

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dexamethasonfosfaat Kalceks 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

dexamethasonfosfaat

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Dexamethasonfosfaat Kalceks bevat de werkzame stof dexamethasonfosfaat (in de rest van de tekst aangegeven als dexamethason). Dexamethason is een kunstmatig glucocorticoïd (adrenocorticaal hormoon). Dexamethason zorgt er voor dat klachten die horen bij ontsteking minder worden. Dexamethason speelt ook een rol in belangrijke stofwisselingsprocessen.

Systemisch gebruik (is van invloed op het hele lichaam)

Dit medicijn wordt vaak gebruikt na een spoedbehandeling waarbij met hoge dosis wordt gestart:

- Behandeling en het voorkomen (profylaxe) van zwelling van de hersenen (cerebraal oedeem) bij hersentumoren (na een operatie en na röntgenbestraling). Na een verwonding aan het ruggenmerg.
- Shocktoestand door een erge allergische reactie die 'anafylactische shock' wordt genoemd (bijvoorbeeld reactie op contrastvloeistof).
- Shocktoestand na een erge verwonding, het voorkomen van een posttraumatische 'shocklong' (hierbij krijgt u plotseling moeite met ademen).
- Erge klachten van een astma-aanval die niet overgaan.
- Eerste behandeling van sommige plotselinge erge huidziekten (bijvoorbeeld pemphigus vulgaris, erythrodermie).
- Erge bloedziekten (bijvoorbeeld acute trombocytopenische purpura, hemolytische anemie, als gelijktijdige medicatie als onderdeel van leukemiebehandelingen).
- Als tweedelijnsbehandeling bij patiënten van wie een onderdeel van de nieren (de bijnierschors) niet meer goed werkt of helemaal niet meer werkt (bijnierschorsinsufficiëntie, Addison-crisis).

Dit medicijn wordt gebruikt als een behandeling van coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij volwassen en jongeren (van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van minimaal 40 kg) die moeilijk ademen en behandeling met zuurstof nodig hebben.

Plaatselijk gebruik (is van invloed op maar een deel van het lichaam)

- Injectie in de omgeving van een gewricht (periarticulair) en behandeling waarbij de werkzame stof in het weefsel het weefsel komt (infiltratief), bijvoorbeeld voor ontsteking van het

schoudergewricht (periarthritus humeroscapularis), ellebooggewricht (epicondylitis), slijmbeurzen (bursitis), peesschede (tendovaginitis) en pols (styloïditis).

- Injectie in een gewricht (intra-articulaire injectie), bijvoorbeeld bij reumatoïde artritis, als niet alle gewrichten betrokken zijn of niet goed genoeg reageren op een behandeling die invloed heeft op het hele lichaam (systemische behandeling); bij ontstekingsreacties bij een ziekte van het gewricht die steeds erger wordt (degeneratieve gewrichtsziekte; reumatoïde artritis).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ontsteking die van invloed is op het hele lichaam, bijvoorbeeld een die veroorzaakt kan zijn door een schimmel (bijv. mondspruw), die niet wordt behandeld met antibiotica.
- In de volgende gevallen mag geen injectie in een gewricht worden gegeven: infecties binnen of in de directe omgeving van het te behandelen gewricht; gewrichtsontsteking veroorzaakt door bacteriën (bacteriële artritis); instabiliteit van het te behandelen gewricht; neiging tot bloeden (spontaan of door antistollingsmiddelen); calciumneerslag dichtbij het gewricht (periarticulaire calcificatie); gelokaliseerd doodgaan van botweefsel vooral in de kop van het opperarmbeen en dijbeen (avasculaire botnecrose); gescheurde pees; gewrichtsziekte door syfilis (Charcot-gewricht).
- Zijn er ontstekingen in het gebied waar dit medicijn ingespoten moet worden (infiltratie)? Dan mag dit medicijn niet ingespoten worden zonder extra behandeling van de oorzaak.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend, omdat er speciale zorg nodig is in de volgende gevallen:

