

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Dexamethason Prolepha 4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie dexamethason fosfaat

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 of 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 Dexamethason Prolepha 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 Dexamethason Prolepha en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dexamethason is een nageemaakt hormoon dat normaal wordt gemaakt door de bijnierschors (een synthetisch glucocorticoïd, bijnierschorschormoon). Het medicijn heeft invloed op de stofwisseling, de zoutbalans en de functies van weefsel.

Dexamethason Prolepha wordt gebruikt voor

ziekten die behandeling met glucocorticoïden nodig hebben. Het hangt af van het soort ziekte en hoe erg de ziekte is en gaat over:

Toediening van het medicijn in het hele lichaam:

- Zwelling van de hersenen veroorzaakt door tumoren in de hersenen, een operatie in de hersenen, ontsteking in de hersenen of een ontsteking door een bacterie van het hersenvlies.
- In shock toestanden (een levensbedreigende toestand waarbij de doorbloeding in de haarvaatjes van weefsels slecht is) na ernstige verwondingen, om te voorkomen dat de longen in shock raken.
- Ernstige acute astma-aanval.
- Eerste behandeling van uitgebreide acute ernstige huidziekten (zoals erythrodermie, pemphigus vulgaris en acuut eczeem).
- Behandeling van reumatische ziekten in het hele lichaam (reumatische ziekten die inwendige organen kunnen aantasten), zoals een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt en uw lichaam zichzelf ziek maakt (systemische lupus erythematoses).
- Reumatische ontsteking van de gewrichten (reumatoïde artritis) die steeds erger wordt, bijvoorbeeld ontstekingen die snel de gewrichten kapot maken en/of waarbij het weefsel rondom de gewrichten beschadigd raakt.
- Ernstige infecties met klachten die lijken op vergiftiging (bijvoorbeeld tuberculose, tyfus, brucellose). Dexamethason Prolepha wordt alleen gebruikt naast een goede behandeling tegen infecties.
- Ondersteunende behandeling bij kwaadaardige tumoren.
- Voorkomen en behandelen van overgeven na een operatie of bij een behandeling tegen kanker
- Dexamethason Prolepha wordt gebruikt voor de behandeling van het coronavirus 2019 (COVID-19) bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder (jongeren) met een lichaamsgewicht van minimaal 40 kg die moeite hebben met ademen en extra zuurstof nodig hebben.

Toediening van het medicijn op één plek:

- Spuit in gewrichten: blijvende ontsteking van één of een paar gewrichten na behandeling in het hele lichaam van ontstekingen in gewrichten die niet meer over gaan, het kraakbeen in uw gewricht wordt dunner (artrose) of acute vormen van een ziekte die zorgt voor pijnlijke schouders.
- Naald op de plek van de pijn (infiltratietherapie) (alleen wanneer dit nauwkeurig bepaald is): ontsteking van de pezen die niet door bacteriën is veroorzaakt of slijmbeurs (een met vocht gevuld zakje onder de huid, meestal boven de gewrichten), ontsteking rond een gewricht of een peesziekte.
- Behandeling in het oog: spuit onder de overgang van het slijmvlies van de oogbol en het ooglid (conjunctivale zak) bij niet-infectieuze ontstekingen van verschillende delen van het oog (hoornvlies en bindvlies, ontsteking van het corium, ontsteking van de iris en het ciliaire lichaam) of een ontsteking van het middelste deel van het oog (uveïtis).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Tijdens het gebruik van Dexamethason Prolepha hebben een aantal mensen last gehad van ernstige allergische reacties (anafylactische reacties) met stilvallen van de bloedsomloop, hart dat stopt met kloppen (hartstilstand), abnormaal hartritme (aritmie), kortademigheid (bronchospasme) en/of daling of stijging van de bloeddruk.

U mag geen spuit in uw gewrichten krijgen als u last heeft van:

- infecties van of in de buurt van het gewricht waaraan u klachten heeft
- een ontsteking van een gewricht door een bacterie (bacteriële artritis)
- het gewricht waaraan u klachten heeft is niet stevig (instabiliteit)
- het snel ontstaan van een bloeding (vanzelf of door bloedverdunners)
- verkalkingen in de buurt van gewrichten
- ziekte waarbij botweefsel doodgaat omdat er geen bloed naar het bot stroomt (avasculaire osteonecrose)
- scheur van een pees
- geen gevoel meer in uw gewricht (Charcot voet).

Het medicijn mag niet met een naald op de plek van de pijn (infiltratietherapie) worden toegediend zonder daarnaast extra medicijnen toe te dienen, als er op deze plek een infectie is. Dit geldt ook voor behandeling in het oog bij oogziekten veroorzaakt door virussen, bacteriën en schimmels, en bij verwondingen en zweren van het hoornvlies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

U mag niet stoppen met het gebruik van andere sterke medicijnen die ontstekingen remmen (steroïden), behalve als uw arts u dat heeft verteld.

Uw arts zal u vertellen waar u op moet letten bij het gebruik van Dexamethason Prolepha als u ook nog andere steroïden of medicijnen gebruikt voor de behandeling van andere ziekten of infecties. Uw arts zal u ook vertellen over hoe gebruik van andere steroïden ervoor kan zorgen dat u de klachten van een infectie niet opmerkt.

