

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dexamethasonfosfaat Panpharma 4 mg/ml, oplossing voor injectie dexamethasonfosfaat

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dexamethasonfosfaat Panpharma 4 mg/ml, oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dexamethasonfosfaat Panpharma 4 mg/ml, oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een bijnierschors hormoon (glucocorticoïd) dat door de mens is gemaakt (synthetisch). Het heeft invloed op de stofwisseling, de verdeling van elektrolyten en hoe weefsels werken. Dit medicijn wordt gebruikt bij ziekten waarvoor behandeling met glucocorticoïden nodig is. Afhankelijk van het soort ziekte en hoe erg deze is, horen hierbij:

Gebruik in het hele lichaam (systemisch):

- Zwelling van de hersenen die komt door hersentumoren, een operatie aan de hersenen, een ontsteking in de hersenen (hersenenabsces), ontsteking van het vlies rond de hersenen door een bacterie.
- Een heftige reactie van het lichaam (shock) na erge verwondingen, om te zorgen dat uw longen niet in shock raken.
- Erge plotselinge aanval van astma.
- Eerste behandeling van uitgebreide plotselinge erge huidziekten zoals erythrodermie, pemphigus vulgaris, acuut eczeem.
- Behandeling van reumatische ziekten die organen in uw lichaam kunnen beschadigen). Zoals systemische lupus erythematoses (een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt, uw lichaam maakt zichzelf ziek).
- Een soort reuma, een ontsteking van de gewrichten (reumatoïde artritis). Die wordt steeds erger. U heeft bijvoorbeeld ontstekingen die snel de gewrichten kapot maken en/of waarbij het weefsel rondom de gewrichten is beschadigd.
- Erge ziekten door een infectie met klachten die lijken op vergiftiging (bijvoorbeeld bij tuberculose, buiktyfus; alleen in aanvulling op de juiste behandeling tegen infecties).
- Ondersteunende behandeling bij kwaadaardige tumoren.
- Voorkomen en behandelen van overgeven na een operatie. Of bij een behandeling tegen kanker.
- Dit medicijn wordt gebruikt als behandeling van ziekte door het coronavirus 2019 (COVID-2019) bij volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder die minimaal 40 kilogram wegen) die moeilijk kunnen ademen en een behandeling met extra zuurstof nodig hebben.

Plaatselijk gebruik:

- Injectie in gewrichten: ontsteking die niet meer overgaat van 1 of enkele gewrichten na behandeling in het hele lichaam van ontstekingen in gewrichten die niet meer overgaan, geactiveerde osteoarthritis (het kraakbeen in uw gewricht wordt dunner), acute vormen van schouderpijnsyndroom (pijn in uw schouder die u opeens krijgt).
- Naald op de plek van de pijn (infiltratietherapie), alleen als dit echt nodig is: ontsteking van de pezen of bursa (een met vloeistof gevulde zak die zich onder de huid vormt, meestal over de gewrichten) die niet door een bacterie komt, ontsteking rond een gewricht, ziekte van de pees.
- Oogbehandeling: injectie onder de bindvlieszak bij ontsteking van verschillende onderdelen van het oog die niet door een infectie komt (hoornvlies en bindvlies, ontsteking van de lederhuid,

ontsteking van de iris en het straalvormige lichaam), ontsteking van het middelste deel van het oog (uveïtis). De ampullen (flesjes) van 1,8 ml of 2 ml zijn niet geschikt om in het ooglid te geven (subconjunctivale toediening).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een infectie die niet wordt behandeld. Bijvoorbeeld door een schimmel.

Erge allergische reacties (anafylactische reacties) waarbij uw bloed stopt met stromen (circulatoire collaps), hartstilstand, problemen met uw hartritme, benauwd zijn (bronchospasme) en/of een lagere of hogere bloeddruk zijn opgemerkt in enkele gevallen tijdens gebruik van dit medicijn.

Injecties in een gewricht mogen niet worden gegeven bij:

- ontstekingen in een gewricht dat wordt behandeld, of in de buurt van het gewricht
- ontstekingen van gewrichten door bacteriën
- gewrichten die niet stevig zijn
- vaak bloeden (spontaan of door bloedverdunders)
- verkalkingen in de buurt van gewrichten
- botten die afsterven (avasculaire botnecrose)
- een scheur in een pees
- Charcotgewricht

Heeft u een infectie op de plaats waar het medicijn gegeven wordt? Dan mag er geen prik op de plek van de pijn (infiltratie) worden gegeven zonder extra behandeling van de oorzaak. Dit geldt ook voor het geven van dit medicijn in het ooglid (subconjunctivale toediening) bij oogziekten die komen door virussen, bacteriën en schimmels. En bij schade aan het hoornvlies en zweren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Stop niet met het gebruik van andere medicijnen die ontstekingen remmen (steroïden). Behalve als uw arts u dat heeft verteld.

