

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie**

Dexamethasonfosfaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dexamethason hameln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Dexamethason hameln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dexamethason hameln is een door de mens gemaakt (synthetisch) bijnierschorshormoon (glucocorticoïd) en werkt op de stofwisseling (metabolisme), de verdeling van elektrolyten in het lichaam en de manier waarop weefsels in het lichaam werken.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van ziekten waarvoor glucocorticoïden nodig zijn. Of de ziekte behandeld kan worden met dit medicijn hangt af van het soort ziekte en hoe erg de ziekte is. Dit kunnen de volgende ziekten zijn:

#### **Gebruik voor in het hele lichaam (systemisch)**

- Hersenen houden te veel vocht vast (hersenoedeem) door een hersentumor, operaties aan de hersenen (neurochirurgische ingrepen), een ontsteking in de hersenen (hersenenabsces), ontsteking van het vlies rond de hersenen door een bacterie (bacteriële hersenvliesontsteking).
- Een heftige reactie van het lichaam (shock) na erge verwondingen, om ervoor te zorgen dat u niet opeens een ontstekingsreactie in de longen krijgt (shocklong (ARDS, acute respiratory distress syndroom)).
- Behandeling van coronavirus ziekte 2019 (COVID-19) bij volwassen patiënten en patiënten van 12 jaar en ouder die minimaal 40 kg wegen. Dit geldt voor patiënten met ademhalingsproblemen die een behandeling met zuurstof nodig hebben.
- Erge astma-aanval die opeens (acuut) ontstaat.
- Het starten van een behandeling voor uitgebreide, erge huidziekten die opeens (acuut) ontstaan, zoals een rode huid door bloedvaten die wijd worden (erythrodermie), erge blaren op de huid (*pemphigus vulgaris*), eczeem dat opeens ontstaat.
- Ziekten in het hele lichaam aan botten, gewrichten, spieren, pezen en zenuwen (reumatische ziekten die organen in het lichaam kunnen beschadigen), zoals *systemische lupus erythematoses*.
- Erge ontstekingen van de gewrichten (reumatoïde artritis) die steeds erger worden. Hierbij horen ziekten die gewrichten kapot maken en/of weefsel buiten die gewrichten beschadigen.
- Erge infectieziekten die lijken op vergiftiging (zoals tuberculose, tyfus; alleen als extra medicijn bij geschikte behandelingen tegen infectie).

- Om te zorgen dat u niet hoeft over te geven, of als u moet overgeven na een operatie of bij een behandeling tegen kanker.
- Het ondersteunen bij een behandeling van kwaadaardige tumoren. Dit medicijn kan soms in een ader of onder de huid (subcutaan) worden gegeven via injectie of infuus om sommige klachten minder te maken. Hierbij horen pijn, moe zijn, lichter worden (gewichtsverlies), misselijk zijn en overgeven.

### **Plaatselijk gebruik**

- Injectie in gewrichten: bij een ontsteking in 1 of meerdere gewrichten na algemene behandeling van gewrichtsziekten die vaak niet meer over gaan, bij kraakbeen dat dunner wordt in gewrichten (artrose), bij vormen van stijve schouder (*periarthropathia humeroscapularis*) die opeens optreden waarbij het kapsel van de schouder dikker wordt.
- Om te verdoven (infiltratiebehandeling), maar alleen als dit is geadviseerd: bij een ontsteking (niet door een bacterie) van de peesschede (tendovaginitis) en van een slijmbeurs (bursitis), bij een ziekte van weefsels rondom gewrichten (periartropathie), bij zwelling van de achillespees (insertietendinopathie).

## **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

*In sommige gevallen zijn bij gebruik van dit medicijn erge allergische reacties (anafylactische reacties) gezien. Die reacties gingen samen met: het hart stopt met kloppen (circulatoir falen, shock), hartaanval, hartritme stoornissen, benauwd zijn door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasmen) en/of een daling of een stijging van de bloeddruk.*

Injecties in een gewricht mogen niet worden gegeven als u 1 van de volgende ziekten heeft:

- Ontstekingen in een gewricht dat wordt behandeld, of in de buurt van het gewricht
- Ontstekingen van gewrichten door bacteriën
- gewrichten die niet stevig zijn (instabiel)
- Problemen met stollen van bloed (plotseling of door bloedverdunners (anticoagulantia))
- Verkalkingen in de buurt van de gewrichten
- Botten die afsterven (avasculaire botnecrose)
- Een scheur in een pees
- Charcotgewricht

Is het nodig om plaatselijk te verdoven (infiltratie)? Dan moet eerst een extra behandeling worden gestart om een aanwezige ontsteking te behandelen in het gebied waar dit medicijn wordt gegeven.

Staaak andere behandelingen met steroïden niet, behalve als uw arts u dat heeft verteld.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt.

Doen zich tijdens de behandeling met dit medicijn situaties voor waar u stress van krijgt (ongeval, operatie, geboorte, enzovoort)? Dan kan het nodig zijn om de dosis tijdelijk hoger te maken.