Als u tijdens het gebruik van Dexamethason Prolepha lichamelijke stress krijgt door een bijzondere situatie (zoals een ongeval, operatie of bevalling), kan het nodig zijn om uw dosis tijdelijk te verhogen. Uw arts zal dit aan u vertellen.

Dexamethason Prolepha kan ervoor zorgen dat u de klachten van een infectie niet opmerkt. Hierdoor kan het zijn dat een infectie die u al heeft of die u tijdens gebruik van dit medicijn krijgt, niet of minder snel wordt opgemerkt door uw arts. Het gebruik van Dexamethason Prolepha kan er ook voor zorgen dat infecties waarvan u geen klachten had (latente infecties) wel weer klachten gaan geven.

Heeft u last van een van de volgende ziekten? Dan mag u Dexamethason Prolepha alleen gebruiken als uw arts dit echt nodig vindt. Wanneer nodig moeten ook medicijnen worden gebruikt die tegen de ziekten werken:

- Acute virusinfecties (hepatitis B, waterpokken, gordelroos, herpes simplex-infecties, ontsteking van het hoornvlies veroorzaakt door herpesvirussen).
- Infectieuze leverontsteking (HBsAg-positieve chronische actieve hepatitis).
- Ongeveer 8 weken vóór en 2 weken na vaccinaties met een verzwakt(e) virus, bacterie of schimmel die u ziek kan maken (levend vaccin).
- Acute en langdurige infecties door bacteriën.
- Schimmelinfecties waarbij interne organen betrokken zijn.
- Bepaalde ziekten veroorzaakt door parasieten (amoeben, worminfecties). Als u (waarschijnlijk) een infectie met draadwormen (nematoden) heeft, kan Dexamethason Prolepha leiden tot het aanzetten en verspreiden van deze parasieten.
- Poliomyelitis (infectie veroorzaakt door een virus).
- Lymfeklierziekte na vaccinatie tegen tuberculose (een ziekte door een bacterie).
- Als u tuberculose (een ziekte door een bacterie) heeft gehad, mag u dit medicijn alleen gebruiken in combinatie met medicijnen tegen tuberculose.

Heeft u last van de volgende ziekten? Dan moet u tijdens het gebruik van Dexamethason Prolepha nauwkeurig worden gecontroleerd op en misschien worden behandeld voor deze ziekten:

- Maagdarmzweren.
- Botontkalking (osteoporose).
- Hoge bloeddruk die moeilijk onder controle te houden is.
- Diabetes die moeilijk onder controle te houden is.
- Psychische ziekten (ook in het verleden), waaronder zelfmoordneigingen. Het wordt aangeraden om te kijken hoe het gaat met de hersenen en geest.
- Verhoogde druk in het oog (nauwe- en wijdehoekglaucoom). Het wordt aangeraden om de ogen te laten controleren door een oogarts en misschien medicijnen te gebruiken.
- Verwondingen en zweren van het hoornvlies van het oog. Het wordt aangeraden om de ogen te laten controleren door een oogarts en misschien medicijnen te gebruiken.

Ziet u wazig of ziet u andere dingen niet goed? Neem contact op met uw arts.

Er is een kans op het ontstaan van gaten in de darmen (darmperforatie) bij het gebruik van Dexamethason Prolepha. Daarom mag u dit medicijn alleen gebruiken bij de volgende ziekten als uw arts dit noodzakelijk vindt en onder goede controle van uw arts:

- bij ernstige ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) met een hoge kans op gaten (perforatie), met (etterende) ontstekingen (abcessen), misschien zonder dat uw buikvlies geïrriteerd of gezwollen is
- bij ontstoken zakjes in de darmwand (diverticulitis)
- na bepaalde darmoperaties (enteroanastomose), onmiddellijk na de operatie.

Het kan zijn dat uw buikvlies niet geïrriteerd of gezwollen is na het ontstaan van gaten in uw maagdarmkanaal als u hoge doseringen glucocorticoïden gebruikt.

Heeft u diabetes? Dan moet uw stofwisseling regelmatig worden gecontroleerd door uw arts. Het kan namelijk zijn dat u meer medicijnen voor de behandeling van diabetes (insuline, orale antidiabetica) moet gaan gebruiken.

Heeft u een ernstig hoge bloeddruk en/of ernstig hartfalen? Dan moet u goed worden gecontroleerd door uw arts. Er is namelijk een kans op het slechter worden van deze klachten tijdens het gebruik van dit medicijn. Een hoge dosering kan leiden tot een vertraging van de hartslag.

Er kan een heftige reactie van het immuunsysteem (anafylactische reactie) optreden.

Als u Dexamethason Prolepha samen met fluorochinolonen (bepaalde antibiotica) gebruikt is er een kans op ziekte, ontsteking of scheur (ruptuur) in uw pezen.

Tijdens de behandeling van een bepaalde vorm van spierverlamming (myasthenia gravis) kunnen de klachten in het begin van de behandeling erger worden.

Krijgt u een hogere dosering corticosteroïden? U kunt dan over het algemeen vaccinaties met dode ziekteverwekkers (geïnactiveerde vaccins) krijgen. Er is wel een kans dat de reactie van het lichaam op dit vaccin (immuunrespons) lager is dan normaal.

