

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexa-Allvoran 4 mg



MEMBER OF KRKA GROUP

Injektionslösung

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

1. Was ist Dexa-Allvoran 4 mg und wofür wird es angewendet?

Dexa-Allvoran 4 mg ist ein synthetisches Glucocorticoïd (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

Dexa-Allvoran 4 mg wird angewendet bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glucocorticoïden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

Neurologische Erkrankungen

Hirnschwelung (nur bei computeromographisch nachgewiesenem erhöhtem Hirndruck), ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung.

Norfallbehandlung

Schockzustand nach schweren Verletzungen, zur vorbeugenden Behandlung der Schocklage.

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

Schwerer akuter Asthmaanfall.

Bestimmte Form von Lungenentzündung (Interstitielle Aspirationspneumonie).

Hautkrankheiten

Anfangsbehandlung ausgeprägter 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 erythematosus.

Aktive Phasen von bestimmten Gefäßentzündungen (Systemvaskulitiden) wie Panarteritis 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 antimikrobieller Therapie).

Tumorerkrankungen

Zur unterstützenden Behandlung bei bösartigen Tumoren.

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder bei Zytostatikabehandlung.

Augenerkrankunde

Einspritzen unter den Bindehautsack des Auges bei nichtinfektöser Horn- und Bindehautentzündung, Lederhautentzündung, Entzündung der Iris und des Ziliarkörpers, Entzündung des mittleren Augenabschnitts (Uveitis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexa-Allvoran 4 mg beachten?

Dexa-Allvoran 4 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Die Einspritzung unter den Bindehautsack darf nicht erfolgen bei virus-, bakterien- und pilzbedingten Augenerkrankungen, sowie bei Verletzungen und geschwüpigen Veränderungen der Hornhaut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dexa-Allvoran 4 mg anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Schwellingen und Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht auftreten, da dies üblicherweise die ersten Anzeichen des sogenannten Cushing-Syndroms sind. Nach dem Abbruch einer lang andauernden oder hochdosierten Behandlung mit Dexa-Allvoran 4 mg 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. Die Behandlung mit Glucocorticoïden kann zu einer Unterfunktion der Nebennieren (unzureichende körpereigene Produktion von Glucocorticoïden) führen, die in Abhängigkeit von der Dosis und der Behandlungsdauer noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Absetzen der Glucocorticoïde anhalten kann. Kommt es während der Behandlung mit Glucocorticoïden zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fiebrhaften 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 Dexa-Allvoran 4 mg notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glucocorticoïden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein. Bei einer Langzeitbehandlung mit Dexa-Allvoran 4 mg sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Corticoïd-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten. Um eine behandlungsbedingte akute Unterfunktion der Nebennierenrinde zu vermeiden wird Ihr Arzt bei vorgesehener Behandlungsende einen Plan zum Dosisabbau festlegen, den Sie genau einhalten sollten.

Eine Behandlung mit Dexa-Allvoran 4 mg sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Ggf. müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitsreger 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 Schutzimplantationen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff).
- Pilzerkrankung mit Befall innerer Organe.
- akute und chronische bakterielle Infektionen.
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben- Wurminfektionen).
- Kinderlähmung.
- Lymphknotenentkrankung nach Tuberkulose-impfung.
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose.

Weiterhin sollte Dexa-Allvoran 4 mg 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 Knochenbruch (Osteoporose)
- schwer einstellbarem Bluthochdruck
- schwer einstellbarer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- psychiatrischen Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- erhöhtem Augeninnendruck (Fing- und Weltweitglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchentzündung darf Dexa-Allvoran 4 mg 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 bestimmten Darmwandabschülpungen (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 Glucocorticoïden 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.

Dexa-Allvoran 4 mg 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).

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

Bei einer langdauernden Behandlung mit Dexa-Allvoran 4 mg sind regelmäßige ärztliche (einschließliche augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Dexa-Allvoran 4 mg 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 ursprünglichen 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 Glucocorticoïden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufkommen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, Cortison-Entzugssyndrom.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Dexa-Allvoran 4 mg 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 Dexa-Allvoran 4 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

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

Beneachtlichen 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 bösartigen Erkrankung des blutbildenden Systems leiden.

Kinder

Bei Kindern sollte Dexa-Allvoran 4 mg wegen des Risikos einer Wachstums- hemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoïden regelmäßig kontrolliert werden.

Dexamethason sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Atmungsproblemen eingesetzt werden.

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 Dexa-Allvoran 4 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Dexa-Allvoran 4 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Dexa-Allvoran 4 mg 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Dexa-Allvoran 4 mg?

- 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 (Antacids) bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann die Corticoidwirkung vermindern.

-Ephedrin haltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glucocorticoïden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.

-Einige Arzneimittel können die Wirkung von Dexa-Allvoran 4 mg verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

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

Wie beeinflusst Dexa-Allvoran 4 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

-Dexa-Allvoran 4 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutdruckänderungen erhöhen.

-Dexa-Allvoran 4 mg kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.

-Arzneimittel (Säuretika) verstärken die Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.

-Dexa-Allvoran 4 mg kann die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.

-Dexa-Allvoran 4 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen.

-Dexa-Allvoran 4 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magen- und Darm-Blutungen erhöhen.

-Dexa-Allvoran 4 mg kann die Muskel-erschaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien) verlangsamen.

-Dexa-Allvoran 4 mg kann die Augendruck-erhöhende Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.

-Dexa-Allvoran 4 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.

-Dexa-Allvoran 4 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelkrankungen oder Herzmuskelekrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.

-Dexa-Allvoran 4 mg kann insbesondere bei hoher Dosierung die Wirkung von Wachstumshormon (Somatropin) vermindern.