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

Algemene voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van medicijnen die ontstekingen remmen (steroïden) bij bepaalde ziekten, het maskeren van infectie, gelijktijdig gebruik van medicijn, komen overeen met de nu geldende adviezen.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn neemt als:

- U een tumor van de bijnier (feochromocytoom) heeft.

Wordt dit medicijn aan een te vroeg geboren baby gegeven? Dan moet heel goed in de gaten worden gehouden hoe goed het hart werkt en hoe de bouw van het hart eruitziet.

Krijgt u tijdens de behandeling met dit medicijn lichamelijke stress door een bepaalde situatie? Bijvoorbeeld een ongeval, operatie, bevalling)? Dan krijgt u misschien tijdelijk een hogere dosis.

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u de klachten van een infectie niet opmerkt. Hierdoor merkt uw arts het misschien niet of minder snel als u een infectie heeft of ontwikkelt. Ook kunnen infecties waarvan u geen klachten had (latente infecties) opnieuw klachten geven.

Bij de volgende ziekten moet de behandeling met dit medicijn alleen worden gestart als uw arts dit echt nodig vindt. Als het nodig is, moeten er ook medicijnen worden gebruikt die werken tegen de ziekten:

- acute virusinfecties (hepatitis B, waterpokken, gordelroos, infecties met herpes simplex, ontsteking van het hoornvlies die komt door herpesvirussen)
- leverontsteking door een infectie (HBsAG-positieve chronische actieve hepatitis)
- ongeveer 8 weken voor een vaccinatie met een verzwakte ziektekiem (levend vaccin) en tot 2 weken erna
- plotselinge en lang durende (chronische) infecties door een bacterie
- schimmelinfecties van organen binnenin uw lichaam
- bepaalde ziekten die komen door parasieten (infecties door amoeben of wormen). Heeft u misschien of zeker een infectie met rondwormen? Dan kan dit medicijn ervoor zorgen dat deze parasieten weer actief worden en snel in aantal toenemen
- ontsteking van de grijze stof van het ruggenmerg door het poliovirus (poliomyelitis)
- ziekte van de lymfeklieren na vaccinatie tegen tuberculose

- Heeft u ooit tuberculose gehad? Dan mag dit medicijn alleen samen met medicijnen voor tuberculose gebruikt worden

De volgende ziekten moeten in het bijzonder worden gecontroleerd als u tegelijk wordt behandeld met dit medicijn en worden behandeld volgens de afgesproken regels:

- zweren in uw maag en darmen
- botontkalking (osteoporose)
- hoge bloeddruk die moeilijk onder controle te houden is
- diabetes die moeilijk onder controle te houden is
- mentale (psychische) ziekten, ook als u die vroeger heeft gehad. Ook als u denkt aan zelfmoord. Dan wordt neurologische of psychiatrische controle geadviseerd
- hogere druk in het oog (nauwe en open kamerhoekglaucoom); controle door een oogarts en extra behandeling worden geadviseerd
- beschadigingen en zweren van het hoornvlies van het oog; controle door een oogarts en extra behandeling worden geadviseerd

Neem contact op met uw arts als u wazig ziet of andere problemen met zien heeft.

Door dit medicijn kunt u gaten in de darmen (darmperforatie) krijgen. Daarom mag het alleen worden gebruikt als er dringende medische redenen zijn en met de juiste controle:

- bij erge ontsteking van de dikke darm (ulceratieve colitis) met gevaar voor scheuren, met abcessen (ontstekingen in uw lichaam of op uw huid) of etterige ontsteking. Mogelijk zonder prikkeling van het buikvlies (peritoneale prikkeling)
- bij ontstoken zakjes in de darmwand (diverticulitis)
- na bepaalde darmoperaties (enteroanastomose), meteen na de operatie

Patiënten die hoge doses glucocorticoïden (hormonen van de bijnierschors) krijgen, hebben misschien geen klachten van peritoneale prikkeling na een gaatje in de maag of darmen (maag-darmperforatie).

De stofwisseling van patiënten met diabetes moet regelmatig worden gecontroleerd. Misschien zijn meer medicijnen nodig om diabetes te behandelen (insuline, orale antidiabetica).

Patiënten met een veel te hoge bloeddruk en/of erg hartfalen moeten heel goed worden gecontroleerd. Deze klachten kunnen erger worden.

Hoge doses kunnen zorgen voor een tragere hartslag.

U kunt erge anafylactische reacties (overreactie van de afweer van uw lichaam) krijgen.