Vooraf bij behandeling voor lange tijd met hoge doseringen Dexamethason Prolepha moet u genoeg kalium (zoals groenten, bananen) en weinig zout binnen krijgen. De arts zal de hoeveelheid kalium in uw bloed controleren.

Als u Dexamethason Prolepha gebruikt kunnen ziekten door een virus (zoals mazelen en waterpokken) u ernstig ziek maken. Als u een minder goed werkend immuunsysteem heeft en nog geen mazelen of waterpokken heeft gehad, heeft u een hoge kans op ernstige ziekte door een virus. Gebruikt u Dexamethason Prolepha en bent u in contact gekomen met mensen die besmet zijn met mazelen of waterpokken? Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts zal u wanneer nodig medicijnen geven die voorkomen dat u ziek wordt.

Heeft u bloedkanker? Dan kunt u last krijgen van het tumorlyssyndroom. U kunt klachten krijgen zoals: spierkrampen, spierzwakte, verwarring, blind worden of problemen met zien en kortademigheid.

Heeft u of is er een vermoeden dat u een tumor in uw bijnieren (feochromocytoom) heeft? Overleg dan met uw arts voordat u Dexamethason Prolepha gebruikt. Het gebruik van dit medicijn kan dan zorgen voor een crisis die dodelijk kan zijn. U kunt dan de volgende klachten krijgen: hoofdpijn, zweten, hartkloppingen en hoge bloeddruk. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u deze klachten krijgt.

Dit medicijn moet langzaam (in meer dan 2-3 minuten) worden toegediend als deze wordt toegediend via een ader (intraveneuze toediening). Als het medicijn te snel wordt toegediend kan dit zorgen voor klachten zoals een vervelend tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie).

Dexamethason Prolepha is bedoeld om kort te gebruiken. Gebruikt u het medicijn verkeerd tijdens een langere tijd? Dan zijn er meer waarschuwingen en maatregelen om klachten te voorkomen, zoals beschreven voor gebruik van glucocorticoïden voor langere tijd.

Bij toediening van het medicijn op één plek (lokale toediening) kunnen er klachten en reacties in het hele lichaam zijn.

Als Dexamethason Prolepha wordt toegediend in het gewricht is er een hogere kans op infecties in het gewricht. Het vaak en voor langere tijd toedienen van glucocorticoïden in gewichtdragende gewrichten kan leiden tot het erger worden van slijtage in de gewrichten. Dit komt waarschijnlijk doordat u de beschadigde gewrichten te veel gaat gebruiken nadat de pijn of andere klachten minder erg zijn geworden.

Toediening van het medicijn op één plek (lokaal gebruik) bij oogziekten

Heeft u een zwelling en wordt u zwaarder rond uw romp en in uw gezicht? Neem dan contact op met uw arts. Dit zijn meestal de eerste klachten van een ziekte dat het syndroom van Cushing wordt genoemd.

Als u na een lange tijd of na veel gebruik van Dexamethason Prolepha stopt, kan dit zorgen dat uw bijnier minder goed werkt. Neem contact op met uw arts voordat u zelf met het gebruik van dit medicijn stopt. Dit is vooral belangrijk bij kinderen en volwassenen die worden behandeld met een medicijn dat wordt gebruikt om HIV te behandelen (ritonavir of cobicistat).

Kinderen en kinderen tussen de 12 en 18 jaar (jongeren)

Het gebruik van dexamethason bij te vroeg geboren baby's met longproblemen wordt afgeraden. Dit medicijn mag alleen aan kinderen worden gegeven als dat nodig is, omdat het de groei bij kinderen kan vertragen. Tijdens gebruik van dit medicijn voor lange tijd moet de lengtegroei regelmatig worden gecontroleerd.

Als dexamethason aan een te vroeg geboren baby wordt gegeven, moet de werking van het hart en de opbouw van het hart tijdens het gebruik worden gecontroleerd.

Ouderen

De voor- en nadelen van het gebruik van dit medicijn moet worden afgewogen bij ouderen omdat er een hogere kans is op botontkalking (osteoporose).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dexamethason Prolepha nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt, omdat deze invloed kunnen hebben op de werking van Dexamethason Prolepha:

- Medicijnen die de afbraak in de lever versnellen, zoals bepaalde slaappillen (barbituraten), medicijnen die worden gebruikt om aanvallen te behandelen (fenytoïne, carbamazepine, primidon) en bepaalde medicijnen tegen tuberculose (rifampicine), kunnen de werking van corticosteroïden verminderen.
- Medicijnen die de afbraak in de lever vertragen, zoals bepaalde medicijnen om schimmelinfecties te behandelen (ketoconazol, itraconazol), kunnen het effect van corticosteroïden versterken.
- Bepaalde vrouwelijke geslachtshormonen, bijvoorbeeld om een zwangerschap te voorkomen (de pil) kunnen het effect van Dexamethason Prolepha versterken.
- Efedrine (zoals medicijnen tegen lage bloeddruk, blijvende ontsteking van een deel van uw longen (chronische bronchitis), astma-aanvallen, en ontsteking van de slijmvliezen in de neus (rhinitis). Eetlustremmers kunnen ook efedrine bevatten). Door de versnelde afbraak in het lichaam kan de werkzaamheid van Dexamethason Prolepha afnemen.

