

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Dexamethasone hameln 4 mg/ml stungulyf, lausn

dexametasónfosfat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Dexamethasone hameln og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dexamethasone hameln
3. Hvernig nota á Dexamethasone hameln
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dexamethasone hameln
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Dexamethasone hameln og við hverju það er notað

Dexamethasone hameln er efnafræðilega samtengdur sykurbarksteri (nýrnahettubarkarhormón) sem hefur áhrif á efnaskipti, elektrólýtajafnvægi og starfsemi í vefjum líkamans.

Dexamethasone hameln er notað til að meðhöndla sjúkdóma sem þarfnast meðhöndlunar með sykurbarksterum. Þetta eru meðal annars, háð sjúkdómi og alvarleika:

Við altæka notkun

- Bólga í heila af völdum heilaæxlis, heilaskurðaðgerðar, ígerðar í heila eða mengisbólgu.
- Lost í kjölfar alvarlegra áverka, til að koma í veg fyrir brátt andnauðarheilkenni.
- Meðferð við kórónuveirusjúkdómi 2019 (COVID-19) hjá fullorðnum og unglíngum (12 ára og eldri sem vega að minsta kosti 40 kg) sem eiga í erfiðleikum með öndun og þurfa súrefnismeðferð.
- Brátt, alvarlegt astmakast.
- Upphafsméðferð við útbreiddum og alvarlegum húðkvillum, svo sem roðapotum, langvinnri blöðrusótt eða bráðu exemi.
- Útbreiddir sjálfsöfnæmissjúkdómar (gigtarsjúkdómar sem geta haf áhrif á innri líffæri), svo sem rauðir úlfar.
- Alvarleg og versnandi form af virkri bólgu í liðum (liðagigt), t.d. tilfelli um ágeng niðurbrot og/eða tilfelli utan liðs.
- Meðferð við alvarlegum smitsjúkdómum með ástandi sem svípar til eitrunar (t.d. berklum og flekkusótt, eingöngu sem viðbótarmeðferð með viðkomandi sýklalyfjameðferð).
- Fyrirbyggjandi gjöf og meðferð við uppköstum eftir aðgerðir eða ásamt meðferð með frumuhemjandi lyfjum.
- Stuðningsmeðferð við illkynja sjúkdómum. Dexametasón er stundum gefið með inndælingu eða innrennsli í bláæð eða undir húð til að lina einkenni eins og verki, þreytu, þyngdartap og veikleika.

Með staðbundinni notkun

- Inndæling í liði: við þrálátum bólgum í einn eða nokkra liði eftir almenna meðferð við langvinnnum bólgusjúkdómum í liðum, virkri liðhrörnun og bráðri liðgrenndarbólgu.
- Meðferð við íferð (eftir ströngum ábendingum): í sinaslíðurbólgu og belgbólgu sem ekki eru af völdum baktería, liðgrenndarbólgu og sinakvilla.

2. Áður en byrjað er að nota Dexamethasone hameln

Ekki má nota Dexamethasone hameln

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir dexametasoni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Greint hefur verið frá alvarlegum bráðaofnæmisviðbrögðum hjá einstaka sjúklingum sem hafa fengið Dexamethasone hameln, eins og blóðrásarbilunun, hjartastoppi, hjartsláttartruflunum, öndunarerfiðleikum (berkjukrampa) og/eða auknum eða lækkuðum blóðþrýstingi.

Ekki má gefa lyfið beint í lið ef:

- þú ert með sýkingu í liðnum sem á að meðhöndla eða mjög nálægt honum
- þú ert með liðbólgu af völdum baktería
- liðurinn sem á að meðhöndla er óstöðugur
- þú ert með tilhneigingu til blæðinga (án sýnlegrar ástæðu eða vegna þess að þú færð blóðþynningarlyf)
- þú ert með kölkun umhverfis liðinn
- þú ert með blóðþurrðardrep í beini
- þú ert með slitna sin
- þú ert með kvilla sem nefnist Charcot-liðsjúkdómur

Ekki má gefa þér dexametason ef þú ert með sýkingu á stungustaðnum, án þess að meðhöndla sýkinguna fyrst.

Ekki hætta að taka inn önnur sterylif nema að lækurinn hafi sagt þér til um það.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Dexamethasone hameln er notað.

Við óvenju mikið álag eða við aðstæður sem valda líkamlegri streitu (t.d. slys, skurðaðgerðir, fæðingar o.s.frv.) getur verið nauðsynlegt að auka skammta af Dexamethasone hameln tímabundið.

