

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Dexaflam® injekt 4 mg** Injektionslösung

Wirkstoff: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Dexaflam injekt 4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexaflam injekt 4 mg beachten?
3. Wie ist Dexaflam injekt 4 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexaflam injekt 4 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Dexaflam injekt 4 mg und wofür wird es angewendet?**

Dexaflam injekt 4 mg ist ein synthetisches Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

#### **Dexaflam injekt 4 mg wird angewendet bei:**

Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

#### ***Neurologische Erkrankungen***

- Hirnschwellung (nur bei computertomographisch nachgewiesenem erhöhtem Hirndruck), ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung.

#### ***Notfallbehandlung***

- Schockzustand nach schweren Verletzungen, zur vorbeugenden Behandlung der Schocklunge.
- Schockzustand aufgrund einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) nach vorangegangener Behandlung mit Epinephrin (Kreislaufmittel).

#### ***Erkrankungen der Lunge und der Atemwege***

- Schwerer akuter Asthmaanfall.
- Bestimmte Form von Lungenentzündung (interstitielle Aspirationspneumonie).
- Dexaflam injekt 4 mg wird bei Patienten mit COVID-19 angewendet. Es ist für Erwachsene und Jugendliche (ab einem Alter von 12 Jahren und einem Gewicht von mindestens 40 kg) geeignet. Es wird nur bei Patienten angewendet, die zusätzlichen Sauerstoff brauchen, um ihnen beim Atmen zu helfen.

### ***Hautkrankheiten***

- Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten wie Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme.

### ***Erkrankungen des Immunsystems/rheumatologische Erkrankungen***

- Behandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können) wie systemischer Lupus erythematoses.
- Aktive Phasen von bestimmten Gefäßentzündungen (Systemvaskulitiden) wie Panarteriitis nodosa (bei gleichzeitig bestehender positiver Hepatitis-B-Serologie sollte die Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt werden).
- Aktive rheumatische Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen, und/oder wenn Gewebe außerhalb von Gelenken betroffen sind.
- Juvenile idiopathische Arthritis (im Jugendalter ohne erkennbare Ursache auftretende Gelenkentzündung) mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis).
- Rheumatisches Fieber mit Herzbeteiligung.

### **Intraartikuläre Therapie (kleine Gelenke)**

Zusätzlich zur Infiltrationstherapie können wässrige Glukokortikoid-Lösungen wie Dexaflam injekt 4 mg auch zur intraartikulären Therapie kleiner Gelenke eingesetzt werden:

- nach Allgemeinbehandlung chronisch-entzündlicher Gelenkerkrankungen, bei persistierender Entzündung in einem oder wenigen Gelenken,
- bei Arthritis bei Pseudogicht/Chondrokalzinose,
- bei aktivierter Arthrose.

*Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt.*

Zur intraartikulären Therapie großer Gelenke sollten Kristallsuspensionen eingesetzt werden. Hierbei können Suspensionen mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit aufweisen. Arzneimittel mit langer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit und eine geringere systemische Wirkung besitzen.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

### **Infiltrationstherapie**

- Tendovaginitis (strenge Indikationsstellung),
- nicht bakterielle Bursitis,
- Periarthropathien, Insertionstendopathien,
- Engpass-Syndrome bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen,
- Enthesitiden bei Spondyloarthritis.

Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle, entzündliche Reaktion vorliegt.

*Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt.*

Es empfiehlt sich, zur Infiltrationstherapie bevorzugt wässrige Glukokortikoid-Lösungen oder mikrokristalline Suspensionen zu verwenden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehnenbeschädigungen und Sehnenrupturen zu vermeiden.

### **Hinweis**

Injektionen in Sehnen vermeiden!

### ***Infektionskrankheiten***

- Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus; nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie).

### ***Tumorerkrankungen***

- Zur unterstützenden Behandlung bei bösartigen Tumoren.
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder bei Zytostatikabehandlung.

