

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Dexamethason AbZ

### 8 mg/2 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)

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

#### 1. WAS IST DEXAMETHASON ABZ 8 MG/2 ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

*Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* ist ein Hormon der Nebennierenrinde (synthetisches Glukokortikoid) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

#### Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml wird angewendet bei

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

#### Neurologische Erkrankungen

Hirnschwellung (nur bei computertomographisch nachgewiesenem erhöhtem 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 Panarteritis nodosa (bei gleichzeitig bestehender pos. Hepatitis-B-Serologie sollte die Behandlungsdauer auf 2 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.

Intraartikuläre Injektion (Einspritzen in ein Gelenk) (kleine Gelenke):

- nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen verbleibende Entzündung in einem oder wenigen Gelenken
- bei aktiver Arthrose (akute Entzündung bei degenerativen Gelenkerkrankungen)

Infiltrationstherapie (Einspritzen in ein Gewebe):

- bei Tendovaginitis (Sehnenscheidenentzündung) (strenge Indikationsstellung)
- bei nicht-bakterieller Bursitis (Gelenkapselentzündung)
- bei Periarthropathien (Erkrankungen der gelenknahen Strukturen), Insertionsentopathien (Erkrankungen des Sehnenansatzes)

Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine unschriebene, nicht bakterielle, entzündliche Reaktion vorliegt.

#### Infektionskrankheiten

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

#### Tumorerkrankungen

Zur unterstützenden Behandlung bei bösartigen Tumoren.

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder bei Zytostatika-Behandlung.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEXAMETHASON ABZ 8 MG/2 ML BEACHTEN?

#### Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dexamethasondihydrogenphosphat oder einen der sonstigen Bestandteile von *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* sind.

#### Intraartikuläre Injektion und Infiltrationstherapie:

– Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks oder des Applikationsbereiches

- Psoriasisherd im Applikationsbereich
- Blutungsneigung (spontan oder durch Antikoagulanzen)
- periartikuläre Kalzifikation
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks
- nicht-vaskularisierte Knochennekrose
- Sehnenruptur
- Charcot-Gelenk

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* ist erforderlich

#### Intraartikuläre Anwendung:

Jede Gelenkpunktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen führen.

Die intraartikuläre Gabe von Glukokortikoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Gelenkinfektion.

Glukokortikoide dürfen nicht in instabile Gelenke und sollten nicht in Zwischenwirbelräume injiziert werden. Wiederholte Injektionen in Gelenke, die von Osteoarthritis betroffen sind, können die Gelenkzerstörung beschleunigen.

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.

#### Infiltrationstherapie:

Jede Punktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären Strukturen führen. Die infiltrative Anwendung von Glukokortikoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebstrukturen.

Direkte Injektionen von Glukokortikoiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da dies im späteren Verlauf zu Sehnenrupturen führen kann.

Die Behandlung mit Glukokortikoiden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (unzureichende körpereigene Produktion von Glukokortikoiden) führen, die in Abhängigkeit von der Dosis und der Behandlungsdauer noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Absetzen der Glukokortikoide anhalten kann. Kommt es während der Behandlung mit Glukokortikoiden 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 AbZ 8 mg/2 ml* notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glukokortikoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein.

Bei einer Langzeitbehandlung mit *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Kortikoid-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 *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Ggf. 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).

- Pilzkrankung mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-Wurminfektionen).
- akute und chronische bakterielle Infektionen.
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung.
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur bei gleichzeitigiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose.

Weiterhin sollte *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* 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-Geschwüren
- schwerem Knochenchwund (Osteoporose)
- schwer einstellbarem Bluthochdruck
- schwer einstellbarer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- psychiatrischen Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- erhöhtem Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* 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 (Durchbruch eines Antioanostomos) unmittelbar nach der Operation.

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach 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.

*Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine lang dauernde 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 Kortikoide beeinträchtigt werden kann.

Bei einer lang dauernden Behandlung mit *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche in 3-monatigen Abständen) Kontrollen erforderlich.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* ist auf eine ausreichende Kalium-Zufuhr (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 Calcium-Stoffwechsel 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 Calcium-Zufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholkonsum, 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 Glukokortikoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, Kortison-Entzugssyndrom.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* 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 *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Das Einspritzen von *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* in einen Muskel sollte aus folgenden Gründen nur noch ausnahmsweise erfolgen:

- lokale Unverträglichkeit und Gewebsschwund (Fettgewebs- und Muskelatrophie) sind möglich
- Unsicherheit in der Dosierung; anfangs Dosisüberschuss, später ungenügende Wirkung
- Diskrepanz zwischen Dauer des erwünschten therapeutischen Effektes und unerwünschter Wirkung auf die Nebennierenrinde (Inaktivität bzw. Gewebsschwund [Atrophie] der Nebennierenrinde)

Die Einspritzung von *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* in ein Gelenk erhöht die Gefahr einer Gelenkinfektion.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* 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.

#### Kinder

Bei Kindern sollte *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden, und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Zur intraartikulären und infiltrativen Anwendung von *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor. Daher wird die intraartikuläre und infiltrative Anwendung von *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* bei Kindern nicht empfohlen.

