

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Dexamethasonfosfaat Accord 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
dexamethasonfosfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Dexamethasonfosfaat Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?>
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dexamethasonfosfaat Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dexamethasonfosfaat Accord is een nageemaakt bijnierschors hormoon (synthetisch glucocorticoid). Het medicijn heeft invloed op uw stofwisseling, de verdeling van zouten in uw lichaam (elektrolytenbalans) en de manier waarop weefsels in uw lichaam werken.

Dit medicijn wordt gebruikt voor ziekten waarvoor behandeling met glucocorticoiden nodig is. Afhankelijk van het soort ziekte en hoe erg de ziekte is, gaat dit over de behandeling van:

Gebruik voor in het hele lichaam (systemisch)

- Uw hersenen houden te veel vocht vast (hersenoedeem). Dit komt door een hersentumor, operaties aan de hersenen, een ontsteking in de hersenen (hersenenabsces) of een ontsteking van het vlies rond de hersenen door een bacterie (bacteriële hersenvliesontsteking).
- Een heftige reactie van uw lichaam na erge verwondingen (shock). Om te zorgen dat u niet opeens een ontstekingsreactie in uw longen krijgt (shocklong, *acute respiratory distress syndroom*, ARDS).
- Behandeling van coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij volwassen patiënten en patiënten van 12 jaar en ouder die minimaal 40 kg wegen. Dit geldt voor patiënten die problemen met ademen hebben en behandeling met zuurstof nodig hebben.
- Erge astma-aanval waar u opeens last van krijgt.
- Starten van een behandeling voor uitgebreide, erge huidziekten die opeens ontstaan. Zoals een rode huid door bloedvaten die wijd worden (erythrodermie), erge blaren op de huid (pemphigus vulgaris) en eczeem dat opeens ontstaat.
- Ziekten met ontstekingen van gewrichten in uw hele lichaam (systemische reumatische ziekten). Deze ziekten kunnen organen in uw hele lichaam beschadigen. Zoals systemische lupus erythematoses.
- Erge ontstekingen van uw gewrichten die steeds erger worden (reumatoïde artritis). Hierbij horen ziekten die gewrichten kapot maken of weefsel buiten gewrichten beschadigen.
- Erge infectieziekten die lijken op vergiftiging. Zoals tuberculose en tyfus. Dit medicijn mag alleen als extra medicijn worden gebruikt naast een geschikte behandeling tegen de infectie.
- Om te zorgen dat u niet hoeft over te geven na een operatie. Of als u moet overgeven na een operatie. Of bij een behandeling tetanus lysis syndroom en kanker.

- Ondersteunen van een behandeling van kwaadaardige tumoren. Dit medicijn kan soms in een ader of onder de huid worden gegeven via een injectie of infuus om sommige klachten minder te maken. Hierbij horen pijn, moe zijn, gewichtsverlies, misselijk zijn en overgeven.
- Gebruik bij jongeren: bij jonge patiënten (jongeren van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van minimaal 40 kg) wordt geadviseerd 1 keer per dag 6 mg in een bloedvat te geven voor maximaal 10 dagen.

Plaatselijk gebruik

- Injectie in gewrichten bij
 - ontsteking in 1 of meer gewrichten na algemene behandeling van gewrichtsziekten die vaak niet meer over gaan
 - kraakbeen dat dunner wordt in gewrichten (artrose)
 - vormen van stijve schouder waar u opeens last van krijgt (periarthropathia humeroscapularis). Het kapsel van de schouder wordt dikker.
- Om te verdoven (infiltratiebehandeling). Alleen als dit echt is geadviseerd bij:
 - ontsteking van de peesschede niet veroorzaakt door een bacterie (niet-bacteriële tendovaginitis)
 - slijmbeurs (bursitis)
 - ziekte van weefsels rondom gewrichten (periartropathie)
 - zwelling van de achillespees (insertietendinopathie).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor dexamethason of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

In sommige gevallen zijn bij gebruik van dit medicijn erge allergische reacties gezien (anafylactische reacties). Dit ging samen met: het hart stopt met kloppen (circulatoire collaps), hartaanval, hartritmestoornissen, benauwd zijn door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasmen), of een daling of een stijging van de bloeddruk.