### ***Augenheilkunde***

- Einspritzen unter den Bindehautsack des Auges bei nicht infektiöser Horn- und Bindehautentzündung, Lederhautentzündung (mit Ausnahme der nekrotisierenden Lederhautentzündung), Entzündung der Iris und des Ziliarkörpers, Entzündung des mittleren Augenabschnitts (Uveitis).

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexaflam injekt 4 mg beachten?**

### **Dexaflam injekt 4 mg darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Die Einspritzung unter den Bindehautsack darf nicht erfolgen bei virus-, bakterien- und pilzbedingten Augenerkrankungen sowie bei Verletzungen und geschwürigen Veränderungen der Hornhaut.

Die intraartikuläre/infiltrative Anwendung von Dexaflam injekt 4 mg ist kontraindiziert:

- bei Infektionen im Anwendungsbereich,
- bei bakteriellen Gelenkentzündungen,
- bei einem Psoriasisherd im Anwendungsbereich,
- bei schwerem Allgemeininfekt,
- bei Blutungsneigung (spontan oder durch Antikoagulanzen),
- bei nicht vaskularisierter Knochennekrose,
- bei Instabilität des zu behandelnden Gelenks,
- bei gelenknahen Verkalkungen,
- bei Sehnenriss,
- bei einem Charcot-Gelenk.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

In Einzelfällen wurden bei Anwendung von Dexaflam injekt 4 mg schwere anaphylaktische (allergische) Reaktionen mit Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Atemnot (durch Bronchospasmus) und/oder Blutdruckabfall oder -anstieg beobachtet.

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, Operationen, Geburt u. a.), ist der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Dexamethasonphosphat notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glukokortikoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein. Bei einer Langzeitbehandlung mit Dexamethasonphosphat sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Kortikoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

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

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:

- Symptome des Tumorlyse-Syndroms wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens und Atemnot, falls Sie an einer bösartigen Erkrankung des blutbildenden Systems leiden.

Eine Behandlung mit Dexaflam injekt 4 mg sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Gegebenenfalls müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden:

- akute Virusinfektionen (Hepatitis B, Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren),
- HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung),
- circa 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff),
- Pilzkrankung mit Befall innerer Organe,
- akute und chronische bakterielle Infektionen,
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen). Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Zwergfadenwurminfektion (Strongyloidiasis) können Glukokortikoide zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen.
- Kinderlähmung,
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung,
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose.

Weiterhin sollte Dexaflam injekt 4 mg bei folgenden Erkrankungen nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils erforderlich behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre,
- Knochenschwund (Osteoporose),
- schwere Herzschwäche,
- schwer einstellbarer Bluthochdruck,
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte), einschließlich Selbstmordgefährdung. In diesem Fall wird neurologische oder psychiatrische Überwachung empfohlen.
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom), augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie werden empfohlen,
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges, augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie werden empfohlen.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs darf Dexaflam injekt 4 mg nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen, möglicherweise auch ohne Bauchfellreizung,
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis),
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

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

Bei gleichzeitig vorliegender Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, orale Antidiabetika) ist zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit Dexaflam injekt 4 mg ist, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen und bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck, eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Patienten mit schwerem Bluthochdruck und/oder schwerer Herzschwäche sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Nach der Anwendung von Kortikosteroiden wurde vom Auftreten einer sogenannten Phäochromozytom-Krise berichtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), die sich z. B. durch stark erhöhten Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut auszeichnen kann und möglicherweise tödlich verläuft. Bei Patienten mit einem vermuteten oder bekannten Phäochromozytom (zumeist im Nebennierenmark gelegener, hormonbildender Tumor) sollten Kortikosteroide daher nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Unter hohen Dosen kann es zu einer Pulsverlangsamung kommen.

Schwere anaphylaktische Reaktionen (Überreaktion des Immunsystems) können auftreten.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und von Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorochinolone (bestimmte Antibiotika) und Dexaflam injekt 4 mg zusammen verabreicht werden.

