

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dexabene® , 5,26 mg, Injektionslösung

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen
Wirkstoff: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird.

- ▶ 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 Symptome 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.

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

1. Was ist Dexabene® und wofür wird es angewendet?

Dexabene® ist ein synthetisches Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

Anwendungsgebiete

Dexabene® wird angewendet bei:

Erkrankungen des Immunsystems / Rheumatologische Erkrankungen

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

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

Aktive rheumatische Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform z.B. Formen die schnell zu Gelenkerstörung 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:

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

Infiltrationstherapie (strenge Indikationsstellung):

Nichtbakterielle Tendovaginitis und Bursitis;
Periarthropathien;
Insertionstendopathien.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dexabene® beachten?

Dexabene® darf nicht angewendet werden,

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile von Dexabene® sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dexabene® ist erforderlich:

Die Behandlung mit Glucocorticoiden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (unzureichende körpereigene Produktion von Glucocorticoiden) führen, die in Abhängigkeit von der Dosis und der Behandlungsdauer noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Absetzen der Glucocorticoide anhalten kann. Kommt es während der Behandlung mit Glucocorticoiden zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Dexabene® notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glucocorticoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein. Bei einer Langzeitbehandlung mit Dexabene® sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

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

Eine Behandlung mit Dexabene® 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 Augehornhaut durch Herpesviren),
- ▶ HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung),
- ▶ ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff),
- ▶ Pilzerkrankung mit Befall innerer Organe,
- ▶ akute und chronische bakterielle Infektionen,
- ▶ bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-Wurminfektionen),
- ▶ Kinderlähmung,
- ▶ Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung,
- ▶ bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose.

Die intraartikuläre Injektion ist kontraindiziert bei:

- ▶ Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks,
- ▶ bakteriellen Gelenkentzündungen,
- ▶ Instabilität des zu behandelnden Gelenks,
- ▶ Blutungsneigung (spontan oder durch gerinnungshemmende Arzneimittel),
- ▶ Kalkeinlagerungen in der Umgebung des Gelenks (periartikuläre Kalzifikation),
- ▶ nicht vaskularisierter Knochennekrose,
- ▶ Sehnenriss,
- ▶ Gelenkveränderung infolge Erkrankung des Nervensystems, insbesondere des Rückenmarks (Charcot-Gelenk).

Die intraartikuläre Gabe von Dexabene® erhöht die Gefahr einer Gelenkinfektion.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Dexabene® in gewichttragenden 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.

Die intramuskuläre Applikation von Dexabene® sollte aus folgenden Gründen nur noch ausnahmsweise erfolgen:

- ▶ Lokale Unverträglichkeiten und Gewebsschwund (Fettgewebs- und Muskelatrophie) sind möglich,
- ▶ Unsicherheit der Dosierung: anfangs Dosisüberschuss, später ungenügende Wirkung,
- ▶ Diskrepanz zwischen Dauer des erwünschten therapeutischen Effekts und unerwünschten Wirkungen auf die Nebennierenrinde (Inaktivität bzw. Gewebsschwund (Atrophie) der Nebennierenrinde).

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

- ▶ Magen-Darm-Geschwüren,
- ▶ schwerem Knochenschwund (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 Dexabene® nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei:
- ▶ schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen,
 - ▶ bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis),
 - ▶ nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

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

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.

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

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

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

Bei einer langdauernden Behandlung mit Dexabene® sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

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

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem ungünstigen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem 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 Glucocorticoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, Cortison-Entzugssyndrom.

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

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

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

Vorsichtshinweis:
Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken: Die Anwendung von Dexabene® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Dexabene® 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 Dexabene®?

- ▶ Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon), und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin) können die Corticoidwirkung vermindern.
- ▶ Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol) können die Corticoidwirkung verstärken.
- ▶ Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z.B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) können die Corticoidwirkung verstärken.
- ▶ Die Anwendung von Arzneimitteln zur Senkung der Magensäureproduktion (Antacida) bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann die Corticoidwirkung vermindern.
- ▶ Ephedrinhaltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glucocorticoiden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.

Wie beeinflusst Dexabene® die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

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

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:
Glucocorticoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

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

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

Propylenglycol-haltige Injektionslösungen dürfen wegen einer möglichen Embryotoxizität dieses Lösungsvermittlers während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit:

Glucocorticoide, dazu gehört auch Dexamethason gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Dexabene® anzuwenden?

Wenden Sie Dexabene® immer genau nach der Anweisung des Arztes an.

Die Dexamethason-Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Dexabene® sonst nicht richtig wirken kann.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Injektionslösung zur Gabe in die Vene, intraartikuläre Injektion, Infiltrationstherapie und in Ausnahmefällen intramuskuläre Injektion.

Hinweise zur Verwendbarkeit der Lösung

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

Der Inhalt der Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt.