Heeft u een ontsteking die invloed heeft op uw hele lichaam? En wordt deze niet behandeld met medicijnen tegen bacteriën, virussen en schimmels? Gebruik Dexamethasonfosfaat Accord dan niet. Bijvoorbeeld een ontsteking veroorzaakt door een schimmel. Zoals mondspruw.

In de volgende gevallen mag geen injectie in een gewricht worden gegeven:

- Ontstekingen in een gewricht dat wordt behandeld. Of in de buurt van een gewricht dat wordt behandeld.
- Ontstekingen van gewrichten door bacteriën
- Gewrichten die niet stevig zijn
- Problemen met stollen van uw bloed. Dit kan plotseling komen of door bloedverduunners.
- Verkalkingen in de buurt van gewrichten
- Botten die afsterven (avasculaire botnecrose)
- Een scheur in een pees
- Charcotgewricht

Is het nodig om plaatselijk te verdoven (infiltratie)? Dan moet u eerst een extra behandeling krijgen om ontstekingen te behandelen in het gebied waar dit medicijn wordt gegeven. Stop niet met andere behandelingen met medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (steroiden). Behalve als uw arts u dat heeft verteld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt.

Komt u in een situatie met veel stress tijdens behandeling met dit medicijn? Zoals een ongeval, operatie, geboorte, enzovoort? Dan kan het nodig zijn om uw dosis even te verhogen. Dit medicijn kan de klachten van ontsteking verbergen. Hierdoor wordt het moeilijker om een ontsteking te ontdekken. Dit geldt ook voor ontstekingen die zich ontwikkelen. Ontstekingen zonder klachten (latente ontstekingen) kunnen weer actief worden.

Dexamethasonfosfaat Accord mag alleen samen met andere medicijnen tegen ziekteverwekkers van de volgende ziekten worden gebruikt als dat echt nodig is:

- ontsteking door een virus die opeens optreedt. Zoals hepatitis B, waterpokken, vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn (gordelroos), infecties veroorzaakt door het *Herpes simplex* virus, ontsteking van het hoornvlies veroorzaakt door *Herpes* virussen.
- Ontsteking van uw lever die niet meer over gaat (HBsAg-positieve hepatitis)
- Ongeveer 8 weken voor en tot 2 weken na vaccinatie met een levend vaccin
- Ontstekingen door een bacterie die opeens optreden of die niet meer over gaan (acute en chronische bacteriële infecties)
- Ontstekingen door een schimmel in uw hele lichaam (systemische schimmelinfecties)
- Sommige ziekten door parasieten. Bijvoorbeeld ontsteking door amoeben of wormen. Heeft u een ontsteking door een draadworm (*Strongyloides*) of heeft u dit misschien? Dan kan dit medicijn ervoor zorgen dat de parasieten weer opleven en zich gaan uitbreiden.
- Ontsteking van de grijze stof in uw ruggenmerg door het poliovirus (poliomyelitis)
- Ziekte van uw lymfeklieren na vaccinatie tegen tuberculose. Tuberculose is een ziekte door een bacterie.
- U heeft eerder tuberculose gehad

Heeft u al een medisch probleem waarvoor u een behandeling nodig heeft? Dan moet u goed in de gaten worden gehouden tijdens behandeling met dit medicijn. Zoals:

- Maagdarmzweren
- Botontkalking (osteoporose)
- Hoge bloeddruk die niet goed onder controle is
- Suikerziekte (diabetes mellitus) die niet goed onder controle is
- Psychische problemen. Ook als u hier vroeger last van heeft gehad. Hier horen zelfmoordneigingen bij. Het wordt geadviseerd om de hersenen te controleren of te kijken hoe het psychisch gaat.
- Druk in uw oog is hoger dan normaal (open- kamerhoekglaucoom en gesloten- kamerhoekglaucoom). Controle van een oogarts en behandeling zijn geadviseerd.
- Beschadigingen en zweren van uw hoornvlies. Controle van een oogarts en behandeling zijn geadviseerd.

Behandeling met dit medicijn kan zorgen voor een feochromocytoomcrisis. Dit kan dodelijk zijn. Een feochromocytoom is een zwelling van de bijnieren. Een crisis kan zorgen voor de volgende klachten: hoofdpijn, zweten, hartkloppingen en hoge bloeddruk. Krijgt u last van deze klachten? Neem meteen contact op met uw arts.