- U heeft een plotselinge of langdurige bacteriële infectie
- U heeft tuberculose gehad (een ziekte door een bacterie)
- U heeft een schimmelziekte die interne organen beïnvloedt
- U heeft een ziekte door kleine beestjes die parasieten heten (bijv. amoebeninfectie, spoelworminfectie)
- U heeft plotselinge infectie door een virus (hepatitis B, herpes-infectie, waterpokken)
- U (of uw kind) zijn of moeten worden gevaccineerd (inenting) (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”). Vertel het vooral aan uw arts als u nog geen mazelen of waterpokken heeft gehad of als het afweersysteem van uw kind is verzwakt
- U heeft maag- of darmzweren
- U heeft botontkalking (osteoporose). Misschien wil uw arts onderzoeken hoe sterk uw botten zijn (de botdichtheid bepalen) voordat u met langdurige behandeling begint. Als het nodig is, kan het zijn dat uw arts u extra calcium, vitamine D en/of medicijnen voorschrijft om zwakke botten te behandelen. Bij patiënten met erge osteoporose wordt dit medicijn alleen gebruikt in geval van levensbedreigende redenen of voor korte tijd
- U heeft een moeilijk te behandelen hoge bloeddruk
- U heeft suikerziekte (diabetes)
- U heeft vroeger een psychische ziekte gehad waarbij u een risico liep om zelfmoord te plegen
- U heeft een verhoogde druk in het oog (gesloten- en openkamerhoekglaucoom), een verwonding aan het hoornvlies of zweren van het oog (omdat dan hele goede controle en behandeling door een oogarts nodig is)
- U heeft een hart- of nierziekte
- U heeft een spierziekte (myasthenia gravis). Als dit medicijn aan u wordt toegediend, kunnen de klachten van deze spierziekte erger worden. De startdosis van dit medicijn moet heel voorzichtig gekozen worden
- U heeft een bijniertumor (feochromocytoom).

Als u niet zeker weet of een van bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Vertel het uw arts als u last krijgt van één of meer van de volgende klachten tijdens behandeling met dit medicijn:

- Spierkrampen, spierzwakte, verwardheid, minder goed kunnen zien of blind worden en benauwd zijn, als u een kwaadaardige bloedziekte heeft. Dit kunnen verschijnselen van tumorlyssyndroom zijn.
- Wazig zien of andere problemen met zien.

Gelijktijdig gebruik van corticosteroiden

U moet niet stoppen met het gebruik van andere steroïdmedicijnen, behalve als uw arts u dat heeft gezegd.

Algemene waarschuwingen over steroïdengebruik bij specifieke ziekten, het maskeren van infectie, gelijktijdig gebruikte medicijnen etc. moeten in overeenstemming zijn met de huidige aanbevelingen.

Allergische reacties

Erge allergische reacties en zelfs anafylaxie (een mogelijk levensbedreigende reactie) met verschijnselen zoals onregelmatige hartslag, samentrekking van de ademhalingsspieren, stijging of daling van de bloeddruk, circulatoir falen of hartstilstand kunnen optreden.

Bijnierschorsinsufficiëntie

Abrupt staken van de behandeling die langer dan 10 dagen heeft geduurd, dan kan een deel van de nieren (de bijnierschors) minder goed gaan werken. Als er plannen zijn om de behandeling te stoppen, dan moet de dosis geleidelijk worden verlaagd. Afhankelijk van de dosis en de lengte van de behandeling kan de bijnierschors nog enkele maanden lang niet goed werken door de behandeling met glucocorticoïden, en in sommige gevallen voor langer dan een jaar na stopzetting van de behandeling.

Als er specifieke stresssituaties ontstaan tijdens de behandeling, zoals ziekte met koorts, ongevallen of operaties, moet de arts direct worden geïnformeerd of de spoedarts moet worden ingelicht over de doorlopende behandeling met dexamethason. Het kan noodzakelijk zijn om de dagelijkse dosis dexamethason tijdelijk te verhogen. Toediening van glucocorticoïden kan ook nodig zijn in fysieke stresssituaties als de bijnierschors na het stoppen met de behandeling nog niet goed werkt.

