

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Dexamethason acis 4 mg Injektionslösung**

Wirkstoff: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium

**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 Dexamethason acis Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexamethason acis Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Dexamethason acis Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexamethason acis Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST DEXAMETHASON ACIS INJEKTIONSLösUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

Dexamethason ist ein synthetisches Glucocorticoid (adrenokortikales Hormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolyt-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Dexamethason acis Injektionslösung wird angewendet bei Erkrankungen, die eine Behandlung mit Glucocorticoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

#### Systemische Anwendung

- Hirnschwellung, ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung
- Schockzustand nach schweren Verletzungen, zur vorbeugenden Behandlung der Schocklunge
- Schwerer akuter Asthmaanfall
- Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten wie Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme
- Behandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können), wie systemischer Lupus erythematodes
- 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 ist
- Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus; nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie)
- Unterstützende Behandlung bei bösartigen Tumoren

- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder bei Zytostatikabehandlung

Dexamethason acis Injektionslösung 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.

#### Lokale Anwendung

- Injektion in Gelenke: Persistierende Entzündung in einem oder wenigen Gelenken nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen, aktivierter Arthrose, akuten Formen der Periarthropathia humeroscapularis
- Infiltrationstherapie (strenge Indikationsstellung): nichtbakterielle Tendovaginitis und Bursitis, Periarthropathien, Insertionstendopathien
- Augenheilkunde: Injektion unter den Bindehautsack des Auges bei nichtinfektiöser Horn- und Bindehautentzündung, Lederhautentzündung, Entzündung der Iris und des Ziliarkörpers, Entzündung des mittleren Augenabschnitts (Uveitis)

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEXAMETHASON ACIS INJEKTIONS-LÖSUNG BEACHTEN?**

### **Dexamethason acis Injektionslösung darf nicht angewendet werden,**

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

In Einzelfällen wurden bei Anwendung von Dexamethason acis Injektionslösung schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Atemnot (Bronchospasmus) und/oder Blutdruckabfall oder -anstieg beobachtet.

Die Injektion in Gelenke darf nicht erfolgen bei

- Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks
- bakteriellen Gelenkentzündungen
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks
- Blutungsneigung (spontan oder durch Antikoagulantien)
- gelenknahen Verkalkungen
- nicht vaskularisierter Knochennekrose
- Sehnenriss
- Charcot-Gelenk

Die Infiltration ohne kausale Zusatzbehandlung darf bei Infektionen im Anwendungsbereich nicht erfolgen, ebenso die subkonjunktivale Anwendung bei virus-, bakterien- und mykosebedingten Augenerkrankungen sowie Verletzungen und geschwürigen Veränderungen der Hornhaut.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dexamethason acis Injektionslösung anwenden.

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

Nehmen Sie Dexamethason acis Injektionslösung 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.

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 malignen hämatologischen Erkrankung leiden.

Kommt es während der Behandlung mit Dexamethason acis Injektionslösung zu besonderen körperlichen Stress-Situationen (Unfall, Operation, Geburt u.a.), kann eine vorübergehende Dosiserhöhung erforderlich werden.

Dexamethason acis Injektionslösung kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren. Stumme Infektionen können wieder aktiviert werden.

Eine Behandlung mit Dexamethason acis Injektionslösung sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Ggf. müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden:

- akute Virusinfektionen (Hepatitis B, Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung)
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen). Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Zwergfadenwürmern (Strongylyden) kann Dexamethason acis Injektionslösung 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

Folgende Erkrankungen müssen bei gleichzeitiger Behandlung mit Dexamethason acis Injektionslösung gezielt überwacht und den Erfordernissen entsprechend behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- Knochenschwund (Osteoporose)
- 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 wird empfohlen.
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges; augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs darf Dexamethason acis Injektionslösung 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-Geschwürs können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocorticoiden erhalten, fehlen.

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

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

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 Dexamethason acis Injektionslösung zusammen verabreicht werden.

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen.

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

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

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Dexamethason acis Injektionslösung behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Patienten, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Patienten während einer Behandlung mit Dexamethason acis Injektionslösung Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der ggf. 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 Dexamethason acis Injektionslösung 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 glucocorticoidhaltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Bei lokaler Anwendung müssen mögliche systemische Neben- und Wechselwirkungen beachtet werden.

Die intraartikuläre Gabe von Dexamethason acis Injektionslösung erhöht die Gefahr von Gelenkinfektionen. Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glucocorticoiden 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 bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### *Lokale Anwendung in der Augenheilkunde:*

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Schwellungen und Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht auftreten, da dies üblicherweise die ersten Anzeichen des sogenannten Cushing-Syndroms sind. Nach dem Abbruch einer lange andauernden oder hochdosierten Behandlung mit Dexamethason acis Injektionslösung kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbstständig abbrechen. Diese Risiken sind besonders bei

Kindern und Patienten zu beachten, die mit einem Medikament, das Ritonavir oder Cobicistat enthält, behandelt werden.

