

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Dexa-ratiopharm® 8 mg Injektionslösung

Wirkstoff: Dexamethason-21-dihydrogenphosphat

**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-ratiopharm® 8 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dexa-ratiopharm® 8 mg beachten?
3. Wie ist Dexa-ratiopharm® 8 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexa-ratiopharm® 8 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Dexa-ratiopharm® 8 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dexa-ratiopharm® 8 mg enthält den Wirkstoff Dexamethason. Dexamethason ist ein künstlich hergestelltes Hormon der Nebennierenrinde (Glukokortikoid) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Mineralhaushalt (Elektrolythaushalt) und auf Gewebefunktionen.

**Dexa-ratiopharm® 8 mg wird angewendet bei**

- **Neurologischen Erkrankungen:** Hirnschwellung ausgelöst z. B. durch einen Hirntumor, eine Operation, einen Hirnabszess oder eine bakterielle Hirnhautentzündung.
- **Notfallbehandlungen:** Schockzustand nach schweren Verletzungen, zur vorbeugenden Behandlung der so genannten Schocklunge und aufgrund einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock).
- **Erkrankungen der Lunge und der Atemwege:** Schwere akuter Asthmaanfall und eine bestimmte Form der Lungentzündung (interstitielle Aspirationspneumonie).
- **Hautkrankheiten:** Anfangsbehandlung akuter schwerer Hautkrankheiten (wie z. B. Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme).
- **Erkrankungen des Immunsystems/rheumatologische Erkrankungen:**
  - Behandlung rheumatischer Erkrankungen, die innere Organe betreffen können (z. B. systemischer Lupus erythematoses),
  - bestimmte Gefäßentzündungen (Systemvaskulitiden, wie z. B. Panarteriitis nodosa),
  - rheumatische Gelenkentzündung mit schwerer fortschreitender Verlaufsform beim Erwachsenen (rheumatoide Arthritis) und im Kindesalter (juvenile idiopathische Arthritis),
  - rheumatisches Fieber mit Entzündung des Herzens,
  - nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen, bei verbleibender Entzündung in einem oder wenigen Gelenken und bei abnutzungsbedingtem Gelenkverschleiß (Arthrose) mit Entzündung und starken Schmerzen durch Einspritzen in kleine Gelenke (intraartikuläre Anwendung),
  - bei einer Sehnscheidenentzündung (Tendovaginitis), einer nicht-bakteriellen Gelenkkapselentzündung (Bursitis), Erkrankungen der gelenknahen Strukturen (Periarthropathien) und/oder Erkrankungen des Sehnenansatzes (Insertionstendopathien) durch Einspritzen ins Gewebe (infiltrative Anwendung).
- **Infektionskrankheiten:** Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus; nur in Verbindung mit einer antibiotischen Therapie).
- **bösartigen Erkrankungen:** Zur unterstützenden Behandlung bei bösartigen Erkrankungen und zur Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder während einer Behandlung mit Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen (Zytostatika).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Dexa-ratiopharm® 8 mg BEACHTEN?

**Dexa-ratiopharm® 8 mg darf NICHT angewendet werden**

- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff Dexamethason oder einen der sonstigen Bestandteile von Dexa-ratiopharm® 8 mg (siehe 6. „Weitere Informationen“).

Das Einspritzen in kleine Gelenke (intraartikulär) und/oder ins Gewebe (infiltrativ) darf nicht durchgeführt werden bei:

- Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks oder des Anwendungsbereiches,
- Schuppenflechte (Psoriasis) im Anwendungsbereich,
- Blutungsneigung (spontan oder durch Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung [Antikoagulantien]),
- Einlagerung von Kalzium an bestimmten Stellen (periartikuläre Kalzifikation),
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks,
- einer bestimmten Form des Knochenabbaus (Knochennekrose),
- Sehnenriss (Sehnenruptur),
- einer bestimmten Gelenkentzündung (Charcot-Gelenk).