Dexamethasone hameln getur dulið einkenni sýkinga og þannig hindrað að þær uppgötvist. Duldar sýkingar geta virkjast á nýtt.

Gæta skal varúðar við notkun stera við ákveðnum sjúkdómum, duldu sýkingum og samhliða öðrum lyfjum og fylgja ríkjandi leiðbeiningum.

Aðeins skal hefja meðferð með Dexamethasone hameln ef brýn nauðsyn krefur og að það sé gefið samhliða markvissri viðbótarmeðferð við sýkingu þegar um eftirfarandi sjúkdóma er að ræða:

- Bráðar veirusýkingar (lifrabólga B, hlaupabóla, ristill, *Herpes simplex* sýkingar, bólgur á hornhimnu augans af völdum *Herpes* veiru)
- Virka, langvarandi HBsAg-jákvæða lifrabólgu (smitandi lifrarsjúkdómur).
- U.þ.b. 8 vikum fyrir og í 2 vikur eftir bólusetningu með lifandi bóluefni

- Bráðar og langvinnar bakteríusýkingar
- Altækar sveppasýkingar
- Ákveðna sjúkdóma af völdum sníkla (ömbur, ormar). Hjá sjúklingum með þráðormasýkingar (njálgur) eða grun um slíkt getur Dexamethasone hameln leitt til virkjunar og víðtækrar dreifingar þessara sníkjudýra.
- Mænusótt
- Eitilbólgu eftir beklabólusetningu
- Sögu um berkla

Meðferð með Dexamethasone hameln skal vera undir nánu eftirliti hjá sjúklingum sem eru fyrir með einhvern eftirtalinna sjúkdóma:

- Sár í meltingarvegi
- Beinþynning
- Erfiðleika með að ná stjórn á háum blóðþrýstingi
- Erfiðleika með að ná stjórn á sykursýki
- Geðsjúkdóma (þar með talið sögu um slíkt), svo sem sjálfsvígshugsanir. Mælt er með að fylgst sé með einkennum frá taugakerfi eða geðrænum einkennum.
- Hækkaðan augnþrýsting (þrönghornsgláka og gleiðhornsgláka). Mælt er með eftirliti hjá augnlækni og samhliða viðbótarmeðferð.
- Sár og áverka á hornhimnu. Mælt er með að fylgst sé með augunum og samhliða meðferð.

Ef þú færð einkenni eins og þokusýn eða aðrar sjóntruflanir skaltu leita til læknis.

Krómfíklaæxliskreppa

Meðferð með lyfinu getur valdið krómfíklaæxliskreppu, sem getur verið banvæn. Krómfíklaæxli er mjög sjaldgæft æxli í nýrnaheittum. Slík kreppa getur komið fyrir með eftirfarandi einkennum: höfuðverk, svita, hjartsláttarónotum og háþrýstingi. Hafðu strax samband við lækninn ef vart verður við eitthvert þessara teikna. Láttu lækninn vita áður en þú notar Dexamethasone hameln ef þig grunar eða veist að þú ert með krómfíklaæxli (pheochromocytoma) (æxli í nýrnaheittum).

Vegna hættu á rofi í þörmum skal einungis nota Dexamethasone hameln við afdráttarlausum ábendingum og hafa viðeigandi eftirlit þegar um er að ræða:

- Verulega bólgu í ristlinum (sáraristilbólgu) með hættu á rofi, með ígerð eða með graftarmyndandi bólgu, hugsanlega einnig án lífhimnuertingar
- Bólgu í sekkjum í ristilvegg (sarpbólgu)
- Strax eftir ákveðnar þarmaaðgerðir (samtengingu í þörmum)

Verið getur að sjúklingar sem fá stóra skammta af sykurbarksterum sýni engar vísbendingar um lífhimnuertingu eftir rof í meltingarvegi.

Nauðsynlegt er að hafa reglulegt eftirlit með blóðsykri hjá sjúklingum með sykursýki meðan á meðferð með Dexamethasone hameln stendur og hafa skal í huga aukna þörf fyrir lyf til að meðhöndla sykursýkina (insúlín eða sykursýkislyfjum til inntöku).

Nauðsynlegt er að hafa reglulegt eftirlit með sjúklingum með alvarlega háan blóðþrýsting og/eða hjartabilun vegna hættu á versandi ástandi.

Stórir skammtar geta valdið lægri hjartsláttartíðni.

Alvarleg bráðaofnæmisviðbrögð (of sterk viðbrögð ónæmiskerfisins) geta komið fram.

