

1. LEGEMIDLETS NAVN

Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder 4,00 mg deksametasonfosfat (som deksametasonnatriumfosfat).

2 ml oppløsning inneholder 8,00 mg deksametasonfosfat (som deksametasonnatriumfosfat).

Hjelpestoffer med kjent effekt

Dette legemidlet inneholder 20 mg propylenglykol per 1 ml - se pkt. 4.2, 4.4, 4.6 og 4.8.

Dette legemidlet inneholder 0,42 mg natrium per 1 ml - se pkt. 4.4.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjon)

Klar og fargeløs oppløsning, fri for synlige partikler.
pH 7,5 - 8,7

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Systemisk bruk

Intravenøs eller intramuskulær administrasjon

Dexamethasone phosphate hameln anbefales til systemisk administrering ved intravenøs eller intramuskulær injeksjon når oral behandling ikke er mulig eller ønskelig ved følgende forhold:

- *Cerebralt ødem* forårsaket av cerebral tumor, nevrokirurgiske inngrep, cerebral abscess, bakteriell meningitt
- *Posttraumatisk sjokk* og forebygging av *posttraumatisk akutt lungesviktsyndrom* (ARDS)
- *Koronavirussykdom 2019 (covid-19)*
Behandling av koronavirussykdom 2019 (covid-19) hos voksne og unge pasienter (i alderen 12 år og eldre med en kroppsvekt på minst 40 kg) som trenger supplerende oksygenbehandling.
- *Anafylaktisk sjokk* (etter første adrenalininjeksjon)
- *Alvorlig akutt astmaanfall*
- Innledende parenteral behandling av omfattende, akutte, *alvorlige hudsykdommer*, som erythrodermi, pemfigus vulgaris, akutt eksem

- Innledende parenteral behandling av *autoimmune sykdommer*, for eksempel systemisk lupus erythematosus (spesielt viscerale former)
- *Aktiv revmatoid artritt* med alvorlig progressivt forløp, f.eks. raskt destruktive former og/eller med ekstraartikulære manifestasjoner
- Alvorlige *smittsomme sykdommer* med toksiske tilstander (f.eks. tuberkulose, tyfus, brucellose) kun med egnet antiinfeksjonsbehandling
- *Palliativ terapi* for *ondartede svulster*
- Forebygging og terapi av *postoperativ eller cytostatisk induisert oppkast* i sammenheng med antiemetiske regimer

Subkutan administrering

- *Palliativ terapi av ondartede svulster og forebygging og behandling av cellegiftindusert kvalme og oppkast (CINV)*

I palliativ behandling kan pasienter som får kortikosteroider for symptomer som tretthet, anoreksi, refraktorisk kvalme og oppkast eller adjuvant analgesi og symptomatisk behandling av ryggmargkompresjon eller forhøyet intrakranielt trykk få administrert Dexamethasone phosphate hameln subkutan (se pkt. 4.2) som et alternativ til oral administrasjon når sistnevnte er uakseptabelt eller ikke lenger gjennomførbart.

Lokal administrasjon

- Intraartikulære injeksjoner for vedvarende betennelse i ett eller flere ledd etter generell behandling av kronisk inflammatorisk leddsykdom, aktivert artrose, akutte former for periartropathia humeroscapularis
- Infiltrasjonsterapi (når indikasjonen er nøye vurdert) for ikke-bakteriell tendovaginit og bursitt, periartropati, innsettende tendinopati

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Dosen må tilpasses individuelt, avhengig av sykdommen, alvorlighetsgraden til sykdommen og av den enkelte pasients respons på behandlingen. Generelt sett bør relativt høye startdoser brukes, det kreves betydelig høyere doser til behandling av akutte alvorlige tilstander enn for kroniske sykdommer.

Følgende doseringsplaner anbefales:

Systemisk bruk

Intravenøs eller intramuskulær administrering

Voksne

- *Cerebralt ødem*
Opprinnelig 8-10 mg (opptil 80 mg) intravenøs (i.v.), deretter 16-24 mg (opptil 48 mg)/dag intravenøs (i.v.) i 3-4 (6) individuelle doser i løpet av 4-8 dager. Langvarig administrering av Dexamethasone phosphate hameln i lavere doser kan være nødvendig under bestråling og som en del av konservativ behandling av inoperable hjernesvulster.
Cerebralt ødem på grunn av bakteriell meningitt: 0,15 mg/kg kroppsvekt hver 6. time i løpet av 4 dager.
- *Posttraumatisk sjokk og forebygging av posttraumatisk akutt lungesviktsyndrom (ARDS)*

Innledningsvis 40-100 mg intravenøs (i.v.), gjentatt etter 12 timer. Alternativt 16 - 40 mg hver 6. time i løpet av 2-3 dager.

- *Behandling av koronavirussykdom (covid-19)*
6 mg intravenøs (i.v.) én gang daglig i opptil 10 dager. Behandlingens varighet skal avhenge av klinisk respons og individuelle pasientbehov. Det kreves ingen dosejustering for eldre, personer med nedsatt nyrefunksjon og personer med nedsatt leverfunksjon.
- *Anafylaktisk sjokk*
40-100 mg intravenøs (i.v.) etter en innledende intravenøs (i.v.) adrenalininjeksjon. Dosen kan gjentas om nødvendig.
- *Alvorlig akutt astmaanfall*
8-20 mg intravenøs (i.v.) så tidlig som mulig. Injeksjonen kan gjentas hvis nødvendig med en dose på 8 mg hver 4. time. Intravenøs aminofyllin kan administreres i tillegg.
- *Akutte hudsykdommer*
Daglige doser på 8-40 mg intravenøs (i.v.), i individuelle tilfeller opptil 100 mg etterfulgt av oral behandling med reduserte doser.
- *Aktive faser av systemisk revmatisk sykdom, som systemisk lupus erythematosus*
Daglige doser på 6-16 mg.
- *Aktiv revmatoid artritt med alvorlig progressivt forløp*
Daglige doser på 12-16 mg for behandling av sykdom som raskt utvikler seg. Daglige doser på 6-12 mg anbefales i tilfelle av ekstraartikulære manifestasjoner.
- *Alvorlig smittsom sykdom med toksiske tilstander (f.eks. tuberkulose, tyfus), kun som et tilleggsbehandling til antiinfeksjonsbehandling)*
Daglige doser på 4-20 mg intravenøs (i.v.). I individuelle tilfeller (f.eks. tyfus) innledningsvis opptil 200 mg.
- *Palliativ terapi for ondartede svulster*
Innledningsvis 8-16 mg/dag, i langvarig behandling, 4-12 mg/dag.
- *Forebygging og terapi av cytostatisk induisert oppkast i sammenheng med antiemetiske regimer*
10-20 mg intravenøs (i.v.) før oppstart av cellegift, deretter, om nødvendig, 2 til 3 ganger daglig 4-8 mg i løpet av 1-3 dager (moderat emetogen terapi) eller opptil 6 dager (sterkt emetogen cellegift).
- *Forebygging og terapi av postoperativt oppkast*
Individuell dose på 8-20 mg intravenøs (i.v.) før operasjonsstart.