U heeft meer kans op peesziekten, ontstekingen van de pees en scheuren in de pees als fluorochinolonen (een soort antibioticum) en Dexamethasonfosfaat Panpharma samen aan u gegeven worden.

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

Vaccinaties met dode ziekteverwekkers (geïnactiveerde vaccins) zijn meestal mogelijk. Maar misschien werkt uw afweer minder goed. Dan werkt het vaccin misschien slechter bij hogere doses corticosteroïden.

Zorg vooral tijdens een behandeling die lang duurt met hoge doses van dit medicijn dat u genoeg kalium (bijvoorbeeld door groenten, bananen) en weinig zout inneemt. De arts controleert hoeveel kalium er in uw bloed zit.

Ziekten door een virus (bijvoorbeeld mazelen, waterpokken) kunnen heel erg zijn als u met dit medicijn wordt behandeld. U loopt vooral risico als uw afweer niet goed werkt en u nog geen mazelen of waterpokken heeft gehad. Komt u in contact met mensen die mazelen of waterpokken hebben tijdens uw behandeling met dit medicijn? Neem dan meteen contact op met uw arts. Uw arts start uit voorzorg een behandeling als dat nodig is.

Heeft u bloedkanker? Dan kunt u klachten hebben van tumorlyssyndroom. Zoals spierkrampen, zwakke spieren, in de war zijn, niet meer kunnen zien, problemen met uw ademhaling en benauwd zijn.

Dit medicijn moet langzaam in een ader worden geïnjecteerd (voor 2 tot 3 minuten). Als het te snel wordt geïnjecteerd, kunt u korte bijwerkingen (die tot 3 minuten duren) krijgen. Zoals een vervelend

prikkelend gevoel of paresthesie (een tintelend, prikkelend of doof gevoel). Dit is niet gevaarlijk.

Dit medicijn is bedoeld om kort te gebruiken. Wordt het onjuist gebruikt voor lange tijd? Houdt dan rekening met extra waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, zoals beschreven voor medicijnen met glucocorticoïden die lange tijd worden gegeven.

Houdt rekening met klachten en reacties in het hele lichaam na plaatselijke toediening.

Het geven van dit medicijn in uw gewricht verhoogt de kans op infecties van uw gewricht. Worden glucocorticoïden lange tijd en meerdere keren geïnjecteerd in gewichtdragende gewrichten? Dan kunnen veranderingen van de gewrichten door slijtage erger worden. Dit komt waarschijnlijk door overbelasting van de beschadigde gewrichten nadat pijn of andere klachten minder erg zijn geworden.

Bij injectie in een gewricht is uw arts extra voorzichtig om de kans op infectie door een bacterie kleiner te maken. Gebruik de gewrichten die nog beschadigd zijn niet te veel, zelfs als u geen pijn heeft.

Plaatselijk gebruik bij oogziekte:

Krijgt u last van zwelling en verlies van gewicht rond de romp en in het gezicht? Neem dan contact op met uw arts. Vaak zijn dit de eerste klachten die horen bij een ziekte die het syndroom van Cushing heet. Stopt u na een lange behandeling of na regelmatig gebruik met dit medicijn? Dan kan dit ervoor zorgen dat uw bijnier minder goed werkt. Neem contact op met uw arts voordat u zelf met het gebruik van dit medicijn stopt. Deze risico's zijn vooral belangrijk bij kinderen en patiënten die worden behandeld met een medicijn dat ritonavir of cobicistat heet (medicijnen die worden gebruikt om hiv te behandelen).

Ouderen

De voordelen en nadelen moeten worden bekeken bij ouderen. Er is een hogere kans op botontkalking (osteoporose).

Kinderen en jongeren

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Pasgeboren baby's van moeders die aan het einde van hun zwangerschap dit medicijn hebben gekregen, kunnen na de geboorte te weinig suiker in het bloed hebben.

Zwangerschap

Dit medicijn gaat door de moederkoek (placenta). Tijdens de zwangerschap, mag het medicijn alleen worden gebruikt als er goed is nagedacht over de voordelen en de risico's van de behandeling. Vooral in de eerste 3 maanden van uw zwangerschap. Vertel het daarom uw arts als u al zwanger bent of als u zwanger wordt. Gebruikt u tijdens uw zwangerschap lange tijd glucocorticoïden? Dan kan uw ongeboren kind groei problemen krijgen. Krijgt u glucocorticoïden aan het einde van uw zwangerschap? Dan kan uw pasgeboren kind een traag werkende bijnierschors krijgen. Dan is een vervangende behandeling nodig die langzaam moet worden afgebouwd.