Heeft u of uw kind een zwelling van de bijnieren (feochromocytoom)? Of denkt u dat u of uw kind dat heeft? Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit medicijn gebruikt.

Krijgt u last krijgt van wazig zien of andere problemen met zien? Neem contact op met uw arts.

Dit medicijn mag alleen worden gebruikt als het medisch nodig is en met genoeg controle vanwege de kans op het scheuren van uw darmwand:

- Erge ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) met kans op scheuren, ontstekingen (abcessen) of etterige ontstekingen. Dit kan optreden zonder een ontsteking van het buikvlies (peritonitis).
- Ontsteking van uitstulpingen op de darmwand (diverticulitis)
- Meteen na sommige darmoperaties. Bijvoorbeeld na een enteroanastomose.

Wordt u behandeld met hoge doseringen glucocorticoïden? Dan kan het zijn dat u geen klachten heeft van de ontsteking van uw buikvlies nadat een maagdarmzweer is gescheurd. Bij patiënten met suikerziekte (diabetes mellitus) moet de hoeveelheid suiker in het bloed regelmatig worden gecontroleerd. Het is mogelijk dat meer medicijnen nodig zijn voor de behandeling van suikerziekte. Zoals insuline of medicijnen tegen suikerziekte die via de mond worden ingenomen.

Heeft u een hele hoge bloeddruk? Of pompt uw hart het bloed veel minder goed rond (erg hartfalen)? Dan moet u goed worden gecontroleerd. Er is een kans dat deze klachten erger worden.

Door het geven van hoge doseringen kan uw hartslag langzamer worden. U kunt last krijgen van een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische reactie).

Gebruikt u dit medicijn samen met een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (fluorochinolonen)? Dan heeft u een hogere kans op problemen met pezen, ontstekingen van pezen en scheuren van pezen.

Uw klachten kunnen in het begin erger worden als u wordt behandeld voor een ziekte van de spieren (myasthenia gravis).

U kunt vaccinaties van dode ziekteverwekkers krijgen (dode vaccins). De afweer van het lichaam kan wel minder goed werken bij hogere doseringen van medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden). Het vaccin kan hierdoor minder goed werken.

Vooraf tijdens een lange behandeling met hoge doseringen van dit medicijn, moeten worden gecontroleerd of patiënten genoeg kalium binnen krijgen. Zoals groenten en bananen. De patiënt moet misschien minder zout innemen. De hoeveelheid kalium in uw bloed moet worden gecontroleerd.

Ziekten door virussen kunnen erg worden bij patiënten die dit medicijn krijgen. Zoals mazelen en waterpokken. Dit geldt vooral voor patiënten bij wie de afweer van het lichaam niet goed werkt en die nooit eerder mazelen of waterpokken hebben gehad. Hebben deze patiënten tijdens de behandeling met dit medicijn contact met personen die mazelen of waterpokken hebben? Dan moeten zij direct contact opnemen met hun arts. De arts start mogelijk een behandeling om te zorgen dat zij deze ziekten niet krijgen.

Heeft u een kwaadaardige bloedziekte? En krijgt u last van spierkrampen, spierzwakte, verward zijn, minder goed kunnen zien of blind worden en benauwd zijn? Vertel het uw arts. Dit kunnen klachten zijn van een verstoring in uw stofwisseling (tumorlyssyndroom).

Wordt dit medicijn gegeven in een ader (intraveneus)? Dan moet het medicijn langzaam in 2 tot 3 minuten worden ingespoten. Wordt dit medicijn te snel gegeven? Dan kunt u kort last krijgen van bijwerkingen. Deze zijn niet schadelijk. U kunt last krijgen van onprettige tintelingen of een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie). Dit duurt maximaal 3 minuten.

Dit medicijn is bedoeld om kort te gebruiken. Wordt het medicijn voor een lange tijd gebruikt? Dan moet er worden gekeken naar de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals bij medicijnen met glucocorticoïden voor gebruik voor lange tijd.

Wordt dit medicijn in een deel van uw lichaam gegeven? Houd er dan rekening mee dat het medicijn door uw hele lijf invloed kan hebben op uw lichaam. Dit geldt ook voor bijwerkingen.