### Kinder und Jugendliche

Dexamethason sollte routinemäßig nicht bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, beachten Sie den Hinweis unter „Dexamethason acis Injektionslösung enthält Propylenglycol“ am Ende dieses Abschnitts.

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

### Ältere Menschen

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

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Dexamethason acis Injektionslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Dexamethason acis Injektionslösung als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

## **Anwendung von Dexamethason acis Injektionslösung 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 Dexamethason acis Injektionslösung?

Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen, wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon), und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin), können die Corticoidwirkung vermindern.

Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Corticoidwirkung verstärken.

Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Dexamethason acis Injektionslösung kann verstärkt werden.

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 Dexamethason acis Injektionslösung herabgesetzt werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ritonavir oder Cobicistat anwenden, da diese die Menge an Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen können.

### Wie beeinflusst Dexamethason acis Injektionslösung die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Dexamethason acis Injektionslösung kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.

Dexamethason acis Injektionslösung kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.

Dexamethason acis Injektionslösung kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel (Laxantien) verstärken.

Dexamethason acis Injektionslösung kann die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.

Dexamethason acis Injektionslösung kann 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.

Dexamethason acis Injektionslösung kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nichtsteroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Dexamethason acis Injektionslösung kann die muskeler schlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien) verlängern.

Dexamethason acis Injektionslösung kann die augendrucksteigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.

Dexamethason acis Injektionslösung kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.

Dexamethason acis Injektionslösung kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.

Dexamethason acis Injektionslösung kann den Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.

Dexamethason acis Injektionslösung kann mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (immunsuppressive Substanzen) die Infektanfälligkeit erhöhen und bereits bestehende, aber vielleicht noch nicht ausgebrochene Infektionen verschlimmern.

Zusätzlich für Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Dexamethason acis Injektionslösung kann die Ciclosporinspiegel erhöhen und dadurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.

Fluorochinolone, eine bestimmte Gruppe von Antibiotika, können das Risiko von Sehnenabrissen erhöhen.

#### Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Glucocorticoide 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 erfolgen. Daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft unterrichten. Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft angewendet, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausschleichende Ersatzbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

#### Stillzeit

Glucocorticoide, dazu gehört auch Dexamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestellt werden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

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

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Dexamethason acis Injektionslösung die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

### **Dexamethason acis Injektionslösung enthält Natrium**

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

### **Dexamethason acis Injektionslösung enthält Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Propylenglycol pro Ampulle, entsprechend 20 mg/ml Injektionslösung.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

## **3. WIE IST DEXAMETHASON ACIS INJEKTIONSLösUNG ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an, dieser wird auch entscheiden, über welchen Zeitraum Sie Dexamethason einnehmen sollen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Dexamethason acis Injektionslösung sonst nicht richtig wirken kann.

### Art der Anwendung

Injektionslösung zur Gabe in die Vene oder zur Injektion in Muskel oder Gewebe.

Dexamethason acis Injektionslösung wird langsam (2-3 Minuten) in die Vene verabreicht. Wenn eine Gabe in die Vene nicht möglich ist und wenn die Kreislauffunktion intakt ist, kann Dexamethason acis Injektionslösung auch in den Muskel verabreicht werden. Dexamethason acis Injektionslösung kann auch infiltrativ, intraartikulär oder subkonjunktival angewendet werden.

Der direkten intravenösen Applikation beziehungsweise Injektion in den Infusionsschlauch sollte der Vorzug vor einer Infusion gegeben werden.

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

Infiltration: Dexamethason acis Injektionslösung wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Vorsicht, keine intratendinöse Injektion! Injektionen in kurzen Abständen sollen vermieden werden, strenge aseptische Kautelen sind zu beachten.

#### Hinweise zur Verwendbarkeit der Lösung

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden. Der Inhalt der Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt. Reste der Injektionslösung sind zu vernichten.

Zur Kompatibilität mit Infusionslösungen siehe Abschnitt 5.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Systemische Anwendung

##### *Hirnschwellung:*

Anfänglich bei akuten Formen in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad 8-10 mg (bis 80 mg) in die Vene (i.v.), anschließend 16 - 24 mg (bis 48 mg) pro Tag, verteilt auf 3-4 (bis 6) Einzelgaben in die Vene über 4-8 Tage

##### *Hirnschwellung infolge bakterieller Hirnhautentzündung:*

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

##### *Schockzustand nach schweren Verletzungen:*

Anfänglich 40-100 mg (Kinder: 40 mg) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden oder 6-stündlich 16-40 mg über 2 - 3 Tage

##### *Schwerer akuter Asthmaanfall:*

So früh wie möglich 8-20 mg i.v., bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg alle 4 Stunden. Kinder: 0,15-0,3 mg Dexamethason/kg Körpergewicht bzw. 1,2 mg/kg Körpergewicht i.v. als Bolus, dann 0,3 mg/kg alle 4-6 Stunden