Bei Behandlung mit Dexaflam injekt 4 mg und einer gleichzeitig bestehenden Myasthenia gravis (bestimmte Form von Muskellähmung) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen.

Dexaflam injekt 4 mg kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren. Stumme Infektionen können wieder aktiviert werden.

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

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

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Eine Behandlung mit Glukokortikoiden kann eine Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathie) hervorrufen, die zu Sehstörungen einschließlich Sehverlust führen kann.

Bei einer lang dauernden Behandlung mit Dexaflam injekt 4 mg sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) erforderlich.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Dexaflam injekt 4 mg ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten und der Kaliumblutspiegel zu überwachen.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem ungünstigen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, sodass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuß, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr und körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose kann Ihr Arzt zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwägen.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe von Glukokortikoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, Kortison-Entzugssyndrom.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Dexaflam injekt 4 mg behandelt werden, besonders schwer verlaufen.

Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Patienten, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Dexamethasonphosphat Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Bei intravenöser Anwendung sollte die Injektion langsam (über 2–3 Minuten) erfolgen, da bei zu rascher Gabe kurzfristige, bis zu 3 Minuten anhaltende, an sich harmlose Nebenerscheinungen in Form von unangenehmem Kribbeln oder Parästhesien auftreten können.

Bei Dexaflam injekt 4 mg handelt es sich um ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung über einen längeren Zeitraum sind weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wie sie für Glukokortikoid-haltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Dexaflam injekt 4 mg in gewichtstragenden 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.

Wenn Sie andere steroidale Medikamente einnehmen, sollten Sie damit nicht ohne Anweisung Ihres Arztes aufhören.

Nehmen Sie Dexaflam injekt 4 mg nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Krankenpflege.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Anwendung steroidaler Medikamente bei speziellen Erkrankungen, Maskierung von Infektionen, Begleitmedikation etc. sollten in Übereinstimmung mit aktuellen Empfehlungen erfolgen.

#### Lokale Anwendung

Bei lokaler Anwendung mögliche systemische Neben- und Wechselwirkungen beachten.

Jede Punktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären Strukturen führen.

Die infiltrative/intraartikuläre Anwendung von Glukokortikoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebs- bzw. Gelenkstrukturen.

Wiederholte Injektionen in Gelenke, die von Osteoarthritis betroffen sind, können die Gelenkerstörung beschleunigen. Direkte Injektionen von Glukokortikoiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da dies im späteren Verlauf zu Sehnenrissen führen kann.

#### **Kinder und Jugendliche**

Dexamethason sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Atmungsproblemen eingesetzt werden.

Nach einer den gesamten Körper betreffenden (systemischen) Behandlung mit Glukokortikoiden bei Frühgeborenen wurde eine bestimmte Herzmuskelerkrankung (hypertrophische Kardiomyopathie) beobachtet. Daher sollte bei Säuglingen, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden erhalten, das Herz überwacht werden.

Bei Kindern sollte Dexaflam injekt 4 mg wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

#### **Ältere Menschen**

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

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Dexaflam injekt 4 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Dexaflam injekt 4 mg als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

### **Anwendung von Dexaflam injekt 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Dexaflam injekt 4 mg?

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen, wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon), und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin) können die Kortikoidwirkung vermindern.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Dexaflam injekt 4 mg verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Kortikoidwirkung verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“), können die Kortikoidwirkung verstärken.
- Die Anwendung von Arzneimitteln zur Senkung der Magensäureproduktion (Antacida) bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann die Kortikoidwirkung vermindern.
- Ephedrin (kann z. B. in Arzneimitteln gegen Hypotonie, chronische Bronchitis, Asthmaanfälle und zur Abschwellung der Schleimhäute bei Schnupfen sowie als Bestandteil von Appetitzüglern enthalten sein): Durch beschleunigten Abbau im Körper kann die Wirksamkeit von Dexaflam injekt 4 mg herabgesetzt werden.