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dexa-ratiopharm® 8 mg ist erforderlich**

- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  - Magen-Darm-Geschwüre,
  - schwerer Knochenschwund (Osteoporose),
  - schwer einstellbarer Bluthochdruck,
  - schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
  - psychiatrische Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte),
  - erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom),
  - Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges,
  - akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren),
  - infektiöse Leberentzündung (HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis),
  - Pilzkrankung mit Befall innerer Organe,
  - bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-Wurminfektionen),
  - akute und chronische bakterielle Infektionen,
  - Kinderlähmung,
  - Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung,
  - Tuberkulose in der Krankengeschichte: Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose,
  - schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit eitrigen Entzündungen oder Abszessen,
  - entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis).
- bei Patienten mit schwerem Bluthochdruck und/oder schwerer Herzschwäche. Diese sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.
- bei gleichzeitig vorliegender Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus). In diesem Fall muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden. Ein eventuell erhöhter Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (orale Antidiabetika, Insulin) ist zu berücksichtigen.
- wenn es während der Behandlung mit Dexa-ratiopharm® 8 mg zu besonderen körperlichen Belastungen wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen kommt. Informieren Sie bitte den Arzt oder Notarzt über die Behandlung mit Dexa-ratiopharm® 8 mg. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Dexa-ratiopharm® 8 mg notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung mit Dexa-ratiopharm® 8 mg sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Kortikoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.
- bei Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken). Diese können bei Patienten, die mit Dexa-ratiopharm® 8 mg behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwegeschwächte Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Dexa-ratiopharm® 8 mg Kontakt zu Personen haben, die an Masern oder Windpocken erkrankt sind, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden. Dieser wird gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung vorschlagen.
- bei einer lang dauernden Anwendung auch geringer Mengen von Dexa-ratiopharm® 8 mg besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko.
- nach bestimmten Darmoperationen (Enterostomien) unmittelbar nach der Operation.
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff).
- bei Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Erregern (Totimpfstoffe).

Diese sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Dexa-ratiopharm® 8 mg beeinträchtigt werden kann.

- beim Einspritzen in kleine Gelenke (intraartikuläre Anwendung) und ins Gewebe (infiltrative Anwendung).

**Intraartikuläre Anwendung:**

Jede Gelenkpunktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen führen. Die intraartikuläre Gabe von Glukokortikoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Gelenkinfektion. Glukokortikoide dürfen nicht in instabile Gelenke und sollten nicht in Zwischenwirbelräume injiziert werden. Wiederholte Injektionen in Gelenke, die von Osteoarthritis betroffen sind, können die Gelenkerzstörung beschleunigen.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glukokortikoiden in gewichtstragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderungen im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

**Infiltrationstherapie:**

Jede Punktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären Strukturen führen. Die infiltrative Anwendung von Glukokortikoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebestrukturen.

Direkte Injektionen von Glukokortikoiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da dies im späteren Verlauf zu Sehnenrupturen führen kann.

**Wichtige Hinweise**

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwürs können bei Patienten, die hohe Dosen von Glukokortikoiden erhalten, fehlen.

Dexa-ratiopharm® 8 mg kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Die Behandlung mit Glukokortikoiden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (unzureichende körpereigene Produktion von Glukokortikoiden) führen, die in Abhängigkeit von der Dosis und der Behandlungsdauer noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Absetzen der Glukokortikoide anhalten kann. Kommt es während der Behandlung mit Glukokortikoiden 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-ratiopharm® 8 mg notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glukokortikoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein.

Bei einer länger dauernden Behandlung mit Dexa-ratiopharm® 8 mg sind regelmäßige ärztliche Kontrollen erforderlich. Augenärztliche Kontrollen sind in 3-monatigen Abständen erforderlich!

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Dexa-ratiopharm® 8 mg ist auf eine ausreichende Kalium-Zufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten. Der Kalium-Blutspiegel ist ärztlich zu überwachen.