Dit medicijn kan de klachten van ontsteking verbergen. Hierdoor wordt het moeilijker om een aanwezige ontsteking te vinden. Dit geldt ook voor ontstekingen die zich ontwikkelen. Onzichtbare ontstekingen kunnen zich opnieuw tonen.

Algemene voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van steroïden bij bepaalde ziekten, het verbergen van ontstekingen, het tegelijk gebruiken van medicijnen, enzovoort. Deze voorzorgsmaatregelen moeten in lijn liggen met de aanbevelingen van dit moment.

Alleen als het echt nodig is mag nagedacht worden over een behandeling met Dexamethason hameln samen met andere medicijnen tegen de ziekteverwekkers van de volgende ziekten:

- Een ontsteking door een virus die opeens optreedt (hepatitis B, waterpokken, gordelroos, *Herpes simplex*-infecties, ontsteking van het hoornvlies veroorzaakt door *Herpes*-virussen)
- Hepatitis die niet meer over gaat (HBsAg-positief) (ontsteking van de lever)
- Ongeveer 8 weken voor en tot 2 weken na vaccinatie met een levend vaccin
- Ontstekingen door een bacterie die opeens optreden en niet meer over gaan (bacteriële infecties)
- Ontstekingen door een schimmel in het hele lichaam (systemische schimmelinfecties)
- Sommige ziekten door parasieten (ontsteking met amoeben, wormen). Bij patiënten die misschien een ontsteking door een draadworm hebben of dit echt hebben (*Strongyloides*), kan dit medicijn ervoor zorgen dat de parasieten weer opleven en zich gaan uitbreiden.
- Ontsteking van de grijze stof van het ruggenmerg door het poliovirus (poliomyelitis)
- Ziekte van de lymfeklieren na vaccinatie tegen tuberculose (een ziekte door een bacterie)
- Tuberculose in het medische verleden

Behandeling met dit medicijn moet vooral goed gecontroleerd worden bij patiënten die al een medisch probleem hebben waar behandeling voor nodig is:

- Maagdarmzweren
- Botontkalking (osteoporose)
- Slecht gecontroleerde hoge bloeddruk
- Slecht gecontroleerde suikerziekte (diabetes mellitus)
- Psychische problemen (ook in het medisch verleden). Hier horen zelfmoordneigingen bij. Controle van de hersenen of psychische gesteldheid is geadviseerd.
- Druk in het oog is hoger dan normaal (open- en gesloten-kamerhoek glaucoom). Zowel controle van een oogarts als een behandeling zijn geadviseerd.
- Beschadigingen en zweren van het hoornvlies. Zowel controle van een oogarts als een behandeling zijn geadviseerd.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van wazig zien of andere problemen met zien.

#### Feochromocytoomcrisis

Behandeling met dit geneesmiddel kan een feochromocytoomcrisis veroorzaken, wat dodelijk kan zijn. Een feochromocytoom is een zeldzame tumor van de bijnieren. Een crisis kan de volgende verschijnselen veroorzaken: hoofdpijn, zweten, hartkloppingen en hoge bloeddruk. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u deze verschijnselen heeft. Vertel het uw arts voordat u Dexamethason hameln gaat gebruiken als u vermoedt of weet dat u een feochromocytoom (tumor van de bijnieren) heeft.

Door het risico op scheuren van de darmwand mag dit medicijn alleen worden gebruikt als het medisch nodig is en met de nodige controle:

- Erge ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) met gevaar voor scheuren, puisten of etterige ontstekingen. Dit kan optreden zonder een ontsteking van het buikvlies (peritonitis)

- Ontsteking van zakvormige bulten op de darmwand (diverticulitis)
- Na sommige darmoperaties (entero-anastomosen) direct na de operatie.

Wordt u met hoge doses glucocorticoïden behandeld (door de mens gemaakt bijnierschorsormoon)? Dan kan het zijn dat er geen tekenen zijn van een ontsteking van het buikvlies nadat een maagdarmzweer is gescheurd.

Bij patiënten met suikerziekte (diabetes mellitus) moet de hoeveelheid suiker in het bloed regelmatig worden gecontroleerd. Het is mogelijk dat meer medicijnen nodig zijn voor de behandeling van diabetes mellitus (insuline, medicijnen die via de mond worden ingenomen).

Patiënten met zeer hoge bloeddruk en/of erg hartfalen moeten goed worden gecontroleerd omdat er een risico is dat deze klachten erger worden.

Door het geven van hoge doses kan de hartslag langzamer worden.

Een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische reactie) kan optreden.

Het risico op klachten door problemen met pezen, peesontstekingen en peesscheuren neemt toe als fluorochinolonen (een soort antibioticum) en Dexamethason samen worden gegeven.

Bij de behandeling van een ziekte van de spieren (*myasthenia gravis*) kunnen klachten in het begin erger worden.