#### Wie beeinflusst Dexaflam injekt 4 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Dexaflam injekt 4 mg kann

- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen,
- durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken und die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel (Laxanzien) verstärken,
- die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern,
- die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen oder verstärken. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen,
- die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien) verlängern,
- die Augendruck-steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken,
- die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern,
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen,
- die Wirkung des Wachstumshormons (Somatotropin) vermindern,
- den Anstieg des Schilddrüsen-stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern,

- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (immunsuppressive Substanzen) die Infektanfälligkeit erhöhen und bereits bestehende, aber vielleicht noch nicht ausgebrochene Infektionen verschlimmern,
- zusätzlich bei Anwendung von Ciclosporin den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Fluorochinolonen, einer bestimmten Gruppe von Antibiotika, das Risiko von Sehnenbeschwerden erhöhen.

#### Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Glukokortikoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Dexamethason passiert die Plazenta. Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt erfolgen; daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft unterrichten.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glukokortikoide am Ende der Schwangerschaft angewendet, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausschleichende Ersatzbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

#### Stillzeit

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Dexaflam injekt 4 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt; Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

#### **Dexaflam injekt 4 mg enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Dexaflam injekt 4 mg anzuwenden?**

Wenden Sie Dexaflam injekt 4 mg nur wie von Ihrem Arzt verschrieben an; dieser wird auch entscheiden, über welchen Zeitraum Sie Dexamethason anwenden sollen. Fragen Sie bei Unklarheiten Ihren Arzt oder Apotheker.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### **Neurologische Erkrankungen**

##### Hirnschwellung

Anfänglich bei akuten Formen in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad 8–10 mg (entsprechend 2–2½ Ampullen zu 1 ml) bis 80 mg (entsprechend 20 Ampullen zu 1 ml) in die Vene (i. v.),



anschließend 16–24 mg (entsprechend 4–6 Ampullen zu 1 ml) bis 48 mg (entsprechend 12 Ampullen zu 1 ml) pro Tag, verteilt auf 3–4 (bis 6) Einzelgaben in die Vene über 4–8 Tage.

#### Hirnschwellung infolge bakterieller Hirnhautentzündung

0,15 mg/kg Körpergewicht intravenös (i. v.) alle 6 Stunden über 4 Tage, Kinder 0,4 mg/kg Körpergewicht i. v. alle 12 Stunden über 2 Tage; beginnend vor der ersten Antibiotikagabe.

#### **Notfallbehandlung**

##### Schockzustand nach schweren Verletzungen

Anfänglich 40–100 mg (entsprechend 10–25 Ampullen zu 1 ml) (Kinder 40 mg, entsprechend 10 Ampullen zu 1 ml) i. v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden, oder 6-stündlich 16–40 mg (entsprechend 4–10 Ampullen zu 1 ml) über 2–3 Tage.

##### Schock bei allergischen Reaktionen

Nach vorangegangener Adrenalin-Gabe 40–100 mg (entsprechend 10–25 Ampullen zu 1 ml) i. v. (Kinder 40 mg, entsprechend 10 Ampullen zu 1 ml), bei Bedarf wiederholte Injektion.

#### **Erkrankungen der Lunge und der Atemwege**

##### Schwerer akuter Asthmaanfall

Erwachsene: So früh wie möglich 8–20 mg (entsprechend 2–5 Ampullen zu 1 ml) i. v., bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg alle 4 Stunden.

Kinder: 0,15–0,3 mg/kg Körpergewicht bzw. 1,2 mg/kg i. v. als Bolus, dann 0,3 mg/kg Körpergewicht alle 4–6 Stunden.

Aminophyllin und Sekretolytika können zusätzlich verabreicht werden.

##### Interstitielle Aspirationspneumonie

Anfänglich 40–100 mg (entsprechend 10–25 Ampullen zu 1 ml) (Kinder 40 mg, entsprechend 10 Ampullen zu 1 ml) i. v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden, oder 6-stündlich 16–40 mg (entsprechend 4–10 Ampullen zu 1 ml) über 2–3 Tage.