Het geven van glucocorticoïden in het gewricht zorgt voor een hogere kans op ontstekingen in het gewricht. Worden glucocorticoïden vaker of voor een lange tijd in gewrichten gegeven die gewicht dragen? Dan kan schade door slijtage erger worden als het gewricht te veel wordt gebruikt nadat de pijn of andere klachten minder zijn geworden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet zomaar worden gebruikt bij te vroeg geboren baby's die problemen hebben met ademen.

Bij kinderen mag dit medicijn alleen worden gebruikt als het medisch echt nodig is. Er is een kans op het remmen of vertragen van de groei. De groei moet vooral worden gecontroleerd als dit medicijn voor lange tijd wordt gebruikt.

Wordt dexamethason toegediend aan een te vroeg geboren baby? Dan moet worden gecontroleerd hoe goed het hart werkt en hoe het hart is opgebouwd (hartfunctie en hartstructuur).

Ouderen

Bij oudere patiënten moet gekeken worden naar de voordelen en de risico's van de behandeling. Er is een hogere kans op bijwerkingen zoals botontkalking (osteoporose).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dexamethasonfosfaat Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral belangrijk bij de volgende medicijnen. Ze kunnen invloed hebben op hoe goed Dexamethasonfosfaat Accord werkt.

Andere medicijnen die invloed kunnen hebben op hoe goed Dexamethasonfosfaat Accord werkt:

- Medicijnen die de afbraak in de lever sneller maken. Zoals sommige slaapmiddelen (barbituraten), medicijnen tegen epileptische aanvallen (fenytoïne, carbamazepine, primidon) en sommige medicijnen tegen een ziekte door een bacterie die tuberculose heet (rifampicine). Deze medicijnen kunnen zorgen dat corticoïden minder goed werken.
- Medicijnen die de afbraak in de lever langzamer maken. Zoals sommige medicijnen voor de behandeling van ziekten door schimmels (ketoconazol, itraconazol). Deze medicijnen kunnen zorgen dat corticoïden beter werken.
- Sommige vrouwelijke geslachtshormonen. Bijvoorbeeld om niet zwanger te worden (de pil). Dexamethasonfosfaat Accord kan beter werken.
- Efedrine. Dit medicijn wordt gebruikt bij een te lage bloeddruk (hypotensie), een ontsteking van een deel van de luchtwegen die niet over gaat (chronische bronchitis), astma-aanvallen, om de zwelling van slijmvliezen bij verkouden zijn minder te maken en als onderdeel van medicijnen die zorgen dat u minder zin heeft om te eten. Dexamethasonfosfaat Accord kan minder goed werken omdat het sneller wordt afgebroken.
- Sommige medicijnen tegen hiv. Zoals ritonavir en cobicistat. Deze medicijnen kunnen zorgen dat Dexamethasonfosfaat Accord beter werkt. Gebruikt u deze medicijnen? Dan kan het zijn dat uw arts u goed wil controleren.

Dexamethasonfosfaat Accord kan ook invloed hebben op hoe goed andere medicijnen werken.

Zoals:

- Medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden). Dexamethasonfosfaat Accord kan zorgen dat deze medicijnen beter werken. Dit komt door te weinig kalium.