Borstvoeding

Glucocorticoïden, waar ook dit medicijn bij hoort, komen in de moedermelk. Het is nog niet bekend of dit schadelijk is voor het kind. Toch moet tijdens de borstvoeding heel goed worden onderzocht of een behandeling nodig is. Als er hogere doses van dit medicijn nodig zijn, moet de vrouw stoppen met het geven van borstvoeding. Neem meteen contact op met uw arts.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is nog geen bewijs dat dit medicijn invloed heeft op hoe goed u kunt rijden, machines kunt gebruiken, of op het werken zonder veilige houvast.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen neemt. Deze kunnen invloed hebben op hoe goed Dexamethasonfosfaat Panpharma werkt:

- Medicijnen die de afbraak in de lever versnellen. Zoals bepaalde slaappillen (barbituraten), medicijnen die ervoor zorgen dat u geen epileptische aanvallen krijgt (fenytoïne, carbamazepine, primidon) en bepaalde medicijnen voor tuberculose (rifampicine). Deze kunnen ervoor zorgen dat corticosteroïden minder goed werken.
- Medicijnen die de afbraak in de lever vertragen. Zoals bepaalde medicijnen om schimmelinfecties te behandelen (ketoconazol, itraconazol). Deze kunnen ervoor zorgen dat corticosteroïden sterker werken.
- Bepaalde vrouwelijke hormonen. Bijvoorbeeld om te zorgen dat u niet zwanger kunt worden (de pil). Deze kunnen ervoor zorgen dat Dexamethasonfosfaat Panpharma sterker werkt.
- Medicijnen waar efedrine in zit. Bijvoorbeeld medicijnen voor lage bloeddruk, blijvende ontsteking van een deel van uw longen (chronische bronchitis), astma-aanvallen, medicijnen om zwelling van de slijmvliezen te verminderen bij rhinitis en medicijnen om te zorgen dat u minder wil eten. Door de versnelde afbraak in het lichaam kan Dexamethasonfosfaat Panpharma minder goed werken.

Gebruikt u ritonavir of cobicistat (medicijnen om hiv te behandelen)? Vertel dat dan aan uw arts. Dit kan ervoor zorgen dat u meer van de werkzame stof dexamethason in uw bloed heeft.

Welke invloed heeft Dexamethasonfosfaat Panpharma op hoe goed andere medicijnen werken?

- Bij het samen gebruiken met bepaalde medicijnen voor het verlagen van de bloeddruk (ACE-remmers) kan Dexamethasonfosfaat Panpharma de kans op veranderingen in het bloed vergroten.
- Dexamethasonfosfaat Panpharma kan ervoor zorgen dat u te weinig kalium heeft. Daardoor kunnen medicijnen die het hart sterker maken (cardiale glycosiden) sterker werken.
- Dexamethasonfosfaat Panpharma kan ervoor zorgen dat plasmiddelen (saluretica) of laxermiddelen meer kalium uit uw lichaam verwijderen.
- Dexamethasonfosfaat Panpharma kan ervoor zorgen dat medicijnen tegen diabetes die u via de mond neemt (orale antidiabetica) en insuline het suiker in uw bloed minder goed verlagen.
- Dexamethasonfosfaat Panpharma kan ervoor zorgen dat bloedverdunders (orale antistollingsmiddelen, coumarine) zwakker of sterker werken. Uw arts beslist of de dosis van de bloedverdunner moet worden aangepast.
- Bij het samen gebruiken van ontstekingsremmers en medicijnen tegen reuma (salicylaten, indomethacine en andere NSAID's) kan Dexamethasonfosfaat Panpharma de kans op zweren in uw maag en bloedingen in uw maag en darmen vergroten.
- Dexamethasonfosfaat Panpharma kan ervoor zorgen dat bepaalde medicijnen die uw spieren verslappen (niet-depolariserende spierverslappers) langer werken.
- Dexamethasonfosfaat Panpharma kan ervoor zorgen dat bepaalde medicijnen die de druk in uw oog verhogen (atropine en andere anticholinergica) sterker werken.
- Dexamethasonfosfaat Panpharma kan ervoor zorgen dat medicijnen voor wormziekten (praziquantel) minder sterk werken.
- Bij het samen gebruiken van medicijnen tegen malaria en reumatische ziekten (chloroquine, hydroxychloroquine, mefloquine) kan Dexamethasonfosfaat Panpharma de kans op spierziekten of hartspierziekten (myopathieën, cardiomyopathieën) vergroten.
- Dexamethasonfosfaat Panpharma kan de verhoging van een hormoon dat uw schildklier stimuleert (TSH) verminderen als u protireline (TRH, een hormoon van de middenhersenen) krijgt.
- Als Dexamethasonfosfaat Panpharma wordt gebruikt samen met medicijnen die de afweer van het lichaam onderdrukken (immunosuppressiva), kunt u misschien makkelijker infecties krijgen. En infecties erger maken die u al heeft maar waar u nog geen klachten van merkt.
- Voor cyclosporine (een medicijn dat wordt gebruikt om de afweer van het lichaam te onderdrukken): Dexamethasonfosfaat Panpharma kan de hoeveelheid van cyclosporine in het bloed verhogen en daarmee de kans op epileptische aanvallen verhogen.
- Fluorochinolonen, een bepaalde groep antibiotica, kunnen de kans op peesscheuren verhogen.

