

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DexaHEXAL® 4 mg/ml

Injektionslösung

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist DexaHEXAL und wofür wird es angewendet?

DexaHEXAL ist ein synthetisches Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

DexaHEXAL wird angewendet bei Erkrankungen, die eine Behandlung mit Glukokortikoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

Systemische Anwendung

- Hirnschwellung (nur nach computertomographisch nachgewiesener Hirndrucksymptomatik), ausgelöst durch Hirntumor, Schädel-Hirn-Trauma, neurochirurgische Eingriffe, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung
- Schockzustand nach schweren Verletzungen und zur vorbeugenden Behandlung der Schocklunge nach schweren Verletzungen
- anaphylaktischer Schock (nach primärer Adrenalininjektion)
- schwerer akuter Asthmaanfall
- interstitielle Aspirationspneumonie
- parenterale Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten (Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme)
- 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
- rheumatische Karditis und Endokarditis, Perikarditiden, Löffler-Syndrom, wenn dies durch andere Maßnahmen nicht beherrscht werden kann
- chronische Polyarthritis (entzündlich hochaktive Phasen und besondere Verlaufsformen, z. B. sehr schnell destruierend verlaufende Formen und/oder viszerale Manifestationen)
- juvenile Arthritiden in hochaktiven Phasen und bei besonderen Verlaufsformen, z. B. viszerale Manifestationen
- rheumatisches Fieber, soweit es der Verlauf erfordert
- schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus, Brucellose; nur bei gleichzeitiger antiinfektiöser Therapie)
- unterstützende Behandlung bei bösartigen Tumoren
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder bei Zytostatikabehandlung

Lokale Anwendung

Injektion in Gelenke

- persistierende Entzündung in einem oder wenigen Gelenken nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen
- Arthritis bei Pseudogicht/Chondrokalzinose
- aktivierte Arthrose
- akute Formen der Periarthropathia humeroscapularis

Wässrige Kortikoid-Lösungen wie DexaHEXAL sollten bevorzugt zur intraartikulären Therapie kleiner Gelenke angewendet werden. Zur intraartikulären Therapie großer Gelenke sollten Kristallsuspensionen eingesetzt werden. Hierbei können Kristallrisiken mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit aufweisen. Arzneimittel mit langer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit und eine geringere systemische Wirkung besitzen.

Infiltrationstherapie (strenge Indikationsstellung)

- nichtbakterielle Tendovaginitis und Bursitis
- Periarthropathien
- Insertionstendopathien
- Enthesiopathien bei entzündlich-rheumatischen Systemkrankheiten

Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle entzündliche Reaktion vorliegt. Zur Infiltrationstherapie sollten bevorzugt wässrige Kortikoid-Lösungen (oder mikrokristalline Substanzen) verwendet werden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehenschäden und Sehnenruptur zu vermeiden.

Augenheilkunde

- Injektion unter den Bindehautsack des Auges bei:
- nichtinfektiöser Horn- und Bindehautentzündung
- Lederhautentzündung (mit Ausnahme der nekrotisierenden Lederhautentzündung)
- Entzündung der Iris und des Ziliarkörpers
- Entzündung des mittleren Augenabschnittes (Uveitis)

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von DexaHEXAL beachten?

DexaHEXAL darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- als Injektion in Gelenke bei:
 - Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks
 - bakteriellen Gelenkentzündungen
 - Instabilität des zu behandelnden Gelenks
 - Blutungsneigung (spontan oder durch gerinnungshemmende Arzneimittel)
 - gelenknahen Verkalkungen
 - nicht-vascularisierter Knochennekrose
 - Sehnenriss
 - Charcot-Gelenk

Bei Infektionen im Anwendungsbereich darf eine Infiltration nicht ohne kausale Zusatzbehandlung erfolgen, ebenso die subkonjunktivale Anwendung von DexaHEXAL bei virus-, bakterien- und mykosebedingten Augenerkrankungen sowie Verletzungen und geschwürigen Veränderungen der Hornhaut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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.

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

In Einzelfällen wurden bei Anwendung von DexaHEXAL schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Atemnot (Bronchospasmus) und/oder Blutdruckabfall oder -anstieg beobachtet.

Kommt es während der Behandlung mit DexaHEXAL zu besonderen körperlichen Stresssituationen (Unfall, Operation, Geburt u. a.), kann eine vorübergehende Dosiserhöhung erforderlich werden.

DexaHEXAL kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren. Stumme Infektionen, wie Tuberkulose oder Hepatitis B, können wieder aktiviert werden.