Subkutan administrering

- *Palliativ terapi for ondartede svulster, forebygging og behandling av cellegiftindusert kvalme og oppkast (CINV)*

I palliativ behandling kan subkutan Dexamethasone phosphate hameln administreres som injeksjon eller kontinuerlig subkutan infusjon (CSCI). Doser varierer vanligvis mellom 4,8 mg og 19,3 mg i løpet av 24 timer, i samsvar med lokale kliniske retningslinjer, og skal titreres i henhold til responsen.

Pediatrisk populasjon

- *Cerebralt ødem på grunn av bakteriell meningitt*
0,4 mg/kg kroppsvekt til barn hver 12. time i løpet av 2 dager, med oppstart før første administrering av antibiotika.
- *Posttraumatisk sjokk og forebygging av posttraumatisk akutt lungesviktsyndrom ARDS*
Innledningsvis 40 mg intravenøs (i.v.) til barn, gjentas etter 12 timer.
- *Behandling av koronavirussykdom (covid-19)*
Ungdommer i alderen 12 år og eldre anbefales å gis en 6 mg/dose intravenøs (i.v.) én gang daglig i opptil 10 dager.
Varigheten av behandlingen bør avhenge av klinisk respons og individuelle pasientbehov.
- *Anafylaktisk sjokk*
40 mg intravenøs (i.v.) til barn etter en første intravenøs injeksjon av adrenalin, dosen kan gjentas om nødvendig.
- *Alvorlig akutt astmaanfall*
0,15-0,3 mg/kg kroppsvekt intravenøs (i.v.) eller 1,2 mg/kg kroppsvekt som bolus, deretter etterfulgt av 0,3 mg/kg hver 4.-6. time. Intravenøs aminofyllin kan administreres i tillegg.
- *Forebygging og terapi av postoperativt oppkast*
0,15-0,5 mg/kg kroppsvekt til barn eldre enn 2 år med en maksimal dose på 16 mg.

Dexamethasone phosphate hameln anbefales generelt ikke til bruk til nyfødte (premature eller født til termin) (se pkt. 2 og 4.4).

Dexamethasone phosphate hameln inneholder propylenglykol (20 mg per ml), og det må derfor brukes med **forsiktighet** til spedbarn og barn yngre enn 5 år, spesielt hvis høye doser er nødvendig eller langvarig behandling vurderes (se pkt. 2 og 4.4).

Lokal bruk

Den vanlige dosen som anbefales for lokal infiltrasjon eller intraartikulær administrasjon er 4-8 mg. En lavere dose på 2 mg er vanligvis tilstrekkelig for en injeksjon i et lite ledd.

Bruk til pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon

På grunn av propylenglykolinnholdet i produktet, er medisinsk overvåkning nødvendig hos pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon (se pkt. 2 og 4.4).

I tilfelle av hypotyreose eller levercirrhose, kan relativt lave doser være tilstrekkelig, eller en dosereduksjon kan være nødvendig.

Administrasjonsmåte

Administreringens varighet avhenger av indikasjonen.

Dexamethasone phosphate hameln kan gis uten blanding eller fortynning.

Intravenøs, intramuskulær, intraartikulær injeksjon eller infiltrasjon.

Alternativt kan Dexamethasone phosphate hameln tilsettes, uten tap av styrke, til 0,9 % natriumklorid, 5 % glukose eller Ringers løsning og gis som intravenøs infusjon:

- kontinuerlig eller periodisk eller via dryppslange hos voksne
- i løpet av 15-20 minutter hos barn.

I palliativ behandling kan Dexamethasone phosphate hameln fortynnes med 0,9 % natriumkloridopløsning og gis som kontinuerlig subkutan infusjon (CSCI).

Infusjonsblandinger må brukes innen 24 timer, og de vanlige aseptiske teknikkene for injeksjoner må følges.

Intraartikulær injeksjon skal gis under strenge aseptiske forhold. Én enkelt intraartikulær injeksjon er generelt tilstrekkelig for å lindre symptomene. Hvis en ytterligere injeksjon anses som nødvendig, bør den tidligst gis 3-4 uker senere. Antall injeksjoner per ledd bør begrenses til 3-4. Spesielt etter hver påfølgende injeksjon er medisinsk undersøkelse av leddet indisert.

Lokal infiltrasjon må utføres under strenge aseptiske forhold i området med de mest alvorlige smertene eller seneferster. Forsiktighet må utvises for ikke å gi injeksjonen direkte i senen. Administrasjon med korte intervaller skal unngås.

I tilfelle høye doser er nødvendig for én enkel behandling, skal man vurdere å bruke deksametasonlegemidler med høyere styrke/volum.

For instruksjoner om fortykning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- For lokal intraartikulær injeksjon: infeksjon i leddet eller nær leddet som behandles, bakteriell artritt, ustabile ledd, blødningsforstyrrelser (spontane eller på grunn av antikoagulanter), periartikulær forkalkning, avaskulær beinnekrose, seneruptur, Charcots fot.
- For lokal infiltrasjonsterapi: infeksjon på administrasjonsstedet, ikke primært behandlet med antiinfeksjonsbehandling.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Etter administrering av Dexamethasone phosphate hameln er det observert alvorlige anafylaktiske reaksjoner hos individuelle pasienter, med sirkulasjonssvikt, hjertestans, arytmier, bronkospasmer og/eller fall eller økning i blodtrykk.

På grunn av immunsuppresjon kan behandling med Dexamethasone phosphate hameln føre til økt risiko for bakterielle, virale, parasittære, opportunistiske og fungale infeksjoner. Symptomer på en eksisterende eller utviklende infeksjon kan maskeres, noe som hindrer diagnosen. Latente infeksjoner, som tuberkulose eller hepatitt B, kan reaktiveres.

Hvis det under behandling med Dexamethasone phosphate hameln oppstår uvanlig stressende situasjoner eller fysisk stress (traumer, kirurgisk inngrep, fødsel osv.), kan det være nødvendig med forbigående doseøkning.

Systemiske kortikosteroider bør ikke seponeres for pasienter som allerede behandles med systemiske (orale) kortikosteroider av andre årsaker (f.eks. pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom), men som ikke trenger ekstra oksygen.