Effect op onderzoeksmethoden:

Glucocorticoïden kunnen huidreacties bij allergietesten onderdrukken.

Dexamethasonfosfaat Panpharma bevat natrium.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Uw arts beslist hoelang u dit medicijn moet gebruiken. De arts bepaalt uw dosis persoonlijk. Twijfelt u over het juiste gebruik?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

Dit medicijn wordt aan u gegeven door een opgeleide beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Het wordt gegeven als een injectie in een ader. Het kan ook worden gegeven in een spier of weefsel.

Dit medicijn moet worden gegeven via een langzame (voor 2 tot 3 minuten) injectie in een ader (intraveneuze injectie). Het kan ook in een spier (intramusculair) worden gegeven als het niet lukt via een ader en uw bloedsomloop goed genoeg is. Dit medicijn kan ook worden gegeven door een prik (infiltratie), in een gewricht (intra-articulair), of in het ooglid (subconjunctivaal).

Directe toediening in een ader of injectie in de infuusslang heeft de voorkeur boven een infusie.

Injecties in een gewricht moeten worden behandeld als open-gewrichtsprocedures. Ze kunnen alleen worden gegeven in een omgeving die vrij is van ziektekiemen (aseptisch). Een enkele injectie in het gewricht is meestal genoeg om de klachten te verminderen. Als er nog een injectie nodig is, mag deze niet binnen 3 tot 4 weken erna worden gegeven. Het aantal injecties per gewricht mag maar tot 3 tot 4 zijn. Vooral na herhaalde injecties is medische controle van het gewricht aangewezen.

Infiltratie: dit medicijn wordt geïnfiltriseerd (geprik) in het gebied waar de pijn het heftigst is of in de aanhechtingen van de pees. Let op: injecteer niet in de pees zelf. Vermijd injecties met een korte pauze ertussen; er moeten strenge voorzorgsmaatregelen worden genomen, zodat de omgeving waar de injecties worden gegeven vrij is van ziektekiemen.

Geschiktheid voor gebruik

Er mogen alleen heldere oplossingen worden gebruikt. De inhoud van de ampul is bedoeld om 1 keer te gebruiken. Overgebleven oplossing voor injectie moet worden weggegooid.

Tenzij anders voorgeschreven door uw arts, zijn de normale doses:

Gebruik voor in het hele lichaam (systemisch):

- Zwelling van de hersenen: eerst, als dit plotseling gebeurt, afhankelijk van de oorzaak en hoe erg het is 8 tot 10 mg (maximaal 80 mg) via een ader (intraveneus). Daarna 16 tot 24 mg (maximaal 48 mg) per dag, verdeeld over 3 tot 4 (maximaal 6) losse doses voor 4 tot 8 dagen.
- Zwelling van de hersenen door een ontsteking van het vlies rond de hersenen door een bacterie (bacteriële meningitis): 0,15 mg/kg lichaamsgewicht via een ader elke 6 uur voor 4 dagen. Kinderen: 0,4 mg/kg lichaamsgewicht elke 12 uur voor 2 dagen, waarmee begonnen moet worden voor de eerste antibiotica.
- Als u in shock raakt na erge verwondingen: eerst 40 tot 100 mg (kinderen 40 mg) via een ader, een herhaalde dosis na 12 uur of 16 tot 40 mg elke 6 uur voor 2 tot 3 dagen.
- Erge plotselinge astma-aanval: 8 tot 20 mg via een ader zo snel mogelijk, als het nodig is elke 4 uur herhaalde doses van 8 mg. Kinderen: 0,15 tot 0,3 mg/kg lichaamsgewicht of 1,2 mg/kg lichaamsgewicht via een ader met een spuit, daarna elke 4 tot 6 uur 0,3 mg/kg.
- Plotselinge huidziekten: Afhankelijk van de het soort ziekte en hoe erg deze is, elke dag een dosis van 8 tot 40 mg via een ader, in een paar gevallen tot maximaal 100 mg. Daarna krijgt u een behandeling met tabletten die langzaam wordt opgebouwd.
- Een ziekte door heel uw lichaam waarbij uw afweer niet goed werkt (systemische lupus erythematoses): 6 tot 16 mg.
- Erge vorm van een soort reuma (reumatoïde artritis) die steeds erger wordt, bijvoorbeeld vormen die snel de gewrichten kapot maken: 12 tot 16 mg, wanneer weefsel buiten de gewrichten is beschadigd: 6 tot 12 mg.
- Erge ziekten door een infectie met klachten die lijken op vergiftiging: elke dag 4 tot 20 mg via een ader, voor een paar dagen, alleen samen met een geschikte behandeling tegen infecties; in individuele gevallen (bijvoorbeeld buiktyfus) eerst een dosering tot 200 mg via een ader, daarna stap voor stap verlaagd.
- Ondersteunende behandeling bij kwaadaardige tumoren: eerst 8 tot 16 mg/dag, tijdens langer durende behandeling 4 tot 12 mg.
- Het voorkomen en behandelen van overgeven door medicijnen tegen kanker tijdens behandeling tegen misselijk zijn (anti-emetisch): 10 tot 20 mg via een ader voordat gestart wordt met chemotherapie, daarna 2 tot 3 keer per dag 4 tot 8 mg voor 1 tot 3 dagen als nodig (een gemiddelde kans op overgeven door chemotherapie), of tot maximaal 6 dagen (een hoge kans op overgeven door chemotherapie).
- Het voorkomen en behandelen van overgeven na een operatie: een enkele dosis van 8 tot 20 mg via een ader voor de start van de operatie; bij kinderen van 2 jaar en ouder: 0,15 tot 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (maximaal tot 16 mg).

