

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dexabene® , 5,26 mg, Injektionslösung

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen
Wirkstoff: Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird.

- ▶ Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ▶ Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Dexabene® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dexabene® beachten?
3. Wie ist Dexabene® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexabene® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Dexabene® und wofür wird es angewendet?

Dexabene® ist ein synthetisches Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

Anwendungsgebiete

Dexabene® wird angewendet bei:

Erkrankungen des Immunsystems / Rheumatologische Erkrankungen

Behandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können) wie systemischer Lupus erythematoses.

Aktive Phasen von bestimmten Gefäßentzündungen (Systemvaskulitiden) wie Panarteriitis nodosa (bei gleichzeitig bestehender pos. Hepatitis B Serologie sollte die Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt werden).

Aktive rheumatische Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform z.B. Formen die schnell zu Gelenkerstörung führen und / oder wenn Gewebe außerhalb von Gelenken betroffen sind.

Juvenile idiopathische Arthritis (im Jugendalter ohne erkennbare Ursache auftretende Gelenkentzündung) mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis).

Rheumatisches Fieber mit Herzbeteiligung.

Intraartikuläre Injektion:

Persistierende Entzündung in einem oder wenigen Gelenken nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen;
Arthritis bei Pseudogicht / Chondrokalzinose;
aktivierte Arthrose;
akute Formen der Periarthropathia humeroscapularis.

Infiltrationstherapie (strenge Indikationsstellung):

Nichtbakterielle Tendovaginitis und Bursitis;
Periarthropathien;
Insertionstendopathien.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dexabene® beachten?

Dexabene® darf nicht angewendet werden,

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile von Dexabene® sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dexabene® ist erforderlich:

Die Behandlung mit Glucocorticoiden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (unzureichende körpereigene Produktion von Glucocorticoiden) führen, die in Abhängigkeit von der Dosis und der Behandlungsdauer noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Absetzen der Glucocorticoide anhalten kann. Kommt es während der Behandlung mit Glucocorticoiden zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Dexabene® notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glucocorticoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein. Bei einer Langzeitbehandlung mit Dexabene® sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

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

Eine Behandlung mit Dexabene® 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 (Windpocken, Gürtelrose, Herpes simplex Infektionen, Entzündungen der Augehornhaut durch Herpesviren),
- ▶ HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung),
- ▶ ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff),
- ▶ Pilzerkrankung mit Befall innerer Organe,
- ▶ akute und chronische bakterielle Infektionen,
- ▶ bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-Wurminfektionen),
- ▶ Kinderlähmung,
- ▶ Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung,
- ▶ bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose.

Die intraartikuläre Injektion ist kontraindiziert bei:

- ▶ Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks,
- ▶ bakteriellen Gelenkentzündungen,
- ▶ Instabilität des zu behandelnden Gelenks,
- ▶ Blutungsneigung (spontan oder durch gerinnungshemmende Arzneimittel),
- ▶ Kalkeinlagerungen in der Umgebung des Gelenks (periartikuläre Kalzifikation),
- ▶ nicht vaskularisierter Knochennekrose,
- ▶ Sehnenriss,
- ▶ Gelenkveränderung infolge Erkrankung des Nervensystems, insbesondere des Rückenmarks (Charcot-Gelenk).

Die intraartikuläre Gabe von Dexabene® erhöht die Gefahr einer Gelenkinfektion.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Dexabene® in gewichttragenden 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.

Die intramuskuläre Applikation von Dexabene® sollte aus folgenden Gründen nur noch ausnahmsweise erfolgen:

- ▶ Lokale Unverträglichkeiten und Gewebsschwund (Fettgewebs- und Muskelatrophie) sind möglich,
- ▶ Unsicherheit der Dosierung: anfangs Dosisüberschuss, später ungenügende Wirkung,
- ▶ Diskrepanz zwischen Dauer des erwünschten therapeutischen Effekts und unerwünschten Wirkungen auf die Nebennierenrinde (Inaktivität bzw. Gewebsschwund (Atrophie) der Nebennierenrinde).

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

- ▶ Magen-Darm-Geschwüren,
- ▶ schwerem Knochenschwund (Osteoporose),

- ▶ schwer einstellbarem Bluthochdruck,
 - ▶ schwer einstellbarer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
 - ▶ psychiatrischen Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte),
 - ▶ erhöhtem Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom),
 - ▶ Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges.
- Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf Dexabene® 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,
 - ▶ bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis),
 - ▶ nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

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

Dexabene® kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

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

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

Bei einer langdauernden Behandlung mit Dexabene® sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

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

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

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

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Dexabene® behandelt werden, besonders schwer verlaufen.

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

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

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Dexabene® behandelt werden, besonders schwer verlaufen.

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

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

Vorsichtshinweis:
Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken: Die Anwendung von Dexabene® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Dexabene® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Dexabene®?

- ▶ 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“) können die Corticoidwirkung verstärken.
- ▶ Die Anwendung von Arzneimitteln zur Senkung der Magensäureproduktion (Antacida) bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann die Corticoidwirkung vermindern.
- ▶ Ephedrinhaltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glucocorticoiden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.

Wie beeinflusst Dexabene® die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- ▶ Dexabene® kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- ▶ Dexabene® kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- ▶ Dexabene® kann die Kaliumausscheidung durch harn-treibende Arzneimittel (Saluretika) verstärken.
- ▶ Dexabene® kann die Blutzucker senkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- ▶ Dexabene® kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen.
- ▶ Dexabene® kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- ▶ Dexabene® kann die Muskel erschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien) verlängern.
- ▶ Dexabene® kann die Augendruck steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- ▶ Dexabene® kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- ▶ Dexabene® 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.
- ▶ Dexabene® kann, insbesondere bei hoher Dosierung die Wirkung von Wachstumshormon (Somatotropin) vermindern.
- ▶ Dexabene® kann den Anstieg des Schilddrüsen stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- ▶ Dexabene® kann den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:
Glucocorticoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

