

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexa-Allvoran 4 mg



MEMBER OF KRKA GROUP

Wirkstoff: Dexamethasonhydrogenphosphat-Dinatrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an andere weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Dexa-Allvoran 4 mg und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dexa-Allvoran 4 mg und wofür wird es angewendet?

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

Dexa-Allvoran 4 mg wird angewendet

bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glucocorticoïden 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.

Norfallbehandlung

Schockzustand nach schweren Verletzungen, zur vorbeugenden Behandlung der Schocklage.

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 ausgebreiteter akuter schwerer Hautkrankheiten wie Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme.

Erkrankungen des Immunsystems/rheumatoische Erkrankungen

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

Aktive Phasen von bestimmten Gefäßentzündungen (Systemvaskulitiden) wie Panarteritis nodosa (bei gleichzeitig bestehender poly. 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 antinfektöser Therapie).

Tumorerkrankungen

Zur unterstützenden Behandlung bei bösartigen Tumoren. Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder bei Zytostatikabehandlung.

Augenheilkunde

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexa-Allvoran 4 mg beachten?

**Dexa-Allvoran 4 mg darf nicht angewendet werden,** - wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Die Einspritzung unter den Bindehautsack darf nicht erfolgen bei virus-, bakterien- und pilzbildenden Augenerkrankungen, sowie bei Verletzungen und geschwulstigen Veränderungen der Hornhaut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dexa-Allvoran 4 mg anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Schwellungen und Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht auftreten, da dies üblicherweise die ersten Anzeichen des sogenannten Cushing-Syndroms sind. Nach dem Abbruch einer lange andauernden oder hochdosierten Behandlung mit Dexa-Allvoran 4 mg kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbstständig abbrechen. Diese Risiken sind besonders bei Kindern und Patienten zu beachten, die mit einem Medikament, das Ritonavir oder Cobicistat enthält, behandelt wurden.

Die Behandlung mit Glucocorticoïden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierendrüsen (unzureichende körpereigene Produktion von Glucocorticoïden) führen, die in Abhängigkeit von der Dosis und der Behandlungsdauer noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Absetzen der Glucocorticoïde anhalten kann. Kommt es während der Behandlung mit Glucocorticoïden 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 Nebennierendrüsen nach Behandlungsende kann die Gabe von Glucocorticoïden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Dexa-Allvoran 4 mg sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Corticoïd-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten. Um eine behandlungsbedingte akute Unterfunktion der Nebennierendrüsen zu vermeiden wird Ihr Arzt bei vorgesehener 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 Krankheitsreger 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 3 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 Knochenbruch (Osteoporose)
- schwer einstellbarem Bluthochdruck
- schwer einstellbarer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- psychiatrischen Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- erhöhtem Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkलगlaukom)
- 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 Darmwandabschülperungen (Divertikulitis).
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwürs können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocorticoïden 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 unregelmäßigen 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, starken 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 Glucocorticoïden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufkommen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierendrüsen, 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.

**Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:

Symptome des Tumolyse-Syndroms wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens und Atemnot. Falls Sie an einer bösartigen Erkrankung des blutbildenden Systems leiden.

**Kinder**

Bei Kindern sollte Dexa-Allvoran 4 mg wegen des Risikos einer Wachstums-hemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoïden regelmäßig kontrolliert werden.

Dexamethason sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Atmungsproblemen eingesetzt 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.

**Anwendung von Dexa-Allvoran 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 Glucocorticoïden beschleunigen und hierdurch deren Wirkksamkeit vermindern.

-Einige Arzneimittel können die Wirkung von Dexa-Allvoran 4 mg verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ritonavir oder Cobicistat anwenden, da diese die Menge an Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen können.

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 Blutdruckänderungen 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 blutzuckersenkende 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) die Gefahr von Magenbeschwerden und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Dexa-Allvoran 4 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurm-erkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- Dexa-Allvoran 4 mg kann die Muskulat erschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien) verlängern.
- Dexa-Allvoran 4 mg kann die Augendruck steigende Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- Dexa-Allvoran 4 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurm-erkrankungen (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 Muskelkrankungen oder Herzmuskelkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.
- Dexa-Allvoran 4 mg kann insbesondere bei hoher Dosierung die Wirkung von Wachstumshormon (Somatropin) vermindern.

- Dexa-Allvoran 4 mg kann den Anstieg des Schilddrüsen stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Proitrelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.

