

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aacidexam 5 mg/ml Injektionslösung

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aacidexam und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aacidexam beachten?
3. Wie ist Aacidexam anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aacidexam aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aacidexam und wofür wird es angewendet?

Dexamethason ist ein synthetisches Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon).

Die Wirkungsweise dieses Arzneimittels entspricht derjenigen von natürlicherweise im Körper vorkommenden Glukokortikosteroiden (diese werden auch als Glukokortikoide oder Kortikosteroide bezeichnet). Diese Hormone hemmen Entzündungs- und Überempfindlichkeitsreaktionen. Glukokortikoide werden häufig in der Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt, z.B. bei Asthma, Rheuma, schweren Überempfindlichkeitsreaktionen und Entzündungen.

Aacidexam wird bei erwachsenen und jugendlichen Patienten (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit Atembeschwerden und Bedarf an einer Sauerstofftherapie zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aacidexam beachten?

Aacidexam darf nicht angewendet werden,

Bei Verabreichung durch die Blutbahn oder die Muskeln:

- wenn Sie an Magen- oder Darmgeschwüren leiden;
- wenn Sie an einer akuten Infektion durch Viren oder Pilze leiden;
- wenn Sie allergisch gegen Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Wurminfektion leiden.
- wenn Sie geimpft werden müssen oder wenn Sie gerade mit einem Lebendvirusimpfstoff geimpft wurden.

Bei Verabreichung in die Gelenke:

- wenn Sie an bestimmten Infektionen an der Verabreichungsstelle oder an irgendeiner anderen Stelle des Körpers leiden;
- wenn Ihr Gelenk nicht stabil ist;
- falls in der Vergangenheit mehr als 4 Injektionen in dasselbe Gelenk verabreicht wurden;
- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Dexamethason einem Frühgeborenen verabreicht wird, ist eine Überwachung der Herzfunktion und -struktur erforderlich.

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener Tumor der Nebenniere. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aacidexam anwenden:

- wenn Sie während einer Behandlung mit einem Kortikoid bereits allergische Reaktionen bekamen. Schwere allergische Reaktionen (darunter auch Schock) wurden mit injizierten Kortikoiden beobachtet.
- wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.
- Symptome des Tumorlyse-Syndroms wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens und Atemnot, falls Sie an einer malignen hämatologischen Erkrankung leiden.
- Es wird nicht empfohlen, die Behandlung eines akuten Atemnot-Syndroms (ARDS; Acute Respiratory Distress Syndrome, eine schwere Lungenerkrankung) später als zwei Wochen nach Einsetzen des ARDS einzuleiten.
- Schwerwiegende neurologische Ereignisse, von denen einige zum Tod führen können, wurden im Zusammenhang mit der epiduralen Injektion von Kortikosteroiden berichtet. Die im Einzelnen berichteten Ereignisse umfassen unter anderem Rückenmarksinfarkte, Querschnittlähmung (Paraplegie, Tetraplegie), Rindenblindheit und Schlaganfall. Diese schwerwiegenden neurologischen Ereignisse wurden sowohl im Zusammenhang mit einer fluoroskopischen Untersuchung, als auch ohne Anwendung dieses Verfahrens berichtet. Die Sicherheit und Wirksamkeit einer epiduralen Anwendung von Kortikosteroiden sind nicht erwiesen. Kortikosteroide sind für diese Art der Anwendung nicht etabliert und nicht zugelassen.
- Aacidexam kann bestimmte Anzeichen einer Infektion unterdrücken und es können während der Anwendung des Arzneimittels neue Infektionen auftreten.
- Während der Behandlung mit Aacidexam dürfen Sie unter bestimmten Umständen nicht geimpft werden. Ihr Arzt wird feststellen, ob das bei Ihnen der Fall ist. Ein Kontakt mit Windpocken und Masern muss vermieden werden, wenn Sie nicht dagegen geimpft sind und diese Erkrankungen auch noch nicht durchgemacht haben. Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn es dennoch zu einem Kontakt gekommen sein sollte.
- Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit daran gelitten haben; Sie müssen Ihren Arzt im Voraus hierüber informieren, da eine zusätzliche Überwachung erforderlich sein kann:
 - Knochenentkalkung (Osteoporose);
 - Erhöhter Blutdruck oder Pumpschwäche des Herzens (Herzinsuffizienz);
 - bestimmte seelische Erkrankungen;
 - Zuckerkrankheit (Diabetes);