Reste der Injektionslösung sind zu vernichten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Systemische Therapie (i.v., i.m.):

Chronische Polyarthritis und juvenile Arthritiden:

Initialdosis 4 – 16 mg Dexamethason (entsprechend 1 – 4 Ampullen Dexabene®) pro Tag i. v. oder oral. Bei einer im Anschluss an die Behandlung des akuten Schubes für erforderlich gehaltene Langzeittherapie sollte von Dexamethason auf Prednison oder Prednisolon umgestellt werden.

Akute Hautkrankheiten, akute Phasen von Kollagenosen:

Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 6 – 32 mg Dexamethason (entsprechend 1,5 – 8 Ampullen Dexabene®) i. v., in Einzelfällen bis 82,5 mg Dexamethason. Anschließend orale Weiterbehandlung in fallender Dosierung.

Eine vitale Indikation besteht beim systemischen Lupus erythematoses mit Nieren-, ZNS- oder kardiovaskulärer Beteiligung. In allen Fällen mit vitaler Indikation 8 – 20 mg Dexamethason (entsprechend 2 – 5 Ampullen Dexabene®) in 8-stündigen Abständen. Bei ausschließlicher Gelenkbeteiligung initial 4 – 8 mg pro Tag.

Lokale Anwendung:

Die Dosierung ist individuell festzulegen, sie richtet sich nach der Schwere der Symptomatik und z.B. nach der Größe des Gelenks. Meist werden bei der lokalen Infiltration und der intraartikulären Injektion 1 – 2 Ampullen Dexabene® verabfolgt, bei kleinen Gelenken genügt ½ Ampulle Dexabene® (entsprechend 2 mg Dexamethason).

Wie und wann sollte Dexabene® angewendet werden?

Dexabene® enthält Propylenglykol; wegen der Gefahr des Auftretens einer Thrombophlebitis langsam (2 – 3 Min.) i. v. injizieren. Nach erfolgtem Einstich nicht in die gestaute Vene injizieren.

Bei zu rascher Injektion hochdosierter Glucocorticoide können bis zu einige Minuten anhaltendes unangenehmes Kribbeln oder Parästhesien auftreten.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen. In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion von Dexabene® 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.

Infiltration: Dexabene® wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert.

Vorsicht, keine intratendinöse Injektion! Injektionen in kurzen Abständen vermeiden, strenge aseptische Kautelen beachten.

I.m.-Injektion:

Injektion tief intramuskulär plazieren und nicht ins Fettgewebe.

Die Tagesdosis sollte wenn möglich als Einzeldosis morgens verabreicht werden. Bei Erkrankungen, die eine Hochdosistherapie erforderlich machen, ist jedoch häufig eine mehrmalige tägliche Gabe nötig um eine maximale Wirkung zu erzielen.

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

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.

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

Wenn Sie eine größere Menge Dexabene® angewendet haben als sie sollten:

Im Allgemeinen wird Dexabene® auch bei kurzfristiger Einnahme 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 Dexabene® vergessen haben: Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter angewandt werden. Wenn mehrmals die Anwendung vergessen wurde, kann es u.U. zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und ggf. anpassen wird.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Dexabene® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten sind Überempfindlichkeiten bis zu anaphylaktischen Reaktionen möglich.

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

Hormonelle Störungen:

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

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

Skelettmuskulatur und Bindegeweberkrankungen:

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

Psychiatrische Erkrankungen:

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

Erkrankungen des Nervensystems:

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

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

Gefäßerkrankungen:

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie).

Erkrankungen des Immunsystems:

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

Augenerkrankungen:

Steigerung des Augeninnendruckes (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen hervorgerufenen Entzündungen am Auge.

Andere Störungen:

Steriler Abszess.

Lokale Anwendung:

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung von Gewebeschwund (Atrophie) an der Haut und dem Unterhautfettgewebe an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Dexabene® nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert wird.

Hinweis:

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

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Dexabene® 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.

5. Wie ist Dexabene® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und auf der Ampulle aufgedruckt. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Nach Anbruch sofort verwenden.

6. Weitere Informationen

Was Dexabene® enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 5,26 mg Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium (entsprechend 4 mg Dexamethason).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, Natriumedetat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Inhalt der Packung:

Dexabene® ist in Packungen mit 1 Ampulle, 3 Ampullen, 6 Ampullen und 10 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH, Eberhard-Finckh-Str. 55, 89075 Ulm, Tel. Nr. 0731 7047-0, Fax 0731 7047-297

Hersteller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.

Hinweis

Neue Ampullen-ausführung!
Anfellen nicht mehr erforderlich.
Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen siehe Zeichnung:



Farbpunkt nach oben
Im Ampullenspiß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbpunkt nach oben
Ampullenspiß nach unten abbrechen.