- Dexa-Allvoran 4 mg kann den Blutzpiegel 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.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, tragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Glucocorticoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

**Schwangerschaft:**

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen, daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingeplanten Schwangerschaft verständigen.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierinrinde auftreten.

Stillzeit:

Glucocorticoide, dazu gehört auch Dexamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich sollte abgestellt werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Dexa-Allvoran 4 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 Dexa-Allvoran 4 mg**

Dexa-Allvoran 4 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Dexa-Allvoran 4 mg anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dexa-Allvoran steht in Ampullen zu 4 mg zur Verfügung. Bei höheren Dosierungen sollten höher konzentrierte Zubereitungen verwendet werden.

1. Wenden Sie Dexa-Allvoran 4 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes an.
2. Die Dexamethason-Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.
3. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Dexa-Allvoran 4 mg sonst nicht richtig wirken kann.
4. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:**

##### Neurologische Erkrankungen

Hirnschwellung:

Anfänglich bei akuten Formen in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad 8-10 mg (2-2½ Ampullen Dexa-Allvoran 4 mg) (bis 80 mg-hierzu empfiehlt sich die Anwendung höher dosierter Präparate) in die Vene (i.v.), anschließend 16-24 mg (4-6 Ampullen Dexa-Allvoran 4 mg) (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 i.v. alle 6 Stunden über 4 Tage  
Kinder: 0,4 mg/kg alle 12 Stunden über 2 Tage

##### Notfallbehandlung

Schockzustand nach schweren Verletzungen:

Anfänglich 40-100 mg (Kinder 40 mg) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Std. oder 6stündlich 16-40 mg über 2-3 Tage.

Schock bei allergischen Reaktionen:

Nach vorangegangener Adrenalin-Gabe 40-100 mg i.v. bei Bedarf wiederholte Injektion.

##### Erkrankungen der Lunge und der Atemwege

Schwerer akuter Asthmaanfall:

So früh wie möglich 8-20 mg (2-5 Ampullen Dexa-Allvoran 4 mg) i.v. oder als Tablette, bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg (2 Ampullen Dexa-Allvoran 4 mg) alle 4 Std.

Kinder: 0,15-0,3 mg Dexamethason/kg Körpergewicht, bzw. 1,2 mg/kg i.v., dann 0,3 mg/kg alle 4-6 Stunden.

Interstitielle Aspirationspneumonie:

Anfänglich 40-100 mg (Kinder 40 mg) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden oder 6stündlich 16-40 mg über 2-3 Tage.

##### Hautkrankheiten

Akute Hautkrankheiten:

Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8-40 mg (2-10 Ampullen Dexa-Allvoran 4 mg) i.v., in Einzelfällen bis 100 mg. Anschließend Weiterbehandlung mit Tabletten in fallender Dosierung.

##### Rheumatische Erkrankungen/Autoimmunerkrankungen

Rheumatisches Fieber mit Herzentzündung:

12-15 mg (3-4 Ampullen Dexa-Allvoran 4 mg).

Juvenile Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsfom (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis):

Anfangsdosis 12-15 mg (3-4 Ampullen Dexa-Allvoran 4 mg).

Systemischer Lupus erythematoses:

6-15 mg (1½-4 Ampullen Dexa-Allvoran 4 mg).

Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsfom z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen:  
12-15 mg (3-4 Ampullen Dexa-Allvoran 4 mg) und/oder wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen ist 6-12 mg (1½-3 Ampullen Dexa-Allvoran 4 mg).

##### Infektionskrankheiten

Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen:  
4-20 mg (1-5 Ampullen Dexa-Allvoran 4 mg) pro Tag i.v. oder als Tablette über einige Tage nur neben entsprechender antimikrobiöser Therapie, in Einzelfällen (z. B. Typhus) mit Anfangsdosen bis 200 mg i.v., dann ausschleichen.

##### Tumorerkrankungen

Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren:  
Anfänglich 8-16 mg/Tag (2-4 Ampullen Dexa-Allvoran 4 mg), bei länger dauernder Therapie 4-12 mg (1-3 Ampullen Dexa-Allvoran 4 mg).

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder unter Zytostatika Behandlung im Rahmen bestimmter Schemata.