Vaccinaties van dode ziekteverwekkers (dode vaccins) kunnen gegeven worden. Wel is het mogelijk dat de afweer van het lichaam minder goed werkt bij hogere doses corticosteroïden (door de mens gemaakt bijnierschorsormoon). Hierdoor kan de werking van het vaccin ook slechter zijn.

Vooraf tijdens een behandeling die lang duurt moeten patiënten met hoge doses van dit medicijn gecontroleerd worden op genoeg innamen van kalium (zoals groenten, bananen). Mogelijk moet de patiënt minder zout innemen. De hoeveelheid kalium in het bloed moet gecontroleerd worden.

Ziekten door virussen (zoals mazelen, waterpokken) kunnen erg worden bij patiënten die dit medicijn krijgen. Dit geldt vooral voor patiënten bij wie de afweer van het lichaam niet goed werkt en die nooit eerder mazelen of waterpokken hebben gehad. Hebben deze patiënten tijdens de behandeling met dit medicijn contact met personen die mazelen of waterpokken hebben? Dan moeten zij direct contact opnemen met hun arts. De arts start mogelijk een behandeling om te zorgen dat zij deze ziekten niet krijgen.

Als een tumor snel wordt afgebroken door medicijnen, kunnen er tumorcellen in de bloedsomloop komen (tumorlyssyndroom). Door tumorlyssyndroom bij bloedkanker kunt u last hebben van spierkrampen, spierzwakte, verward zijn, niet meer kunnen zien of problemen met zien en benauwd zijn.

Als dit medicijn in een ader (intraveneus) wordt gegeven dan moet het medicijn langzaam ingespoten worden in 2 tot 3 minuten. Als dit medicijn te snel gegeven wordt dan kunnen korte bijwerkingen optreden die niet schadelijk zijn. Hierbij gaat het om een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie) en dit kan onprettig zijn. Dit kan maximaal 3 minuten duren.

Dit medicijn is bedoeld om kort te gebruiken. Wordt het medicijn voor een lange tijd gebruikt? Dan moet er aandacht zijn voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals bij medicijnen die glucocorticoïden bevatten voor gebruik voor lange tijd.

Wordt dit medicijn in een deel van het lichaam gegeven? Houd er dan rekening mee dat een wisselwerking tussen medicijn en lichaam (interacties) in het hele lichaam kunnen optreden. Dit geldt ook voor bijwerkingen.

Het geven van glucocorticoïden in het gewricht zorgt voor een groter risico op ontstekingen in het gewricht. Worden glucocorticoïden vaker of voor een lange tijd in gewrichten gegeven die gewicht dragen? Dan kan letsel door slijtage erger worden als het gewricht te veel wordt gebruikt nadat de pijn of andere klachten minder zijn geworden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn mag niet zomaar worden gebruikt bij te vroeg geboren baby's die problemen hebben met ademen.

Als dexamethason wordt toegediend aan een te vroeg geboren baby, moeten de hartfunctie en -structuur worden gecontroleerd.

Bij kinderen mag dit medicijn alleen worden gebruikt als het medisch echt nodig is. Er is namelijk een risico op het remmen/vertragen van de groei. De groei moet vooral worden gecontroleerd als dit medicijn voor lange tijd wordt gebruikt.

Dit medicijn bevat propyleenglycol. Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit medicijn krijgt. Doe dit vooral als uw kind andere medicijnen gebruikt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

### **Patiënten met niet goed werkende lever of nieren**

Dit medicijn bevat propyleenglycol.

Heeft u leverproblemen of nierproblemen? Dan mag u dit medicijn niet krijgen, behalve als uw arts dit adviseert. Uw arts voert mogelijk extra controles uit tijdens uw behandeling met dit medicijn.

### **Ouderen**

Bij oudere patiënten moet gekeken worden naar het resultaat van de behandeling tegenover de risico's van de behandeling, doordat er een groter risico is op botontkalking (osteoporose).

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Dexamethason hameln nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft. Dit is vooral belangrijk bij de volgende medicijnen omdat ze van invloed kunnen zijn op de werking van Dexamethason hameln.

### **Andere medicijnen die van invloed kunnen zijn op de werking van Dexamethason hameln:**

- Medicijnen die de afbraak in de lever sneller maken, zoals sommige slaapmiddelen (barbituraten), medicijnen tegen epileptische aanvallen (fenytoïne, carbamazepine, primidon) en sommige medicijnen tegen tuberculose (een ziekte door een bacterie) (rifampicine) kunnen de werking van corticoïden minder maken.
- Medicijnen die de afbraak in de lever langzamer maken, zoals sommige medicijnen voor de behandeling van ziekten door schimmels (ketoconazol, itraconazol) kunnen de werking van corticoïden sterker maken.
- Sommige vrouwelijke geslachtshormonen, bijvoorbeeld om niet zwanger te worden ("de pil"): de werking van Dexamethason hameln kan sterker worden.