Spesielle forholdsregler:

Behandling med Dexamethasone phosphate hameln må kun vurderes når det er strengt nødvendig og med ytterligere målrettet antiinfeksjonsbehandling for pasienter med følgende sykdommer:

- Akutte virusinfeksjoner (hepatitt B, herpes zoster, herpes simplex, vannkopper, herpes keratitt)
- HBsAg-positiv kronisk aktiv hepatitt
- Cirka 8 uker før og opptil 2 uker etter vaksinasjoner ved bruk av levende vaksiner
- Systemiske soppinfeksjoner
- Parasitter (f.eks. nematoder)
- Hos pasienter med mistenkt eller bekreftet strongyloidiasis (rundorminfeksjon), kan glukokortikoider føre til aktivering og omfattende spredning av parasitter.
- Poliomyelitt

- Lymfadenitt etter BCG-immunisering
- Akutte og kroniske bakterieinfeksjoner
- I tilfelle av tuberkulose i medisinsk historie må legemidlet kun brukes med tuberkulostatisk beskyttelse

Behandling med Dexamethasone phosphate hameln må kun vurderes når det er strengt nødvendig og med ytterligere spesifikk behandling i tilfelle av følgende sykdommer:

- Magesår
- Osteoporose
- Alvorlig hjertesvikt
- Dårlig/utilstrekkelig kontrollert hypertensjon
- Dårlig/utilstrekkelig kontrollert diabetes mellitus
- Psykiatrisk sykdom (inkludert tidligere sykdomshistorie), inkludert selvmordstendenser. Nevrologisk eller psykiatrisk overvåking anbefales.
- Trang- og åpenvinkelglaukom. Oftalmologisk overvåking og samtidig behandling mot glaukom anbefales.
- Sår dannelse i hornhinnen og hornhinneskader. Oftalmologisk overvåking og samtidig behandling anbefales.

Synsforstyrrelser

Ved systemisk og topikal bruk av kortikosteroider kan synsforstyrrelser oppstå. Hvis en pasient har symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, bør det vurderes å henvise pasienten til øyelege for å klarlegge mulige årsaker. Disse inkluderer grå stær, glaukom eller sjeldne sykdommer, for eksempel sentral serøs korioretinopati (CSC), som er rapportert etter bruk av systemiske eller topikale kortikosteroider.

På grunn av risiko for intestinal perforasjon må Dexamethasone phosphate hameln kun brukes når det er strengt nødvendig, og nøye overvåking må påses i tilfelle av følgende samtidige forhold:

- Alvorlig ulcerøs kolitt med risiko for perforasjon, muligens også uten peritoneal irritasjon
- Divertikulitt
- Enteroanastomoser (umiddelbart postoperativt)

Feokromocytom krise

Feokromocytom krise, som kan være fatalt, har blitt rapportert etter administrering av systemiske kortikosteroider. Kortikosteroider bør kun administreres til pasienter med mistenkt eller påvist feokromocytom etter en hensiktsmessig nytte/risiko-vurdering.

Tegn på peritoneal irritasjon etter gastrointestinal perforasjon kan være fraværende hos pasienter som får høye doser glukokortikoider.

Under behandling med Dexamethasone phosphate hameln av diabetespasienter må det tas hensyn til økt behov for insulin eller orale antidiabetika.

Under behandling med Dexamethasone phosphate hameln, spesielt når det brukes høye doser og av pasienter med dårlig kontrollert hypertensjon, er regelmessige blodtrykksmålinger nødvendig.

Pasienter med alvorlig hjertesvikt må overvåkes nøye, da det er en risiko for forverring.

Det er risiko for bradykardi ved bruk av høye doser av deksametason.

Alvorlige anafylaktiske reaksjoner kan også forekomme.

Risikoen for senerelaterte symptomer, senebetennelse og seneruptur økes når fluorokinolon og glukokortikoider administreres sammen.

Eksisterende myasthenia gravis kan forverres under behandling med Dexamethasone phosphate hameln.

Vaksinasjoner med inaktiverte (døde) vaksiner kan i prinsippet gjennomføres. Det må imidlertid tas i betraktning at immunresponsen og dermed immuniseringseffekten kan svekkes hvis det brukes høyere doser kortikosteroider.

Hvis det brukes høye doser kortikosteroid, må tilstrekkelig kaliuminntak sikres, og det kan være nødvendig å begrense natrium i kostholdet. Serumkaliumnivået må overvåkes.

Samtidig behandling med CYP3A-hemmere, inkludert produkter som inneholder kobicistat, forventes å øke risikoen for systemiske bivirkninger. Kombinasjonen skal unngås med mindre fordelene oppveier den økte risikoen for systemiske kortikosteroidbivirkninger, og i slike tilfeller må pasienter overvåkes for systemiske kortikosteroidbivirkninger.

Plutselig seponering av Dexamethasone phosphate hameln administrert i mer enn ca. 10 dager kan føre til forverring eller tilbakefall av den underliggende sykdommen og til forekomst av akutt binyresvikt/kortison abstinenssyndrom. Derfor skal dosen reduseres langsomt, ved forventet seponering.

Noen virussykdommer, som vannkopper eller meslinger, kan ha et spesielt alvorlig forløp hos pasienter som blir behandlet med glukokortikoider. Immunosupprimerte pasienter uten en bekreftet historie med vannkopper eller meslinger har spesielt høy risiko. Hvis disse pasientene kommer i kontakt med personer som lider av meslinger eller vannkopper under behandling med Dexamethasone phosphate hameln, bør forebyggende behandling startes der det er nødvendig.

Etter markedsføring har tumorlysesyndrom (TLS) blitt rapportert hos pasienter med hematologiske maligniteter etter bruk av deksametason, alene eller i kombinasjon med andre kjemoterapeutiske midler. Pasienter med høy risiko for TLS, som pasienter med høy proliferativ aktivitet, høy svulstbelastning og høy følsomhet overfor cellegift må overvåkes nøye, og passende forholdsregler må tas.

Ved intravenøs administrering skal injeksjonen gis sakte i løpet av 2-3 minutter. Etter en for rask administrering kan det oppstå kortvarige og i det vesentlige ufarlige bivirkninger i form av ubehagelig prikking eller parestesi, som varer opptil 3 minutter.

Dexamethasone phosphate hameln er kun tiltenkt til kortvarig bruk. Hvis dette legemidlet administreres over en lang periode, må ytterligere advarsler og forsiktighetsregler tas i betraktning/vurderes som for legemidler som inneholder glukokortikoider tiltenkt til langvarig bruk.