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

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung mit Dexa-ratiopharm® 8 mg muss mit einem ungünstigen Einfluss auf den Calcium-Stoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Vorbeugung des Knochenschwundes (Osteoporose) zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calcium-Zufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholkonsum, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose kann Ihr Arzt zusätzlich eine medikamentöse Behandlung vorschlagen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dexamethason ist erforderlich, wenn Sie das Arzneimittel in Kombination mit Thalidomid/Lenalidomid anwenden. Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Entstehen eines Blutgerinnsels in Ihren Venen (tiefe Venenthrombosen) oder in Ihren Lungen (Lungenembolie) (siehe "Bei Anwendung von Dexa-ratiopharm® 8 mg mit anderen Arzneimitteln").

**Kinder**

Bei Kindern sollte Dexa-ratiopharm® 8 mg wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden. Das Längenwachstum sollte bei einer Langzeitbehandlung mit Dexa-ratiopharm® 8 mg regelmäßig kontrolliert werden.

Zum Einspritzen von Dexa-ratiopharm® 8 mg in kleine Gelenke und ins Gewebe (intraartikuläre und infiltrative Anwendung) bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor. Diese Anwendung wird daher bei Kindern nicht empfohlen.

**Ältere Menschen**

Auch bei älteren Patienten sollte wegen des erhöhten Osteoporose-Risikos eine besondere Nutzen-Risiko-Abwägung vor der Anwendung von Dexa-ratiopharm® 8 mg durch den Arzt erfolgen.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Dexa-ratiopharm® 8 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Dexa-ratiopharm® 8 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

**Bei Anwendung von Dexa-ratiopharm® 8 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.

Dies gilt insbesondere, wenn Sie während der Behandlung mit Dexa-ratiopharm® 8 mg zusätzlich eines der folgenden Arzneimittel bekommen:

- Bestimmte Schlafmittel (Barbiturate);
- Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon);
- Bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin);
- Arzneimittel zur Senkung der Magensäureproduktion (Antazida) bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen;
- Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten mit dem Arzneistoff Ephedrin;
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol);
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“);
- Blutzuckersenkende Arzneimittel (orale Antidiabetika und Insulin);
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine);
- Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel);
- Das Wachstumshormon Somatotropin, insbesondere bei hoher Dosierung;
- Arzneimittel zur Herzstärkung (Herzglykoside) durch Kalium-Mangel;
- Bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmer);  
Das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen kann erhöht werden.
- Harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel (Laxantien);  
Die Kalium-Ausscheidung kann verstärkt werden.
- Arzneimittel gegen Entzündungen und Rheuma (Salizylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika);  
Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht werden.
- Arzneimittel gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin);  
Das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) kann erhöht werden.
- Die Muskel erschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien) kann verlängert werden.
- Die Augendruck steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) kann verstärkt werden.
- Nach Gabe von Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns [TRH]) kann der Anstieg des Schilddrüsen-stimulierenden Hormons (TSH) vermindert werden.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): der Blutspiegel kann erhöht und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärkt werden.
- Thalidomid/Lenalidomid (Arzneimittel zur Behandlung des multiplen Myeloms, einer Krebserkrankung des Knochenmarks), (siehe "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dexa-ratiopharm® 8 mg ist erforderlich").

**Einfluss auf Untersuchungsmethoden**

Dexa-ratiopharm® 8 mg kann die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen. Daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft informieren.

Bei einer Langzeitbehandlung von Dextra-ratiopharm® 8 mg während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Erfolgt eine Anwendung am Ende der Schwangerschaft, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe in der Stillzeit genau geprüft werden. Es sollte abgestellt werden, wenn aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich sind.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**  
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Dextra-ratiopharm® 8 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dextra-ratiopharm® 8 mg**  
Dextra-ratiopharm® 8 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. WIE IST Dextra-ratiopharm® 8 mg ANZUWENDEN?

Dextra-ratiopharm® 8 mg wird immer von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal angewendet. Sie sollten Ihren Arzt fragen, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz sicher sind.

