

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dexa-ratiopharm® 4 mg Injektionslösung

Wirkstoff: Dexamethason-21-dihydrogenphosphat

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

1. WAS IST Dexa-ratiopharm® 4 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dexa-ratiopharm® 4 mg enthält den Wirkstoff Dexamethason. Dexamethason ist ein künstlich hergestelltes Hormon der Nebennierenrinde (Glukokortikoid) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Mineralhaushalt (Elektrolythaushalt) und auf Gewebefunktionen.

Dexa-ratiopharm® 4 mg wird angewendet bei

- **Neurologischen Erkrankungen:** Hirnanschwellung ausgelöst z. B. durch einen Hirntumor, eine Operation, einen Hirnabszess oder eine bakterielle Hirnhautentzündung.
- **Notfallbehandlungen:** Schockzustand nach schweren Verletzungen, zur vorbeugenden Behandlung der so genannten Schocklunge und aufgrund einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock).
- **Erkrankungen der Lunge und der Atemwege:** Schwere akuter Asthmaanfall und eine bestimmte Form der Lungenentzündung (interstitielle Aspirationspneumonie).
- **Hautkrankheiten:** Anfangsbehandlung akuter schwerer Hautkrankheiten (wie z. B. Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme).
- **Erkrankungen des Immunsystems/rheumatologische Erkrankungen:**
 - Behandlung rheumatischer Erkrankungen, die innere Organe betreffen können (z. B. systemischer Lupus erythematoses),
 - bestimmte Gefäßentzündungen (Systemvaskulitiden, wie z. B. Panarteriitis nodosa),
 - rheumatische Gelenkentzündung mit schwerer fortschreitender Verlaufsform beim Erwachsenen (rheumatoide Arthritis) und im Kindesalter (juvenile idiopathische Arthritis),
 - rheumatisches Fieber mit Entzündung des Herzens,
 - nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen, bei verbleibender Entzündung in einem oder wenigen Gelenken und bei abnutzungsbedingtem Gelenkverschleiß (Arthrose) mit Entzündung und starken Schmerzen durch Einspritzen in kleine Gelenke (intraartikuläre Anwendung),
 - bei einer Sehnscheidenentzündung (Tendovaginitis), einer nicht-bakteriellen Gelenkkapselentzündung (Bursitis), Erkrankungen der gelenknahen Strukturen (Periarthropathien) und/oder Erkrankungen des Sehnenansatzes (Insertionsentopathien) durch Einspritzen ins Gewebe (infiltrative Anwendung).
- **Infektionskrankheiten:** Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus; nur in Verbindung mit einer antibiotischen Therapie).
- **bösartigen Erkrankungen:** Zur unterstützenden Behandlung bei bösartigen Erkrankungen und zur Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder während einer Behandlung mit Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen (Zytostatika).
- **Erkrankungen der Augen:** Bei nicht-infektiöser Horn- und Bindehautentzündung, Lederhautentzündung, Entzündung der Iris und des Ziliarkörpers, Entzündung des mittleren Augenabschnitts (Uveitis) durch Einspritzen unter den Bindehautsack des Auges.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Dexa-ratiopharm® 4 mg BEACHTEN?

- **Dexa-ratiopharm® 4 mg darf NICHT angewendet werden** bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff Dexamethason oder einen der sonstigen Bestandteile von Dexa-ratiopharm® 4 mg (siehe 6. „Weitere Informationen“).
- bei virus-, bakterien- und pilzbedingten Erkrankungen der Augen sowie bei Verletzungen und geschwürigen Veränderungen der Hornhaut unter dem Bindehautsack am Auge.

Das Einspritzen in kleine Gelenke (intraartikulär) und/oder ins Gewebe (infiltrativ) darf nicht durchgeführt werden bei:

- Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks oder des Anwendungsbereiches,
- Schuppenflechte (Psoriasis) im Anwendungsbereich,
- Blutungsneigung (spontan oder durch Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung [Antikoagulantien]),
- Einlagerung von Kalzium an bestimmten Stellen (periartikuläre Kalzifikation),
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks,
- einer bestimmten Form des Knochenabbaus (Knochennekrose),
- Sehnenriss (Sehnenruptur),
- einer bestimmten Gelenkentzündung (Charcot-Gelenk).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dexa-ratiopharm® 4 mg ist erforderlich

- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
 - Magen-Darm-Geschwüre,
 - schwerer Knochenschwund (Osteoporose),
 - schwer einstellbarer Bluthochdruck,
 - schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
 - psychiatrische Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte),
 - erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom),
 - Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges,
 - akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren),
 - infektiöse Leberentzündung (HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis),
 - Pilzkrankung mit Befall innerer Organe,
 - bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-Wurminfektionen),
 - akute und chronische bakterielle Infektionen,
 - Kinderlähmung,
 - Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung,
 - Tuberkulose in der Krankengeschichte: Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose,
 - schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit eitrigen Entzündungen oder Abszessen,
 - entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis).
- bei Patienten mit schwerem Bluthochdruck und/oder schwerer Herzschwäche. Diese sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.
- bei gleichzeitig vorliegender Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus). In diesem Fall muss regelmäßiger der Stoffwechsel kontrolliert werden. Ein eventuell erhöhter Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (orale Antidiabetika, Insulin) ist zu berücksichtigen.
- wenn es während der Behandlung mit Dexa-ratiopharm® 4 mg zu besonderen körperlichen Belastungen wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen kommt. Informieren Sie bitte den Arzt oder Notarzt über die Behandlung mit Dexa-ratiopharm® 4 mg. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Dexa-ratiopharm® 4 mg notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung mit Dexa-ratiopharm® 4 mg sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Kortikoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.
- bei Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken). Diese können bei Patienten, die mit Dexa-ratiopharm® 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-ratiopharm® 4 mg Kontakt zu Personen haben, die an Masern oder Windpocken erkrankt sind, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden. Dieser wird gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung vorschlagen.
- bei einer lang dauernden Anwendung auch geringer Mengen von Dexa-ratiopharm® 4 mg besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko.
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff).
- bei Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Erregern (Totimpfstoffe). Diese sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Dexa-ratiopharm® 4 mg beeinträchtigt werden kann.
- beim Einspritzen in kleine Gelenke (intraartikuläre Anwendung) und ins Gewebe (infiltrative Anwendung).

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 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.

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.

Wichtige Hinweise

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

Dexa-ratiopharm® 4 mg zeigt die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

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 Dexa-ratiopharm® 4 mg notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glukokortikoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein.

Bei einer länger dauernden Behandlung mit Dexa-ratiopharm® 4 mg sind regelmäßige ärztliche Kontrollen erforderlich. Augenärztliche Kontrollen sind in 3-monatigen Abständen erforderlich!

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Dexa-ratiopharm® 4 mg ist auf eine ausreichende Kalium-Zufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten. Der Kalium-Blutspiegel ist ärztlich zu überwachen.

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.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung mit Dexa-ratiopharm® 4 mg muss mit einem ungünstigen Einfluss auf den Calcium-Stoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Vorbeugung des Knochenschwundes (Osteoporose) zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calcium-Zufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuß, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose kann Ihr Arzt zusätzlich eine medikamentöse Behandlung vorschlagen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dexamethason ist erforderlich, wenn Sie das Arzneimittel in Kombination mit Thalidomid/Lenalidomid anwenden. Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Entstehen eines Blutgerinnsels in Ihren Venen (tiefe Venenthrombosen) oder in Ihren Lungen (Lungenembolie) (siehe „Bei Anwendung von Dexa-ratiopharm® 4 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder

Bei Kindern sollte Dexa-ratiopharm® 4 mg wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden. Das Längenwachstum sollte bei einer Langzeitbehandlung mit Dexa-ratiopharm® 4 mg regelmäßig kontrolliert werden.

Zum Einspritzen von Dexa-ratiopharm® 4 mg in kleine Gelenke und ins Gewebe (intraartikuläre und infiltrative Anwendung) bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor. Diese Anwendung wird daher bei Kindern nicht empfohlen.

Ältere Menschen

Auch bei älteren Patienten sollte wegen des erhöhten Osteoporose-Risikos eine besondere Nutzen-Risiko-Abwägung vor der Anwendung von Dexa-ratiopharm® 4 mg durch den Arzt erfolgen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Dexa-ratiopharm® 4 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Dexa-ratiopharm® 4 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Anwendung von Dexa-ratiopharm® 4 mg 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.

Dies gilt insbesondere, wenn Sie während der Behandlung mit Dexa-ratiopharm® 4 mg zusätzlich eines der folgenden Arzneimittel bekommen:

- Bestimmte Schlafmittel (Barbiturate);
- Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon);
- Bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin);
- Arzneimittel zur Senkung der Magensäureproduktion (Antazida) bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen;
- Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten mit dem Arzneistoff Ephedrin;
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol);
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“);
- Blutzuckersenkende Arzneimittel (orale Antidiabetika und Insulin);
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine);
- Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel);
- Das Wachstumshormon Somatotropin, insbesondere bei hoher Dosierung;
- Arzneimittel zur Herzstärkung (Herzglykoside) durch Kalium-Mangel;
- Bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmer); Das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen kann erhöht werden.
- Harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel (Laxantien); Die Kalium-Ausscheidung kann verstärkt werden.
- Arzneimittel gegen Entzündungen und Rheuma (Salizylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika); Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht werden.
- Arzneimittel gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin); Das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) kann erhöht werden.
- Die Muskelerschaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien) kann verlängert werden.
- Die Augendruck steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) kann verstärkt werden.
- Nach Gabe von Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns [TRH]) kann der Anstieg des Schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) vermindert werden.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): der Blutspiegel kann erhöht und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärkt werden.
- Thalidomid/Lenalidomid (Arzneimittel zur Behandlung des multiplen Myeloms, einer Krebserkrankung des Knochenmarks), (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dexa-ratiopharm® 4 mg ist erforderlich“).

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Dexa-ratiopharm® 4 mg kann 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 durch den Arzt erfolgen. Daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft informieren.

Bei einer Langzeitbehandlung von Dexa-ratiopharm® 4 mg während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen.