Hætta á einkennum tengdum sinum, sinarbólgu og sinarrofi eykst þegar flúórókínólón (ein tegund sýklalyfja) og Dexamethasone hameln eru gefin samtímis.

Í meðferð við ástandi sem veldur máttleysi í vöðvum (vöðvaslensfár) geta einkenni versnað til að byrja með.

Bólusetning með óvirkjuðu bóluefni er ávallt möguleg. Hins vegar þarf að hafa í huga að stórir skammtar af barksterum geta haft áhrif á ónæmisviðbragð og þar með árangur bólusetningarinnar.

Í langvarandi meðferð með stórum skömmtum af Dexamethasone hameln skal hafa eftirlit með nægilegri inntöku kalíums (t.d. grænmeti, bananar). Það getur þurft að takmarka inntöku á salti og hafa skal eftirlit með kalíumgildum í blóði.

Ákveðnir veirusjúkdómar (hlaupabóla, mislingar) geta orðið mjög alvarlegir hjá sjúklingum sem fá meðferð með Dexamethasone hameln. Ónæmisbældir einstaklingar sem ekki hafa áður fengið hlaupabólu eða mislinga eru sérstaklega í hættu. Ef þessir einstaklingar eru í návígi við einstaklinga sem sýktir eru af mislingum eða hlaupabólu meðan á meðferð með Dexamethasone hameln stendur, skulu þeir leita læknis án tafar sem gæti hafið fyrirbyggjandi meðferð ef þörf krefur.

Einkenni um æxlislýsuheilkenni eins og vöðvakrampar, vöðvaslappleiki, ringlun, sjóntap eða erfiðleikar með öndun og andnað, hjá sjúklingum með illkynja blóðsjúkdóma.

Þegar lyfið er gefið í æð á að gefa það hægt (á 2-3 mínútum). Ef lyfið er gefið of hratt geta komið fram skammvinnar og skaðlausar aukaverkanir, svo sem óþægilegir stingir eða náladofi. Þessi einkenni geta staðið í allt að 3 mínútur.

Dexamethasone hameln er ætlað til skammtímameðferðar. Sé lyfið gefið yfir langt tímabil skal gæta frekari varkárni og fylgja varúðarráðstöfunum sem eiga við um langtímameðferð með lyfjum sem innihalda sykurbarkstera.

Í kjölfar staðbundinnar notkunar þarf að gera ráð fyrir hugsanlegum altækum aukaverkunum og milliverkunum.

Gjöf sykurbarkstera í lið eykur hættu á sýkingu í liðnum. Endurtekin eða langvarandi notkun sykurbarkstera í þyngdarberandi liði getur valdið liðhrönnun vegna slits og of mikils álags þegar dregur úr verk og öðrum einkennum.

Börn og unglingar

Ekki á að nota dexаметasón reglubundið hjá fyrirburum með öndunarfæravandamál.

Ef dexаметasón er gefið fyrirburum er nauðsynlegt að viðhafa eftirlit með starfsemi og byggingu hjartans.

Eingöngu skal gefa börnum Dexamethasone hameln ef sannfærandi læknisfræðileg rök liggja að baki vegna hættu á vaxtarskerðingu/-seinkun. Hafa skal reglulegt eftirlit með vexti, sérstaklega í langtímameðferð.

Dexamethasone hameln inniheldur própýlenglýkól. Ef barnið þitt er yngra en 5 ára, hafðu samband við lækninn þinn eða lyfjafræðing áður en lyfið er gefið, sérstaklega ef það notar önnur lyf sem innihalda própýlenglýkól eða etanól.

Sjúklingar með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi

Dexamethasone hameln inniheldur própýlenglýkól.

Ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm ættir þú ekki að fá þetta lyf nema læknirinn þinn mæli með því. Hann gæti þurft að framkvæma frekari prófanir á meðan þú færð lyfið.

Aldraðir

Framkvæma þarf mat á ávinningi og áhættu meðferðar hjá öldruðum sjúklingum vegna aukinnar hættu á beinþynningu.

Lyfjapróf

Notkun á Dexamethasone hameln getur gefið jákætt svar á lyfjaprófi vegna íþrótta.

Notkun annarra lyfja samhliða Dexamethasone hameln

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er sérstaklega mikilvægt þegar um eftirfarandi lyf ræðir þar sem þau geta milliverkað við Dexamethasone hameln.

