

Preparaat: Dexamethason 4 mg/ml ampul 1 ml (koel)

Artikelnummer: 97957518

Z-index: 16538420

Bijsluiter

Werking en toepassingen

Wat doet dit medicijn en waarbij wordt het gebruikt?

Dexamethason behoort tot de groep van de bijnierschors hormonen met een ontstekingsremmende werking (glucocorticoïden). Het werkt ontstekingsremmend en vermindert overgevoeligheidsreacties en afweerreacties.

Dexamethason wordt toegediend:

- bij bepaalde reumatische aandoeningen
- bij bepaalde longaandoeningen zoals astma
- bij bepaalde maag- en darmaandoeningen
- bij bepaalde afwijkingen van het bloed
- bij bepaalde nieraandoeningen (nefrotisch syndroom)
- bij bepaalde hormonale aandoeningen zoals een aangeboren vergroting van de bijnier
- bij bepaalde vormen van kanker
- bij bepaalde aandoeningen van het zenuwstelsel zoals multiple sclerose
- bij bepaalde oogandoeningen
- bij bepaalde ernstige huidaandoeningen
- bij heftige overgevoeligheidsreacties
- om afweerreacties na orgaantransplantaties te onderdrukken
- bij het testen van de bijnierschors
- bij bepaalde vormen van hersenvliesontsteking
- ter voorkoming van misselijkheid en braken bij behandeling van kanker met bepaalde geneesmiddelen
- bij bepaalde aandoeningen van de gewrichten
- bij bepaalde tumoren in het ruggenmerg om deze te laten slinken

Bijwerkingen

Op welke bijwerkingen moet ik letten?

Behalve het gewenste effect kan dit middel bijwerkingen geven, al krijgt zeker niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

- Infecties en parasitaire aandoeningen
 - weerstandsverlaging, waardoor verhoogde kans op het krijgen van infecties, op een ongunstig verloop van infecties en op reactivering van onmerkbaar aanwezige tuberculose en van sommige parasitaire infecties
 - maskering van waarschuwingssymptomen voor bloedvergiftiging en perforaties
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen
 - toename van het aantal rode bloedcellen in het bloed (erythrocytose)
 - toename van het aantal witte bloedcellen in het bloed (granulocytose)
 - afname van de hoeveelheid van bepaalde witte bloedcellen in het bloed (lymfopenie)
 - afname van de hoeveelheid van bepaalde witte bloedcellen (eosinopenie)
- Immuunsysteemaandoeningen

Preparaat: Dexamethason 4 mg/ml ampul 1 ml (koel)

Artikelnummer: 97957518

Z-index: 16538420

- overgevoeligheid of allergische reacties
- Endocriene aandoeningen
 - groeiremming bij kinderen
 - onvoldoende bijnierschorswerking bij blootstelling aan stress (bijv. ongeval, operatie of infectie)
 - verschijnselen van Cushing-ziekte zoals vollemaansgezicht, vetzucht van hoofd en romp, rode strepen op borst en buik.
 - overmatige beharing (hirsutisme)
- Voedings- en stofwisselingsstoornissen
 - verstoring van het vocht- en zoutevenwicht in het lichaam
 - ontstaan, verergering of ontregeling van suikerziekte (diabetes)
 - vetzucht (gelaat, romp)
 - toename van de eetlust (te beperken door dieetmaatregelen)
- Psychische stoornissen
 - stemmingsveranderingen (uitgelatenheid, angst, neerslachtigheid)
 - slapeloosheid
 - ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose)
- Zenuwstelselaandoeningen
 - verhoogde schedeldruk met schijngezwellen, die meestal vanzelf verdwijnen, vooral bij kinderen tijdens of vlak na snelle onttrekking
 - stuipen
 - hoofdpijn
- Oogaandoeningen
 - oogafwijkingen (lenstroebelings)
 - verhoogde oogboldruk (groene staar) (glaucoom)
- Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen
 - duizeligheid
- Hartaandoeningen
 - hartfalen bij patiënten die daar aanleg voor hebben
- Bloedvataandoeningen
 - verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Maagdarmstelselaandoeningen
 - maag- en darmzweren met verhoogde kans op bloeding en gemaskeerde perforatie
 - slokdarmontsteking (oesophagitis)
 - ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)
 - misselijkheid (nausea)
 - opgezette buik
- Huid- en onderhuidaandoeningen
 - dunner worden van de huid met grote kans op onderhuidse bloedingen ("easy bruising")
 - roodheid van het gelaat, acne
 - onderdrukte huidreacties bij huidtests
 - allergische reacties, bijvoorbeeld huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

Preparaat: Dexamethason 4 mg/ml ampul 1 ml (koel)

Artikelnummer: 97957518

Z-index: 16538420

- Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
 - spierzwakte en afname van het spierweefsel (steroïdmyopathie)
 - botontkalking met kans op breuken van de wervels
 - afsterving van het botweefsel, vooral van de heupkop
- Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen
 - verstoord menstruatiepatroon
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
 - gestoorde wondgenezing
 - overgevoelighedsreacties kunnen soms optreden
 - roodheid op de injectieplaats
 - pijnloze afbraak van het gewricht, vooral na herhaalde toediening
- Overgevoelighedsreacties op sulfiet:
 - Overgevoelighedsreacties variërend van lichte astmatische aanvallen tot soms fatale anafylactische
 - shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) kunnen optreden.

Raadpleeg uw arts als u te veel last heeft van één van de bovengenoemde bijwerkingen of als u andere bijwerkingen ervaart waar u zich zorgen over maakt.