- **Voor de behandeling van COVID-19:**

Voor volwassen patiënten wordt geadviseerd 7,27 mg via een ader te geven (wat gelijk is aan 6 mg dexamethasonbasis), 1 keer per dag voor maximaal 10 dagen.

Gebruik bij jongeren

Voor pediatrie patiënten (jongeren van 12 jaar of ouder) wordt geadviseerd 7,27 mg via een ader te geven (wat gelijk is aan 6 mg dexamethasonbasis), 1 keer per dag voor maximaal 10 dagen.

Plaatselijk gebruik:

Plaatselijke verdovingen (lokale infiltratie- en injectietherapieën) worden meestal gedaan met 4 tot 8 mg; 2 mg dexamethasonfosfaat is genoeg als het wordt geïnjecteerd in kleine gewrichten of als het wordt gegeven in het bindvlies van het oog.

Hoe dit medicijn gegeven wordt

De dosis per dag moet als een enkele dosis worden gegeven als dat kan. Maar als een behandeling met een hoge dosis nodig is, zijn vaak meerdere doses tijdens de dag nodig zodat het medicijn het best werkt.

Hoe lang de behandeling duurt hangt af van de onderliggende ziekte en hoe de ziekte zich ontwikkelt. Uw arts maakt een plan voor uw behandeling. Daar moet u zich heel goed aan houden. Is het resultaat van uw behandeling goed genoeg? Dan wordt de dosis verlaagd tot een onderhoudsdosis of wordt de behandeling gestopt.

Stopt u opeens met een behandeling die langer dan ongeveer 10 dagen duurt? Dan kan uw bijnierschors opeens minder goed werken. Daarom moet de dosis langzaam worden verlaagd als de behandeling moet worden gestopt.

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Een arts of verpleegkundige geeft u dit medicijn. De kans is klein dat u te veel of te weinig krijgt. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt.

Dit medicijn wordt meestal goed verdragen zonder problemen. Zelfs tijdens kort gebruik van grote hoeveelheden. Er zijn geen speciale maatregelen nodig. Merkt u zeer erge of ongewone bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Een gemiste dosis kan op dezelfde dag worden gegeven. De volgende dag moet uw arts u de voorgeschreven dosis geven zoals normaal. Als u meerdere doses niet krijgt, kan dit ervoor zorgen dat u opnieuw ziek wordt of dat uw ziekte erger wordt. Neem in contact op met uw arts als dit gebeurt. Die beoordeelt de behandeling en past de behandeling aan als dat nodig is. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Volg altijd het schema voor gebruik zoals uw arts u dat heeft verteld. Stop niet opeens met het gebruik van dit medicijn. Dit kan gevaarlijk zijn. Uw arts vertelt u hoe de behandeling stap voor stap wordt afgebouwd. U mag nooit zonder toestemming met dit medicijn stoppen. Vooral omdat een lange behandeling ervoor kan zorgen dat uw lichaam minder glucocorticoïden maakt. Een heftige, lichamelijke stressvolle situatie kan dodelijk zijn als uw lichaam te weinig glucocorticoïden maakt.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Heeft u tijdens het gebruik van Dexamethasonfosfaat Panpharma last van een van de bijwerkingen hieronder? Of heeft u andere klachten? Neem contact op met uw arts of apotheker. Stop nooit zelf met de behandeling.