Risico op infectie

Dexamethason in doses hoger dan de doses die nodig zijn voor onderhoudstherapie wordt in verband gebracht met een hoger risico op infectie, mogelijke verergering van een al bestaande infectie en mogelijke activering van een verborgen infectie. Het ontstekingsremmende effect kan verschijnselen van infectie verbergen totdat de infectie een hoger niveau heeft bereikt.

Maagdarmstelselaandoeningen

Door het risico op een gat in de wand van de darmen met peritonitis (buikvliesontsteking), wordt dit medicijn gebruikt als er dwingende medische redenen zijn, in combinatie met geschikte observatie, in de volgende gevallen:

- ernstige ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) met de kans op een gat in de wand;
- abscessen of purulente (met pus gevulde) infecties;
- diverticulitis (ontsteking van uitstulpingen ['divertikels'] op de darmwand);
- na bepaalde soorten darmoperaties (intestinale anastomose) meteen na de operatie.

De tekenen van buikvlies irritatie na het ontstaan van een gat in een maag- of darmzweer kunnen afwezig zijn bij patiënten die hoge doses glucocorticoïden krijgen.

Langdurige behandeling

In langdurige behandeling zijn regelmatige medische controles (met om de 3 maanden nacontroles van de ogen) aangewezen; bij redelijk hoge doses moet voldoende kaliuminname (bijvoorbeeld groenten, bananen) en niet veel natriuminname (zout) gegarandeerd zijn en moet de hoeveelheid kalium in het bloed gevolgd worden. Goede monitoring is ook aangewezen bij patiënten met ernstig hartfalen (onvermogen van het hart om de benodigde hoeveelheid bloed rond te pompen voor de stofwisseling, tijdens inspanning of zelfs tijdens rust).

Waarschuwingen over specifieke wijzen van toediening

- In een ader wordt het medicijn langzaam (2-3 minuten) geïnjecteerd, omdat een te snelle injectie kan leiden tot tijdelijke onaangename tintelingen of afwijkende gewaarwordingen op de huid die maximaal 3 minuten duren. Deze gevolgen kunnen op zich geen kwaad.
- Injectie van glucocorticoïden in een gewricht vergroot het risico op gewrichtinfecties. Langdurig en herhaald gebruik van glucocorticoïden in gewichtdragende gewrichten kan leiden tot verergering van degeneratieve veranderingen binnen het gewricht. Een mogelijke oorzaak is overbelasting van het aangedane gewricht nadat pijn of andere verschijnselen zijn afgenomen.

Andere waarschuwingen

- Bij hoge doses kan de hartslag te laag worden.
- Het risico op problemen met de pezen, peesontsteking en gescheurde pees neemt toe wanneer fluorochinolonen (antibiotica) tegelijk met dexamethason worden gebruikt.
- In principe zijn vaccinaties met dode (geïnactiveerde) vaccins mogelijk. Maar er moet rekening gehouden worden met de mogelijkheid dat het afweersysteem minder goed werkt door de hoge dosis met dit medicijn. Hierdoor kan de vaccinatie minder goed werken.
- Bij oudere patiënten zal de arts de voordelen en risico's zorgvuldig afwegen en alert zijn op bijwerkingen zoals botontkalking (osteoporose).
- Als dexamethason wordt toegediend aan een te vroeg geboren baby, moeten de hartfunctie en -structuur worden gecontroleerd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dexamethason moet niet routinematig worden gebruikt bij te vroeg geboren baby's met ademhalingsproblemen.

Bij kinderen en jongeren mag een behandeling met dit medicijn alleen worden gegeven als er dwingende medische redenen zijn, door het risico op vertraagde groei. Als het mogelijk is moet bij een langdurige behandeling de behandeling met onderbrekingen worden gegeven.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Sommige medicijnen kunnen het effect van dexamethason versterken en daarom zal uw arts u mogelijk goed willen controleren als u deze medicijnen gebruikt (bijvoorbeeld medicijnen tegen hiv: ritovanir, cobicistat).