Gebruikt u medicijnen voor de behandeling van HIV (ritonavir of cobicistat)? Vertel het uw arts. Dit kan de hoeveelheid dexamethason in uw bloed verhogen.

Gebruikt u een van de volgende medicijnen? Vertel het uw arts. Dexamethason Prolepha kan invloed hebben op de werking van deze medicijnen:

- Als u Dexamethason Prolepha tegelijk gebruikt met bepaalde medicijnen voor het verlagen van uw bloeddruk (ACE-remmers) heeft u een hogere kans op veranderingen in het aantal en het type cellen in uw bloed (bloedbeeld).
- Heeft u te weinig kalium in uw bloed? Dan kan Dexamethason Prolepha ervoor zorgen dat medicijnen die het hart versterken (hartglycosiden) sterker gaan werken.
- Dexamethason Prolepha kan het uitscheiden van kalium door plasmiddelen (saluretica) of laxeremiddelen verhogen.
- Dexamethason Prolepha kan er voor zorgen dat diabetes-medicijnen die u inneemt via de mond en insuline minder goed werken. Hierdoor wordt suiker (glucose) minder goed

weggehaald uit het bloed.

- Dexamethason Prolepha kan de effecten van medicijnen die het stollen van uw bloed verminderen (orale anticoagulantia, coumarine) verzwakken of versterken. Uw arts zal beslissen of het nodig is om een andere dosis van het medicijn tegen het stollen van uw bloed te gebruiken.
- Als u Dexamethason Prolepha tegelijk gebruikt met ontstekingsremmende en antireumatische medicijnen (salicylaten, indomethacine en andere NSAID's) heeft u een hogere kans op maagzweren en maag-darmbloedingen.
- Dexamethason Prolepha kan het ontspannen van spieren door bepaalde medicijnen (niet-depolariserende spierverslappers) verlengen.
- Dexamethason Prolepha kan het verhogen van de druk in het oog (intraoculaire druk) door bepaalde medicijnen (atropine en andere anticholinergica) versterken.
- Dexamethason Prolepha kan de werking van medicijnen tegen wormziekten (praziquantel) verminderen.
- Gebruikt u Dexamethason Prolepha tegelijk met medicijnen tegen malaria en reumatische ziekten (chloroquine, hydroxychloroquine, mefloquine)? Dan heeft u een hogere kans op spierziekten of hartspierziekten (myopathieën, cardiomyopathieën).
- Dexamethason Prolepha kan het stijgen van het schildklierstimulerend hormoon (TSH) verminderen na toediening van een hormoon van de midden hersenen (TRH, protireline).
- Gebruikt u Dexamethason Prolepha tegelijk met medicijnen die het immuunsysteem van het lichaam onderdrukken (immunosuppressiva)? Dan heeft u een hogere kans op het krijgen van infecties. Daarnaast is er een hogere kans dat een infectie die u al heeft, maar waarvan u nog geen klachten heeft, erger wordt.
- Dexamethason Prolepha kan de hoeveelheid van een medicijn dat wordt gebruikt om het immuunsysteem van het lichaam te onderdrukken (ciclosporine) in het bloed verhogen. U heeft dan een hogere kans op een aanval van epilepsie (een toeval).
- Fluorochinolonen, een bepaalde groep antibiotica, kunnen de kans op scheuren in uw pezen (peesrupturen) verhogen.

Effect op onderzoeksmethoden

Glucocorticoïden kunnen ervoor zorgen dat er geen of minder reactie op uw huid te zien is wanneer u wordt getest op allergieën.

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 gebruikt.

Zwangerschap

Dexamethason kan via de moederkoek (placenta) naar de baby gaan. Tijdens de zwangerschap, vooral tijdens de eerste drie maanden, mag het medicijn alleen worden gebruikt als er goed is nagedacht over de voordelen en risico's. Vrouwen moeten daarom hun arts vertellen of ze zwanger zijn of zwanger willen worden. Als glucocorticoïden voor een lange tijd tijdens de zwangerschap worden gebruikt is er een kans op groeistoornissen bij het ongebooren kind. Als glucocorticoïden aan het einde van de zwangerschap worden gebruikt, bestaat er een kans op een minder actieve bijnierschors bij de baby. Het kan daarom nodig zijn om een vervangend medicijn te gebruiken dat langzaam wordt afgebouwd.

Pasgeboren baby's van moeders die aan het einde van de zwangerschap dexamethason hebben gebruikt, kunnen na de geboorte een lage hoeveelheid suiker in hun bloed hebben.

Borstvoeding

Glucocorticoïden, waaronder dexamethason, komen in de moedermelk terecht. Het is nog niet bekend of dit schadelijk is voor het kind. Toch moet het gebruik van dit medicijn tijdens de borstvoeding goed worden onderzocht. Als de ziekte moet worden behandeld met hogere doseringen, moet de borstvoeding voor een tijd worden gestopt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is nog geen bewijs dat Dexamethason Prolepha invloed heeft op de rijvaardigheid, het vermogen om machines te bedienen, of op het werken zonder veilige houvast.

Dexamethason Prolepha bevat natrium.