- Tuberkulose in der Vorgeschichte;
 - erhöhter Augeninnendruck (Glaukom);
 - durch Glukokortikoide verursachte Muskelerkrankung;
 - gestörte Leberfunktion;
 - gestörte Nierenfunktion;
 - Epilepsie;
 - Magen- oder Darmgeschwür;
 - kurz zurück liegender Herzinfarkt;
 - Virusinfektion des Auges (Herpes simplex oculi);
 - Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose);
 - eine bestehende oder latente Infektion von Dünn- oder Dickdarm durch Parasiten (Amöbiasis) oder Würmer (Strongyloidiasis);
 - chronische Entzündung der Dickdarmschleimhaut (Colitis ulcerosa).
- Während einer langzeitigen Verabreichung von Aacidexam bei Kindern muss der Arzt das Wachstum und die körperliche Entwicklung des Kindes überwachen.
 - Dexamethason sollte bei Frühgeburten mit Atemwegsproblemen nicht routinemäßig verwendet werden.
 - Bei älteren Menschen können die allgemeinen Nebenwirkungen einer Behandlung mit Aacidexam stärker ausgeprägt sein; das gilt z.B. für Knochenentkalkung, Bluthochdruck, Kaliummangel im Blut, Zuckerkrankheit, vermehrte Infektanfälligkeit und Gewebeverlust in der Haut. Der Arzt muss diesbezüglich regelmäßige Kontrollen durchführen.
 - Wiederholte Injektionen in Gelenke können zu einer Gelenkschädigung führen. Darum dürfen Sie in Ihrem gesamten Leben nicht mehr als 5 Injektionen pro Gelenk erhalten.
 - Nach einer Langzeitbehandlung mit Aacidexam darf die Therapie nicht abrupt beendet werden; dies kann schädliche Auswirkungen haben.
 - Aacidexam kann eine möglicherweise bestehende Pilzinfektion verschlechtern und darf daher auch nicht angewendet werden, wenn bei Ihnen eine solche Pilzinfektion besteht.
 - Eine Langzeitanwendung von Aacidexam kann zu bestimmten Augenerkrankungen (subkapsuläre Katarakt und Glaukom) führen und das Auftreten bestimmter Augeninfektionen (Pilze, Viren) begünstigen.
 - Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Aacidexam zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
 - Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall gewesen ist.

Anwendung von Aacidexam zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Andere Arzneimittel können die Wirkungen von Aacidexam beeinflussen (oder umgekehrt). Das gilt namentlich für die folgenden Arzneimittel:

- Medikamente zur Behandlung einer Herzerkrankung;
- Harntreibende Mittel;
- Blutzuckersenkende Mittel;
- Aspirin und Mittel gegen Rheuma;
- Blutverdünnende Mittel;
- Rifampicin, Amphotericin (Mittel gegen Infektionen);
- Ephedrin (ein Mittel gegen Luftnot und niedrigen Blutdruck);
- Barbiturate, einschließlich Primidon (Mittel gegen Epilepsie und Schlafstörungen);
- Hydantoin-Abkömmlinge (Mittel gegen Epilepsie);

- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Aacidexam verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- Aacidexam kann die Wirkung von Arzneimitteln vermindern, die durch ein Enzym in der Leber (CYP3A4) im Körper abgebaut werden, beispielsweise HIV-Protease-Inhibitoren (z. B. Indinavir) und bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin).

Sie dürfen andere Steroidtherapien nur abbrechen, wenn Ihr Arzt Sie dazu angewiesen hat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aacidexam anwenden.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Anwendung von Steroiden bei spezifischen Erkrankungen, Maskieren von Infektionen, gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln usw. gemäß geltenden Empfehlungen.

Anwendung von Aacidexam zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Neugeborene von Müttern, die Aacidexam gegen Ende der Schwangerschaft erhielten, können nach der Geburt einen niedrigen Blutzuckerspiegel haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aacidexam kann bei langzeitiger Anwendung oder in hohen Dosierungen das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen negativ beeinflussen.

Aacidexam enthält Natrium

Aacidexam enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Aacidexam anzuwenden?

Aacidexam muss durch einen Arzt oder einen Krankenpfleger verabreicht werden.

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

Wie

Die Art und Weise wie die Injektionen verabreicht werden, hängt von der Erkrankung ab, an der Sie leiden. Die Injektionen können in eine Ader, in einen Muskel (zum Beispiel in das Gesäß, in den Oberschenkel oder in den Oberarm), in Schleimbeutel, in Sehnenscheiden, in ein Gelenk oder ein Klistier verabreicht werden. Die Injektion kann auch einer Infusionsflüssigkeit hinzugefügt werden.

Wie viel

Wenden Sie Aacidexam nur nach Anweisung Ihres Arztes an. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Dexamethason anwenden sollten. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Behandlung von Covid-19

Es wird empfohlen, dass erwachsene Patienten 6 mg (1,6 ml) einmal täglich bis zu 10 Tage lang erhalten sollten [IV].

Anwendung bei Jugendlichen

Es wird empfohlen, dass pädiatrische Patienten (Jugendliche ab 12 Jahren) 6 mg (1,6 ml) einmal täglich bis zu 10 Tage lang erhalten sollten [IV].