Vertel het uw arts of apotheker als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen voor de behandeling van hartfalen (hartglycosiden);
- medicijnen om te zorgen dat u meer plast;
- medicijnen om de hoeveelheid suiker in het bloed te verlagen (antidiabetica);
- medicijnen om bloedstolsels te voorkomen/bloedverdunners (cumarinederivaten);
- efedrine (gebruikt voor astma en slechte bloedsomloop);
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose);
- medicijnen voor de behandeling van epileptische aanvallen (insulten) en epilepsie (fenytoïne, carbamazepine, primidon);
- barbituraten (medicijnen die u helpen om te slapen);
- ketoconazol, itraconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties);
- medicijnen voor de behandeling van infecties (macroliden bijv. erytromycine, of gefluorideerde chinolonverbindingen bijv. ciprofloxacine);
- pijnstillers en ontstekingsremmers/middelen tegen reuma (bijv. salicylaten en indometacine);
- medicijnen die er voor zorgen dat u niet zwanger wordt (anticonceptiemiddelen) waar oestrogeen in zit;
- een medicijn voor de behandeling van een ontsteking door kleine beestjes in de darm (darmparasieten) (praziquantel);
- medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk en sommige hartziekten (ACE-remmers);
- antimalariamedicijnen (chloroquine, hydroxychloroquine, mefloquine);
- somatropine (een groeihormoon);

- laxeermiddelen, medicijnen die er voor zorgen dat u makkelijker kunt poepen;
- atropine en andere anticholinergica (medicijnen die de werking van een neurotransmitter in de hersenen blokkeren);
- medicijnen om de spieren te ontspannen;
- medicijnen die het afweersysteem verzwakken (ciclosporine);
- bupropion (een hulpmiddel bij het stoppen met roken).

Effect op testmethoden: Huidreacties op allergietests kunnen onderdrukt zijn. Dexamethasonfosfaat Kalceks kan een invloed hebben op een medicijn dat wordt gebruikt bij schildkliertests (protireline: de stijging in het schildklierhormoon TSH kan verminderd zijn wanneer protireline wordt toegediend).

Als de behandeling met dexamethason wordt uitgevoerd 8 weken vóór en maximaal 2 weken na actieve profylactische vaccinatie, dan kan de vaccinatie minder goed werken of helemaal niet werken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

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 toegediend krijgt.

Dexamethason passeert de placenta. Tijdens de zwangerschap, vooral in de eerste drie maanden, mag dexamethason alleen worden gebruikt na een heel goed onderzoek naar de voordelen en risico's.

Daarom moeten vrouwen het aan de arts vertellen als ze zwanger zijn of worden. Tijdens langdurige behandeling tijdens de zwangerschap kan het ongeboren kind misschien problemen met de groei krijgen. Als glucocorticoïden tegen het eind van de zwangerschap worden toegediend, is er een risico dat een onderdeel van de nieren (de bijnierschors) niet goed werkt bij de pasgeboren baby. Hierdoor heeft de baby misschien een behandeling nodig om de bijnierschors te helpen. Deze behandeling moet langzaam worden afgebouwd. Pasgeboren baby's van moeders die dit middel vlak voor het einde van de zwangerschap toegediend hebben gekregen, kunnen na de geboorte een lage bloedsuikerspiegel hebben.

Borstvoeding

Glucocorticoïden komen in de moedermelk terecht. Tot nu toe is er geen schade voor het kind gemeld. Toch mogen dit soort stoffen alleen worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding als het echt niet anders kan. Als er hogere doses van dit medicijn nodig zijn, moet de vrouw stoppen met het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er is geen onderzoek naar vruchtbaarheid uitgevoerd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar de invloed op de hoe goed kunt u rijden en hoe goed u machines kunt bedienen.