Önnur lyf sem geta haft áhrif á virkni Dexamethasone hameln:

- Lyf sem hraða niðurbroti í lifur, svo sem ákveðin svefnlyf (barbitúröt), flogaveikilyf (fenýtóín, karbamazepín, prímídón) og tiltekin berklalyf (rifampicín), geta dregið úr virkni barkstera.
- Lyf sem hægja á niðurbroti í lifur, svo sem ákeðin sveppalyf (ketókónazól, ítrakónazól) geta aukið virkni barkstera.
- Ákveðin kvenhormón, t.d. getnaðarvarnalyf (pillan): Virkni Dexamethasone hameln getur aukist.
- Efedrín (í lyfjum sem meðhöndla lágþrýsting, langvarandi berkjubólgu og astmaköst, í lyfjum til að draga úr bólgu í slímhimnu í kvefi og innihaldsefni í vörum sem draga úr matarlyst): hraðar niðurbroti í líkamanum og getur dregið úr virkni Dexamethasone hameln.
- Sum lyf við HIV: rítónavír, cobicístat, þar sem þau geta aukið virkni Dexamethasone hameln. Læknir þinn gæti óskað eftir að hafa náði eftirlit með þér ef þú tekur þessi lyf.

Dexamethasone hameln getur haft áhrif á virkni annarra lyfja, svo sem:

- Lyf sem draga úr blóðþrýstingi (ACE hemlar). Þegar Dexamethasone hameln er notað samhliða getur það aukið áhættuna á breytingum á fjölda blóðkorna.
- Lyf sem styrkja hjartað (hjartaglúkósíðar). Vegna skorts á kalíum getur Dexamethasone hameln aukið virkni þeirra.
- Lyf sem stuðla að salttapi við þvaglát eða hægðalosandi lyf, þar sem Dexamethasone hameln getur aukið útskilnað kalíums af völdum þessara lyfja.
- Sykursýkislyf til inntöku og insúlín, þar sem Dexamethasone hameln getur dregið úr áhrifum þeirra gegn sykursýki (ekki áhrifarík í að lækka gildi glúkósa í blóði).
- Lyf sem hindra storknun blóðs (segavarnarlyf til inntöku, kúmarín). Dexamethasone hameln getur aukið eða dregið úr virkni þeirra. Læknir þinn mun ákveða hvort breyta þurfi skammtastærðum segavarnarlyfsins.
- Lyf sem meðhöndla bólgu og gigt (salísýlöt, indómetasín og önnur NSAID-lyf), þar sem samhliða notkun með Dexamethasone hameln getur aukið líkurnar á magasári og blæðingum í meltingarvegi.
- Vöðvaslakandi lyf sem valda ekki afskautun, þar sem vöðvaslakandi virkni þeirra getur lengst samhliða meðferð með Dexamethasone hameln.
- Ákveðin lyf sem eru notuð til að auka augnþrýsting (atrópín og önnur andkólínvirk lyf), þar sem Dexamethasone hameln getur aukið virkni þeirra.
- Lyf sem eru notuð til að meðhöndla sjúkdóma af völdum orma (praziquantel), þar sem Dexamethasone hameln getur dregið úr virkni þeirra.
- Malaríulyf og gigtarlyf (klórókín, hýdroxýklórókín, meflókín). Aukin áhætta á vöðvasjúkdómum og hjartavöðvasjúkdómum (vöðvakvillar, hjartavöðvakvillar) þegar þau eru notuð samhliða Dexamethasone hameln.
- Protirelin (TRH, hormón framleitt í milliheila), þar sem Dexamethasone hameln getur dregið úr aukningu á skjaldkirtilsörvandi hormóni (TSH).
- Lyf sem bæla ónæmiskerfi líkamans (ónæmisbælandi lyf). Þegar þau eru notuð samhliða Dexamethasone hameln eykst næmi fyrir sýkingum og sýkingar sem eru til staðar og kannski enn án einkenna, geta versnað.

- Ciclosporin (lyf sem bælir ónæmiskerfi líkamans), þar sem Dexamethasone hameln getur aukið styrk ciclosporins og þar með líkur á flogi.
- Flúórókínólónar (ein tegund sýklalyfja) getur aukið hættu á einkennum tengdum sinum.

Áhrif á rannsóknaraðferðir

Sykurbarksterar geta bælt húðviðbrögð í ofnæmisprófum.

Sökum milliverkana við þessi lyf gæti læknir þinn þurft að breyta skömmtum lyfja sem þú notar.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Læknir þinn mun meta það hvort lyfið henti þér og gæti framkvæmt frekari prófanir á meðan þér er gefið lyfið.

Dexametasón fer yfir fylgju. Ekki á að hefja meðferð á meðgöngu, sérstaklega ekki á fyrsta þriðjungi hennar, nema að undangengnu mati á ávinningi og áhættu af meðferðinni.