- Medicijnen die ervoor zorgen dat zout uit uw lichaam gaat door te plassen. Of medicijnen die ervoor zorgen dat u makkelijker kunt poepen (laxantia). Dexamethasonfosfaat Accord kan door deze medicijnen zorgen dat meer kalium uit uw lichaam gaat.
- Medicijnen tegen suikerziekte die via de mond worden ingenomen (orale antidiabetica) en insuline. Dexamethasonfosfaat Accord kan zorgen dat deze medicijn minder goed werken. Ze zorgen niet meer dat de hoeveelheid suiker in uw bloed minder wordt.
- Medicijnen die ervoor zorgen dat bloed minder snel stolt (orale antistollingsmiddelen). Zoals cumarine. Deze medicijnen werken slechter of juist beter door Dexamethasonfosfaat Accord. Uw arts bepaalt of de dosis van het antistollingsmiddel aangepast moet worden.
- Medicijnen tegen ontstekingen en reuma. Zoals salicylaten, indometacine en andere niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen. De kans op maagzweren en bloedingen in het maagdarmkanaal kan groter worden als deze medicijnen samen met Dexamethasonfosfaat Accord worden gebruikt.
- Medicijnen die uw spieren ontspannen (niet-depolariserende spierverslappers). De spieren blijven langer ontspannen door Dexamethasonfosfaat Accord.
- Sommige medicijnen die de druk in uw oog verhogen. Zoals atropine en andere anticholinergica. Deze medicijnen werken beter door Dexamethasonfosfaat Accord.
- Medicijnen tegen wormen. Zoals praziquantel. Dexamethasonfosfaat Accord kan zorgen dat deze medicijnen minder goed werken.
- Medicijnen voor de behandeling van malaria of ontstekingen van de gewrichten (reumatische ziekten). Zoals chloroquine, hydroxychloroquine en mefloquine. Gebruikt u deze medicijnen samen met Dexamethasonfosfaat Accord? Dan heeft u een hogere kans op ziekten van de lichaamsspieren of hartspier (myopathieën, cardiomyopathieën).
- Protireline (TRH). Het lichaam maakt dit hormoon aan in de tussenhersenen. Dexamethasonfosfaat Accord kan de toename van het schildklierstimulerend hormoon (TSH) verminderen.
- Medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt (immunosuppressiva). Worden deze medicijnen samen met Dexamethasonfosfaat Accord gegeven? Dan kunt u gevoeliger worden voor ontstekingen. Het is ook mogelijk dat ontstekingen die u al had erger worden terwijl u nog geen last had van klachten.
- Ciclosporine. Dit is een medicijn dat zorgt dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt. Dexamethasonfosfaat Accord kan de hoeveelheid ciclosporine in het bloed verhogen. Hierdoor wordt de kans op epileptische aanvallen ook hoger.
- Fluorochinolonen. Dit is een groep medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica). Deze medicijnen kunnen de kans op peesscheuren verhogen.

Invloed op onderzoeken:

Glucocorticoïden kunnen huidreacties bij onderzoek naar allergieën minder maken. Door de invloed van deze medicijnen op elkaar moet uw arts uw dosering misschien aanpassen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn krijgt.

De arts bepaalt dan of het medicijn geschikt is voor u. Het is mogelijk dat uw arts extra controles uitvoert tijdens uw behandeling met dit medicijn. Dit medicijn passeert de placenta. Bent u zwanger? Dan mag de behandeling alleen worden gestart als er goed is nagedacht over de voordelen en de risico's van de behandeling. Dit geldt vooral tijdens de eerste drie maanden.

Wordt dit medicijn vaker of voor lange tijd gebruikt als u zwanger bent? Dan is de kans hoger dat de ongeboren baby langzamer groeit. Gebruikt u glucocorticoïden aan het eind van de zwangerschap? Dan kan het zijn dat de bijnierschors niet goed genoeg werkt. Het is misschien nodig om de

pasgeboren baby een behandeling te geven om het bijnierschorshormoon aan te vullen. Bij deze behandeling wordt de dosis steeds minder. Pasgeboren baby's van moeders die dit medicijn vlak voor het einde van de zwangerschap hebben gekregen, kunnen na de geboorte weinig suiker in hun bloed hebben.

Glucocorticoïden komen in de moedermelk. Dexamethason ook. Er zijn geen aanwijzingen dat dit slecht is voor de baby. Zijn er hogere doseringen nodig? Stop dan wel met borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat u door dit medicijn minder goed kunt autorijden of minder goed met machines kunt werken. Dit geldt ook voor het werken in een gevaarlijke omgeving.

Dexamethasonfosfaat Accord bevat natrium

Dit medicijn bevat 1,4 mg natrium (het hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml oplossing. Dit komt overeen met 0,07% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw verpleegkundige of arts geeft u dit medicijn.

Uw arts bepaalt hoeveel, op welke manier en wanneer dit medicijn aan u wordt gegeven.

Dit medicijn is een oplossing voor injectie in een ader (I.V.), een spier (I.M.) of onder de huid (S.C.) of weefsel.