##### Zur Behandlung von COVID-19

Erwachsene Patienten sollten einmal täglich 6 mg intravenös über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen erhalten.

##### *Anwendung bei Jugendlichen*

Pädiatrische Patienten (Jugendliche ab 12 Jahren) sollten einmal täglich 6 mg intravenös über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen erhalten.

#### **Hautkrankheiten**

##### Akute Hautkrankheiten

Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8–40 mg (entsprechend 2–10 Ampullen zu 1 ml) i. v., in Einzelfällen bis 100 mg (entsprechend 25 Ampullen zu 1 ml). Anschließend Weiterbehandlung mit Tabletten in fallender Dosierung.

#### **Rheumatische Erkrankungen/Autoimmunerkrankungen**

##### Rheumatisches Fieber mit Herzentzündung

12–16 mg (entsprechend 3–4 Ampullen zu 1 ml).

Juvenile Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis):

Anfangsdosis 12–16 mg (entsprechend 3–4 Ampullen zu 1 ml).

##### Systemischer Lupus erythematoses

6–16 mg/Tag (entsprechend 1½–4 Ampullen zu 1 ml).

Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen:

12–16 mg (entsprechend 3–4 Ampullen zu 1 ml), wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen ist:  
6–12 mg (entsprechend 1½–3 Ampullen zu 1 ml).

#### Intraartikuläre Therapie (kleine Gelenke)

Bei der intraartikulären Anwendung ist die Dosierung abhängig von der Größe des Gelenks und von der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügen bei Erwachsenen zur Besserung der Beschwerden für kleine Gelenke ½ Ampulle Dexaflam injekt 4 mg (entsprechend 2 mg Dexamethasondihydrogenphosphat).

In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3–4 Wochen erfolgen. Die Anzahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3–4 zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des Gelenks angezeigt.

#### Infiltrationstherapie

Meist werden bei der lokalen Infiltration 1–2 Ampullen Dexaflam injekt 4 mg (entsprechend 4–8 mg Dexamethasondihydrogenphosphat) verabreicht.

Dexaflam injekt 4 mg wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Eine intratendinöse Injektion muss unter allen Umständen vermieden werden! Eine Wiederholung der Applikation ist möglich, wobei ein Abstand von 3–4 Wochen zwischen den Injektionen eingehalten werden soll. Es ist auf strenge aseptische Vorsichtsmaßnahmen zu achten!

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur intraartikulären Anwendung und Infiltrationstherapie von Dexaflam injekt 4 mg bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor. Daher wird die lokale Anwendung von Dexaflam injekt 4 mg bei Kindern nicht empfohlen.

#### **Infektionskrankheiten**

##### Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen

4–20 mg (entsprechend 1–5 Ampullen zu 1 ml) pro Tag i. v. über einige Tage nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie, in Einzelfällen (z. B. Typhus) mit Anfangsdosen bis 200 mg (entsprechend 50 Ampullen zu 1 ml) i. v., dann ausschleichen.

#### **Tumorerkrankungen**

##### Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren

Anfänglich 8–16 mg/Tag (entsprechend 2–4 Ampullen zu 1 ml), bei länger dauernder Therapie 4–12 mg/Tag (entsprechend 1–3 Ampullen zu 1 ml).

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen unter Zytostatika-Behandlung im Rahmen bestimmter Schemata: 10–20 mg i. v. vor Beginn der Chemotherapie, danach erforderlichenfalls 2- bis 3-mal täglich 4–8 mg über 1–3 Tage (mäßig emetogene Chemotherapie) bzw. bis zu 6 Tage (hoch emetogene Chemotherapie).

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen: Einzeldosis von 8–20 mg vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahren 0,15–0,5 mg/kg Körpergewicht (max. 16 mg).