Dit medicijn bevat 3,12 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/keukenzout) in een ampul van 1 ml. Dit komt overeen met 0,15% van de aanbevolen maximale dagelijkse natriuminname via de voeding voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat 6,24 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/keukenzout) in een ampul van 2 ml. Dit komt overeen met 0,30% van de aanbevolen maximale dagelijkse natriuminname via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts zal beslissen hoe lang u dexamethason moet gebruiken. De arts zal de dosis voor u persoonlijk bepalen. Neem de dosis die uw arts voor u heeft bepaald zodat dit medicijn het juiste effect op u heeft. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

De manier van toediening

Dit medicijn wordt aan u toegediend door een opgeleide beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het wordt toegediend door een spuit in een ader. Het kan ook in een spier worden toegediend, of direct in een gewricht of zacht weefsel.

Dexamethason Prolepha moet worden toegediend via een langzame (in meer dan 2-3 minuten) spuit in een ader (intraveneuze injectie). Het kan ook in een spier (intramusculair) worden toegediend als het niet lukt via een ader en de bloedstroom goed genoeg is.

Dexamethason Prolepha kan ook in een gewricht (intra-articulair), in een wond (intralesionaal) of in de huid, of in het ooglid (subconjunctivaal) worden gegeven.

Het medicijn moet direct via een spuit in een ader of via een spuit in een infuuslijn in de ader worden toegediend voordat een infuus naar keuze wordt gegeven.

De dagelijkse dosis medicijn die u nodig heeft, moet als dat mogelijk is in één keer in de ochtend worden gegeven. Als u een hoge dosering nodig heeft, dan moet u meerdere doseringen per dag nemen voor de beste werkzaamheid.

De **duur van de behandeling** hangt af van welke ziekte u heeft en hoe de ziekte verloopt. Uw arts zal u een schema geven wanneer u de medicijnen in moet nemen, dat u precies moet volgen. Als de behandeling goed werkt, kan de hoeveelheid medicijn die u nodig heeft worden verlaagd tot een standaarddosis die u moet nemen (onderhoudsdosis). De behandeling kan ook worden gestopt.

Stopt u na ongeveer 10 dagen in één keer met het gebruik van dit medicijn? Dan kan uw bijnier plotseling slecht gaan werken (bijnierschorsinsufficiëntie). U moet daarom de hoeveelheid medicijn die u gebruikt langzaam afbouwen als u moet stoppen met de behandeling.

Bij een traag werkende schildklier of een ziekte van de lever (levercirrose) kan uw arts u een lagere dosis van dit medicijn geven.

Wanneer u een hoge dosering van dit medicijn nodig heeft in één behandeling, moet er worden nagedacht over het gebruik van medicijnen die dexamethason bevatten in een hogere sterkte/hoeveelheid.

U moet de volgende dosering medicijn gebruiken, behalve als uw arts u vertelt om een andere hoeveelheid te gebruiken:

Toediening van het medicijn in het hele lichaam

- Zwelling van de hersenen: in acute toestanden, afhankelijk van de oorzaak en de ernst, eerst 8-10 mg (tot 80 mg) via een ader (i.v.), daarna 16-24 mg (tot 48 mg) per dag, verdeeld in 3-4 (tot 6) losse doseringen tijdens 4-8 dagen.

- Zwelling van de hersenen door een ontsteking van het vlies rond de hersenen door een bacterie (bacteriële meningitis):
 - Gebruik bij volwassenen: 0,15 mg/kg lichaamsgewicht elke 6 uur tijdens 4 dagen;
 - Gebruik bij kinderen: 0,4 mg/kg lichaamsgewicht elke 12 uur tijdens 2 dagen, te beginnen vóór de eerste antibiotica.
- In shock toestanden (een levensbedreigende toestand waarbij de doorbloeding in de kleinste bloedvaatjes van weefsels slecht is) na ernstige verwondingen:
 - Gebruik bij volwassenen: eerst 40-100 mg via een ader, een herhaalde dosis na 12 uur of 16-40 mg elke 6 uur tijdens 2-3 dagen.
 - Gebruik bij kinderen: eerst 40 mg via een ader, een herhaalde dosis na 12 uur of 16-40 mg elke 6 uur tijdens 2-3 dagen.
- Ernstige acute astma-aanval:
 - Gebruik bij volwassenen: 8-20 mg zo snel mogelijk via een ader. Als het nodig is, een nieuwe, herhaalde dosis van 8 mg om de 4 uur.
 - Gebruik bij kinderen: 0,15-0,3 mg/kg lichaamsgewicht, of 1,2 mg/kg lichaamsgewicht via een ader met een spuit, daarna 0,3 mg/kg elke 4-6 uur.
- Acute huidziekten: afhankelijk van de vorm en de grootte van de ziekte, dagelijkse dosering van 8-40 mg via een ader. In een paar gevallen kan een hoeveelheid tot 100 mg nodig zijn. Daarna moeten tabletten worden gebruikt die langzaam worden afgebouwd.
- Een ziekte door heel uw lichaam waarbij uw afweer niet goed werkt (systemische lupus erythematosus): hoeveelheden van 6-16 mg per dag.
- Een ernstige vorm van een soort reuma (reumatoïde artritis) die steeds erger wordt. Dit kan bijvoorbeeld een vorm zijn die snel de gewrichten kapot maakt: hoeveelheden van 12-16 mg per dag. Als weefsel buiten de gewrichten wordt aangetast, gebruik dan hoeveelheden van 6-12 mg per dag.
- Ernstige gevallen met klachten die lijken op vergiftiging: iedere dag 4-20 mg via een ader, tijdens een paar dagen. Dit moet altijd samen worden gebruikt met een goede behandeling tegen infecties. In een paar gevallen (bijvoorbeeld Tyfus) moet eerst een dosering tot 200 mg via een ader worden gebruikt. De doseringen moeten daarna langzaam steeds minder worden.
- Ondersteunende behandeling bij kwaadaardige tumoren: in het begin hoeveelheden van 8-16 mg per dag. Als de behandeling langer duurt, dan 4-12 mg per dag.
- Het voorkomen- en behandelen van overgeven door medicijnen om kanker te behandelen tijdens behandeling tegen misselijk zijn (anti-emetisch): hoeveelheden van 10-20 mg via een ader vóór het begin van de chemotherapie. Daarna 4-8 mg twee- tot drie keer per dag tijdens 1-3 dagen wanneer nodig (een gemiddelde kans op overgeven door chemotherapie), of maximaal 6 dagen (een hoge kans op overgeven door chemotherapie). Het voorkomen van en behandelen van overgeven na een operatie:
 - Gebruik bij volwassenen: één dosis van 8-20 mg via een ader vóór het begin van de operatie;
 - Gebruik bij kinderen ouder dan 2 jaar: een dosis van 0,15-0,5 mg/kg lichaamsgewicht (maximaal een hoeveelheid van 16 mg).
- Behandeling van het corona virus 2019 (COVID-19):
 - Het wordt aangeraden om volwassen patiënten 7,2 mg dexamethasonfosfaat (overeenkomend met 6 mg dexamethason i.v.) één keer per dag via een ader te geven voor maximaal 10 dagen;
 - Kinderen van 12 jaar of ouder (jongeren): het wordt aangeraden om jongeren 7,2 mg dexamethasonfosfaat (overeenkomend met 6 mg dexamethason) één keer per dag via een ader te geven voor maximaal 10 dagen.