#### 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 *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### Bei Anwendung von Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml 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 Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml?

- 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 Kortikoid-Wirkung vermindern.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol) können die Kortikoid-Wirkung verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) können die Kortikoid-Wirkung verstärken.
- Die Anwendung von Arzneimitteln zur Senkung der Magensäureproduktion (Antacida) bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann die Kortikoid-Wirkung vermindern.
- Ephedrin-haltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glukokortikoiden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.

#### Wie beeinflusst Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmer) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* kann durch Kalium-Mangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* kann die Kalium-Ausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel (Laxantien) verstärken.
- *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* kann die Blutzucker-senkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen.
- *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salizylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* kann die Muskel-erschöpfende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien) verlängern.
- *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* kann die Augendruck-steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelermüden oder Herzmuskelkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.
- *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* kann, insbesondere bei hoher Dosierung die Wirkung von Wachstumshormon (Somatotropin) vermindern.
- *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* kann den Anstieg des Schilddrüsen-stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* kann den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.

#### Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Glukokortikoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft in Kenntnis setzen.

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

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 genau untersucht werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich sollte abgestellt werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml*

*Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. WIE IST *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* ANZUWENDEN?

Wenden Sie *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die *Dexamethason*-Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen. Die Wahl der geeigneten Ampullenstärke richtet sich nach der Höhe der Anfangsdosis und der Anzahl der über den Tag verteilten Dosen. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* sonst nicht richtig wirken kann.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

#### Neurologische Erkrankungen

Hirnschwellung:

Anfänglich bei akuten Formen in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad 8–10 mg (entsprechend 1–1½ Ampullen) (bis 80 mg) i.v. (in die Vene), anschließend 16–24 mg (entsprechend 2–3 Ampullen) (bis 48 mg) pro Tag verteilt auf (3–4)–6 Einzelgaben in die Vene oder als Tablette über 4–8 Tage.

Hirnödem bei bakterieller Hirnhautentzündung:

0,15 mg pro kg Körpergewicht (KG) i.v. alle 6 Stunden über 4 Tage

Kinder: 0,4 mg pro kg KG alle 12 Stunden über 2 Tage

#### Notfallbehandlung

Schockzustand nach schweren Verletzungen:

Anfänglich 40–100 mg (hierzu empfiehlt sich die Verwendung höher dosierter Präparate) (Kinder 40 mg) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden oder alle 6 Stunden 16–40 mg (entsprechend 2–5 Ampullen) über 2–3 Tage.

Schock bei allergischen Reaktionen:

Nach vorangegangener Adrenalin-Gabe 40–100 mg (hierzu empfiehlt sich die Verwendung höher dosierter Präparate) i.v., bei Bedarf wiederholte Injektion.

#### Erkrankungen der Lunge und der Atemwege

Schwerer akuter Asthmaanfall:

So früh wie möglich 8–20 mg (entsprechend 1–2½ Ampullen) i.v. oder als Tablette bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg alle 4 Stunden.

Kinder: 0,15–0,3 mg pro kg KG, bzw. 1,2 mg pro kg KG i.v., dann 0,3 mg pro kg KG alle 4–6 Stunden.

Interstitielle Aspirationspneumonie:

Anfänglich 40–100 mg (hierzu empfiehlt sich die Verwendung höher dosierter Präparate) (Kinder 40 mg) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden oder alle 6 Stunden 16–40 mg (entsprechend 2–5 Ampullen) über 2–3 Tage.

#### Hautkrankheiten

Akute Hautkrankheiten:

Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8–40 mg (entsprechend 1–5 Ampullen) i.v., anschließend Weiterbehandlung mit Tabletten in fallender Dosierung.

#### Rheumatische Erkrankungen/Autoimmunerkrankungen

Rheumatisches Fieber mit Herzentzündung: 12–15 mg i.v.

Juvenile Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Stiel-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis): Anfangsdosis 12–15 mg i.v.

Systemischer Lupus erythematoses: 6–15 mg i.v.

Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform z. B. Formen, die schnell zu Gelenkerstörung führen 12–15 mg i.v. und/oder wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen sind 6–12 mg i.v.

#### Intraartikuläre Therapie kleiner Gelenke:

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Bei der intraartikulären Anwendung ist die Dosierung abhängig von der Größe des Gelenks und von der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügen bei Erwachsenen zur Besserung der Beschwerden für kleine Gelenke 2 mg *Dexamethason*dihydrogenphosphat (entsprechend ¼ Ampulle *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml*).

In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3–4 Wochen erfolgen, die Zahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3–4 pro Jahr zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des behandelten Gelenks angezeigt.

#### Infiltrationstherapie:

*Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Eine intratendinöse Injektion muss unter allen Umständen vermieden werden! Eine Wiederholung der Applikation ist möglich, wobei ein Abstand von 3–4 Wochen zwischen den Injektionen eingehalten werden soll. Es ist auf strenge aseptische Vorsichtsmaßnahmen zu achten!