##### Ausgetheilteunde

Die Dosierung ist individuell festzulegen, sie richtet sich nach der Schwere der Symptomatik. Bei der Anwendung am Auge (Einspritzen unter den Bindehautsack) genügen 2 mg Dexamethasonidihydrogenphosphat (½ Ampulle Dexa-Allvoran 4 mg).

#### **Art der Anwendung**

Injektionslösung zur Gabe in die Vene oder zur Injektion am Auge.

Hinweise zur Verwendbarkeit der Lösung

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

Der Inhalt der Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt. Reste der Injektionslösung sind zu vernichten.

Die Tagesdosis sollte wenn möglich als Einzeldosis morgens 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 alternierenden Behandlung (Anwendung nur jeden 2. Tag) in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung prüfen.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung 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 Dossabbau sollte grundsätzlich stufenweise erfolgen. Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können bereits niedrigere Dosierungen ausreichen oder es kann eine Dosisminderung erforderlich sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dexa-Allvoran 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Dexa-Allvoran 4 mg angewendet haben, als Sie sollten**

Im Allgemeinen wird Dexa-Allvoran 4 mg auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

**Wenn Sie die Anwendung von Dexa-Allvoran 4 mg vergessen haben**

Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauf folgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter angewandt werden.

Wenn mehrmals die Anwendung vergessen wurde, kann es u. U. 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 ggf. anpassen wird.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Dexa-Allvoran 4 mg abbrechen**

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Dexa-Allvoran 4 mg darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden (Unterfunktion der Nebennierinrinde) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation ohne ausreichende Glucocorticoïd Produktion kann lebensgefährlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Bei kurzfristiger Anwendung ist die Gefahr für unerwünschte Nebenwirkungen gering. Eine Ausnahme stellt die hochdosierte i.v. Behandlung mit Dexamethason dar, bei der auch bei kurzfristiger Gabe mit dem Auftreten von Infektionen gerechnet werden muss. Bei längerer Anwendung insbesondere hoher Dosen jedoch sind Nebenwirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten.

##### Hormonelle Störungen:

Hormonprobleme: Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwind, tödlich-bläuliche Dehnungsstreifen der Haut, erhöhter Blutdruck, Veränderungen der Augenlider und Kalziumspiegel im Körper, Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Schwelungen und Gewichtszunahme des Körpers und Gesichts (sogenanntes „Cushing-Syndrom“) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Ausbildung eines Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammrötch und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwind der Nebennierinrinde, Wachstumssthemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormone (unregelmäßige oder Ausbleiben der Menstruationsblutung, Impotenz), erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit.

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gewichtszunahme, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), Gewebswassersucht (Ödeme), Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen).

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Dehnungsstreifen der Haut, Dünwerden 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 und Bindegewebskrankungen:

Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenbruch (Osteoporose), andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenriss.

##### Psychiatrische Erkrankungen:

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

##### Erkrankungen des Nervensystems:

erhöhter Hirndruck, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie), gehäufteres Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie.

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenerkrankung.

##### Gefäßkrankungen:

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

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

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

##### Erkrankungen des Immunsystems:

Schwächung der Immunabwehr, unerkannt bleiben von bestehenden Infektionen, Ausbrechen unterschiedlich vorhandener Infektionen, allergische Reaktionen.

##### Augenerkrankungen:

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen hervorgerufenen Entzündungen am Auge, Störungen oder Verlust des Sehvermögens. Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verschwommenes Sehen.

##### Hinweise:

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

##### Gegenmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Dexa-Allvoran 4 mg bemerken.

Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

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.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Dexa-Allvoran 4 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Azneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Falschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Halbbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Dexa-Allvoran 4 mg ist nach Öffnen der Ampulle zur sofortigen Anwendung bestimmt. Eventuell in der Ampulle verbleibende Reste sind zu vernichten!

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Dexa-Allvoran 4 mg enthält:**

-Der Wirkstoff ist: Dexamethasonidihydrogenphosphat-Dinatrium.  
1 Ampulle enthält 4,37 mg Dexamethasonidihydrogenphosphat-Dinatrium (entsprechend 4 mg Dexamethasonidihydrogenphosphat).

-Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke

#### **Wie Dexa-Allvoran 4 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Dexa-Allvoran 4 mg ist eine klare farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Dexa-Allvoran 4 mg ist in Packungen mit 1 Ampulle, 3 Ampullen, 5 Ampullen und 10 Ampullen erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: [info@tad.de](mailto:info@tad.de)

#### **Hersteller**

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.**

264260

180827

1014