#### **Augenheilkunde**

Die Dosierung ist individuell festzulegen, sie richtet sich nach der Schwere der Symptomatik. Bei der Anwendung am Auge (Einspritzen unter den Bindehautsack) genügen 2 mg Dexamethasondihydrogenphosphat (entsprechend ½ Ampulle zu 1 ml).

#### **Art der Anwendung**

Injektionslösung zur Gabe in die Vene oder zur Infusion, in kleine Gelenke (intraartikuläre Anwendung), zur Einspritzung in einen Muskel (intramuskulär), wobei die intramuskuläre Anwendung nur ausnahmsweise erfolgen sollte, wenn kein intravenöser Zugang vorhanden ist; zur

Injektion in den Schleimbeutel (intrabursal) oder zur Gelenkumspritzung (periartikulär), zur Einspritzung unter den Bindehautsack des Auges (subkonjunktival) und ins Gewebe (Infiltration).

#### Hinweise zur Verwendbarkeit der Lösung

- Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.
- Der Inhalt der Ampulle ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt.
- Reste der Injektionslösung sind zu vernichten.

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

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

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Hierfür legt Ihr Arzt ein Behandlungsschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte. Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert oder beendet. Der Dosisabbau sollte grundsätzlich stufenweise erfolgen.

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

Die intraartikuläre Gabe von Dexaflam injekt 4 mg erhöht die Gefahr einer Gelenkinfektion.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dexaflam injekt 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Dexaflam injekt 4 mg angewendet haben, als Sie sollten**

Im Allgemeinen wird Dexaflam injekt 4 mg auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Dexaflam injekt 4 mg vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauf folgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter angewandt werden.

Wenn mehrmals die Anwendung vergessen wurde, kann es unter Umständen zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und gegebenenfalls anpassen wird.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Dexaflam injekt 4 mg abbrechen**

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Dexaflam injekt 4 mg darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glukokortikoiden (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation ohne ausreichende Glukokortikoid-Produktion kann lebensgefährlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Da auf Grundlage der verfügbaren Daten die Häufigkeiten der folgenden Nebenwirkungen nicht abschätzbar sind, werden sie als „Nicht bekannt“ bewertet.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Bei kurzfristiger Anwendung ist die Gefahr für unerwünschte Nebenwirkungen gering. Eine Ausnahme stellt die hoch dosierte Behandlung mit Dexamethason durch Einspritzen in eine Vene dar, bei der mit Elektrolytverschiebungen, Ödembildung, evtl. Blutdrucksteigerung, Herzversagen, Herzrhythmusstörungen oder Krämpfen und auch bei kurzfristiger Gabe mit dem Auftreten von Infektionen gerechnet werden muss. Man achte auch auf Magen- und Darmgeschwüre (oft stressbedingt), die infolge der Kortikoidbehandlung symptomarm verlaufen können, und auf Herabsetzung der Glucosetoleranz. Dexaflam injekt 4 mg kann in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock auslösen.

Bei längerer Anwendung, insbesondere hoher Dosen, sind jedoch Nebenwirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten.

### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Maskierung von Infektionen, Auftreten, Wiederauftreten und Verschlimmerung von Virus-, Pilz-, Bakterieninfektionen sowie parasitärer oder opportunistischer Infektionen, Aktivierung einer Zwergfadenwurminfektion.

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

### Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Arzneimittelhautausschlag), schwere anaphylaktische Reaktionen, wie Herzrhythmusstörungen, Bronchospasmen (Krämpfe der glatten Bronchialmuskulatur), zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Schwächung der Immunabwehr.

### Erkrankungen des Hormonsystems

Phäochromozytom-Krise (Auftreten von z. B. stark erhöhtem Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut bei Vorliegen eines Phäochromozytoms, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Ausbildung eines Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde.

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), vermehrter Natriumgehalt mit Gewebswassersucht (Ödeme), Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen), Appetitsteigerung.