Toediening van het medicijn op één plek

Als het medicijn wordt gegeven met een naald op de plek van de pijn of met een spuit in het gewricht, dan wordt er meestal een dosis van 4-8 mg gegeven. Een dosis van 2 mg is genoeg als het medicijn wordt gegeven via een spuit in kleine gewrichten of gegeven via een spuit in het bindvlies (subconjunctivaal).

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Er treden meestal geen problemen op tijdens de behandeling met dit medicijn, zelfs niet als u grote hoeveelheden tijdens een korte periode krijgt toegediend. Dit medicijn wordt u toegediend door een arts of verpleegkundige. Het is daarom onwaarschijnlijk dat u te veel of te weinig van dit medicijn krijgt. Maakt u zich zorgen? Vertel het uw arts of verpleegkundige.

Heeft u een dosis van dit medicijn gemist?

Een gemiste dosis kan op dezelfde dag worden ingenomen en de volgende dag moet de dosis worden ingenomen zoals door uw arts voorgeschreven. Als u niet meerdere doseringen krijgt, kan dit zorgen voor het terugkomen van of het erger worden van de klachten van de ziekte. Komen uw klachten terug of worden uw klachten erger? Neem contact op met uw arts. Uw arts zal de behandeling bekijken en aanpassen als dat nodig is.

Neem geen dubbele doseringen om een vergeten hoeveelheid in te halen.

Stopt u met dit medicijn?

Volg altijd het schema met doseringen dat uw arts u heeft gegeven. Stop niet opeens met het gebruik van dit medicijn, omdat dit gevaarlijk kan zijn. Uw arts zal u vertellen hoe de behandeling langzaam zal worden afgebouwd. Dit medicijn mag nooit zonder toestemming worden gestopt. Een behandeling voor lange tijd zal er voor zorgen dat er minder glucocorticoiden worden gemaakt door uw lichaam. Als u een heftige, lichamelijke stressvolle situatie heeft zonder dat er genoeg glucocorticoiden worden gemaakt door uw lichaam, kan dit dodelijk zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Heeft u tijdens het gebruik van Dexamethason Prolepha last van een van de onderstaande bijwerkingen of heeft u andere klachten? Neem contact op met uw arts of apotheker. Stop nooit zelf met de behandeling.

De kans op bijwerkingen is laag tijdens een korte behandeling. Dit geldt niet voor hoge doseringen die direct met een spuit in de bloedvaten wordt toegediend waarbij veranderingen in de zouten in het bloed, zwellingen, mogelijke verhoging van de bloeddruk, hartstilstand, hartritmestoornissen of toevallen kunnen optreden. Daarnaast kunt u ook last van infecties krijgen tijdens een korte behandeling. Er moet worden gelet op mogelijke maag- en darmzweren (vaak veroorzaakt door stress), omdat behandeling met corticoiden de klachten hiervan kan verminderen en het kan er voor zorgen dat uw lichaam glucose minder goed uit het bloed kan verwerken (verminderde glucosetolerantie).

Heeft u last van een van de volgende klachten? Vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts:

- Ernstige allergische reacties tot anafylactische shock (zeer zeldzame gevallen). U kunt last krijgen van een plotselinge jeukende uitslag (netelroos), zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat problemen kan veroorzaken bij het slikken of ademen) en u kunt het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen.
- Ongemak in uw maag of darmen, pijn in de rug, schouder of heup, psychische problemen, niet normale schommelingen in de hoeveelheid suiker in uw bloed (bloedsuikerspiegel) (bij mensen met diabetes).