Dexamethasonfosfaat Kalceks bevat natrium

Dit medicijn bevat ongeveer 3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keuzenzout/tafelzout) in elke ml oplossing. Dit komt overeen met 0,15% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Uw arts zal beslissen hoe lang u dexamethason moet gebruiken. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn kan worden toegediend in een bloedvat, in een spier, in een gewricht of het kan ingespoten worden in zacht weefsel (infiltratie).

De dosering hangt af van de reden waarom dit medicijn wordt toegediend (de indicatie), hoe erg de verschijnselen zijn, hoe de patiënt op de behandeling reageert en, bij een injectie in een gewricht, de grootte van het gewricht.

Glucocorticoiden moeten gebruikt worden in de laagst mogelijke werkzame dosis en niet langer dan nodig om een werking te zien. De duur van het gebruik is afhankelijk van de reden waarom dit medicijn toegediend wordt. Langdurig gebruik van dexamethason moet niet plotseling worden gestopt, maar de dosis moet geleidelijk worden verlaagd, volgens het advies van de arts.

Voor de behandeling van COVID-19

Bij *volwassen patiënten* wordt aanbevolen 1 keer per dag 6 mg in een bloedvat te geven voor maximaal 10 dagen.

Bij jonge patiënten (jongeren van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van minimaal 40 kg) wordt geadviseerd 1 keer per dag 6 mg in een bloedvat te geven voor maximaal 10 dagen.

Slecht werkende nieren (nierinsufficiëntie)

Een aanpassing van de dosis is niet nodig.

Slecht werkende lever (leverinsufficiëntie)

Bij patiënten met een erge leverziekte kan aanpassing van de dosis nodig zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij een langdurige behandeling: Bij kinderen tot 14 jaar moet een behandelingsvrije periode van 4 dagen worden ingelast na elke 3-daagse behandelingskuur, door het risico op groeistoornissen.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Er zijn geen gevallen bekend van plotselinge vergiftiging met dexamethason. In geval van overdosering treden er naar verwachting meer bijwerkingen op. Als u denkt dat u te veel van dit medicijn toegediend heeft gekregen, vertel dit dan direct aan uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

De behandeling moet niet plotseling worden onderbroken of gestopt, behalve de arts dit heeft bepaald. Als u toch zelf besluit om te stoppen met de behandeling, bijvoorbeeld door bijwerkingen die optreden of omdat u zich beter voelt, heeft uw behandeling mogelijk geen succes en loopt u ook grote risico's. Vooral na langdurig gebruik van dit medicijn mag u er nooit zomaar zelf mee stoppen. U moet dit altijd eerst bespreken met uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij een korte behandeling met dexamethason is het risico op bijwerkingen laag. De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- maagzweren of zweren in de twaalfvingerige darm;
- het afweersysteem van het lichaam tegen infecties werkt minder goed;
- hogere bloedsuikerwaarde (verminderde glucosetolerantie)

De volgende bijwerkingen kunnen optreden. Deze bijwerkingen hangen vooral af van de dosis en behandelingsduur. Daarom is het niet bekend hoe vaak ze voorkomen (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Infecties en parasitaire aandoeningen

Maskering van infecties, infecties door schimmels, virussen en andere infecties (gelegenheidsinfecties) die worden aangespoord om te ontstaan of erger te worden, spoelwormen in het lichaam worden actief (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Veranderingen in bloedtellingen (matige leukocytose, lymfocytopenie, eosinopenie, polycytemie).

Immuunsysteemaandoeningen

Overgevoeligheidsreacties (bijv. huiduitslag), verzwakking van het immuunsysteem, allergische reacties en zelfs anafylaxie (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie), met verschijnselen zoals onregelmatige hartslag, samentrekking van de ademhalingsspieren, stijging of daling van de bloeddruk, uw bloedsomloop werkt niet meer goed (circulatoir falen), hartstilstand.