- Efedrine (in medicijnen gebruikt bij een te lage bloeddruk (hypotensie), een ontsteking van een deel van de luchtwegen die niet over gaat (chronische bronchitis), astma-aanvallen, om de zwelling van slijmvliezen bij verkouden zijn minder te maken en als bestanddeel in medicijnen om te zorgen dat u minder zin heeft om te eten (eetlustremmers)): door een snellere afbraak in het lichaam kan de werking van Dexamethason hameln worden onderdrukt.
- Sommige medicijnen tegen hiv: ritonavir, cobicistat omdat ze de werking van Dexamethason hameln sterker kunnen maken. Als u deze medicijnen gebruikt, kan het zijn dat uw arts u goed wil controleren.

**Dexamethason hameln kan van invloed zijn op de werking van andere medicijnen, zoals:**

- Medicijnen tegen hoge bloeddruk (ACE-remmers). Als deze medicijnen tegelijk worden gebruikt met Dexamethason hameln, is er een groter risico dat de hoeveelheid bloedcellen anders worden.
- Medicijnen die het hart met meer kracht laten pompen (hartglycosiden). Dexamethason hameln kan door te weinig kalium de werking van deze medicijnen sterker maken.
- Medicijnen die ervoor zorgen dat zout uit uw lichaam gaat door te plassen of medicijnen die ervoor zorgen dat u makkelijker kunt poepen (laxantia). Dexamethason hameln kan door deze medicijnen ervoor zorgen dat meer kalium uit het lichaam gaat.
- Medicijnen tegen suikerziekte die via de mond worden ingenomen (orale antidiabetica) en insuline. Dexamethason hameln kan ervoor zorgen dat deze medicijnen de glucose verlagende werking minder maken (de hoeveelheid suiker in het bloed gaat niet omlaag)
- Medicijnen die ervoor zorgen dat bloed minder snel stolt (orale antistollingsmiddelen, cumarine). De werking van deze medicijnen wordt minder of juist sterker door Dexamethason hameln. Uw arts bepaalt of de dosis van het antistollingsmiddel aangepast moet worden.
- Medicijnen tegen ontstekingen en reuma (salicylaten, indometacine en andere niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen). Het risico op maagzweren en bloedingen in het maagdarmkanaal kan groter worden als deze medicijnen tegelijk met Dexamethason hameln worden gebruikt.
- Niet-depolariserende spierverslappers (medicijnen die uw spieren ontspannen). De ontspannende werking kan door Dexamethason hameln langer worden.
- Sommige medicijnen die de druk in het oog hoger maken (atropine en andere anticholinergica). De werking van deze medicijnen kan sterker worden door Dexamethason hameln.
- Medicijnen tegen wormen (praziquantel), omdat Dexamethason hameln de werking van deze medicijnen minder kan maken.
- Medicijnen voor de behandeling van malaria of ontstekingen van de gewrichten (reumatische ziekten) (chloroquine, hydroxychloroquine, mefloquine). Het risico op ziekten van de lichaamsspieren of hartspier (myopathieën, cardiomyopathieën) wordt groter als deze medicijnen tegelijk worden gebruikt met Dexamethason hameln.
- Protireline (TRH, het lichaam maakt dit hormoon aan in de tussenhersenen), omdat na het geven van Dexamethason hameln minder wordt gemaakt van het schildklierstimulerend hormoon (TSH).
- Medicijnen die zorgen dat de afweer van het lichaam minder hard werkt (immunosuppressiva). Worden deze medicijnen tegelijk met Dexamethason hameln gegeven? Dan kunt u gevoeliger

worden voor ontstekingen. Het is ook mogelijk dat ontstekingen die u al had, maar waar u nog geen last van had, erger worden.

- Ciclosporine (een medicijn die ervoor zorgt dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt), omdat Dexamethason hameln de hoeveelheid ciclosporine in het bloed hoger kan maken. Hierdoor wordt het risico op epileptische aanvallen ook groter.
- Fluoroquinolonen (een groep medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica)). Deze medicijnen kunnen het risico op peesscheuren groter maken.

### **Invloed op onderzoeken:**

Glucocorticoïden (door de mens gemaakt bijnierschors hormoon) kunnen huidreacties bij onderzoek naar allergieën minder maken.

Door de wisselwerking met deze medicijnen moet uw arts de dosering misschien aanpassen van de medicijnen die u krijgt. Wisselwerking is de invloed die medicijnen op elkaar hebben.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn krijgt.

De arts bepaalt dan of het medicijn geschikt is voor u. Het is mogelijk dat uw arts extra controles uitvoert tijdens uw behandeling met dit medicijn.

Dit medicijn komt in de placenta. Als u zwanger bent mag de behandeling alleen worden gestart als er goed is nagedacht over het resultaat van de behandeling tegenover de risico's van de behandeling. Dit geldt vooral tijdens de eerste drie maanden.