Langtímameðferð eða endurtekin meðferð með dexametasóni á meðgöngu getur aukið hættu á vaxtarseinkun hjá ófæddu barninu. Ef meðferð með sykurbarksterum er veitt við lok meðgöngu er hættu á rýrnun nýrnahettubarkar hjá fóstroinu, sem getur krafist uppbótarmeðferðar hjá nýburanum, með síminnkandi skömmtum.

Nýburar mæðra, sem fengu Dexamethasone hameln við lok meðgöngu, gætu haft lágan blóðsykur eftir fæðingu.

Sykurbarksterar, þ.m.t. dexametasón, skiljast út í brjóstamjólk. Ekki hefur verið greint frá skaðlegum áhrifum á barnið. Ef meðferð krefst stórra skammta af dexametasóni á að venja barnið af brjósti.

Akstur og notkun véla

Dexamethasone hameln hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Það sama gildir um störf við hættulegar aðstæður.

Dexamethasone hameln inniheldur própýlenglýkól

Lyfið inniheldur 20 mg af própýlenglýkóli í hverjum ml af lausn.

Dexamethasone hameln inniheldur natríum

Lyfið inniheldur allt að 43 mg (1,9 mmól) af natríum (aðalinnihaldsefni í borðsalti) í hverjum stökum hámarksskammti (350 mg fyrir manneskju sem vegur 70 kg). Það jafngildir 2,15% af hámarks dagsskammti af natríum fyrir fullorðinn einstakling.

3. Hvernig nota á Dexamethasone hameln

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn munu gefa þér lyfið. Læknirinn mun ákveða hve stóran skammt þú þarft að fá og hvernig og hvenær lyfið verður gefið.

Þetta lyf er lausn til inndælingar í bláæð (IV), í vöðva (IM), undir húð (SC) eða í vef.

Dexamethasone hameln skal gefa hægt í bláæð (á 2-3 mínútum). Ef ekki er möguleiki á að gefa lyfið í bláæð, og blóðrásarstarfsemin er skert, má gefa lyfið í vöðva. Dexamethasone hameln er stundum gefið með inndælingu eða samfelldri inndælingu undir húð.

Einnig er hægt að gefa Dexamethasone hameln við íferð eða með inndælingu í lið.

Viðhafa skal ítrustu smitgát við inndælingu í lið. Venjulega dugir stök inndæling í lið til að draga úr einkennum. Ef gefa þarf annan skammt skal gera það a.m.k. 3-4 vikum eftir upphaflega skammtinn. Takmarka á fjölda inndælinga í hvern lið við að hámarki 3 eða 4. Ráðlagt er að læknir fylgist með liðnum, einkum ef um endurteknar inndælingar er að ræða.

Einnig er hægt að gefa Dexamethasone hameln í svæðið þar sem verkurinn er sárastur eða þar sem sínar tengjast beinum. Sérstaklega skal gæta að því að sprauta lausninni ekki beint í sínar. Forðast á inndælingar með stuttu millibili og viðhafa skal ítrustu smitgát.

Ef þörf er á stakri meðferð með háum skömmtum skal íhuga notkun á dexametasóni í hærri styrk/rúmmáli.