Etter lokal administrering må mulige systemiske bivirkninger og interaksjoner tas i betraktning.

Intraartikulær administrering av glukokortikoider øker risikoen for leddinfeksjoner. Langvarig og gjentatt bruk av glukokortikoider i vektbærende ledd kan føre til en forverring av slitasjerelaterte lesjoner på grunn av mulig overbelastning av leddet som følge av en reduksjon av smerter eller andre symptomer.

Barn og ungdom

I barns vekstfase må nytte-risiko-forholdet ved behandling med Dexamethasone phosphate hameln vurderes nøye.

Premature nyfødte

Tilgjengelige bevis antyder langvarige bivirkninger knyttet til nevrologisk utvikling etter tidlig behandling (< 96 timer) hos for tidlig fødte spedbarn med kronisk lungesykdom ved startdoser på 0,25 mg/kg to ganger daglig.

Hypertrofisk kardiomyopati

Hypertrofisk kardiomyopati er rapportert etter systemisk administrasjon av kortikosteroider, herunder deksametason, til premature barn. I de fleste tilfellene som ble rapportert, ble dette reversert ved seponering. Hos premature barn som behandles med systemisk deksametason, skal hjertefunksjon og -struktur vurderes diagnostisk og monitoreres (punkt 4.8).

Propylenglykolinhold

På grunn av propylenglykolinholdet i produktet (20 mg per ml), må det utvises forsiktighet når høye doser av Dexamethasone phosphate hameln brukes til spedbarn og barn under 5 år og/eller over lengre tid (se pkt. 2 og 4.2). Følgende pediatriske pasientgrupper har særlig risiko for å utvikle propylenglykoltoksisitet:

- *Nyfødte (nyfødte barn yngre enn 4 uker)*

Dexamethasone phosphate hameln anbefales ikke til bruk til premature nyfødte og nyfødte født til termin. Etter nøye individuell vurdering kan imidlertid produktet vurderes for nyfødte hvis det etter helsepersonellens mening/etter foreskrivende leges skjønn fordelene ved å bruke produktet er større enn potensielle risikoer.

Når doser høyere enn 0,05 ml/kg/dag med Dexamethasone phosphate hameln er nødvendig for nyfødte, kan den tilsvarende dosen propylenglykol overstige sikkerhetsgrensen på **1 mg/kg/dag**. Å overskride denne sikkerhetsgrensen for nyfødte kan forårsake alvorlige bivirkninger når det administreres sammen med et substrat for alkoholdehydrogenase, som etanol, spesielt hvis barnet får andre medisiner som inneholder propylenglykol eller alkohol. Nøye medisinsk overvåking for tegn på toksisitet er nødvendig.

- *Spedbarn (barn eldre enn 4 uker) og barn yngre enn 5 år*

Når doser høyere enn 2,5 ml/kg/dag med Dexamethasone phosphate hameln er nødvendig, kan den tilsvarende dosen propylenglykol overstige sikkerhetsgrensen på **50 mg/kg/dag**. Samtidig administrering av propylenglykol i doser på 50 mg/kg/dag og høyere med substrat for alkoholdehydrogenase (som etanol) kan forårsake alvorlige bivirkninger hos **spedbarn og barn yngre enn 5 år**, spesielt hvis de får andre medisiner som inneholder propylenglykol eller alkohol. Dexamethasone phosphate hameln må derfor brukes med forsiktighet i denne populasjonen.

I barns vekstfase barn må nytte-risiko-forholdet ved behandling med Dexamethasone phosphate hameln vurderes nøye.

Eldre

Ettersom eldre pasienter har større risiko for osteoporose, må nytte-risikoforholdet ved behandling med Dexamethasone phosphate hameln vurderes nøye.

Nedsatt lever- og nyrefunksjon

På grunn av innholdet av propylenglykol i produktet er hyppig medisinsk overvåking nødvendig for pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller med leversvikt, fordi det er rapportert om ulike bivirkninger som tilskrives propylenglykol, for eksempel nyresvikt (akutt tubulær nekrose), akutt nyresvikt og leverdysfunksjon. (Se pkt. 2 og 4.2). Daglig eksponering for propylenglykol for disse pasientene bør ikke overstige **50 mg/kg**, tilsvarende 2,5 ml/kg/dag Dexamethasone phosphate hameln.

Bruk av Dexamethasone phosphate hameln kan føre til positive resultater på dopingtester.

Natrium

Dette legemidlet inneholder opptil 1,9 mmol (43 mg) natrium per maksimal enkeltdose av legemidlet (350 mg for en person med 70 kg kroppsvekt), tilsvarende 2,15 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er økt risiko for gastrointestinale sårannelser og blødninger ved bruk sammen med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs), salisylater og indometacin.

Halveringstiden til glukokortikoider kan øke når det brukes sammen med østrogenpreparater (f.eks. ovulasjonshemmende midler), og derfor kan kortikoideffekten forbedres.

Legemidler som induserer CYP3A4, som fenytoin, barbiturater, karbamazepin, primidon, rifampicin, kan øke metabolsk clearance av kortikosteroider, noe som kan føre til reduserte blodnivåer og redusert fysiologisk aktivitet. Dosen kan måtte justeres.

CYP3A4-hemmere (inkludert ketokonazol, itraconazol og cobicistat) kan redusere deksametason-clearance, noe som kan føre til økt effekt og binyresuppresjon/Cushings syndrom. Kombinasjonen bør unngås, med mindre fordelene oppveier den økte risikoen for systemiske kortikosteroidbivirkninger. I slike tilfeller bør pasienter overvåkes for systemiske kortikosteroideffekter.

Efedrin kan øke metabolismen av glukokortikoider og dermed redusere effekten av dem.

Samtidig behandling med angiotensinkonverterende enzymhemmere (ACE-hemmere) kan øke risikoen for endringer i blodverdiene.

Digoksin (hjerteglykosider)-toksisitet kan utfelles av kortikosteroider via effekten av elektrolyttubalanse (kaliummangel).

Når kortikosteroider administreres samtidig med kaliumuttømmende diuretika eller avføringsmidler, bør pasienter observeres nøye for utvikling av hypokalemi på grunn av økt kaliumutskillelse.

Effekten av kumarinantikoagulanter kan endres ved samtidig kortikosteroidbehandling. Protrombintiden bør sjekkes ofte hos pasienter som får kortikosteroider og kumarinantikoagulanter samtidig for å unngå spontan blødning. En dosejustering av antikoagulasjonsmiddelet kan være nødvendig ved samtidig bruk.

De ønskede effektene av hypoglykemiske midler (inkludert insulin) antagiseres av kortikosteroider.