Wordt dit medicijn vaker of voor lange tijd gebruikt als u zwanger bent? Dan kan het risico groter worden dat de ongeboren baby langzamer groeit. Gebruikt u glucocorticoïden (door de mens gemaakt bijnierschors hormoon) aan het eind van de zwangerschap? Dan kan het zijn dat de bijnierschors niet hard genoeg werkt. Hierdoor kan het nodig zijn om de pasgeboren baby een behandeling te geven om het bijnierschors hormoon aan te vullen. Bij deze behandeling wordt de dosis steeds minder.

Pasgeboren baby's van moeders die dit middel vlak voor het einde van de zwangerschap toegediend hebben gekregen, kunnen na de geboorte een lage bloedsuikerspiegel hebben.

Glucocorticoïden, ook dexamethason, komen in de moedermelk. Er zijn geen tekens dat dit slecht is voor de baby. Wel moet de borstvoeding gestopt worden als hogere doses nodig zijn.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen bewijs dat u door dit medicijn minder goed kunt autorijden of met machines kunt werken. Dit geldt ook voor het werken in een gevaarlijke omgeving.

### **Dexamethason hameln bevat propyleenglycol**

Dit medicijn bevat 20 mg propyleenglycol in 1 ml oplossing.

### **Dexamethason hameln bevat natrium.**

Dit medicijn bevat minder dan 43 mg (1,9 mmol) natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) in elke maximale dosis van 1 keer (350 mg voor een persoon met een lichaamsgewicht van 70 kg).

Dit komt overeen met 2,15% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Uw verpleegkundige of arts geeft u dit medicijn. Uw arts bepaalt welke dosis geschikt is voor u, de manier waarop het medicijn wordt gegeven en wanneer.

Dit medicijn is een oplossing voor injectie in een ader (I.V.), een spier (I.M.) of onder de huid (S.C.) of weefsel.

Dit medicijn moet langzaam in een ader worden ingespoten (in 2 tot 3 minuten). Is in een ader inspuiten niet mogelijk en zijn er geen problemen met de bloedsomloop? Dan kan dit medicijn ook in een spier worden ingespoten. Dit medicijn kan soms ook worden gegeven via injectie of infuus zonder pauze onder de huid (subcutaan).

Dit medicijn kan ook worden gegeven als plaatselijke verdoving (infiltratie) in een gewricht (als injectie).

Injectie in het gewricht mag alleen worden gegeven in een omgeving vrij van ziektekiemen (aseptisch). Een enkele injectie in het gewricht is meestal genoeg om de klachten minder te maken. Als het nodig is om nog een injectie te geven, mag deze niet eerder dan 3 tot 4 weken later worden gegeven. Per gewricht mogen niet meer dan 3 tot 4 injecties worden gegeven. Na elke injectie wordt een medisch onderzoek van het gewricht geadviseerd.

Dit medicijn kan ook worden gegeven in het gebied waar de pijn het meest heftig is of in de peesaanhechtingen, maar niet direct in de pees zelf. Injecties met een korte pauze ertussen moeten worden vermeden. Er moeten strenge voorzorgsmaatregelen worden genomen, zodat de omgeving waar de injecties worden gegeven vrij is van ziektekiemen.

Zijn hoge doses nodig voor 1 behandeling? Dan moet nagedacht worden over dexamethason medicijnen met een hogere sterkte/hoeveelheid.

### **Gebruik voor in het hele lichaam (systemisch)**

- Hersenen houden te veel vocht vast (hersenoedeem): bij vormen die opeens optreden, de dosis hangt af van de oorzaak en van hoe erg het is, in het begin 8 tot 10 mg (tot maximaal 80 mg) in een ader (I.V.), daarna 16 tot 24 mg (tot maximaal 48 mg)/dag verdeeld over 3 tot 4 (tot maximaal 6) aparte doses in een ader voor 4 tot 8 dagen.
- Hersenen houden te veel vocht vast (hersenoedeem) door een ontsteking van het hersenvlies door een bacterie (bacteriële meningitis): 0,15 mg/kg lichaamsgewicht elke 6 uur voor 4 dagen, kinderen: 0,4 mg/kg lichaamsgewicht elke 12 uur voor 2 dagen, de behandeling moet gestart worden voordat er wordt begonnen met medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica).
- Shock na erge verwondingen: in het begin 40 tot 100 mg (kinderen 40 mg) I.V., herhalen van de dosis na 12 uur of elke 6 uur 16 tot 40 mg voor 2 tot 3 dagen.
- Behandeling van COVID-19: bij volwassen patiënten wordt aanbevolen 1 keer per dag 6 mg I.V. te geven voor maximaal 10 dagen. Bij jongeren (jongeren van 12 jaar en ouder) wordt geadviseerd 1 keer per dag 6 mg I.V. te geven voor maximaal 10 dagen.
- Erge astma-aanvallen die opeens optreden: zo snel mogelijk 8 tot 20 mg I.V., injectie herhalen als het nodig is met 8 mg elke 4 uur. Kinderen: 0,15 tot 0,3 mg/kg lichaamsgewicht of 1,2 mg/kg lichaamsgewicht I.V. in 1 keer ingespoten, daarna 0,3 mg/kg elke 4 tot 6 uur.
- Huidziekten die opeens optreden: de dosis hangt af van het soort ziekte en hoe erg de ziekte is, elke dag doses van 8 tot 40 mg I.V., in sommige gevallen tot 100 mg. Daarna verder met een behandeling via de mond met doses die steeds minder worden.
- Een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek (Systemische *lupus erythematoses*): 6 tot 16 mg.