Altæk notkun

- Heilabjúgur: í bráðatilfellum, háð orsök og alvarleika, upphafsskammtur er 8-10 mg (allt að 80 mg) í bláæð, fylgt eftir með 16-24 mg (að hámarki 48 mg) daglega í 3-4 (allt að 6) stökum skömmtum í 4-8 daga.
- Heilabjúgur vegna heilahimnubólgu af völdum baktería: 0,15 mg/kg líkamsþyngdar á 6 klukkustunda fresti í 4 daga. Börn: 0,4 mg/kg líkamsþyngdar á 12 klukkustunda fresti í 2 daga. Hefja skal meðferðina áður en sýklalyfjameðferðin hefst.
- Áfall í kjölfar alvarlegra áverka: Upphafsskammtur er 40-100 mg (börn 40 mg) í bláæð, endurtekið eftir 12 klukkustundir eða 16-40 mg á 6 klukkustunda fresti í 2-3 daga.
- Meðferð við COVID-19: fullorðnir, mælt er með 6 mg í bláæð einu sinni á dag í allt að 10 daga. Unglingar 12 ára og eldri: mælt er með 6 mg í bláæð einu sinni á dag í allt að 10 daga.
- Brátt alvarlegt astmakast: 8-20 mg í bláæð eins fljótt og mögulegt er, endurtekið ef þörf krefur með inndælingum 8 mg á 4 klukkustunda fresti. Börn: 0,15-0,3 mg/kg líkamsþyngdar í bláæð eða 1,2 mg/kg líkamsþyngdar með inndælingu, fylgt eftir með 0,3 mg/kg líkamsþyngdar á 4-6 klukkustunda fresti.
- Bráðir húðsjúkdómar: Háð sjúkdóm og alvarleika, daglegir skammtar upp á 8-40 mg í bláæð, í einstaka tilfellum allt að 100 mg. Síðan lyf til inntöku í lækandi skömmtum.
- Rauðir úlfar: 6-16 mg.
- Virk iktsýki sem fer hratt versnandi, t.d. sem leiðir hratt til eyðileggingar liðamóta: 12-16 mg, eða 6-12 mg til að meðhöndla tilfelli utan liða.
- Meðferð við alvarlegum smitsjúkdómum á stigi sem líkist eitrun: 4-20 mg daglega í bláæð í nokkra daga og eingöngu til viðbótar við lyf sem meðhöndla sýkinguna. Í einstaka tilfellum (t.d. flekkusótt) eru skammtar í upphafi allt að 200 mg í bláæð og síðan trappaðir niður.
- Til að fyrirbyggja og meðhöndla uppköst eftir aðgerðir: Stakur 8-20 mg skammtur áður en aðgerðin hefst. Börn eldri en 2 ára: 0,15-0,5 mg/kg líkamsþyngdar (að hámarki skammti upp á 16 mg).
- Stuðningsmeðferð við illkynja æxlum: Í upphafi 8-16 mg á dag. Ef um langtímameðferð er að ræða, 4-12 mg á dag.
- Til að fyrirbyggja og meðhöndla uppköst af völdum krabbameinslyfja: 10-20 mg í bláæð áður en krabbameinslyfjameðferð hefst, fylgt eftir með, ef þörf krefur, 4-8 mg skömmtum 2-3 sinnum á dag í 1-3 daga (miðlungs ógleðivaldandi meðferð) eða að hámarki í 6 daga (mikið ógleðivaldandi meðferð).
- Í líknandi meðferð við illkynja æxlum og til að fyrirbyggja og meðhöndla ógleði og uppköst af völdum krabbameinslyfjameðferðar (CINV) eru skammtar vanalega á bilinu 4,8-19,3 mg, gefnir undir húð, yfir 24 klukkustunda tímabil, þar sem farið er eftir gildandi klínískum leiðbeiningum, og aðlaga skal skammta í samræmi við viðbrögð.

Staðbundin notkun

Skammtar fyrir staðbundna íferð eða gjöf í lið eru venjulega 4-8 mg. Það nægir að gefa 2 mg skammta til inndælingar í lítil liðamót.

Sé það mögulegt skal gefa lyfið daglega í einum skammti að morgni til. Hins vegar, ef meðhöndla þarf sjúkdóma með hærri skömmtum, er oft þörf fyrir fleiri en einn stakan skammt að morgni til að ná hámarks áhrifum.

Lengd meðferðarinnar er háð undirliggjandi sjúkdómi og ástandi hans. Læknirinn þinn býr til meðferðaráætlun sem þú þarft að fylgja eftir. Um leið og viðunandi árangur næst verða skammtar lækkaðir niður í viðhaldsskammt eða meðferð hætt.

Ef meðferð, sem hefur staðið yfir umfram 10 daga, er skyndilega hætt getur það valdið bráðri nýrnaheftubílu. Þess vegna þarf að lækka skammta smám saman áður en meðferð er stöðvuð.

Ef um skjaldvakabrest eða skorpulífur er að ræða, geta hlutfallslega lágir skammtir dugað, eða það getur verið nauðsynlegt að minnka skammta.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Læknir eða hjúkrunarfræðingur mun gefa þér lyfið. Ólíklegt er að þér verði gefið of mikið eða of lítið. Ef þú hefur áhyggjur skaltu ræða við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.

Almennt þolist Dexamethasone hameln í stórum skömmtum án fylgikvilla, jafnvel í skammtímameðferð. Engar sérstakar ráðstafanir eru nauðsynlegar. Ef vart verður við alvarlegri eða óvenjulegar aukaverkanir, skal leita til læknis.