Ved samtidig bruk av glukokortikoider med atropin eller andre antikolinergika kan intraokulært trykk øke.

Langvarig muskelavslapping kan oppstå når ikke-depolariserende muskelavslappende midler brukes samtidig med glukokortikoider.

Kortikosteroider kan redusere prazikvantelkonsentrasjonen i blodet.

Det er en økt risiko for myopati og kardiomyopati når deksametason brukes samtidig med klorokin, hydroksyklorokin og meflokin.

Etter administrering av protirelin kan skjoldbruskstimulerende hormon (TSH) reduseres.

Ved administrering samtidig med andre immunsuppressiva er pasienten mer utsatt for infeksjoner og mulig forverring eller manifestasjon av latente infeksjoner. I tillegg øker også risikoen for hjerneslag når produktet brukes i kombinasjon med ciklosporin fordi nivået av ciklosporin i blodet øker.

Samtidig bruk med fluorokinoloner kan øke risikoen for senerelaterte symptomer.

Hudreaksjoner på allergitester kan undertrykkes.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Deksametason passerer morkaken.

Under graviditet, spesielt i første trimester, må bruken av deksametason kun vurderes etter en grundig nytte-risikovurdering. Kortikosteroider bør kun forskrives når fordelene for mor og barn oppveier risikoen.

Når det gis i lengre perioder eller gjentatte ganger under graviditet, kan kortikosteroider øke risikoen for intrauterin veksthemming.

Studier har vist økt risiko for neonatal hypoglykemi etter kortvarig behandling med kortikosteroider, herunder deksametason, av gravide kvinner med risiko for sen prematur fødsel.

Administrering av kortikosteroider til gravide dyr kan forårsake abnormiteter i fosterutviklingen, inkludert ganespalte, intrauterin veksthemming og effekter på hjernens vekst og utvikling. Det er ingen bevis for at kortikosteroider fører til økt forekomst av medfødte abnormiteter, som gane-/leppespalte hos mennesker (se pkt. 5.3).

Hvis glukokortikoider administreres på slutten av graviditeten, har fosteret risiko for å pådra seg binyrebarkatrofi, noe som kan medføre behov for en nedtrappende substitusjonsbehandling hos nyfødte.

Dexamethasone phosphate hameln inneholder propylenglykol. Selv om propylenglykol ikke har vist seg å forårsake reproduksjons- eller utviklingstoksisitet hos dyr eller mennesker, kan det nå fosteret Dexamethasone phosphate hameln bør brukes med forsiktighet under graviditet. En grundig vurdering av potensielle fordeler og tilhørende risikoer ved behandling med steroider og administrering av propylenglykol må foretas på individuelt grunnlag.

Amming

Deksametason/metabolitter skilles ut i morsmelk hos mennesker. Det foreligger ikke tilstrekkelig informasjon om effektene av deksametason på nyfødte/spedbarn.

Dexamethasone phosphate hameln må kun brukes med forsiktighet hos ammende kvinner og når det er strengt nødvendig. En grundig vurdering av potensielle fordeler og tilhørende risikoer ved behandling må foretas på individuelt grunnlag.

Hvis høyere doser er nødvendig for behandling av en sykdom, skal ammingen avbrytes.

Dexamethasone phosphate hameln inneholder propylenglykol som også er påvist i morsmelk. Selv om propylenglykol ikke har vist seg å forårsake reproduksjons- eller utviklingstoksisitet hos dyr og mennesker, bør Dexamethasone phosphate hameln brukes med forsiktighet av ammende kvinner. En grundig vurdering av de potensielle fordelene og tilhørende risikoene ved behandling med steroider og administrering av propylenglykol må foretas på individuelt grunnlag.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Dexamethasone phosphate hameln har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Det samme gjelder arbeid i farlige omgivelser.

4.8 Bivirkninger

Risikoen for uønskede effekter er lav under kortvarig deksametasonbehandling. I tilfelle av kortvarig parenteral behandling med høy dose, må imidlertid risikoen for elektrolyttendringer, ødem, mulig økning i blodtrykk, hjertesvikt, hjerterytmier eller kramper vurderes, og de kliniske manifestasjonene av infeksjon bør også forventes.. Klinikere bør være oppmerksomme på muligheten for gastrointestinale sår som ofte er stressrelaterte, og som kan være relativt asymptomatiske under kortikosteroidbehandling, og redusert glukosetoleranse.

Forekomsten av forutsigbare uønskede effekter, inkludert undertrykkelse av hypotalamus-hypofyse-binyrene, korrelerer med legemidlets relative styrke, dosering, tidspunkt for administrering og behandlingsvarighet (se pkt. 4.4).

Bivirkningenes hyppighet er oppført i henhold til følgende konvensjon:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10000$ til $< 1/1000$)

Svært sjeldne ($< 1/10000$)

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Systemorganklasse	Frekvens	Bivirkninger
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Ikke kjent	Maskering av infeksjoner, manifestasjon, forverring eller reaktivering av virusinfeksjoner, soppinfeksjoner, bakterielle, parasittære og opportunistiske infeksjoner, aktivering av strongyloidiasis (se pkt. 4.4).
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Ikke kjent	Moderat leukocytose, lymfopeni, eosinopeni, polycytemi.
Forstyrrelser i immunsystemet	Ikke kjent	Overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. legemiddelindusert eksantem), alvorlige anafylaktiske reaksjoner som arytmier, bronkospasmer, hypertensjon eller hypotensjon, sirkulasjonskollaps, hjertestans, svekkelse av immunsystemet.
Endokrine lidelser	Ikke kjent	Cushings syndrom (typiske symptomer: måneansikt, abdominal fedme og overflod), binyresuppresjon (se pkt. 4.4).
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Ikke kjent	Natriumretensjon med ødem, økt kaliumtap (vår på vakt mot arytmier), vektøkning, redusert glukosetoleranse, diabetes mellitus, hyperkolesterolemi og hypertriglyseridemi, økt appetitt.
Psykiatriske lidelser	Ikke kjent	Depresjoner, irritasjon, eufori, økt energi, psykoser, mani, hallusinasjoner, påvirker labilitet, følelser av angst, søvnforstyrrelser, selvmordstendenser.
Nevrologiske sykdommer	Ikke kjent	Pseudotumor cerebri, manifestasjon av latent epilepsi, økning i sannsynligheten for anfall i tilfelle manifest epilepsi.
Øyesykdommer	Ikke kjent	Katarakt, spesielt med bakre subkapsulær opasifisering,