- Een soort reuma (reumatoïde artritis) die steeds erger wordt, bijvoorbeeld het soort waarbij het gewricht snel kapot gaat: 12 tot 16 mg, bij beschadiging van weefsel buiten het gewricht: 6 tot 12 mg.
- Erge infectieziekten die lijken op vergiftiging: 4 tot 20 mg/dag in een ader (I.V.) voor meerdere dagen, alleen extra bij een behandeling tegen ontstekingen; in sommige gevallen (bijvoorbeeld tyfus) met aan het begin doses tot maximaal 200 mg I.V., daarna worden de doses steeds minder.
- Behandeling bij overgeven na operaties of om te zorgen dat u niet hoeft over te geven: 1 keer een dosis van 8 tot 20 mg voor het begin van de operatie, kinderen ouder dan 2 jaar: 0,15 tot 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (maximaal 16 mg).
- Behandeling als ondersteuning bij kwaadaardige tumoren: aan het begin 8 tot 16 mg/dag, voor behandelingen die lang duren 4 tot 12 mg/dag.
- Behandeling bij overgeven tijdens een cytostatische behandeling (tegen kanker) bij sommige behandelplannen: 10 tot 20 mg in een ader (I.V.) voor het begin van de behandeling tegen kanker (chemotherapie), daarna als het nodig is 4 tot 8 mg 2 tot 3 keer per dag voor 1 tot 3 dagen (matig emetogene chemotherapie) of voor maximaal 6 dagen (hoog emetogene chemotherapie).
- Bij zorg van iemand die niet meer beter wordt (palliatieve zorg), bij het behandelen van misselijk zijn en overgeven door chemotherapie (CINV) en om te zorgen dat dit niet gebeurt (preventieve zorg) verschilt de dosis meestal tussen 4,82 mg en 19,3 mg gegeven onder de huid (S.C.) per 24 uur, hierbij moet rekening worden gehouden met de regels in de zorginstelling. De dosis hangt af van hoe het lichaam er op reageert.

### **Plaatselijk gebruik**

Plaatselijke verdoving (lokale infiltratie- en injectietherapieën) gebeurt meestal met een dosis van 4 tot 8 mg. Voor een injectie in een klein gewricht is 2 mg genoeg.

Als het mogelijk is moet de dosis per dag in de ochtend in 1 keer worden gegeven. Zijn er hogere doses nodig voor het behandelen van de ziekten? Dan is meestal meer dan 1 enkele dosis in de ochtend nodig om de maximaal werking te bereiken.

De duur van de behandeling hangt af van de al bestaande ziekte en hoe de ziekte zich ontwikkelt. Uw arts maakt een behandelplan waar u zich goed aan moet houden. Zodra een goed resultaat met de behandeling is bereikt, wordt de dosis lager gemaakt tot een onderhoudsdosis of wordt de behandeling gestopt.

Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn na een behandeling die langer dan ongeveer 10 dagen duurt. Hierdoor kan het zijn dat uw bijnierschors opeens minder goed werkt (bijnierschorsfalen). De dosis moet langzaam minder worden gemaakt voordat de behandeling helemaal kan worden gestopt.

Werkt uw bijnier niet hard genoeg of heeft u een ziekte van de lever (levercirrose)? Dan zijn lage doses genoeg of moet de dosis misschien lager worden gemaakt.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt of bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Dit medicijn wordt door een arts of verpleegkundige aan u gegeven. Daarom is de kans klein dat u te veel krijgt of dat u een dosis vergeet. Maakt u zich zorgen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

In het algemeen verdragen mensen dit medicijn in grote hoeveelheden zonder problemen. Dit geldt zelfs bij gebruik voor korte tijd. Speciale maatregelen zijn niet nodig. Krijgt u erge of andere bijwerkingen dan normaal? Neem dan contact op met uw arts.