Ef gleymist að nota Dexamethasone hameln

Ef skammtur gleymist má gefa hann síðar sama dag og síðan halda áfram að gefa ávísaðan skammt frá og með næsta degi. Ef það gleymist að gefa fleiri en einn skammt getur það valdið því að sjúkdómurinn blossi upp eða einkenni hans versni. Þú skalt ráðfæra þig við lækinn þinn, sem mun meta meðferðina og aðlaga skammta ef þörf þykir. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Dexamethasone hameln

Ef hætta þarf meðferð skal fylgja ráðleggingum læknisins. Aldrei má hætta meðferð með Dexamethasone hameln af sjálfsdáðum þar sem hlutfallslega löng meðferð getur bælt eigin framleiðslu líkamans á sykurbarksterum (vanvirkni nýrnaheftunnar). Mikið líkamlegt álag án nægilegrar framleiðslu sykurbarkstera getur verið lífshættulegt.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Við meðferð í stuttan tíma er hætta á aukaverknum lítil. Í skammtímameðferð með háum skömmtum framhjá meltingarvegi þarf hins vegar að taka tillit til áhættunnar á elektrólýtabreytingum, bjúgmyndun, hugsanlegri aukningu á blóðþrýstingi, hjartabilun, hjartsláttartruflun eða flogi og einnig þarf að gera ráð fyrir því að einkenni sýkinga geti komið fram. Læknar skulu vera á varðbergi gagnvart mögulegum maga- og skeifugarnarsárum, sem eru oft háð álagi og geta verið tiltölulega einkennalítill meðan á barksterameðferð stendur, og skertu kolvetnaþoli. Dexamethasone hameln getur valdið ofnæmisviðbrögðum, þar með talið bráðaofnæmi sem koma örsjaldan fyrir.

Við langtímanotkun, einkum með stórum skömmtum, er búist við að aukaverkanir komi reglulega fram með misalvarlegum einkennum.

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir geta verið eftirfarandi:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra:

Duldar sýkingar, birting, versnun eða endurkoma veirusýkinga, sveppasýkinga, bakteríusýkinga, sníkjudýrasýkinga og tækifærissýkinga, virkjun þráðormasýkinga.

Blóð og eitlar:

Breytingar á blóðfrumum (fjölgun hvítra blóðkorna eða annarra blóðkorna, fækkun tiltekinna hvítra blóðkorna).

Ónæmiskerfi:

Ofnæmisviðbrögð (t.d. útbrot af völdum lyfja), alvarleg bráðaofnæmisviðbrögð, svo sem hjartsláttartruflanir, berkjukrampar (krampar í sléttum vöðvum berkju), verulega hár eða lágur blóðþrýstingur, lost, hjartastopp, ónæmisbæling.

Innkirtlar:

Cushings heilkenni (dæmigerð einkenni eru m.a. kringlótt andlit, fitusöfnun á kvið og roði í andliti), bæling á eða bilun í nýrnahettum.

Efnaskipti og næring:

Þyngdaraukning, hækkaður blóðsykur, sykursýki, hækkan á blóðfitu (kólesteról og þríglýseríð) uppsöfnun á natríum sem veldur bjúg, kalíumskortur vegna aukins útskilnaðar á kalíum (sem getur valdið hjartsláttartruflunum), aukin matarlyst.

Geðræn vandamál:

Þunglyndi, pirringur, vellíðan, aukin orka, geðrof, geðhæð, ofskynjanir, óstöðugleiki, kvíðatilfinning, svefntruflanir, sjálfsvígshugsanir.

Taugakerfi:

Aukinn þrýstingur innan höfuðkúpu, birting áður óþekktra floga (flogaveiki), aukin tíðni floga hjá flogaveikisjúklingum.

Augu:

Aukinn þrýstingur í auga (gláka), skýjaður og óskýr augasteinn (drer), versnun á einkennum sem tengjast sárum á hornhimnu, auknar líkur, eða versnun, á bólgum í augum af völdum veira, baktería og sveppa, versnun á bólgum í hornhimnu af völdum baktería, sig á augnloki, ljósopsvíkkun, bólga í augnslímhúðinni, rof á augnhvítunni, sjóntruflanir, sjóntap.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum, tímabundið útstæð augu.

Hjarta:

Þykkun á hjartavöðva (ofvaxtarhjartavöðvakvilli) hjá fyrirburum, sem fer venjulega í eðlilegt horf eftir að meðferð er hætt.

Æðar:

Hár blóðþrýstingur, aukin hætta á æðakölkun og segamyndun, æðabólga (einnig sem fráhrarfseinkenni eftir langtímameðferð), viðkvæmari æðar.

Meltingarfæri:

Maga- og skeifugarnarsár, blæðingar í meltingarvegi, brisbólga, einkenni frá maga.