Eine Behandlung mit DexaHEXAL 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, Windpocken, Herpesinfektion der Augenhornhaut durch Herpes-Viren)
- HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung)
- ca. 8 Wochen vor und bis 2 Wochen nach Schutzimpfung mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzkrankheiten mit lokaler innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen). Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Zwerpfadenwürmern (Strongyloiden) kann DexaHEXAL zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen.
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- bei Tuberkulose in der Krankheitsgeschichte Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose

Folgende Erkrankungen müssen bei gleichzeitiger Behandlung mit DexaHEXAL gezielt überwacht werden und den Erfordernissen entsprechend behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- Knochenbruch (Osteoporose)
- schwere Herzschwäche
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- seelische (psychiatrische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte), einschließlich Selbstmordgefährdung. In diesem Fall wird neurologische und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie DexaHEXAL anwenden, wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs darf DexaHEXAL nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Peritonitis, Abszessen oder eitrigen Entzündungen, möglicherweise auch ohne Bauchfellreizung
 - bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
 - nach bestimmten Darm-Operationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation
- Die Zeichen einer Bauchfellreizung sind Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwürs können bei Patienten, die hohe Dosen von Glukokortikoiden erhalten, fehlen.

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.

Die Behandlung mit DexaHEXAL kann durch die Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Immunsuppression) zu einem erhöhten Risiko für durch Bakterien, Viren, Parasiten, potenziell krankheitsauslösende Erreger sowie Pilze bedingte Infektionen führen.

DexaHEXAL kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Unter hohen Dosen kann es zu einer Pulsverlangsamung kommen.

Schwere anaphylaktische Reaktionen (Überreaktion des Immunsystems) können auftreten.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorochinolone (bestimmte Antibiotika) und DexaHEXAL 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 DexaHEXAL ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen.

Bei Beendigung oder ggf. Abbruch der Langzeitgabe (mehr als ca. 10 Tage) von Glukokortikoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, Kortison-Entzugssyndrom. Deshalb ist bei vorgesehenem Absetzen die Dosis langsam zu reduzieren.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit DexaHEXAL 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 DexaHEXAL Kontakt mit 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 (2-3 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 lokaler Anwendung müssen mögliche systemische Neben- und Wechselwirkungen beachtet werden.

Die intraartikuläre Gabe von DexaHEXAL erhöht die Gefahr einer Gelenkinfektion. Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glukokortikoiden in gewichtstragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderungen im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

Lokale Anwendung in der Augenheilkunde
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Schwellungen und Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht auftreten, da dies üblicherweise die ersten Anzeichen des sogenannten Cushing-Syndroms sind. Nach dem Abbruch einer langen andauernden oder hochdosierten Behandlung mit DexaHEXAL kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbstständig abbrechen. Diese Risiken sind besonders bei Kindern und Patienten zu beachten, die mit einem Medikament, das Ritonavir oder Cobicistat enthält, behandelt wurden.

Kinder und Jugendliche
Dexamethason sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.

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

Bei Kindern sollte DexaHEXAL wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Menschen
Ältere Menschen sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.

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

Bei Kindern sollte DexaHEXAL wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Menschen
Ältere Menschen sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.

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

Bei Kindern sollte DexaHEXAL wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Menschen
Ältere Menschen sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.

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

Bei Kindern sollte DexaHEXAL wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Menschen
Ältere Menschen sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.

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

Bei Kindern sollte DexaHEXAL wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Menschen
Ältere Menschen sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.

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

Bei Kindern sollte DexaHEXAL wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Menschen
Ältere Menschen sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.

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

Bei Kindern sollte DexaHEXAL wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Menschen
Ältere Menschen sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.

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

Bei Kindern sollte DexaHEXAL wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Menschen
Ältere Menschen sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.

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

Bei Kindern sollte DexaHEXAL wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Menschen
Ältere Menschen sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.

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

Bei Kindern sollte DexaHEXAL wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Menschen
Ältere Menschen sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.

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

Bei Kindern sollte DexaHEXAL wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Menschen
Ältere Menschen sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.

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

Bei Kindern sollte DexaHEXAL wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Menschen
Ältere Menschen sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.

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

Bei Kindern sollte DexaHEXAL wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Menschen
Ältere Menschen sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.

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

Bei Kindern sollte DexaHEXAL wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Menschen
Ältere Menschen sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.

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

Bei Kindern sollte DexaHEXAL wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Menschen
Ältere Menschen sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