Meist werden beim Einspritzen ins Gewebe 4–8 mg *Dexamethason*dihydrogenphosphat (entsprechend ½–1 Ampulle *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml*) verabreicht.

#### Infektionskrankheiten

Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen: Tagesdosen von 4–20 mg (entsprechend ½–2½ Ampullen) i.v. oder als Tablette über einige Tage nur neben entsprechender antiinfektöser Therapie.

#### Tumorerkrankungen

Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren: anfänglich 8–16 mg/Tag (entsprechend 1–2 Ampullen), bei länger dauernder Therapie 4–12 mg (entsprechend ½–1½ Ampullen)

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder unter Zytostatika-Behandlung im Rahmen bestimmter Schemata.

#### Hinweis

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

#### Anwendung

Die Tagesdosis sollte, wenn möglich, als Einzeldosis morgens verabreicht werden. Bei Erkrankungen, die eine Hochdosisstherapie 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.

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

Das Einspritzen in ein Gelenk ist wie ein offener Gelenkeingriff zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen! In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion von *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3–4 Wochen erfolgen, die Anzahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3–4 zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des behandelten Gelenks angezeigt.

Einspritzten in ein Gewebe: *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert.

Ein Einspritzen in eine Sehne ist unbedingt zu vermeiden, ebenso Injektionen in kurzen Abständen. Auch bei der Infiltration sind strenge aseptische Vorsichtsmaßnahmen zu beachten!

Die Einspritzung von *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* in einen Muskel sollte nur noch ausnahmsweise erfolgen (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* ist erforderlich“).

#### Art der Anwendung

Injektionslösung zur Gabe in die Vene, zur Injektion am Auge, zur intraartikulären Therapie kleiner Gelenke und zur Infiltrationstherapie. Ein Einspritzen in den Muskel sollte nur noch ausnahmsweise erfolgen, wenn ein venöser Zugang nicht möglich ist.

#### Dauer der Anwendung

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* angewendet haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* 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 *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* 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 darauf folgenden 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 *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* 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 Stresssituation ohne ausreichende Glukokortikoid-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 *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### 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.

#### Intraartikuläre Anwendung

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und einer Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Glukokortikoide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden. Verbunden mit der Applikationstechnik kann es zu Verletzungen von Gefäßen oder Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen kommen. Bei jeder Gelenkpunktion ist die Einschleppung von Keimen (Infektion) möglich.

#### Infiltrative Anwendung

Lokale Reizungen und systemische Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und/oder einer Atrophie des Unterhautgewebes mit Depigmentierung und Lanugo-Verlust an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu Sehenschäden und/oder einer späteren Sehnenruptur kommen. Verbunden mit der Applikationstechnik kann auch eine Keimverschleppung (Infektion) sowie die Verletzung von Gefäßen oder Nerven nicht ausgeschlossen werden.

#### Hormonelle Störungen

Ausbildung eines Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumsstörung 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), Kalium-Mangel durch vermehrte Kalium-Ausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen).

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Dehnungsstreifen der Haut, Dünwerden 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), Sehnenrisse.

#### 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 Blut- und 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 Entzündung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen hervorgerufenen Entzündungen am Auge.

#### Reaktionen an der Einstichstelle:

Bei Einspritzten in einen Muskel können lokale Reizungen und Unverträglichkeitsreaktionen (Hitzegefühl, Brennen, länger anhaltende Schmerzen) auftreten. Die Entwicklung von Gewebsschwund (Atrophie) an der Haut und dem Unterhautfettgewebe an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle gespritzt wird.

#### Hinweis:

Bei zu rascher Dosisminderung nach lang dauernder Behandlung kann es unter anderem zu einem Entzugssyndrom kommen, das sich in Beschwerden wie z. B. Muskel- und Gelenkschmerzen äußert.

#### Gegenmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Es darf nur eine klare Lösung verwendet werden.

Die Lösung ist unmittelbar nach Anbruch der Ampulle zu verwenden. Reste verwerfen.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* enthält

Der Wirkstoff ist *Dexamethason*dihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.).

Jede Ampulle zu 2 ml enthält 8,74 mg *Dexamethason*dihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.), entsprechend 8 mg *Dexamethason*-21-dihydrogenphosphat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Eдетinsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

#### Inhalt der Packung

*Dexamethason AbZ 8 mg/2 ml* ist in Packungen mit 3 und 10 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Dr.-Georg-Spohn-Str. 7

89143 Blaubeuren

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Dezember 2009

## AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: 202

#### Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Kristallsuspensionen sollten vorrangig zur intraartikulären Therapie großer Gelenke eingesetzt werden. Hierbei können Suspensionen mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit besitzen.

Suspensionen mit langer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit und eine geringere systemische Wirkung aufweisen.

Es empfiehlt sich zur Infiltrationstherapie bevorzugt wässrige Glukokortikoid-Lösungen oder mikrokristalline Suspensionen zu verwenden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehenschäden und Sehnenruptur zu vermeiden.

#### Hinweise:

Injektionen in Sehnen vermeiden!