Húð og undirhúð:

Húðrákir, þynning húðar, víkkun æða, tilhneyging til að fá marbletti, flekkblæðingar, aukinn hárvöxtur, gelgjubólur, bólgin sár í andliti, sértaklega í kringum munn, nef og augu, kvillar tengdir litarefni í húð.

Stoðkerfi og bandvefur:

Vöðvasjúkdómar, vöðvaslappleiki, vöðvarýrnun og beinþynning eru skammtaháð og geta komið fram þó aðeins sé um skammtímameðferð að ræða, annað niðurbrot á beinum (beindrep), einkenni tengd sinum, sinarbólga, sinarrof, fitusöfnun í mænu, bæling á vexti barna.

Ef skammtur er minnkaður of hratt að lokinni langtímameðferð, getur það meðal annars valdið fráhrarfseinkennum, eins og verkjum í vöðvum og liðum.

Æxlunarfæri og brjóst:

Truflanir á seytingu kynhormóna (veldur allt frá óreglulegum tíðablæðingum til tíðateppu, karlmannlegur hárvöxtur kvenna, getuleysi).

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:

Seinkaður gróandi í sárum.

Staðbundin notkun:

Staðbundin erting og óþol geta komið fram (hitatilfinning, tiltölulega þrálátir verkir). Rýrnun húðar og undirhúðar á stungustað ef barksterar eru ekki gefnir með varkárni í liðhol.

Leita á lækniástoðar tafarlaust ef vart verður við einhverjar eftirtalinna aukaverkana:

- Einkenni frá meltingarvegi
- Verkir í baki, öxl eða mjöðm
- Geðrænar truflanir
- Greinileg óregla á blóðsykri sykursýkissjúklinga

Athugið að það er mikilvægt að þú hættir **ekki** meðferð snögglega (þrátt fyrir aukaverkanir) án þess að læknir þinn ákveði það (sjá kafla 2 og 3).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Dexamethasone hameln

Geymið við lægri hita en 25°C. Lyfið má ekki frjósa.

Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til ná sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á lykjunni og öskjunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Lyfið er eingöngu einnota. Farga á ónotuðu innihaldi eftir notkun.

Ekki má nota lyfið ef lausnin er skýjuð eða inniheldur sýnilegar agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**Dexamethasone hameln inniheldur**

Virka innihaldsefnið er dexametasónfosfat.

Hver lykja með 1 ml af lausn inniheldur 4,0 mg af dexametasónfosfati (sem dexametasónnatríumfosfat).

Hver lykja með 2 ml af lausn inniheldur 8,0 mg af dexametasónfosfati (sem dexametasónnatríumfosfat).

Önnur innihaldsefni eru própýlenglýkól, tvínatríumedetat, natríumhýdroxíð (til að stilla pH) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Dexamethasone hameln og pakkningastærðir

Dexamethasone hameln (stungulyf, lausn) er tær og litlaus lausn án sjáanlegra agna.

Dexamethasone hameln kemur í pakkningastærðum sem innhalda 5 eða 10 lykjur, hver lykja inniheldur 1 ml eða 2 ml af lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Þýskaland

Framleiðandi

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
Hameln
Þýskaland

hameln rds a.s.
Horná 36,
90001 Modra,
Slóvakía

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, Martin,
Slóvakía

Þetta lyf er með markaðsleyfi í aðildarríkjum EES undir eftirfarandi heitum:

Austurríki	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Belgía	Dexamethason hameln 4 mg/ml solution injectable Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie Dexamethason hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Búlgaría	Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml solution for injection Дексаметазон фосфат хамелн 4 mg/ml инжекционен разтвор
Króatía	Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju
Tékkland	Dexamethasone hameln
Danmörk	Dexamethasone phosphate hameln
Finnland	Dexamethasone phosphate hameln, 4 mg/ml injektioneste, liuos
Þýskaland	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
Ungverjaland	Dexametazon hameln 4 mg/ml oldatos injekció

Írland	Dexamethasone 4 mg/ml solution for injection
Ísland	Dexamethasone hameln 4 mg/ml stungulyf, lausn
Ítalía	Desametasone hameln
Holland	Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie
Noregur	Dexamethasone phosphate hameln
Pólland	Dexamethasone hameln
Portúgal	Dexametasona hameln 4 mg/ml solução injetável
Rúmenía	Dexametazonă fosfat hameln 4 mg/ml soluție injectabilă
Slóvakía	Dexamethasone hameln 4 mg/ml injekčný roztok
Slóvenía	Deksametazon hameln 4 mg/ml raztopina za injiciranje

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2024.