		glaukom, forverring av symptomer i tilfelle av hornhinnesår, økt risiko for virale-, sopp- og bakterieinfeksjoner i øyet, forverring av bakteriell betennelse i hornhinnen, ptose, mydriasis, kemose, iatrogen skleral perforasjon, korioretinopati. I sjeldne tilfeller reversibel eksoftalmus. Tåkesyn (se også pkt. 4.4).
Hjertesykdommer	Ikke kjent	Hypertrofisk kardiomyopati hos premature barn (se punkt 4.4).
Karsykdommer	Ikke kjent	Hypertensjon, økt risiko for arteriosklerose og trombose, vaskulitt (også som abstinenssyndrom etter langvarig behandling), økt kapillær skjørhet.
Gastrointestinale sykdommer	Ikke kjent	Gastrointestinale sår, gastrointestinale blødninger, pankreatitt, magesymptomer.
Hud- og underhudssykdommer	Ikke kjent	Striae rubrae, atrofi, teleangiektasi, petekkier, ekkymose, hypertrikose, steroid akne, rosacea-lignende (perioral) dermatitt, endringer i hudpigmentering.
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Ikke kjent	Myopati, muskelatrofi og svakhet, steroidmyopati, osteoporose (doseavhengig også mulig etter kort behandling), aseptisk beinnekrose, senerelaterte symptomer, senebetennelse, seneruptur, epidural lipomatose, veksthemming hos barn.
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer	Ikke kjent	Forstyrrelser i seksuell hormonsekresjon (kan forårsake fra uregelmessig menstruasjon til amenoré, hirsutisme, impotens).
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Ikke kjent	Forsinket sårheling.

Lokal bruk:

Lokale irritasjoner og intoleranser er mulige (varmefølelse, relativt vedvarende smerte). Utviklingen av hudatrofi og atrofi av subkutant vev på injeksjonsstedet kan ikke utelukkes hvis kortikosteroider ikke injiseres forsiktig i en leddhule.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer:

Akutte forgiftninger med deksametason har aldri blitt rapportert. Ved kronisk overdose forventes intensiverte bivirkninger (se pkt. 4.8), spesielt i forhold til det endokrine systemet, metabolismen og elektrolyttbalansen.

Ingen motgift er tilgjengelig. Behandling er sannsynligvis ikke indisert for reaksjoner på grunn av kronisk forgiftning, med mindre pasienten har en tilstand som gjør pasienten uvanlig utsatt for å få bivirkninger av kortikosteroider. I slike tilfeller må symptomatisk behandling innledes etter behov.

Anafylaktiske og overfølsomhetsreaksjoner kan behandles med adrenalin, kunstig respirasjon med positivt trykk og aminofyllin.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Glukokortikoider, ATC-kode: H02AB02

Farmakodynamiske effekter

Deksametason er et monofluorert glukokortikoid med markante antiallergiske, antiflogistiske og membranstabiliserende egenskaper og effekter på karbohydrat-, protein- og fettmetabolismen.

Deksametason har virkningene og effektene til andre grunnleggende glukokortikoider og er blant de mest aktive virkestoffene i sin klasse.

Deksametason har en rundt 7,5 ganger større glukokortikoideffekt enn prednisolon og prednison, og dens effekt er 30 ganger kraftigere enn hydrokortison; det er ingen mineralkortikoide effekter.

Den biologiske effekten til glukokortikoider som deksametason oppstår ved aktivering av transkripsjonen av kortikosteroidsensitive gener. De antiinflammatoriske, immunsuppressive og antiproliferative effektene fremkalles blant annet ved redusert dannelses, frigjøring og aktivitet av inflammatoriske mediatorer og gjennom inhibisjon av de spesifikke funksjonene og migrasjon av inflammatoriske celler. I tillegg forhindres muligens effekten av sensibiliserte T-lymfocytter og makrofager på målceller av kortikosteroider.

Hvis langvarig kortikoidmedisinering er nødvendig, må det tas hensyn til mulig induksjon av forbigående binyrebarkinsuffisiens. Suppresjonsevnen til hypothalamus-hypofyse-binyreaksen avhenger delvis av individuelle faktorer.

Klinisk effekt og sikkerhet – koronavirussykdom (covid-19)

Klinisk effekt

RECOVERY-studien (Randomized Evaluation of COVid-19 thERapY)¹ er en undersøkerinitiert, individuelt randomisert, kontrollert, åpen, adaptiv plattformstudie som evaluerer effekten av potensielle behandlinger for pasienter innlagt på sykehus med koronavirussykdom (covid-19).

Studien ble utført ved 176 sykehusorganisasjoner i Storbritannia.

6425 pasienter ble tilfeldig utvalgt til å få enten deksametason (2104 pasienter) eller kun vanlig behandling (4321 pasienter). 89 % av pasientene hadde laboratoriebekreftet SARS-CoV-2-infeksjon.

Ved randomisering fikk 16 % av pasientene invasiv mekanisk ventilasjon eller ekstrakorporal membranoksygenering, 60 % fikk bare oksygen (med eller uten ikke-invasiv ventilasjon), og 24 % fikk ikke noe av disse.

Pasientenes gjennomsnittsalder var 66,1 +/- 15,7 år. 36 % av pasientene var kvinner. 24 % av pasientene hadde diabetes, 27 % led av hjertesykdom og 21 % av kronisk lungesykdom.

Primært endepunkt

Dødelighet etter 28 dager var signifikant lavere i deksametasongruppen enn i den gruppen som fikk vanlig behandling, med dødsfall rapportert for henholdsvis 482 av 2104 pasienter (22,9 %) og 1110 av 4321 pasienter (25,7 %) (insidensratio, 0,83; 95 % konfidensintervall [KI], 0,75 til 0,93; P <0,001).

I deksametasongruppen var andelen døde mindre enn i den gruppen som fikk vanlig behandling blant pasienter som fikk invasiv mekanisk ventilasjon (29,3 % ift. 41,4 %; insidensratio, 0,64; 95 % KI, 0,51 til 0,81) og for dem som fikk supplerende oksygen uten invasiv mekanisk ventilasjon (23,3 % ift. 26,2 %; insidensratio, 0,82; 95 % KI, 0,72 til 0,94).

Det var ingen klar effekt av deksametason blant pasienter som ikke fikk ventilasjonsstøtte ved randomisering (17,8 % ift. 14,0 %; insidensratio, 1,19; 95 % KI, 0,91 til 1,55).

¹ www.recoverytrial.net

Sekundære endepunkter

Pasienter i deksametasongruppen var innlagt på sykehus i kortere tid enn pasientene i den gruppen som fikk vanlig behandling (median, 12 dager ift. 13 dager) og de hadde større sannsynlighet for å bli utskrevet innen 28 dager (insidensratio, 1,10; 95 % KI, 1,03 til 1,17).