De dosering hangt af van de reden waarom u dit medicijn krijgt, hoe erg uw klachten zijn en hoe u reageert op de behandeling. Bij een injectie in een gewricht hangt het ook af van de grootte van het gewricht.

Dit medicijn moet langzaam in 2 tot 3 minuten in een ader worden gespoten. Is in een ader spuiten niet mogelijk en zijn er geen problemen met uw bloedsomloop? Dan kan dit medicijn ook in een spier worden gespoten. Dit medicijn kan soms ook worden gegeven via injectie of een continue infuus onder de huid (subcutaan).

Dit medicijn kan ook worden gegeven als plaatselijke verdoving (infiltratie). Of als injectie in een gewricht.

De duur van de behandeling hangt af van uw ziekte en hoe de ziekte zich ontwikkelt. Uw arts maakt een behandelplan waar u zich goed aan moet houden. Zodra de behandeling goed heeft gewerkt, wordt de dosis verlaagd tot een onderhoudsdosis of wordt de behandeling gestopt. Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn na een behandeling langer dan ongeveer 10 dagen. Hierdoor kan uw bijnierschors opeens minder goed werken (bijnierschorsfalen). De dosis moet langzaam worden verlaagd voordat de behandeling helemaal kan worden gestopt. Werkt uw bijnier niet hard genoeg of heeft u een ziekte van uw lever (levercirrose)? Dan kunnen lage doseringen genoeg zijn of een vermindering van de dosis nodig zijn.

Behandeling van COVID-19

Een dosis van 1 keer per dag 6 mg in een ader voor maximaal 10 dagen wordt aanbevolen voor volwassen patiënten.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt of bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Dit medicijn wordt door een arts of verpleegkundige aan u gegeven. Daarom is de kans klein dat u te veel krijgt of dat u een dosis vergeet. Maakt u zich zorgen? Neem contact op met uw arts of verpleegkundige.

Meestal verdragen mensen dit medicijn in grote hoeveelheden zonder problemen. Dit geldt zelfs bij gebruik voor korte tijd. Speciale maatregelen zijn niet nodig. Krijgt u erge of andere bijwerkingen dan normaal? Neem dan contact op met uw arts.

Mist u een dosis? Dan kan deze later op dezelfde dag worden gegeven. De door uw arts geadviseerde dosis kan dan vanaf de volgende dag zoals normaal weer worden gegeven. Mist u meer dan 1 dosis? Dan kan dit ervoor zorgen dat u weer last krijgt van de ziekte waarvoor u wordt behandeld. Uw ziekte kan ook erger worden. Neem contact op met uw arts. Uw art beoordeelt de behandeling opnieuw en past de dosis aan als dit nodig is.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Volg het doseringsplan dat door uw arts is geadviseerd. Stop nooit zelf met de behandeling met dit medicijn. Een lange behandeling kan er voor zorgen dat uw lichaam minder glucocorticoïden aanmaakt. Dit komt doordat de bijnier minder hard werkt. Erge lichamelijke stress bij te weinig aanmaak van glucocorticoïden kan levensbedreigend zijn. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bij korte behandelingen met dit medicijn bestaat een klein kans op bijwerkingen. Bijwerkingen kunnen zijn:

- maagzweren of zweren in uw twaalfvingerige darm
- de afweer van uw lichaam tegen infecties werkt minder goed
- meer suiker in uw bloed (verminderde glucosetolerantie)

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen. Deze bijwerkingen hangen vooral af van de dosis en de duur van de behandeling. Daarom is het niet bekend hoe vaak ze voorkomen (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Infecties en parasitaire aandoeningen:

- verbergen van ontstekingen
- optreden, terugkomen en erger worden van
 - ontstekingen door virussen, schimmels, bacteriën en parasieten. Parasieten zijn heel kleine beestjes.
- ontstekingen die optreden als de afweer van uw lichaam minder goed werkt (opportunistische infecties)
- terugkomen van een ontsteking door draadworm

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

- uw hoeveelheid bloedcellen verandert
 - snel meer witte bloedcellen of meer van alle bloedcellen
 - minder van sommige witte bloedcellen

Immuunsysteemaandoeningen:

- overgevoelighedsreacties. Zoals huiduitslag veroorzaakt door een medicijn.