Hormoonsysteemaandoeningen

Cushing's syndroom (vollemaansgezicht, overgewicht van het bovenlichaam), de bijnierschors werkt minder goed of het begint te krimpen (atrofie).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Ophoping van Natrium in het lichaam met waterophoping in weefsel, verhoogde afgifte van kalium (let op: hartritmestoornissen mogelijk), gewichtstoename, verhoogde hoeveelheid suiker in het bloed (verlaagde glucosetolerantie), suikerziekte, verhoogd hoeveelheid vet in het bloed (cholesterol en triglyceriden), u heeft veel zin in eten.

Psychische stoornissen

Psychose, depressie, prikkelbaarheid, veel te vrolijk zijn (euforie), problemen met slapen, stemmingswisselingen (labiliteit), angst, u bent veel te blij. U heeft weinig slaap nodig en heeft te veel energie (manie), hallucinaties, zelfmoord gedachten.

Zenuwstelselaandoeningen

“Valse” tumor in de hersenen (pseudotumor cerebri), bij patiënten die epilepsie hebben zonder dat ze het weten (nog niet eerder een aanval gehad) kan de eerste aanval optreden. Verhoogde vatbaarheid voor epileptische aanvallen bij al bestaande epilepsie.

Oogaandoeningen

Verhoogde oogboldruk (glaucoom), troebele ooglens (cataracten), verergering van klachten die horen bij een zweer op het hoornvlies; bevordering van virus-, schimmel- en bacteriële oogontsteking; verergering van bacteriële ontsteking van het hoornvlies, hangend ooglid (ptosis), verwijde pupillen, vochtophoping (oedeem) van het bindvlies in het oog, door de arts teweeggebrachte schade aan de sclera [witte omhulling van de oogbol] (iatrogene sclerale perforatie), minder goed kunnen zien of blind worden, wazig zien. In zeldzame gevallen tijdelijk uitpuilen van de oogbol (exophthalmos)

Hartaandoeningen

Verdikking van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) bij te vroeg geboren baby's, die na stopzetting van de behandeling meestal weer normaal wordt.

Bloedvataandoeningen

Hoge bloeddruk, verhoogd risico op atherosclerose (verandering in de vaatwand) en trombose (bloedvat verstopt door een bloedstolsel), ontsteking van de bloed- en lymfevaten (vasculitis, ook als ontweningsverschijnsel na een lange behandeling), broosheid van de vaatwand (capillaire fragiliteit).

Maagdarmstelselaandoeningen

Maagklachten, maag-darmzweren, maag-darmbloeding, ontstoken alveesklier, risico op een gat in de darmwand (darmperforatie) bij colitis ulcerosa (erge ontsteking van de dikke darm).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Rode striemen, dunner wordende huid, puntvormige bloeding onder de huid, blauwe plekken, puistjes

door steroïden, ontstoken huid rondom de mond, verwijding van oppervlakkige bloedvaten, overmatige haargroei, veranderingen in huidpigmentatie.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Spierzwakte, vermindering van spierweefsel, ontstekingsziekte van de spieren, peesstoornissen, peesontsteking, gescheurde pees, botontkalking (osteoporose), vertraagde groei bij kinderen, doodgaan van botweefsel zonder betrokkenheid van bacteriën (aseptische botnecrose), toename van vetweefsel in het wervelkanaal.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Stoornissen in de afscheiding van geslachtshormoon, zoals afwezigheid van de menstruatie, overtollige haargroei bij vrouwen vergelijkbaar met haargroei bij mannen, geen stijve penis krijgen bij seksuele opwindning (impotentie).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vertraagde wondgenezing.

Plaatselijk gebruik

Plaatselijke irritatie en tekenen van irritatie zijn mogelijk (hittegevoel, langdurige pijn), vooral bij gebruik in het oog. Het ontstaan van weefselvermindering kan niet worden uitgesloten als dexamethason niet goed in de gewrichtsholte wordt geïnjecteerd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na opening van de ampul: Het medicijn moet direct na het openen van de ampul worden gebruikt.

Houdbaarheid na verdunning

De houdbaarheid (chemische en fysische stabiliteit) tijdens gebruik is aangetoond voor 48 uur bij 25°C (beschermd tegen licht) en 2 tot 8°C.