Mogelijke bijwerkingen

De kans op bijwerkingen is klein tijdens behandelingen met dit medicijn die kort duren. Met uitzondering van hoge doseringen die buiten uw maag en darmen worden gegeven (parenteraal). Daardoor kunt u last krijgen van veranderingen in elektrolyten, zwelling, te hoge bloeddruk, hartstilstand, problemen met uw hartritme of aanvallen van epilepsie. U kunt ook klachten merken die passen bij infecties, ook tijdens behandelingen die kort duren. Let op mogelijke zweren in uw maag en darmen, die vaak komen door stress. Behandeling met corticoiden (medicijnen die

ontstekingen en allergische reacties minder erg maken) kan de klachten hiervan verminderen. Let ook op of u suiker minder goed verdraagt (verminderde glucosetolerantie).

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

- Erge allergische reactie (zeldzame gevallen) - u kunt last krijgen van een plotselinge jeukende uitslag (netelroos), zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (waardoor het moeilijk kan zijn om te slikken of te ademen) en u kunt het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen.
- Last van uw maag of darmen, pijn in de rug, schouder of het heupgebied, psychische problemen, ongewone veranderingen in de suiker in uw bloed (bij diabetici).

Wordt u lange tijd behandeld met dit medicijn? Dan kunt u regelmatig last krijgen van verschillende soorten bijwerkingen. Vooral bij hoge doses (hoe vaak de bijwerkingen voorkomen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Infecties en parasitaire aandoeningen:

Het verbergen van infecties, het optreden, terugkomen en erger worden van infecties door een virus, schimmel of bacterie, en infecties die u kunt krijgen als de afweer van uw lichaam niet goed werkt (parasitaire of opportunistische infecties), begin van een infectie door een rondworm.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Veranderingen in uw bloed (verhoogd aantal witte bloedcellen of alle bloedcellen, verlaagd aantal van bepaalde witte bloedcellen).

Immuunsysteemaandoeningen:

Overgevoeligheidsreacties (bijvoorbeeld dat u door het medicijn huiduitslag krijgt), heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische reacties) zoals problemen met uw hartritme, bronchospasme (opeens samentrekken van de bronchiale gladde spier), hoge of lage bloeddruk, uw bloed stroomt niet meer (circulatoire collaps), hartstilstand, uw afweer werkt niet goed meer.

Endocriene aandoeningen:

Syndroom van Cushing (klachten die hierbij passen zijn een rond gezicht, dikke buik en blozen (rood worden), de bijnier werkt minder goed of krimpt).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Uw gewicht neemt toe, te veel suiker in uw bloed, diabetes, meer vetten (lipiden) in uw bloed (cholesterol en tryglyceriden), meer natrium in uw bloed en opzwellen (oedeem), te weinig kalium doordat kalium uit het lichaam gaat (u kunt problemen met uw hartritme krijgen), u wilt meer eten dan normaal.

Psychische stoornissen:

Depressie, u bent prikkelbaar, u voelt zich veel te vrolijk (euforie), meer zin in seks, psychosen, u bent veel te blij (manie), u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), uw emoties veranderen, angst, problemen met slaap, u denkt aan zelfmoord.

Zenuwstelselaandoeningen:

Te hoge druk in uw schedel, u krijgt toevallen (epilepsie) waarvan u niet wist dat u ze heeft, vaker krijgen van toevallen nadat epilepsie al bij u is ontdekt.

Hartaandoeningen:

Frequentie niet bekend: dikkere hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) bij te vroeg geboren baby's, die na het stoppen met de behandeling meestal weer normaal wordt.

Oogaandoeningen:

Te hoge druk in het oog (glaucoom), troebel worden van de lens (staar), erger worden van zweren van het hoornvlies, u krijgt vaker een oogontsteking door virussen, bacteriën of schimmels of deze wordt erger; erger worden van ontstekingen van het hoornvlies door bacteriën, hangend ooglid, wijdere pupillen, zwelling van het bindvlies, gaatjes in het oogwit, problemen met zien, niet meer kunnen zien. Heel zelden krijgt u last van uitpuilen uw oogbol (exoftalmie) die weer overgaat. Ook kunt u na het krijgen van dit medicijn in het bindvlies van uw oog last krijgen van herpes simplex keratitis, gaten in het hoornvlies (hoornvliesperforatie) als u al een ontsteking in uw oog had (keratitis), wazig zien.