Für die Behandlung mit Dextra-ratiopharm® 8 mg gibt es verschiedene Dosierungsschemata. Die Dosierung und die Häufigkeit der Anwendung ist von Fall zu Fall verschieden und muss von Ihrem Arzt individuell, je nach Art der Erkrankung, Ansprechen auf die Behandlung und Verträglichkeit der Behandlung festgelegt werden.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

#### Neurologische Erkrankungen

##### • Hirnanschwellung

Anfänglich bei akuten Formen in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad 8–10 mg (entsprechend 1–1/4 Ampullen) (bis 80 mg) i.v. (in die Vene), anschließend 16–24 mg (entsprechend 2–3 Ampullen) (bis 48 mg) pro Tag verteilt auf (3–4) bis 6 Einzelgaben in die Vene oder als Tablette über 4–8 Tage.

• **Hirnödem bei bakterieller Hirnhautentzündung**  
0,15 mg pro kg Körpergewicht (KG) i.v. alle 6 Stunden über 4 Tage.  
*Kinder:* 0,4 mg pro kg KG alle 12 Stunden über 2 Tage

#### Notfallbehandlung

- **Schockzustand nach schweren Verletzungen**  
Anfänglich 40–100 mg (hierzu empfiehlt sich die Verwendung höher dosierter Präparate) (*Kinder* 40 mg) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden oder alle 6 Stunden 16–40 mg (entsprechend 2–5 Ampullen) über 2–3 Tage.
- **Schock bei allergischen Reaktionen**  
Nach vorangegangener Adrenalin-Gabe 40–100 mg (hierzu empfiehlt sich die Verwendung höher dosierter Präparate) i.v., bei Bedarf wiederholte Injektion.

#### Erkrankungen der Lunge und der Atemwege

- **Schwerer akuter Asthmaanfall**  
So früh wie möglich 8–20 mg (entsprechend 1–2 1/2 Ampullen) i.v. oder als Tablette bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg alle 4 Stunden.  
*Kinder:* 0,15–0,3 mg pro kg KG, bzw. 1,2 mg pro kg KG i.v., dann 0,3 mg pro kg KG alle 4–6 Stunden.
- **Interstitielle Aspirationspneumonie**  
Anfänglich 40–100 mg (hierzu empfiehlt sich die Verwendung höher dosierter Präparate) (*Kinder* 40 mg) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden oder alle 6 Stunden 16–40 mg (entsprechend 2–5 Ampullen) über 2–3 Tage.

#### Hautkrankheiten

##### • Akute Hautkrankheiten

Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8–40 mg (entsprechend 1–5 Ampullen) i.v., anschließend Weiterbehandlung mit Tabletten in fallender Dosierung.

#### Rheumatische Erkrankungen/Autoimmunerkrankungen

- **Systemischer Lupus erythematoses**  
6–15 mg i.v.
- **Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform z. B. Formen, die schnell zu Gelenkerstörung führen**  
12–15 mg i.v. und/oder wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen sind 6–12 mg i.v.
- **Juvenile Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis)**  
Anfangsdosis 12–15 mg i.v.
- **Rheumatisches Fieber mit Herzentzündung**  
12–15 mg i.v.

#### Infiltrationstherapie:

Dextra-ratiopharm® 8 mg wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Ein Einspritzen in eine Sehne ist unbedingt zu vermeiden, ebenso Injektionen in kurzen Abständen! Eine Wiederholung der Applikation ist möglich, wobei ein Abstand von 3–4 Wochen zwischen den Injektionen eingehalten werden soll. Es ist auf strenge aseptische Vorsichtsmaßnahmen zu achten!  
Meist werden beim Einspritzen ins Gewebe 4–8 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat (entsprechend 1/2-1 Ampulle Dextra-ratiopharm® 8 mg) verabreicht.