I tråd med det primære endepunktet var den største effekten når det gjaldt utskrivning i løpet av 28 dager for pasienter som fikk invasiv mekanisk ventilasjon ved randomisering (insidensratio 1,48; 95 % KI 1,16, 1,90), etterfulgt av pasienter som kun fikk oksygen (insidensratio, 1,15; 95 % KI 1,06-1,24), og det ble ikke registrert en positiv effekt for utskrivning for pasienter som ikke fikk oksygen (insidensratio, 0,96; 95 % KI 0,85-1,08).

Endepunkter	Deksametason (N = 2104)	Vanlig pleie (N = 4321)	Insidensratio eller relativ risiko (95 % KI) *
Ant. / totalt ant. pasienter (%)			
Primært endepunkt			
Dødelighet ved 28 dager	482/2104 (22,9)	1110/4321 (25,7)	0,83 (0,75–0,93)
Sekundære endepunkter			
Utskrevet fra sykehus innen 28 dager	1413/2104 (67,2)	2745/4321 (63,5)	1,10 (1,03–1,17)
Invasiv mekanisk ventilasjon eller død †	456/1780 (25,6)	994/3638 (27,3)	0,92 (0,84–1,01)
Invasiv mekanisk ventilasjon	102/1780 (5,7)	285/3638 (7,8)	0,77 (0,62–0,95)
Død	387/1780 (21,7)	827/3638 (22,7)	0,93 (0,84–1,03)

* Insidensratioer er justert for alder med hensyn til endepunktene av 28-dagers dødelighet og utskrivning fra sykehus. Relativ risiko er justert for alder med hensyn til endepunktet av at pasienten fikk invasiv mekanisk ventilasjon eller død og deres underkomponenter.

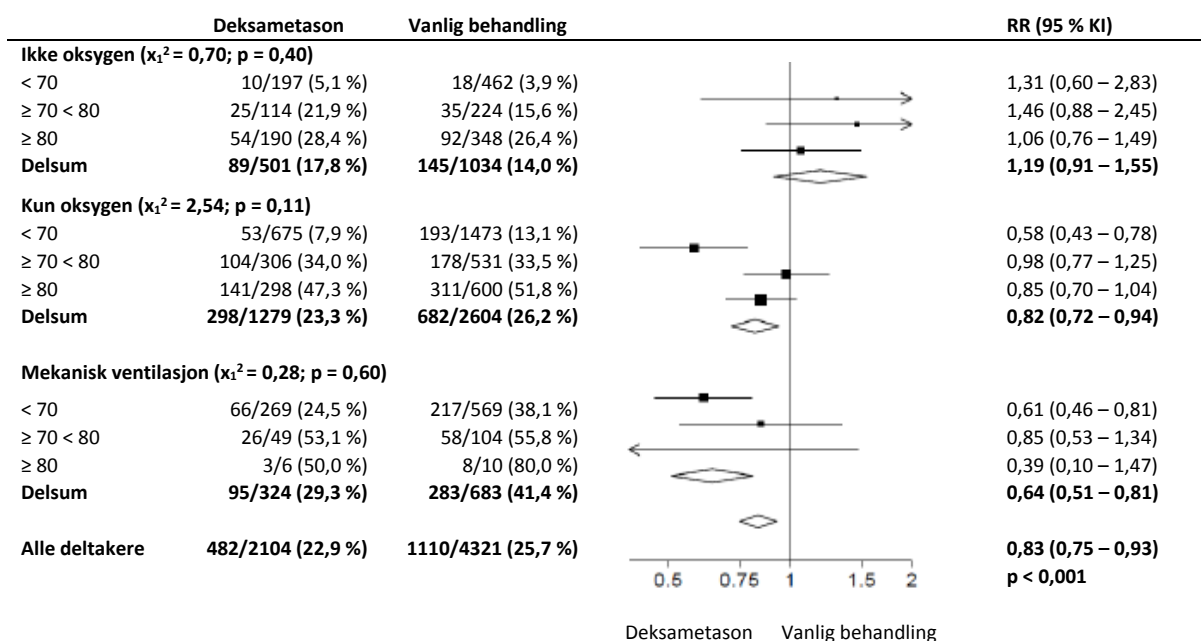
† Unntatt fra denne kategorien er pasienter som fikk invasiv mekanisk ventilasjon ved randomisering.

Sikkerhet

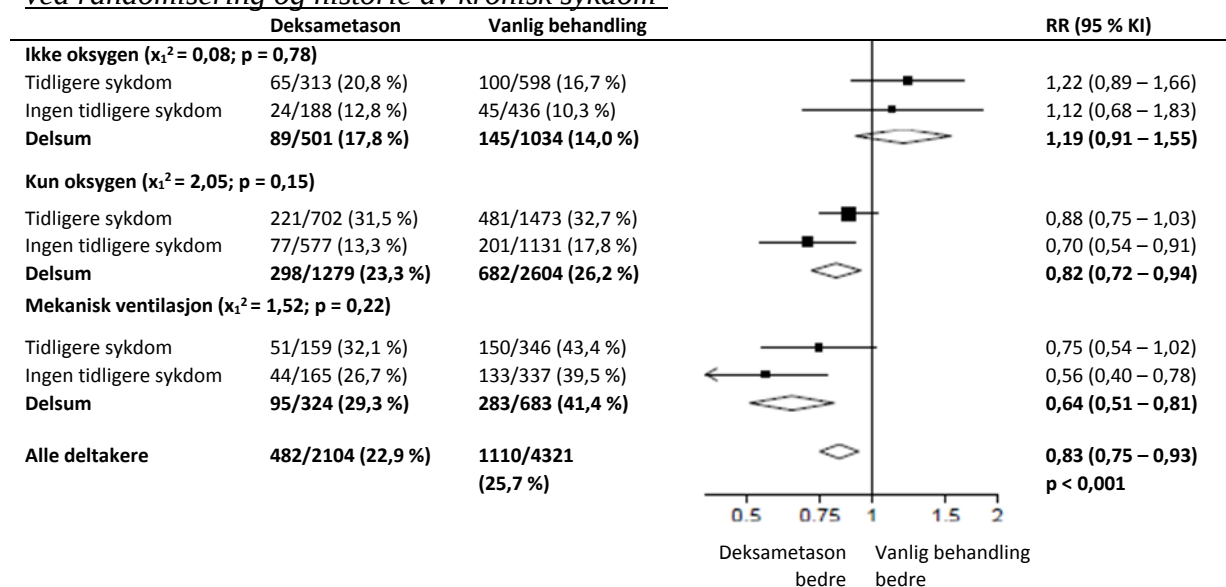
Det var fire alvorlige bivirkninger (SAE) relatert til studiebehandlingen: to tilfeller av hyperglykemi, ett tilfelle av steroidindusert psykose og ett tilfelle av øvre gastrointestinal blødning. Alle hendelser ble løst.