Uit microbiologisch oogpunt (bijvoorbeeld de groei van bacteriën) moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische (steriele) omstandigheden plaatsvond.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en ampul na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is dexamethasonfosfaat.
Elke 1 ml ampul bevat dexamethasonnatriumfosfaat, overeenkomend met 4 mg dexamethasonfosfaat.
Elke 2 ml ampul bevat dexamethasonnatriumfosfaat, overeenkomend met 8 mg dexamethasonfosfaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: creatinine, natriumcitraat, dinatriumedetaat, natriumhydroxide, water voor injecties.

Hoe ziet Dexamethasonfosfaat Kalceks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

1 ml of 2 ml 'one point cut'-ampullen van kleurloos type I-glas.
De ampullen zijn gemarkeerd met een specifieke kleurringcode.
De ampullen zijn verpakt in liners. De liners zijn verpakt in doosjes.

Verpakkingsgrootten:

3, 10, 25, 50 of 100 ampullen van 1 ml
5, 10, 25, 50 of 100 ampullen van 2 ml

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
Rīga, LV-1057
Letland
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

In het register ingeschreven onder:

RVG 127623

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

Estland	Dexamethasone Kalceks
Oostenrijk, Duitsland	Dexamethason Kalceks 4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Kroatië	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Tsjechië, Polen	Dexamethasone Kalceks
Denemarken, Noorwegen	Dexamethasone phosphate Kalceks
Finland	Dexalcecx 4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Frankrijk	DEXAMETHASONE KALCEKS 4 mg/1 mL, solution injectable/pour perfusion
Hongarije	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Ierland	Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection/infusion
Italië	Desametasone Kalceks
Letland	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litouwen	Dexamethasone Kalceks 4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Nederland	Dexamethasonfosfaat Kalceks 4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Portugal	Dexametasona Kalceks
Slovenië	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spanje	Dexametasona Kalceks 4 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Zweden	Dexalcecx

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering en wijze van toediening

Wanneer in een enkele behandeling hoge doses noodzakelijk zijn moet overwogen worden om medicijnen te gebruiken die dexamethason bevatten met een hogere sterkte/hoeveelheid.

1. Systemisch gebruik

Voor behandeling en profylaxe van cerebraal oedeem bij hersentumoren (postoperatief) en na röntgenbestraling) en na ruggenmergtrauma

Afhankelijk van de oorzaak en de ernst is de initiële dosis 8-10 mg (tot 80 mg) i.v., vervolgens 16-24 mg (tot 48 mg)/dag verdeeld in 3-4 (6) enkele doses i.v. over 4-8 dagen. Langdurige toediening van lage doses dexamethasonfosfaat kan nodig zijn tijdens radiotherapie en in de conservatieve behandeling van inoperabele hersentumoren.

Voor **anafylactische shock**, eerst adrenaline-injectie i.v., vervolgens 40-100 mg (kinderen 40 mg) i.v. injectie, indien nodig herhalen.

Polytraumatische shock / profylaxe van posttraumatische shocklong

Eerst 40-100 mg (kinderen 40 mg) i.v., herhaling van de dosis na 12 uur, of om de 6 uur 16-40 mg gedurende 2-3 dagen.

Voor **ernstige exacerbatie van astma** 8-40 mg i.v. zo vroeg mogelijk; indien nodig, om de 4 uur herhaalde injecties van 8 mg.

Voor **acute ernstige dermatose** en **ernstige bloedziekten** initiële behandeling met 20-40 mg dexamethasonfosfaat i.v. en verdere behandeling afhankelijk van de ernst van de casus, met dezelfde dagelijkse dosis of lagere doses binnen de eerste paar dagen en overstappen op orale therapie.

Voor behandeling van **acute bijnierschorsinsufficiëntie** (Addison-crisis), instelling van therapie met 4-8 mg dexamethasonfosfaat i.v.