- erge anafylactische reacties. Zoals hartritmestoornissen.
- u bent benauwd door kramp van de spieren van uw bronchiën (bronchospasmen)
- te hoge of te lage bloeddruk
- uw hart stopt opeens met kloppen. Er stroomt geen bloed meer door uw lichaam en u raakt bewusteloos (circulatoire collaps)
- hartstilstand
- de afweer van uw lichaam werkt minder goed

Endocriene aandoeningen:

- u krijgt last van het syndroom van Cushing. Klachten die hierbij horen zijn een maangezicht, dikke buik en een rood gezicht.
- uw bijnierschors werkt minder goed of helemaal niet meer

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

- gewichtstoename
- meer suiker in uw bloed
- suikerziekte (diabetes mellitus)
- meer vetten in uw bloed (lipiden). Zoals cholesterol en triglyceriden.
- meer natrium in uw bloed en weefsel dat te veel vocht vasthoudt (oedeem)
- te weinig kalium in uw bloed doordat meer kalium uit uw lichaam gaat. Dit kan zorgen voor hartritmestoornissen.
- meer zin in eten

Psychische stoornissen:

- depressie
- irritatie
- u voelt zich veel te vrolijk (euforie)
- u heeft meer drift
- psychosen
- u bent veel te blij (manie)
- u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- u reageert heftiger dan normaal (emotionele labiliteit)
- angstgevoelens
- problemen met slapen
- u wilt zelfmoord plegen

Zenuwstelselaandoeningen:

- hoge druk binnen uw schedel
- u krijgt last van aanvallen van epilepsie (toevallen) terwijl u dit niet eerder heeft gehad
- u krijgt vaker last van aanvallen van epilepsie (toevallen) nadat epilepsie eerder bij u is ontdekt

Oogaandoeningen:

- hoge druk in uw oog (glaucoom)
- uw lens wordt troebel (staar)
- zweren van uw hoornvlies worden erger
- meer kans op of erger worden van oogontstekingen door virussen, bacteriën of schimmels
- erger worden van ontstekingen van uw hoornvlies door bacteriën
- hangend ooglid
- uw pupillen zijn wijder
- zwelling van uw bindvlies
- gaatjes in uw oogwit

- problemen met zien of niet meer kunnen zien
- in zeldzame gevallen: uitstulping van uw oogbol. Dit gaat weer over.

Hartaandoeningen:

- verdikking van de hartspier bij te vroeg geboren baby's (hypertrofische cardiomyopathie). Dit wordt meestal na het stoppen met de behandeling weer normaal.

Bloedvataandoeningen:

- hoge bloeddruk
- grotere kans op verkalking van uw aderen en aderen die verstopt raken door een bloedpropje (trombose)
- ontsteking van uw bloedvaten. Dit komt ook voor als ontweningsverschijnsel na een behandeling die lang duurt.
- uw bloedvaten worden zwakker

Maagdarmstelselaandoeningen:

- zweren in uw maag en darmen
- bloedingen in uw maag en darmen
- ontsteking van uw alvleesklier
- maagklachten

Huid- en onderhuidaandoeningen:

- huidstriemen
- dunner worden van uw huid (perkamethuid)
- uw bloedvaten worden wijder
- u krijgt makkelijker blauwe plekken, puntbloedingen of gebieden met huidbloedingen
- meer haargroei op uw lichaam
- puistjes (acne)
- ontsteken van wonden in uw gezicht. Vooral rond uw mond, neus en ogen.
- de kleur van uw huid veranderd (huidpigmentatie)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

- u kunt last krijgen van spierziekten, spierzwakte, spieraafbraak en botontkalking (osteoporose). Dit hangt af van de dosis. Het komt alleen voor bij gebruik voor korte tijd.
- andere ziekten waarbij u bot verliest (botnecrose)
- problemen met uw pezen, ontsteking van uw pezen en scheuren van uw pezen
- vet hoopt zich op in uw wervelkolom (epidurale lipomatose)
- kinderen groeien langzamer.
- als de dosis na een behandeling die lang duurt te snel wordt verlaagd, kunt u last krijgen van ontweningsverschijnselen. Dit zijn lichamelijke klachten door het minder gebruiken of stoppen met het gebruik. Hierdoor kunt u klachten krijgen als spierpijn en gewrichtspijn.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