Undergruppeanalyser

Effekter av tildeling til DEKSAMETASON på 28-dagers dødelighet, etter alder og ventilasjons støtte ved randomisering²



Effekter av tildeling til DEKSAMETASON på 28-dagers dødelighet, etter ventilasjonsstøtte ved randomisering og historie av kronisk sykdom³



^{2,3} (kilde: Horby P. et al., 2020;

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.22.20137273v1>**Error! Hyperlink reference not valid.** ; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.06.22.20137273>)

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon

Binding av deksametason til plasmaproteiner er mindre enn for de fleste andre kortikosteroider og anslås å være rundt 77 %. Deksametason binder seg til plasmaproteiner på en doseavhengig måte. Ved veldig høye doser sirkulerer de fleste fritt i blodet. Ved hypoalbuminemi øker andelen ubundet (aktivt) kortikoid. Etter intravenøs påføring av radioaktivt merket deksametason hos mennesker ble maksimale nivåer av deksametason målt i cerebros spinalvæsken, tilsvarende rundt 1/6 av den tilsvarende plasmakonsentrasjonen. Plasmahalveringstiden til deksametason er rundt 190 minutter.

Med en biologisk halveringstid på over 36 timer er deksametason en av de meget langtidsvirkende glukokortikoidene. På grunn av den langvarige virkningen kan kontinuerlige daglige doser føre til akkumulering og overdosering.

Eliminasjon

(Serum) eliminasjonshalveringstid for deksametason hos voksne er i gjennomsnitt ca. 250 minutter (+ 80 minutter).

Utskillelsen er stort sett renal, i form av fri deksametasonalkohol. Noe metabolisme foregår, og metabolittene utskilles hovedsakelig som glukuronater eller sulfater, også i stor grad gjennom nyrene. Opptil 65 % av en dose skilles ut i urinen i løpet av 24 timer. Forstyrrelser i nyrefunksjonen påvirker ikke eliminasjonen av deksametason i vesentlig grad. På den andre siden forlenges eliminasjonshalveringstiden i tilfelle av alvorlig leversykdom.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Akutt toksisitet:

LD₅₀ for deksametason etter én enkelt oral anvendelse i løpet av de første 7 dagene hos mus er 16 g/kg kroppsvekt og hos rotter mer enn 3 g/kg kroppsvekt. Etter én enkelt subkutan anvendelse er LD₅₀ hos mus mer enn 700 mg/kg kroppsvekt, og hos rotter rundt 120 mg/kg kroppsvekt i løpet av de første 7 dagene. Observert over en periode på 21 dager faller disse verdiene, noe som tolkes som en følge av alvorlige infeksjonsutløste sykdommer, forårsaket av hormonindusert immunsuppresjon.

Kronisk toksisitet:

Det foreligger ingen informasjon om kronisk toksisitet hos mennesker eller dyr. Kortikoidinduserte manifestasjoner av forgiftning er aldri rapportert. Ved relativt langvarig behandling med doser over 1,5 mg/dag, må det påregnes betydelige bivirkninger (se pkt. 4.8).

Mutagent og kreftfremkallende potensiale:

Tilgjengelige studieresultater for glukokortikoider gir ingen bevis for klinisk relevante gentoksiske egenskaper.

Reproduksjonstoksitet:

I eksperimentelle dyreforsøk ble ganespalte observert hos rotter, mus, hamstere, kaniner, hunder og primater, men ikke hos hester eller sauer. I noen tilfeller var disse abnormitetene kombinert med defekter i sentralnervesystemet og hjertet. I primater, etter eksponering, ble det observert endringer i hjerneområdet. I tillegg kan intrauterin vekst bli forsinket. Alle disse effektene ble observert ved administrering av høye doser.

Miljørisikovurdering (ERA):

Basert på den endokrine virkningsmekanismen til deksametason kan en risiko for akvatiske kompartiment(er) ikke utelukkes (se pkt. 6.6).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Propylenglykol
Dinatriumedetat
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforenligheter

Deksametason er fysisk uforenlig med daunorubicin, doksorubicin, vankomycin, difenhydramin (med lorazepam og metoklopramid) og metaraminolbitartrat og må ikke blandes med oppløsninger som inneholder disse legemidlene. Det er også uforenlig med doksapram og glykopyrrolat i sprøyte og med ciprofloksacin, idarubicin og midazolam i injeksjoner på Y-stedet (blandingsforhold 1:1).

Kompatibilitetsdata for deksametason gitt kontinuerlig over 24 timer via s.c.-sprøyteførerer:

- Kompatibel med metoklopramid og morfin
- Mulig inkompatibilitet med oktreotid (somatostatinanalog)
- Presipiterer med følgende: cyklizin, midazolam, haloperidol, levomepromazin.

6.3 Holdbarhet

Uåpnede ampuller: 2 år

Åpnede ampuller: Produktet skal brukes umiddelbart etter første gangs åpning.

Fortynnet løsning:

Den kjemiske og fysiske stabiliteten til fortynnet væske er demonstrert i 24 timer ved 25 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet brukes umiddelbart. Hvis det ikke brukes umiddelbart, er lagringstid og -betingelser før bruken brukerens ansvar og vil normalt ikke være lenger enn 24 timer ved 2 til 8 °C, med mindre fortynning har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses.
Oppbevar ampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter første åpning eller fortynning av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ampulle av fargeløst nøytralt glass av OPC-type (one point cut) med et nominelt volum på 1 ml eller 2 ml.

Pakken inneholder 5 eller 10 ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Når Dexamethasone phosphate hameln gis som intravenøs infusjon, anbefales 5 % glukose, 0,9 % natriumklorid og Ringers løsning som fortynningsmidler. Den nøyaktige konsentrasjonen av deksametason per infusjonsbeholder bestemmes etter ønsket dose, pasientens væskeinntak og drypphastighet.

I palliativ behandling kan Dexamethasone phosphate hameln fortynnes med natriumklorid og gis som kontinuerlig subkutan infusjon (CSCI).

Løsningen skal inspiseres visuelt før bruk. Bare klare løsninger uten synlige partikler skal brukes.
Kun til engangsbruk.

Dette legemidlet kan utgjøre en risiko for miljøet. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

19-12909

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18. oktober 2021

10. OPPDATERINGSDATO

01.11.2024