Tijdens een behandeling voor langere tijd met dit medicijn kunt u regelmatig last krijgen van bijwerkingen van verschillende niveaus, vooral als u hoge hoeveelheden gebruikt. (Hoe vaak de bijwerkingen voorkomen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Infecties en parasitaire aandoeningen

- verbergen van infecties
- ontstaan en erger worden van infecties door een virus, schimmel, bacterie of parasiet, of een infectie die u kunt krijgen als de afweer van uw lichaam niet goed werkt (opportunistische infecties)
- begin van een infectie ontstaan door een draadworm.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Veranderingen in het aantal en het type cellen in uw bloed (bloedbeeld)

- verhoogd aantal (witte) bloedcellen
- verlaagd aantal van een bepaald type witte bloedcellen.

Immuunsysteemaandoeningen

- overgevoelighedsreacties (bijvoorbeeld uitslag op de huid door allergie tegen het medicijn)
- ernstige heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische reacties), zoals
 - hartritmestoornissen
 - benauwdheid door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasme).
Bronchiën zitten in uw longen.
 - hoge of lage bloeddruk
 - stilvallen van de bloedsomloop (circulatoire collaps)
 - hartstilstand
 - minder goed werken van het immuunsysteem.

Endocriene aandoeningen

- Cushing-syndroom (typische klachten kunnen zijn: maangezicht, centrale obesitas en blozen)
- minder goed werkende bijnier of krimpings van de bijnier.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- toename van het lichaamsgewicht
- een hogere hoeveelheid suiker in uw bloed (verhoogde bloedsuikerspiegel)
- suikerziekte (diabetes)
- een hogere hoeveelheid vet in uw bloed (cholesterol en triglyceriden)
- een hogere hoeveelheid zout (natrium) in uw bloed met zwelling (oedeem)
- te weinig kalium in uw bloed doordat meer kalium dan normaal uw lichaam verlaat (kan leiden tot hartritmestoornissen)
- meer zin in eten (verhoogde eetlust).

Psychische stoornissen

- depressie
- prikkelbaarheid
- u voelt zich heel vrolijk (euforie)
- u heeft meer zin in seks (verhoogd libido)
- u ziet, hoort of voelt dingen die er niet zijn, of u bent erg in de war en bang (psychose, hallucinaties)
- u bent heel blij en heeft weinig slaap nodig (manie)
- stemmingswisselingen
- angst
- slaapproblemen
- zelfmoordneigingen.

Zenuwstelselaandoeningen

- een hogere druk in uw schedel
- u krijgt epilepsie terwijl u dit nooit eerder heeft gehad voordat u dit medicijn gebruikte
- u krijgt vaker aanvallen van epilepsie die u ook voor het gebruik van dit medicijn al had.

Oogaandoeningen

- een hogere druk in het oog (glaucoom)
- vertroebeling van de lens (cataract)
- erger worden van hoornvlieszweren
- vaker ontstaan of erger worden van ontstekingen in uw oog, ontstaan door virussen, bacteriën of schimmels
- erger worden van een ontsteking ontstaan door een bacterie in het hoornvlies
- hangend ooglid
- verwijding van de pupillen
- zwelling van het slijmvlies
- ontstaan van gaten in het oogwit
- problemen met zien
- blind worden
- uitpuilen van het oog. Dit is zeldzaam en tijdelijk.
- als het medicijn in het bindvlies van uw oog wordt gegeven, kunt u ook last krijgen van
 - hoornvliesontsteking (herpes simplex keratitis)
 - gaten in het hoornvlies (corneaperforatie) als u al een ontsteking in uw oog had (keratitis).
 - wazig zicht.

Hartaandoeningen

- verdikking van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) bij te vroeg geboren baby's. De hartspier wordt meestal weer normaal nadat de behandeling wordt gestopt.

Bloedvataandoeningen

- hoge bloeddruk
- verhoogde kans op een bloedstolsel in de ader (atherosclerose en trombose)
- ontsteking van de bloedvaten (ook als klacht doordat u moet wennen aan het niet meer gebruiken van het medicijn (ontwenningssyndroom) na behandeling voor langere tijd)
- verhoogde kwetsbaarheid van bloedvaten.

Maagdarmstelselaandoeningen

- maag- en darmzweren
- maag- en darmbloedingen
- ontsteking van de alveesklier
- maagklachten
- hik.

Huid- en onderhuid aandoeningen

- striemen op de huid (striae)
- dunner worden van de huid ('perkamenthuid')
- groter worden van de bloedvaten in de huid
- snel krijgen van blauwe plekken
- bloedingen in de huid in puntjes of plekken
- meer lichaamsbeharings
- puistjes (acne)
- ontstekingen op de huid in het gezicht, vooral rond de mond, neus en ogen
- veranderingen in kleurstof (pigment) van de huid.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- spierziekten, spierzwakte en -verlies, en botverlies (osteoporose) zijn afhankelijk van de

hoeveelheid van het medicijn dat u gebruikt. Deze klachten kunnen zelfs ontstaan bij gebruik voor korte tijd

- een stuk bot in uw lichaam gaat dood (osteonecrose)
- peesziekten
- ontsteking van de pees (tendinitis)
- scheur in de pees (peesruptuur)
- ophopen van vet in de wervelkolom (epidurale lipomatose)
- remmen van de groei bij kinderen.