- problemen met de aanmaak van geslachtshormonen. Hierdoor
 - o wordt u onregelmatig ongesteld of u wordt niet meer ongesteld (amenorroe)
 - o kunnen vrouwen haargroei krijgen zoals bij mannen (hirsutisme)
 - o kunnen mannen geen stijve penis meer krijgen bij seksuele opwinding (impotentie)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Uw wonden herstellen langzamer

Lokaal gebruik:

U kunt plaatselijk een vervelend gevoel hebben of er niet goed tegen kunnen. U kunt last krijgen van een gevoel van warmte en pijn die niet echt over gaat. Worden corticosteroïden niet precies in de gewrichtsholte gespoten? Dan kan uw huid of het weefsel onder uw huid dunner worden (atrofie) op de plaats waar de injectie wordt gegeven.

Krijgt u een of meerdere van de volgende klachten? **Neem dan direct contact op met uw arts:**

- maagdarmklachten
- pijn in de rug, schouder of heup
- u heeft problemen met uw emoties (stemmingsstoornissen)
- de hoeveelheid suiker in het bloed verandert bij patiënten met suikerziekte (diabetes)

Het is heel belangrijk dat u niet plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn. Zelfs niet als u last heeft van een bijwerking. Dit mag alleen als uw arts zegt dat u moet stoppen (zie rubrieken 2 en 3).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaar het flesje in de kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht. Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit medicijn is alleen voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing moet worden weggegooid. Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare deeltjes in de oplossing ziet.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is dexamethasonfosfaat.
1 ml: Elke 1 ml oplossing voor injectie/infusie bevat 4,0 mg dexamethasonfosfaat (als dexamethason-natriumfosfaat).
2 ml: Elke 2 ml oplossing voor injectie/infusie bevat 8,0 mg dexamethasonfosfaat (als dexamethason-natriumfosfaat).
5 ml: Elke 5 ml oplossing voor injectie/infusie bevat 20,0 mg dexamethasonfosfaat (als dexamethason-natriumfosfaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn creatinine, dinatriumedetaat, natriumcitraat, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Dexamethasonfosfaat Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze en steriele oplossing in een flesje van helder glas.

1 ml: 2 ml type I helder glazen flesje met chloorbutylrubber stop en blauwe aluminium flip-off sluiting.

2 ml: 2 ml type I helder glazen flesje met chloorbutylrubber stop en lichtblauwe aluminium flip-off sluiting.

5 ml: 6 ml type I helder glazen flesje met chloorbutylrubber stop en lichtblauwe aluminium flip-off sluiting.

Verpakkingsgrootten

1 x 1 injectieflacon

1 x 3 injectieflacons

1 x 5 injectieflacons

1 x 10 injectieflacons

1 x 20 injectieflacons

1 x 25 injectieflacons

1 x 50 injectieflacons

1 x 100 injectieflacons

1 x 150 injectieflacons

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomińska 50,

95-200, Pabianice, Polen

Laboratori Fundació DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind.

Zona Franca, Barcelona, 08040,

Spanje

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park,

PLA 3000, Malta

In het register ingeschreven onder RVG 129844

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Oostenrijk	Dexamethason Accord 4 mg/ml injektions-/infusionslösung
België	Dexamethasone Accord 4 mg/ml oplossing voor injectie/ infusie
Bulgarije	Дексаметазон фосфат Акорд 4 mg/ml инжекционен/ инфузионен разтвор
Cyprus	Dexamethasone phosphate Accord 4 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Kroatië	Deksametazon Accord 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Denemarken	Dexamethasone phosphate Accord

Finland	Inandex 4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Duitsland	Dexamethason Accord 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Hongarije	Dexametazon-foszfát Accord 4 mg/ml oldatos injekció/infúzió
IJsland	Dexamethasone phosphate Accord
Ierland	Dexamethasone phosphate Accord 4 mg/ml solution for injection/infusion
Nederland	Dexamethasonfosfaat Accord 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Noorwegen	Dexamethasone phosphate Accord
Polen	Deksametazon Accord
Portugal	Dexametasona Accord
Spanje	Dexametasona Accord 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Slovenië	Deksametazon Accord 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Zweden	Inandex

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.