#### Intraartikuläre Therapie kleiner Gelenke:

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Bei der intraartikulären Anwendung ist die Dosierung abhängig von der Größe des Gelenks und von der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügen bei Erwachsenen zur Besserung der Beschwerden für kleine Gelenke 2 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat (entsprechend 1/4 Ampulle Dextra-ratiopharm® 8 mg).

Das Einspritzen in ein Gelenk ist wie ein offener Gelenkeingriff zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen!

In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3–4 Wochen erfolgen, die Zahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3–4 pro Jahr zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des behandelten Gelenks angezeigt.

#### Infektionskrankheiten

- **Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen**  
Tagesdosen von 4–20 mg (entsprechend 1/2-2 1/2 Ampullen) i.v. oder als Tablette über einige Tage nur neben entsprechender antiinfektöser Therapie.

#### Tumorerkrankungen

- **Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren**  
Anfänglich 8–16 mg/Tag (entsprechend 1–2 Ampullen), bei länger dauernder Therapie 4–12 mg (entsprechend 1/2-1 1/2 Ampullen).
- **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder unter Zytostatika-Behandlung im Rahmen bestimmter Schemata.**

#### Hinweis

Für die auf den Patienten abgestimmte Dosierung stehen neben Dextra-ratiopharm® 8 mg weitere Stärken (z. B. 4 mg, 40 oder 100 mg Injektionslösungen) zur Verfügung.

#### Anwendung

Die Tagesdosis sollte, wenn möglich, als Einzeldosis morgens (zwischen 6.00 und 8.00 Uhr) verabreicht werden. Bei Erkrankungen, die eine Hochdosistherapie erforderlich machen, ist jedoch häufig eine mehrmalige tägliche Gabe nötig um eine maximale Wirkung zu erzielen.

Ihr Arzt wird die Möglichkeit zur Anwendung, z. B. nur jeden 2. Tag, in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung prüfen.

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

#### Art der Anwendung

Lösung vom Einspritzen in die Vene (intravenös), in kleine Gelenke (intraartikuläre Anwendung) und ins Gewebe (infiltrative Anwendung).  
Das Einspritzen von Dextra-ratiopharm® 8 mg in den Muskel sollte nur noch ausnahmsweise erfolgen, wenn ein venöser Zugang nicht möglich ist.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Erkrankung und dem Krankheitsverlauf. Hierfür legt Ihr Arzt ein Behandlungsschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte. Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert oder beendet. Der Dosisabbau sollte grundsätzlich stufenweise erfolgen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dextra-ratiopharm® 8 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn eine größere Menge von Dextra-ratiopharm® 8 mg angewendet wurde, als vorgesehen**

Im Allgemeinen wird Dextra-ratiopharm® 8 mg auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie einen Arzt informieren.

**Wenn die Anwendung von Dextra-ratiopharm® 8 mg vergessen wurde**

Es sollte nicht die doppelte Dosis angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde. Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauf folgenden Tag wie gewohnt weiter angewandt werden.

Wenn mehrmals die Anwendung vergessen wurde, kann es unter Umständen zu einem Wiederaufflammen

oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und gegebenenfalls anpassen wird.

**Wenn die Anwendung von Dextra-ratiopharm® 8 mg abgebrochen wurde**

Die Anwendung von Dextra-ratiopharm® 8 mg darf nicht plötzlich abgebrochen werden. Die Dosis muss stufenweise durch den behandelnden Arzt reduziert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dextra-ratiopharm® 8 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Dextra-ratiopharm® 8 mg bemerken.

Bei einer kurzfristigen Anwendung ist die Gefahr von Nebenwirkungen gering. Eine Ausnahme bildet die kurzfristige aber hoch dosierte Behandlung mit Dextra-ratiopharm® 8 mg durch Einspritzen in die Vene. In diesem Fall muss mit dem Auftreten von Infektionen gerechnet werden.