Vaataandoeningen:

Hoge bloeddruk, groter risico op atherosclerose (verkalking van uw slagaderen) en trombose (een bloedpropje zit vast in een bloedvat of ader), ontsteking van bloedvaten (ook als ontweningsverschijnsel na behandeling voor lange tijd), uw bloedvaten worden zwakker.

Maagdarmaandoeningen:

Zweren in uw maag en darmen, bloeding in uw maag en darmen ontsteking van de alvleesklier, maagklachten, hik.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Huidstriemen, dunner worden van uw huid (perkamenthuid), bloedvaten van uw huid zijn wijder, makkelijker blauwe plekken krijgen, bloeding van de huid in stippen of vlekken, meer haar op uw lichaam, puistjes (acne), veranderingen van uw huid door ontsteking in het gezicht, vooral rond de mond, neus en ogen, de kleur van uw huid verandert (huidpigmentatie).

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

U kunt spierziekten, zwakke spieren, afbraak van spieren en botontkalking (osteoporose) krijgen. Dat hangt af van de dosis. En misschien krijgt u deze klachten alleen als u dit medicijn korte tijd gebruikt. Of u krijgt andere vormen van het doodgaan van bot (osteonecrose), peesziekten, ontsteking van de pees (tendinitis), scheuren in de pees of ophopingen van vet in de ruggengraat (epidurale lipomatose). Bij kinderen kan de groei stoppen.

Opmerking:

Wordt de dosis na een behandeling die lang duurt te snel verlaagd? Dan kunt u ontweningsverschijnselen krijgen. Hierdoor kunt u klachten krijgen als spierpijn en gewrichtspijn.

Voortplantingsstelsel en borstaandoeningen:

Problemen met de aanmaak van geslachtshormonen. Bijvoorbeeld: u wordt onregelmatig ongesteld of u wordt niet meer ongesteld (amenorroe), vrouwen krijgen haargroei zoals ook bij mannen (hirsutisme), geen stijve penis krijgen bij seksuele opwindning (impotentie).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Wonden genezen trager.

Plaatselijk gebruik:

U kunt een vervelend gevoel op de plaats waar het medicijn wordt gegeven en reacties door overgevoeligheid krijgen (brandend gevoel, pijn die niet overgaat), Vooral als u dit medicijn in het oog krijgt. Worden corticosteroïden niet precies in de holte van uw gewricht geïnjecteerd? Dan kan uw huid (huidatrofie) of het weefsel onder uw huid (atrofie) dunner worden op de plaats waar de injectie wordt gegeven.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de ampul en op de doos na “EXP”. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na opening: het product moet meteen worden gebruikt.

Na verdunning:

chemische en fysische stabiliteit in gebruik is aangetoond gedurende 48 uur op 25 °C, beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product meteen worden gebruikt.

Als het niet meteen wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden tijdens het gebruik en de condities vóór het gebruik.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is: dexamethasonfosfaat

Elke ampul met 1 ml oplossing voor injectie bevat 4 mg dexamethasonfosfaat (3,3 mg dexamethasonbasis).

Elke ampul met 1,8 ml oplossing voor injectie bevat 7,27 mg dexamethasonfosfaat (6 mg dexamethasonbasis).

Elke ampul met 2 ml oplossing voor injectie bevat 8 mg dexamethasonfosfaat (6,6 mg dexamethasonbasis).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: Creatinine, natriumcitraat, citroenzuurhydraat, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Dexamethasonfosfaat Panpharma 4 mg/ml, oplossing voor injectie eruit en wat zit er in een verpakking?

Kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

Oplossing voor injectie in glazen ampullen van 1 ml, 1,8 ml of 2 ml.

Dozen met 3, 5 of 10 ampullen van 1 ml, 1,8 ml of 2 ml.

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

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

Vergunninghouder:

PANPHARMA

Z.I. du Clairay

35133 Luitré

Frankrijk

Fabrikant:

PANPHARMA GmbH

Bunsenstrasse 4

22946 Trittau

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 132927

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

Denemarken:	Dexamethasone phosphate Panpharma
Duitsland:	Dexamethason Panpharma 4 mg/ml, injektionslösung
Finland:	Dexamethasone phosphate Panpharma 4 mg/ml, injektioneste, liuos
Frankrijk:	DEXAMETHASONE PANPHARMA 4 mg/mL, solution injectable
Hongarije:	Dexamethasone Panpharma 4 mg/ml, oldatos injekció
Nederland:	Dexamethasonfosfaat Panpharma 4 mg/ml, oplossing voor injectie
Noorwegen:	Dexamethasone phosphate Panpharma
Polen:	Dexamethasone Panpharma
Portugal:	Dexametasona Panpharma 4 mg/mL, solução injetável

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.