Als u een dosis mist, kan deze later op dezelfde dag worden gegeven. De door uw arts geadviseerde dosis kan dan vanaf de volgende dag zoals normaal weer worden gegeven. Mist u meer dan 1 dosis? Dan kan dit ervoor zorgen dat de ziekte die wordt behandeld zich weer opnieuw toont of erger wordt. Neem contact op met uw arts. Uw art beoordeeld de behandeling opnieuw en past de dosis aan als dit nodig is.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u teveel van Dexamethason hameln heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Volg het doseringsplan wat door uw arts is geadviseerd. Bepaal nooit zelf om de behandeling met dit medicijn te stoppen. Een lange behandeling kan er namelijk voor zorgen dat uw lichaam minder glucocorticoïden aanmaakt (dit komt doordat de bijnier minder hard werkt). Erge lichamelijke stress bij te weinig aanmaak van glucocorticoïden (een door de mens gemaakt bijnierschorshormoon) door het lichaam kan levensbedreigend zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw art of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Bij behandelingen met dit medicijn die kort duren bestaat een klein risico op bijwerkingen. Bij behandelingen waarbij het medicijn buiten het maagdarmkanaal wordt gegeven (parenterale therapie), en bij hoge parenterale doses, moet rekening worden gehouden met het risico op problemen met elektrolyten, vochtophoping, mogelijk stijgen van de bloeddruk, hartfalen, hartritmestoornissen of epileptische aanvallen. Er moet ook rekening worden gehouden met klachten die horen bij een ontsteking. Artsen moeten rekening houden met de mogelijkheid op zweren in het maagdarmkanaal en patiënten die minder goed tegen glucose kunnen. Zweren in het maagdarmkanaal komen vaak door stress. Het is mogelijk dat deze tijdens een behandeling met corticosteroiden (een door de mens gemaakt bijnierschorshormoon) geen klachten veroorzaken. Dit medicijn kan allergische reacties veroorzaken, met in zeer zeldzame gevallen ook anafylactische shock.

Vooraf bij hogere doses voor een langere tijd wordt verwacht dat bijwerkingen optreden. Deze kunnen erg of minder erg zijn.

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen de volgende zijn:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

### **Infecties en parasitaire aandoeningen:**

Verbergen van ontstekingen, optreden, terugkomen en erger worden van ontstekingen door virussen, schimmels, bacteriën en parasieten (parasieten zijn heel kleine beestjes) of ontstekingen die optreden

als de afweer van het lichaam minder goed werkt (opportunistische infecties), terugkomen van een ontsteking door draadworm.

#### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen:**

De hoeveelheid bloedcellen verandert (snel uitbreiden van witte bloedcellen of alle bloedcellen, het aantal van sommige witte bloedcellen wordt minder).

#### **Immuunsysteemaandoeningen:**

Overgevoeligheidsreacties (zoals het medicijn die huiduitslag veroorzaakt), erge anafylactische reacties, zoals hartritmestoornissen, bronchospasmen (u bent benauwd door kramp van de spieren van de bronchiën), te hoge of te lage bloeddruk, shock, hartstilstand, de afweer van het lichaam werkt minder goed.

#### **Endocriene aandoeningen:**

Ontwikkeling van het syndroom van Cushing (klachten die hierbij horen zijn *moonface* (maangezicht), dikke buik en een rood gezicht), de bijnierschors werkt minder goed of helemaal niet meer.

#### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen:**

Zwaarder worden (gewichtstoename), meer suiker in het bloed, suikerziekte (diabetes mellitus), meer vetten (lipiden) in het bloed (cholesterol en triglyceriden), meer natrium in het bloed en weefsel houdt te veel vocht vast (oedeem), te weinig kalium doordat kalium uit het lichaam gaat (dit kan hartritmestoornissen veroorzaken), meer zin in eten.

#### **Psychische stoornissen:**

Depressie, irritatie, u voelt zich veel te vrolijk (euforie), meer drift, psychosen, u bent veel te blij (manie), u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), u reageert heftiger dan normaal (emotionele labiliteit), angstgevoelens, problemen met slapen, u wilt zelfmoord plegen.

#### **Zenuwstelselaandoeningen**

Hoge druk binnen de schedel, optreden van toevallen (epilepsie) waarvan u niet wist dat u ze heeft, vaker optreden van toevallen nadat epilepsie al bij u is ontdekt.

#### **Oogaandoeningen:**

Hoge druk in het oog (glaucoom), troebel worden van de lens (staar), erger worden van hoornvlieszweren, meer risico op oogontstekingen of het erger worden hiervan door virussen, bacteriën of schimmels, erger worden van ontstekingen van het hoornvlies door bacteriën, hangend ooglid, verwijde pupillen, zwelling van het bindvlies, gaatjes in het oogwit, problemen met zien, niet meer kunnen zien.

Uitstulping van de oogbol in zeldzame gevallen. Dit gaat weer over.

#### **Hartaandoeningen**

Verdikking van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) bij te vroeg geboren baby's, die na stopzetting van de behandeling meestal weer normaal wordt.

#### **Bloedvataandoeningen**

Hoge bloeddruk, hoger risico op verkalking van uw aderen en aderen die verstopt raken door een bloedpropje (trombose), ontsteking van de bloedvaten (ook als ontweningsverschijnsel na een behandeling die lang duurt), de bloedvaten worden zwakker.