Wenn Sie eine größere Menge von Aacidexam angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Aacidexam haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Anwendung von Aacidexam vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Aacidexam abbrechen

Nach einer längerfristigen Behandlung mit Aacidexam darf die Therapie nur langsam und schrittweise abgesetzt werden, da die vor Beginn der Behandlung bestehenden Beschwerden sonst wieder auftreten können. Außerdem kann es dann leichter zu Komplikationen kommen und die Nebenniere hat nicht genug Zeit, ihre Tätigkeit wieder aufzunehmen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Häufigkeit der nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- Verminderung der körpereigenen Abwehrkräfte, die zu einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen führen kann
- Ungünstiger Verlauf von Infektionen
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Wiederauftreten einer im Körper verborgenen (latenten) Tuberkulose
- Verschleierung der Warnsymptome von Infektionen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut (Leukozytose)

Erkrankungen des Immunsystems

- Überempfindlichkeit
- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)

Endokrine Erkrankungen

- Unzureichende Tätigkeit der Nebennierenrinde in Stress-Situationen (z.B. bei Unfällen, Operationen oder Infektionen)

- Anzeichen eines so genannten Cushing-Syndroms (z.B. Vollmondgesicht, Stammfettsucht, rote Streifen im Bereich der Brust- und Bauchhaut)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes im Körper
- Flüssigkeitseinlagerung
- Kaliummangel im Blut, der sich in schweren Fällen in Form von Muskelkrämpfen oder Muskelschwäche und Erschöpfung äußern kann
- Fettablagerung (Gesicht, Rumpf)
- Gesteigerter Appetit

Psychiatrische Erkrankungen

- Stimmungsänderungen (Hochstimmung, Niedergeschlagenheit, Angst)
- Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

- Erhöhter Schädelinnendruck (Pseudotumor cerebri) mit Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Benommenheit als wichtigsten Symptomen. Diese Nebenwirkung tritt insbesondere bei Kindern während oder kurz nach einer abrupten Beendigung der Behandlung auf
- Verschlechterung einer Epilepsie
- Krämpfe (Konvulsionen)
- Kopfschmerzen

Augenerkrankungen

- Augenbeschwerden; Star (Cataracta posterior subcapsularis)
- Hervortreten der Augäpfel (Exophthalmus)
- Störungen oder Verlust des Sehvermögens
- Verschwommenes Sehen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

- Schwindel

Herzkrankungen

- Herzschwäche (Herzinsuffizienz) bei entsprechend vorbelasteten Patienten
- Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) bei Frühgeborenen, die sich nach Absetzen der Behandlung im Allgemeinen wieder normalisiert.

Gefäßerkrankungen

- Hoher Blutdruck
- Verschluss eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel (Thromboembolie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Schluckauf

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Magengeschwür (mit erhöhtem Risiko für Blutungen und verschleierte Durchbrüche)
- Speiseröhrenentzündung
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Übelkeit
- Aufgeblähter Bauch

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Hautrötung im Gesicht

- Akne
- Bestimmte Hautblutungen (Petechien)
- Bestimmte Blutungen im Unterhautgewebe (Ekchymosen)
- Hautausschlag (Urtikaria)
- Plötzliche (akute) Flüssigkeitseinlagerung (z.B. in Rachen, Haut oder Gelenk; angioneurotisches Ödem)
- Vermehrtes Schwitzen
- Verminderte Reaktionen bei Hauttests
- Vermehrte männliche Körperbehaarung (Hirsutismus)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Muskelschwäche
- Abbau des Muskelgewebes (Muskelatrophie, Steroidmyopathie)
- Knochenveränderungen mit Knochenentkalkung (Osteoporose) und Knochenbrüche
- Wachstumshemmung bei Kindern und Jugendlichen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

- Menstruationsstörungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Schlechte Wundheilung

Nach lokaler Verabreichung können folgende Nebenwirkungen beobachtet werden:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- Mit Eiter gefüllte Schwellung (Abszess)
- Entzündung an der Injektionsstelle

Erkrankungen des Immunsystems

- Allergische Reaktionen, zum Beispiel Hautausschlag

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Hautabweichungen an der Injektionsstelle, mit großem Risiko auf Unterhautblutungen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Schmerzloser Abbau des Gelenks, vor allem nach wiederholter Verabreichung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Rötung an der Injektionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aacidexam aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aacidexam enthält

- Der Wirkstoff ist Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium 5 mg übereinstimmend mit 3,8 mg Dexamethasone Base.
- Die sonstigen Bestandteile sind Dinatriumedetat, Glycerol, Natriumhydroxid oder Phosphorsäure und Wasser für Injektionszwecke. Siehe auch Abschnitt 2 ‚Aacidexam enthält Natrium‘.

Wie Aacidexam aussieht und Inhalt der Packung

Aacidexam ist eine wässrige, farblose Lösung. Die Verpackung enthält 1, 3 oder 10 Durchstechflaschen, die 1 ml Injektionslösung enthalten.

Die Durchstechflaschen sind aus farblosem Glas.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland.

Hersteller:

Delpharm Saint Remy, Rue de l'Isle, 28380 Saint Rémy Sur Avre, Frankreich.

Zulassungsnummer

Belgien: BE080026

Luxemburg: 2008079848

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.