U kunt bijwerkingen daarnaast melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen hier te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Hoe, wanneer en hoelang?

Hoe moet ik dit medicijn gebruiken?

Hoe en wanneer?

De dosering hangt af van de ernst van de aandoening, uw reactie op de behandeling en de plaats van de injectie. De juiste dosering wordt vastgesteld door de behandelend arts.

De wijze waarop dexamethason wordt toegediend is afhankelijk van de aard en de plaats(en) van de aandoening welke uw arts heeft vastgesteld. Toediening kan via een injectie in bloedvat, in het ruggenmerg, onder de huid, in de spier, pees of slijmbeurs en in het gewricht. In geval u bemerkt dat dexamethason te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Hoelang?

Bespreek dit met uw arts of apotheker.

Dosis vergeten of teveel gebruikt?

Wat moet ik doen als ik een dosis ben vergeten?

Niet van toepassing.

Wat u moet doen wanneer u teveel heeft gebruikt?

Niet van toepassing.

Preparaat: Dexamethason 4 mg/ml ampul 1 ml (koel)

Artikelnummer: 97957518

Z-index: 16538420

Autorijden, alcohol, voeding

- 1.1 *Als ik dit medicijn gebruik, mag ik dan autorijden?*
Ja, bij dit geneesmiddel zijn hiervoor geen beperkingen.
- 1.2 *Als ik dit medicijn gebruik, mag ik dan alcohol drinken?*
Ja, bij dit geneesmiddel zijn hiervoor geen beperkingen.
- 1.3 *Als ik dit medicijn gebruik, mag ik dan alles eten?*
Ja, bij dit geneesmiddel zijn hiervoor geen beperkingen.

1.4 Wisselwerking

Heeft dit medicijn een wisselwerking met andere medicijnen?

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van dexamethason verminderen, te weten:

- Middelen tegen epilepsie (fenytoïne), barbituraten en middelen tegen tuberculose (rifampicine). De werkzaamheid van sommige middelen die de bloedstolling tegengaan wordt verminderd.
- Dexamethason geeft in combinatie met plasmiddelen (diuretica) een verhoogde kans op te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie), in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid. De bloedsuikerverlagende werking van sommige geneesmiddelen (bijv. insuline) kan worden verminderd.
- Bij de combinatie van dexamethason met een bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (prostaglandinesynthetaseremmers) kan dexamethason de bijwerking op maag (maagzweer) vergroten.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Kan ik dit medicijn gebruiken als ik zwanger ben of wil worden?

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Over het gebruik van dexamethason in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven is dit geneesmiddel schadelijk gebleken. Bijnierschors hormonen passeren de placenta en kunnen de werking van de bijniere van het kind verminderen. Dexamethason dient tijdens de zwangerschap dan ook niet te worden gebruikt, tenzij op uitdrukkelijk advies van uw arts.

Kan ik dit medicijn gebruiken als ik borstvoeding geef?

Het is niet bekend in hoeverre dexamethason wordt uitgescheiden in de moedermelk. Aangezien corticosteroïden in het algemeen wel in de moedermelk terecht komen, en gezien de ontbrekende ervaring, wordt het geven van borstvoeding tijdens behandeling met dexamethason ontraden.

Wanneer niet gebruiken?

Wanneer mag ik dit medicijn niet gebruiken?

Preparaat: Dexamethason 4 mg/ml ampul 1 ml (koel)

Artikelnummer: 97957518

Z-index: 16538420

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen van dexamethason
- Als u in het verleden overgevoelig bent gebleken voor sulfiet; vooral astmapatiënten kunnen hierop reageren met benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen

Bij toediening via de bloedbaan, spieren of onderhuids:

- Als u maag- of darmzweren hebt
- Als u een acute virusinfectie of schimmelinfectie hebt
- Als u een worminfectie hebt
- Als u ingeënt moet worden of pas bent ingeënt met een levend virusvaccin

Bij toediening via de gewrichten:

- Als u bepaalde infecties van de plaats van toediening of elders in het lichaam heeft
- Als uw gewricht instabiel is
- Als in het verleden al meer dan 4 injecties in hetzelfde gewricht zijn gegeven

Als u twijfelt of één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

Stoppen

Kan ik zomaar met dit medicijn stoppen?

Na een langdurige behandeling met dexamethason moet het staken van de therapie zeer geleidelijk gebeuren, anders kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Ook kunnen complicaties sneller ontstaan en heeft het regelsysteem van de hormonen van de bijnier minder de gelegenheid zich te herstellen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

Samenstelling

Wat zit er in dit medicijn?

De werkzame stof in Dexamethason injectievloeistof 4 mg/ml LUMC is dexamethason (als dinatriumfosfaat) 4 mg/ml.

De andere componenten (hulpstoffen) van dit geneesmiddel zijn natriummetabisulfiet, edetaatdinatrium-2-water, glycerol, natriumhydroxide en water voor injecties.

De ampullen zijn geschikt voor intrathecale toediening.

Bewaren

Hoe moet ik het medicijn bewaren?

Bewaren in de koelkast (2-8 graden Celsius) en buiten de invloed van licht.

Preparaat: Dexamethason 4 mg/ml ampul 1 ml (koel)

Artikelnummer: 97957518

Z-index: 16538420

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum; deze is vermeld op het etiket.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en ze komen niet in het milieu.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Deze tekst is opgesteld door de afdeling Klinische Farmacie en Toxicologie (KFT), onderdeel van het LUMC. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is het LUMC niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.