#### **Maagdarmstelselaandoeningen:**

Zweren in de maag en darmen, bloedingen in de maag en darmen, ontsteking van de alvleesklier, maagklachten.

#### **Huid- en onderhuidaandoeningen:**

Huidstriemen, dunner worden van de huid (perkamethuid), verwijde bloedvaten, u krijgt makkelijker blauwe plekken, puntbloedingen of blauwe plekken, meer haargroei op het lichaam, puistjes (acne), ontstekende wonden in het gezicht, vooral rond de mond, neus en ogen, de kleur van de huid (huidpigmentatie) wordt anders.

#### **Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:**

Of spierziekten, spierzwakte, spieraafbraak en botontkalking (osteoporose) optreden hangt af van de dosis en alleen bij gebruik voor korte tijd; andere ziekten waarbij u bot verliest (botnecrose), problemen met pezen, peesontstekingen, peesscheuren, vet hoopt zich op in de wervelkolom (epidurale lipomatose), kinderen groeien langzamer.

Als de dosis na een behandeling die lang duurt te snel wordt verlaagd, kunnen ontweningsverschijnselen optreden. Dit zijn lichamelijke klachten door het minder gebruiken of stoppen met het gebruik. Hierdoor kunt u klachten krijgen als spierpijn en gewrichtspijn.

#### **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:**

Problemen met de aanmaak van geslachtshormonen (u wordt onregelmatig ongesteld of u wordt niet meer ongesteld (amenorroe), vrouwen krijgen haargroei zoals ook bij mannen (hirsutisme), geen stijve penis krijgen bij seksuele opwindings (impotentie)).

**Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** wonden helen langzamer

#### **Plaatselijk gebruik:**

U kunt plaatselijk een vervelend gevoel hebben of er niet goed tegen kunnen (gevoel van warmte, pijn die niet echt over gaat). Het dunner worden van de huid of het weefsel onder de huid (atrofie) kan optreden op de plaats waar de injectie wordt gegeven als corticosteroïden (door de mens gemaakt bijnierschors hormoon) niet precies in de gewrichtsholte worden ingespoten.

Als u een of meerdere van de volgende klachten krijgt, **neem dan direct contact op met uw arts:**

- maagdarmklachten,
- pijn in de rug, schouder of heup
- u heeft problemen met uw emoties (stemmingsstoornissen)
- suiker in het bloed bij patiënten met suikerziekte (diabetes) schommelt duidelijk.

Het is heel belangrijk dat u **niet** plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn (zelfs niet als u last heeft van een bijwerking). Dit mag alleen als uw arts zegt dat u moet stoppen (zie rubrieken 2 en 3).

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.  
De ampul in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.  
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.  
Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare deeltjes in de oplossing ziet.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is dexamethasonnatriumfosfaat.  
Elke ampul met 1 ml oplossing bevat 4,00 mg dexamethasonfosfaat (als dexamethasonnatriumfosfaat).

Elke ampul met 2 ml oplossing bevat 8,00 mg dexamethasonfosfaat (als dexamethasonnatriumfosfaat).

- De andere stoffen in dit medicijn zijn propyleenglycol, dinatriumedetaat, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

### **Hoe ziet Dexamethason hameln eruit en wat zit er in een verpakking?**

Dexamethason hameln is een heldere en kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.  
Dexamethason hameln is te krijgen in verpakkingen van 5 of 10 ampullen, elke ampul bevat 1 ml of 2 ml oplossing.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder:  
hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Duitsland

Fabrikant:  
Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Duitsland

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Slowakije

hameln rds s.r.o.  
Horná 36  
900 01 Modra  
Slowakije

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie (1 ml): BE591751

Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie (2 ml): BE591760

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

AT	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
BE	Dexamethason hameln 4 mg/ml solution injectable Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie Dexamethason hameln 4 mg/ml Injektionslösung
BG	Dexamethasone phosphate hameln 4 mg/ml solution for injection Дексаметазон фосфат хамелн 4 mg/ml инжекционен разтвор
HR	Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju
CZ	Dexamethasone hameln
DK	Dexamethasone phosphate hameln
FI	Dexamethasone phosphate hameln, 4 mg/ml injektioneste, liuos
DE	Dexamethason-hameln 4 mg/ml Injektionslösung
HU	Dexametazon hameln 4 mg/ml oldatos injekció
IE	Dexamethasone phosphate 4 mg/ml solution for injection
IS	Dexamethasone hameln 4 mg/ml stungulyf, lausn
IT	Desametasone hameln
NL	Dexamethason hameln 4 mg/ml oplossing voor injectie
NO	Dexamethasone phosphate hameln
PL	Dexamethasone hameln
PT	Dexametasona hameln
RO	Dexametazonă fosfat hameln 4 mg/ml soluție injectabilă
SK	Dexamethasone hameln 4 mg/ml injekčný roztok
SI	Deksametazon hameln 4 mg/ml raztopina za injiciranje

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024**