Voor de behandeling van COVID-19

Volwassen patiënten: 6 mg i.v., eenmaal daags gedurende maximaal 10 dagen.

Ouderen, nierinsufficiëntie, leverinsufficiëntie (bij lage dosis (6 mg per dag) en korte duur): Een aanpassing van de dosis is niet nodig.

Pediatrische patiënten: Pediatrische patiënten (adolescenten van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg) wordt aanbevolen om 6 mg i.v. te gebruiken, eenmaal daags gedurende maximaal 10 dagen.

De behandelingsduur dient af te hangen van de klinische respons en de behoeften van de individuele patiënt.

2. Plaatselijk gebruik

Voor plaatselijke infiltratieve, peri-articulaire en intra-articulaire therapie onder strikte aseptische omstandigheden, injectie van 4 mg of 8 mg dexamethasonfosfaat. Voor injectie in een klein gewricht is 2 mg dexamethasonfosfaat voldoende. Afhankelijk van de ernst van de ziekte dienen niet meer dan 3-4 infiltraties of 3-4 injecties per gewricht te worden uitgevoerd. Het interval tussen de injecties mag niet korter zijn dan 3-4 weken.

Wijze van toediening

Voor intraveneus, intramusculair, intra-articulair of plaatselijk gebruik (infiltratie).

Dexamethasonfosfaat Kalceks oplossing voor injectie/infusie wordt doorgaans langzaam intraveneus toegediend (2-3 minuten) bij acute ziektes, via injectie of infuus. Het kan echter (uitsluitend in

uitzonderlijke gevallen) ook intramusculair worden toegediend, als plaatselijke infiltratie of intra-articulair.

Instructies voor het gebruik en andere instructies

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Het medicijn dient direct na het openen van de ampul te worden gebruikt. Na gebruik eventuele resterende inhoud weggooien.

De ampul moet voorafgaand aan gebruik visueel worden geïnspecteerd. Alleen heldere oplossingen vrij van deeltjes mogen worden gebruikt.

pH van oplossing tussen 7,0 - 8,5

Dit medicijn mag niet worden vermengd met andere medicijnen dan de medicijnen die hieronder worden vermeld.

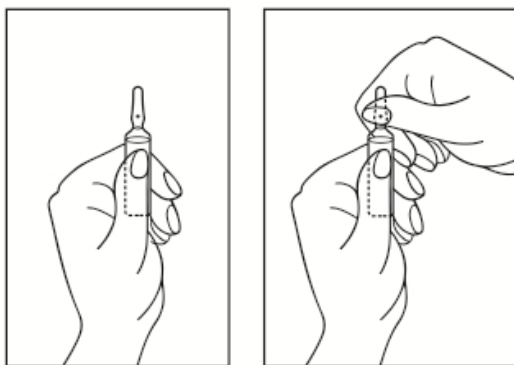
Dexamethasonfosfaat Kalceks oplossing voor injectie/infusie dient bij voorkeur te worden toegediend via de directe intraveneuze route of geïnjecteerd in de infuusslang. De oplossingen zijn echter compatibel met de volgende oplossingen voor infusie (250 ml en 500 ml):

- 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing
- 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing
- Ringer-oplossing.

Bij combinatie met oplossingen voor infusie dient rekening te worden gehouden met de informatie van de respectievelijke fabrikanten over hun oplossingen voor infusie, inclusief de gegevens over compatibiliteit, contra-indicaties, bijwerkingen en interacties.

Instructies voor het openen van de ampul

- 1) Houd de ampul met de gekleurde stip naar boven gericht. Als er oplossing in het bovenste deel van de ampul zit, tik dan zachtjes met uw vinger om alle oplossing naar het onderste deel van de ampul te krijgen.
- 2) Gebruik beide handen om de ampul te openen: terwijl u het onderste gedeelte van de ampul in de ene hand houdt, gebruikt u de andere hand om het bovenste gedeelte van de ampul af te breken in de tegenovergestelde richting van de gekleurde stip (zie afbeeldingen hieronder).



Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.