##### *Akute Hautkrankheiten:*

Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8-40 mg i.v., in Einzelfällen bis 100 mg. Anschließend Weiterbehandlung mit Tabletten in fallender Dosierung

##### *Systemischer Lupus erythematoses:*

6-16 mg

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

12-16 mg wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen ist: 6-12 mg

##### *Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen:*

4-20 mg pro Tag i.v. über einige Tage nur neben entsprechender antiinfektöser Therapie, in Einzelfällen (z. B. Typhus) mit Anfangsdosen bis 200 mg i.v., dann ausschleichen

##### *Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren:*

Anfänglich 8-16 mg / Tag, bei länger dauernder Therapie 4-12 mg

##### *Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen unter Zytostatika-Behandlung im Rahmen bestimmter Schemata:*

10-20 mg i.v. vor Beginn der Chemotherapie, danach erforderlichenfalls 2-3 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:*

Einzelndosis von 8-20 mg vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahren 0,15-0,5 mg/kg Körpergewicht (max. 16 mg)

### *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.

### Lokale Anwendung

Die lokale Infiltrations- und Injektionstherapie führt man meist mit 4-8 mg durch, bei der Injektion in kleine Gelenke und bei der subkonjunktivalen Applikation genügen 2 mg Dexamethasondihydrogenphosphat.

### Anwendung

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

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.

Abruptes Absetzen einer mehr als ca. 10 Tage durchgeführten Medikation kann zum Auftreten einer akuten Nebennierenrinden-Insuffizienz führen, deshalb ist bei vorgesehenem Absetzen die Dosis langsam zu reduzieren.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Dexamethason acis Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten**

Im Allgemeinen wird Dexamethason acis Injektionslösung 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 den Arzt um Rat fragen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Dexamethason acis Injektionslösung vergessen haben**

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

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Dexamethason acis Injektionslösung abbrechen**

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Dexamethason acis Injektionslösung darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stress-Situation ohne ausreichende Glucocorticoid-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.

##### Mögliche Nebenwirkungen

Die Gefahr von Nebenwirkungen ist bei der kurzfristigen Dexamethasontherapie gering, eine Ausnahme stellt die parenterale hochdosierte Therapie dar, bei der auf Elektrolytverschiebungen, Ödembildung, evtl. Blutdrucksteigerung, Herzversagen, Herzrhythmusstörungen oder Krämpfe zu achten ist und auch bei kurzfristiger Gabe mit der klinischen Manifestation von Infektionen gerechnet werden muss. Man achte auch auf Magen- und Darmulzera (oft stressbedingt), die infolge der Corticoidbehandlung symptomarm verlaufen können, und auf die Herabsetzung der Glucosetoleranz. Dexamethason acis Injektionslösung 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

Ausbildung eines sog. 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.

##### 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), gehäufteres Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie.

##### Augenerkrankungen

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), 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, Störungen oder Verlust des Sehvermögens. In seltenen Fällen reversibles Hervortreten des Augapfels, bei subkonjunktivaler Anwendung auch Herpes-simplex-Hornhautentzündung, Perforation der Hornhaut in bestehender Hornhautentzündung, verschwommenes Sehen.

#### 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, Dünnerwerden 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 Knochenerkrankungen

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

Hinweis:

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

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Störungen der Sexualhormonsekretion (in Folge davon Auftreten von: Unregelmäßigkeit oder Ausbleiben der Regel (Amenorrhoe), männliche Körperbehaarung bei Frauen (Hirsutismus), Impotenz).

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Verzögerte Wundheilung.

#### Bei lokaler Anwendung

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen), besonders bei Anwendung am Auge. Die Entwicklung einer Hautatrophie und einer Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Corticosteroide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden.

#### Maßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Dexamethason acis Injektionslösung 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: <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 DEXAMETHASON ACIS INJEKTIONSLösUNG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch sofort verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Die Injektionslösung ist mit folgenden Infusionslösungen (jeweils 250 und 500 ml) kompatibel und innerhalb von 24 Stunden zum Verbrauch bestimmt:

- Isotonische Kochsalzlösung
- Glucose-Lösung 5 %

Bei Kombination mit Infusionslösungen sind die Informationen der jeweiligen Anbieter über ihre Infusionslösungen, so auch zu Kompatibilität, Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen, zu beachten.

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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Dexamethason acis Injektionslösung enthält**

Der Wirkstoff ist: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium.

1 Ampulle zu 1 ml Injektionslösung enthält 4,37 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (entsprechend 4 mg Dexamethasondihydrogenphosphat).

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat (Ph.Eur.), Propylenglykol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Dexamethason acis Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Dexamethason acis Injektionslösung ist eine klare, farblose bis fast farblose Lösung.

Dexamethason acis Injektionslösung ist in Packungen mit 1, 3, 5, 6, 10 und 12 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung, sowie in Klinikpackungen mit 30, 50 und 100 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

acis Arzneimittel GmbH  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0  
Telefax: 089 / 44 23 246 66  
E-Mail: info@acis.de

**Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

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