabe erfolgt langsam über 2 - 3 Minuten.

Hinweis:

DexaGalen 8 mg injekt sollte möglichst direkt intravenös appliziert oder in den Infusionsschlauch injiziert werden. Die Injektionslösung ist jedoch mit folgenden Infusionslösungen (jeweils 250 und 500 ml) verträglich (kompatibel) und innerhalb von 24 h zum Verbrauch bestimmt:

- Glukose-Lösung 5 %
- isotonische Kochsalzlösung (0,9 % NaCl-Lösung)
- Ringer-Lösung

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

Hinweise zur Verwendbarkeit der Lösung

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

Wenn Sie eine größere Menge DexaGalen 8 mg injekt angewendet haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird DexaGalen 8 mg injekt 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 DexaGalen 8 mg injekt vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter angewandt 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 ggf. anpassen wird.

Wenn Sie die Anwendung von DexaGalen 8 mg injekt abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. DexaGalen 8 mg injekt darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation ohne ausreichende Glucocorticoid Produktion kann lebensgefährlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel, kann DexaGalen 8 mg injekt Nebenwirkungen haben.

Nebenwirkungen

Bei kurzfristiger Anwendung ist die Gefahr für unerwünschte Nebenwirkungen gering. Eine Ausnahme stellt die hochdosierte i.v. Behandlung mit Dexamethason dar, bei der auch bei kurzfristiger Gabe mit dem Auftreten von Infektionen gerechnet werden muss. Bei längerer Anwendung insbesondere hoher Dosen jedoch sind Nebenwirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten.

Hormonelle Erkrankungen

Ausbildung eines Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormone (unregelmäßige oder Ausbleiben der Menstruationsblutung, Impotenz), erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gewichtszunahme, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), Gewebswassersucht (Ödeme), Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Dehnungstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut („Pergamenthaut“), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, verzögerte Wundheilung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose), andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenriss.

Psychiatrische Erkrankungen

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen und Schlafstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems

erhöhter Hirndruck, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie), gehäufteres Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Gefäßkrankungen

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie)

Erkrankungen des Immunsystems

Schwächung der Immunabwehr, unerkannt Bleiben von bestehenden Infektionen, Ausbrechen unterschwellig vorhandener Infektionen, allergische Reaktionen.

Augenerkrankungen

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilze hervorgerufenen Entzündungen am Auge, Störungen oder Verlust des Sehvermögens.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): verschwommenes Sehen.

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.

Gegenmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit DexaGalen 8 mg injekt 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 oder Apotheker. 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 DEXAGALEN 8 MG INJEKT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Verpackung aufgedruckt. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch sofort verwenden.

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/arsneimittelentsorgung.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was DexaGalen 8 mg injekt enthält

Der Wirkstoff ist: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 8,74 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.) (entsprechend 8 mg Dexamethasondihydrogenphosphat).

Die sonstigen Bestandteile sind

Natriumedetat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie DexaGalen 8 mg injekt aussieht und Inhalt der Packung

Braunglasampulle mit 2 ml Injektionslösung

DexaGalen 8 mg injekt ist in Packungen mit 1 Ampulle (N1), 3 Ampullen (N2), 5 Ampullen und 10 Ampullen (N3) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel
Postfach 3764, 24036 Kiel

Hersteller:

Panpharma GmbH
Bunsenstraße 4, 22946 Trittau

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2020