

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Dexa-Allvoran® 4 mg

Injektionslösung

Wirkstoff: Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 Beschwerden 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST DEXA-ALLVORAN 4 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dexa-Allvoran 4 mg ist ein synthetisches Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

Dexa-Allvoran 4 mg wird angewendet

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

Neurologische Erkrankungen

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

Notfallbehandlung

Schockzustand nach schweren Verletzungen, zur vorbeugenden Behandlung der Schocklunge

Schockzustand aufgrund einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) (nach vorangegangener Behandlung mit Epinephrin (Kreislaufmittel)).

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege

Schwerer akuter Asthmaanfall

Bestimmte Form von Lungenentzündung (Interstitielle Aspirationspneumonie).

Hautkrankheiten

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

Erkrankungen des Immunsystems/Rheumatologische Erkrankungen

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

Aktive Phasen von bestimmten Gefäßentzündungen (Systemvaskuliden) 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 Gelenkzerstörung führen und/oder wenn Gewebe außerhalb von Gelenken betroffen sind.

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

Rheumatisches Fieber mit Herzbeteiligung.

Infektionskrankheiten

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

Tumorerkrankungen

Zur unterstützenden Behandlung bei bösartigen Tumoren.

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder bei Zystostatikabehandlung.

Augenheilkunde

Einspritzen unter den Bindehautsack des Auges bei nichtinfektiöser Horn- und Bindehautentzündung, Lederhautentzündung, Entzündung der Iris und des Ziliarkörpers, Entzündung des mittleren Augenabschnitts (Uveitis).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEXA-ALLVORAN 4 MG BEACHTEN?**Dexa-Allvoran 4 mg darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile von Dexa-Allvoran 4 mg sind.
- Die Einspritzung unter den Bindehautsack darf nicht erfolgen bei virus-, bakterien- und pilzbedingten Augenerkrankungen, sowie bei Verletzungen und geschwürigen Veränderungen der Hornhaut.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dexa-Allvoran 4 mg 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 Dexa-Allvoran 4 mg notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glucocorticoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Dexa-Allvoran 4 mg 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 Dexa-Allvoran 4 mg 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 Augenhornhaut 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
- Weiterhin sollte Dexa-Allvoran 4 mg bei folgenden Erkrankungen nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils erforderlich behandelt werden:
- Magen-Darm-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 Dexa-Allvoran 4 mg nur bei Vorliegen zwingender

medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei:

- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen.
- 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.

Dexa-Allvoran 4 mg 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 Dexa-Allvoran 4 mg sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Dexa-Allvoran 4 mg 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 Alkoholgenuß, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin D Zufuhr und körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose kann Ihr Arzt zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwägen.

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

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Dexa-Allvoran 4 mg 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 Dexa-Allvoran 4 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Kinder

Bei Kindern sollte Dexa-Allvoran 4 mg 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 Dexa-Allvoran 4 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Dexa-Allvoran 4 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Anwendung von Dexa-Allvoran 4 mg 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 Dexa-Allvoran 4 mg?

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon), und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin) können die Corticoidwirkung vermindern.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (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.
- Ephedrin haltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glucocorticoiden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.

Wie beeinflusst Dexa-Allvoran 4 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- Dexa-Allvoran 4 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- Dexa-Allvoran 4 mg kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- Dexa-Allvoran 4 mg kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) verstärken.
- Dexa-Allvoran 4 mg kann die Blutzucker senkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- Dexa-Allvoran 4 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen.
- Dexa-Allvoran 4 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika) das Risiko von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Dexa-Allvoran 4 mg kann die Muskel erschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien) verlängern.
- Dexa-Allvoran 4 mg kann die Augendruck steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- Dexa-Allvoran 4 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- Dexa-Allvoran 4 mg 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.
- Dexa-Allvoran 4 mg kann, insbesondere bei hoher Dosierung die Wirkung von Wachstumshormonen (Somatropin) vermindern.
- Dexa-Allvoran 4 mg kann den Anstieg des Schilddrüsen stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- Dexa-Allvoran 4 mg kann den Blutzucker von Closporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

Glucocorticoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