Bei Patienten, die an einer bösartigen Erkrankung des blutbildenden Systems leiden, wurden Fälle eines Tumorlyse-Syndroms berichtet (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### Psychiatrische Erkrankungen

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Manie, Halluzinationen, Stimmungslabilität, Angstgefühle, Schlafstörungen, Selbstmordgefährdung.

### Erkrankungen des Nervensystems

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

### Augenerkrankungen

Steigerung des Augeninnendrucks (grüner Star/Glaukom), Linsentrübung (grauer Star/Katarakt), Störungen oder Verlust des Sehvermögens (Chorioretinopathie, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen hervorgerufenen Entzündungen am Auge, Verschlechterung von bakteriellen Entzündungen der Hornhaut, hängendes Augenlid, Pupillenerweiterung, Bindehautschwellung, Perforation der weißen Augenhaut, in seltenen Fällen reversibles Hervortreten des Augapfels, bei subkonjunktivaler Anwendung auch Herpes-simplex-Hornhautentzündung, Perforation der Hornhaut in bestehender Hornhautentzündung, verschwommenes Sehen.

### Herzerkrankungen

Bestimmte Herzmuskelerkrankung bei Frühgeborenen (siehe Abschnitt 2. „Kinder und Jugendliche“).

### Gefäßerkrankungen

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

### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

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

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Muskelerkrankungen, Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose) – dosisabhängig, auch bei nur kurzer Anwendung möglich –, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen), Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung, Sehnenrisse, Fetteinlagerungen in der Wirbelsäule (epidurale Lipomatose), Wachstumshemmung bei Kindern.

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Störungen der Sexualhormonsekretion (infolge davon Auftreten von: Unregelmäßigkeit oder Ausbleiben der Regel [Amenorrhö], männliche Körperbehaarung bei Frauen [Hirsutismus], Impotenz).

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Verzögerte Wundheilung. Während oder unmittelbar nach der Injektion wurde über leichtes Druckgefühl im Bereich der Injektionsstelle berichtet. Die Verabreichung von Arzneimitteln mit einer Spritze, so auch von Dexaflam injekt 4 mg, kann Komplikationen hervorrufen, z. B. einen Spritzenabszess in der Skelettmuskulatur, der durch die entzündungshemmende Wirkung des Glukokortikoids verschleiert werden kann.

### Beschwerden nach dem Einspritzen ins Gewebe und in Gelenke (infiltrative und intraartikuläre Therapie)

Lokale Reizungen und systemische Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen), besonders bei Anwendung am Auge. Die Entwicklung einer Hautatrophie und/oder einer Atrophie des Unterhautgewebes mit Entfärbung (Depigmentierung) und Lanugo-(Flaumhaar-)Verlust an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder nicht bekannt) kann es zu Sehnenschäden und/oder einem späteren Sehnenriss kommen. Verbunden mit der Applikationstechnik kann auch eine Keimverschleppung (Infektion) sowie die Verletzung von Gefäßen oder Nerven nicht ausgeschlossen werden.

### Hinweis

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Dexaflam injekt 4 mg bemerken. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Dexaflam injekt 4 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

Nach Anbruch sofort verwenden. Reste sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es

nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/azneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/azneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dexaflam injekt 4 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.), ein Nebennierenrindenhormon.

Jede Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 4,40 mg Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur.) (entsprechend 4 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Salzsäure 10 %, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Dexaflam injekt 4 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Dexaflam injekt 4 mg ist eine wässrige, klare, farblose Injektionslösung in einer braunen Glasampulle.

Dexaflam injekt 4 mg ist in Packungen mit 1 Ampulle bzw. 3, 30, 100, 500 und 1.000 Ampullen zu je 1 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

### **Mitvertrieb**

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### **Alternative Hersteller**

S.C. Zentiva S.A.  
50 Theodor Pallady Blvd., District 3  
032266 Bukarest  
Rumänien

Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Prag 10  
Tschechische Republik

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**

---

### **Verschreibungspflichtig.**

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).