Bei einer längeren Anwendung und insbesondere bei hoher Dosierung kann es jedoch zu den folgenden Nebenwirkungen kommen:

**Beschwerden nach dem Einspritzen in kleine Gelenke und ins Gewebe (intraartikuläre und infiltrative Anwendung)**

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich an der Einspritzstelle die Haut und das Unterhautgewebe zurückbilden (Atrophie), wenn Dextra-ratiopharm® 8 mg nicht sorgfältig angewendet wird. Verbunden mit der Anwendung kann es zu Verletzungen von Gefäßen oder Nerven kommen. Bei jedem Einspritzen ins Gelenk (Gelenkpunktion) ist die Einschleppung von Keimen (Infektion) möglich. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Behandler von 10.000) können Sehenschäden und/oder ein späterer Sehnenriss auftreten. Beim Einspritzen ins Gewebe kann eine Entfärbung (Depigmentierung) des Unterhautgewebes und ein Haarverlust an der Einspritzstelle nicht ausgeschlossen werden.

#### Hormonelle Störungen

Cushing-Syndrom (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettleucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormone (unregelmäßige oder Ausbleiben der Menstruationsblutung, Impotenz).

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gewichtszunahme, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride), Einlagerung von Wasser im Gewebe (Ödeme), Kalium-Mangel durch vermehrte Kalium-Ausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen), erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Dehnungstreifen der Haut, Dünnerwerden der Haut („Pergamenthaut“), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, verzögerte Wundheilung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen z. B. Hautausschlag.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen

Muskelschwäche, Abnahme der Muskelmasse, Abnahme der Knochenmasse (Osteoporose), andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenriss.

#### Psychiatrische Erkrankungen

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen und Schlafstörungen.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Erhöhter Hirndruck, Auftreten eines bisher nicht erkannten Krampfleidens (Epilepsie), gehäuftes Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie.

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

#### Gefäßerkrankungen

Bluthochdruck, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch nach Langzeitbehandlung möglich).

#### Erkrankungen des Blut- und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie).

#### Erkrankungen des Immunsystems

Schwächung der Immunabwehr, bestehende Infektionen werden nicht erkannt, Ausbrechen unterschwellig vorhandener Infektionen, allergische Reaktionen.

#### Erkrankungen der Augen

Steigerung des Augeninnendrucks (Grüner Star), Linsenrötung (Grauer Star), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von Entzündungen am Auge (hervorgeföhrt durch Viren, Bakterien oder Pilze).

#### Hinweis:

Bei zu rascher Dosisminderung nach lang dauernder Behandlung kann es unter anderem zu einem Entzugsyndrom kommen, das sich in Beschwerden wie z. B. Muskel- und Gelenkschmerzen äußert.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimnungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

### 5. WIE IST Dextra-ratiopharm® 8 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Es darf nur eine klare Lösung verwendet werden.

Die Lösung ist unmittelbar nach Anbruch der Ampulle zu verwenden. Reste sind zu verwerfen.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Dextra-ratiopharm® 8 mg enthält

Der Wirkstoff ist Dexamethason-21-dihydrogenphosphat.

Jede Ampulle zu 2 ml enthält 8,74 mg Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.), entsprechend 8 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

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

#### Wie Dextra-ratiopharm® 8 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Ampullen enthalten eine fast farblose klare Lösung. Dextra-ratiopharm® 8 mg ist in Packungen mit 3 und 10 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

### DIESE GEBRAUCHSINFORMATION WURDE ZULETZT ÜBERARBEITET IM

März 2010

Versionscode: Z04

#### Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Kristallsuspensionen sollten vorrangig zur intraartikulären Therapie großer Gelenke eingesetzt werden. Hierbei können Suspensionen mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit besitzen.

Suspensionen mit langer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit und eine geringere systemische Wirkung aufweisen.

Es empfiehlt sich zur Infiltrationstherapie bevorzugt wässrige Glukokortikoid-Lösungen oder mikrokristalline Suspensionen zu verwenden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehenschäden und Sehnenruptur zu vermeiden.

#### Hinweis:

Injektionen in Sehnen vermeiden!