Let op: Als de hoeveelheden medicijn die u gebruikt te snel verminderen na een behandeling van lange tijd, kunt u klachten krijgen omdat u moet wennen aan het niet meer gebruiken van het medicijn (ontwenningssyndroom). Dit kan zorgen voor klachten zoals spier- en gewrichtspijn.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- een verandering in het afgeven van geslachtshormonen. Dit kan zorgen voor:
 - niet regelmatige menstruatie of de menstruatie komt niet (amenorroe)
 - mannelijk lichaamshaar bij vrouwen (hirsutisme)
 - geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Een langzamere genezing van wonden.

Toediening van het medicijn op één plek

Op de plek waar het medicijn wordt toegediend kan er irritatie of een overgevoeligheidsreacties ontstaan (branderig gevoel, blijvende pijn). Dit komt vooral voor bij het toedienen op het oog. De huid of het onderhuidse weefsel op de plek van de spuit kan afsterven als corticosteroiden niet goed in de gewrichtsholte worden toegediend.

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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar onder de 25°C. Bewaar de buisjes met medicijn (ampullen) in de doos om het af te schermen van licht.

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 dexamethason fosfaat.
Elke buisje met medicijn (ampul) van 1 ml bevat 4 mg dexamethasonfosfaat (als dexamethason natrium fosfaat).
Elke buisje met medicijn (ampul) van 2 ml bevat 8 mg dexamethasonfosfaat (als dexamethason natrium fosfaat).

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumcitraat (E331), dinatriumedetaat (E386), creatinine, water voor injecties, natriumhydroxide (E524), geconcentreerd zoutzuur (E507).

Hoe ziet Dexamethason Prolepha eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze tot lichtgeelachtige oplossing. pH 7,0 tot 8,5. Osmolaliteit: 160 tot 230 mOsm/kg. Type I (Ph.Eur), inhoud 2 ml, buisje met medicijn (ampul) van helder glas. Er zijn dozen met 5, 10 of 100 buisjes met medicijn (ampullen) verkrijgbaar. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Prolepha Research B.V.
Molenzicht 7,
4881 BW Zundert
Nederland

Fabrikant

Medochemie LTD (Ampul injecties faciliteit)
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area,
4101 Agios Athanassios, Limassol,
Cyprus

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

Nederland Dexamethason Prolepha 4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.

De volgende informatie is alleen bedoeld voor professionele zorgverleners:

Dexamethason Prolepha oplossing voor injectie/infusie is bedoeld voor intraveneus, intramusculair, intra-articulair, intralesional of subconjunctivaal gebruik.

Wijze van toediening

Dexamethason Prolepha moet worden toegediend via een langzame (meer dan 2-3 minuten) intraveneuze injectie, of via een infuus, maar kan ook intramusculair worden toegediend als er problemen optreden met de veneuze toegang en de bloedsomloop voldoende is. Dexamethason Prolepha kan ook worden toegediend via infiltratie en via intra-articulaire of subconjunctivale injectie. De duur van de behandeling is afhankelijk van de indicatie.

Bij hypothyreoïdie of levercirrose kunnen lage doses voldoende zijn of kan een dosisverlaging noodzakelijk zijn.

Toediening via intra-articulaire injectie moet worden beschouwd als een open gezamenlijke procedure en moet worden uitgevoerd onder strikt aseptische omstandigheden. Een enkele intra-articulaire injectie is doorgaans voldoende voor effectieve symptoomverlichting. Mocht een herhaalde injectie noodzakelijk zijn, dan mag deze niet eerder dan na 3-4 weken worden toegediend. Er mogen niet meer dan 3-4 injecties per gewricht worden toegediend. Een medische controle van het gewricht is vereist, vooral na herhaalde injecties.

Infiltratie: Het gebied met de grootste pijn of peesaanhechtingen wordt geïnfiltrerd met Dexamethason Prolepha. Let op, niet in de pees injecteren! Frequentie injecties moeten worden vermeden en strikte aseptische voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen.

Geschiktheid voor gebruik

Er mogen alleen heldere oplossingen worden gebruikt. De inhoud van de ampul is bedoeld voor eenmalige opname. Eventuele resterende oplossing voor injectie moet worden weggegooid.

Instructies voor gebruik en verwerking

Dexamethason Prolepha 4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie wordt bij voorkeur toegediend via directe intraveneuze injectie of geïnjecteerd in de infuusslang. De oplossing voor injectie/infusie is verenigbaar met de volgende infusieoplossingen en is bedoeld om binnen 24 uur te worden gebruikt:

- Isotone zoutoplossing
- Ringers oplossing
- Glucose-oplossing 5%
- Glucose-oplossing 10%
- Dextrose-oplossing 5%

Onverenigbaarheden

Bij gebruik in combinatie met oplossingen voor infusie moet rekening worden gehouden met de informatie van elke leverancier over hun oplossingen voor infusie, inclusief informatie over compatibiliteit, contra-indicaties, bijwerkingen en interacties.

Voorzorgsmaatregelen voor opslag tijdens gebruik

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C en 2–8°C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2–8°C, tenzij reconstitutie/verduunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.