

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aacidexam 5 mg/ml oplossing voor injectie

Dexamethasonenatriumfosfaat

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.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Aacidexam en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dexamethason is een synthetisch glucocorticoïd (bijnierschorshormoon).

De werking van dit medicijn is gelijk aan de werking van de natuurlijk voorkomende glucocorticosteroïden (ook wel glucocorticoïden of corticosteroïden genoemd). Deze hormonen remmen ontstekingsreacties en overgevoelighedsreacties. Glucocorticoïden worden vaak gebruikt bij de behandeling van een aantal verschillende aandoeningen, zoals astma, reuma, ernstige overgevoelighedsreacties en ontstekingen.

Aacidexam wordt gebruikt voor de behandeling van coronavirusziekte 2019 (COVID19) bij volwassen patiënten en jongere patiënten (van 12 jaar tot 18 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg) die problemen hebben met de ademhaling en zuurstoftherapie nodig hebben.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

Bij toediening via de bloedbaan of de spieren:

- als u maag- of darmzweren hebt;
- als u een acute virusinfectie of schimmelinfectie hebt;
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- 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 op 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;

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Behandeling met dit medicijn kan een feochromocytoomcrisis veroorzaken, wat dodelijk kan zijn. Een feochromocytoom is een zeldzame tumor van de bijnieren. Een crisis kan de volgende verschijnselen hebben: hoofdpijn, zweten, hartkloppingen en hoge bloeddruk. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u deze verschijnselen heeft.

Vertel het uw arts indien één van onderstaande situaties op u van toepassing is:

- Als u vroeger een allergische reactie heeft gehad na behandeling met een corticosteroïde. Ernstige allergische reacties (waaronder shock) zijn waargenomen met ingespoten corticosteroïden.
- Als u een feochromocytoom heeft of vermoedelijk heeft (een tumor van de bijnieren).
- Symptomen van tumorlyssyndroom zoals spierkrampen, spierzwakte, verwardheid, verlies of verstoring van het gezichtsvermogen en kortademigheid, indien u lijdt aan een hematologische maligniteit.
- Het wordt niet aanbevolen om twee weken na de eerste symptomen van Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS; een ernstige longziekte) nog een behandeling te starten voor ARDS.
- Er zijn ernstige neurologische voorvallen gemeld bij epidurale injectie van corticosteroïden, waarvan sommigen tot de dood kunnen leiden. De specifieke gemelde voorvallen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, ruggenmerginfarct, paraplegie, quadriplegie, corticale blindheid en beroerte. Deze ernstige neurologische voorvallen zijn gemeld met en zonder gebruik van fluoroscopie. De veiligheid en werkzaamheid van epidurale toediening van corticosteroïden zijn niet vastgesteld en corticosteroïden zijn niet goedgekeurd voor dit gebruik.
- Acidexam kan bepaalde verschijnselen van een infectie onderdrukken en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden.
- Tijdens een behandeling met Acidexam mag u, onder bepaalde omstandigheden, niet worden ingeënt. Uw arts zal bepalen of dit voor u geldt. Blootstelling aan waterpokken en mazelen dient, indien u hiertegen niet bent ingeënt en de ziektes nog niet hebt doorgemaakt, te worden voorkomen. Mocht u toch zijn blootgesteld, neem dan direct contact op met uw arts.
- Wanneer u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad, moet u uw arts hierover vantevoren inlichten omdat extra controle nodig kan zijn:
 - botontkalking (osteoporose);
 - hoge bloeddruk of hartfalen;
 - bepaalde psychische stoornissen;
 - suikerziekte (diabetes);
 - een verleden van tuberculose;
 - verhoogde oogboldruk (glaucoom);
 - spierziekte veroorzaakt door glucocorticoïden;
 - gestoorde leverfunctie;
 - gestoorde nierfunctie;
 - epilepsie;
 - maag- of darmzweer;
 - recente hartaanval;
 - virusinfectie van het oog (herpes simplex oculi);
 - verminderde schildklierfunctie (hypothyreoïdie);
 - een aanwezige of latente infectie van de dunne of dikke darm met parasieten (amoebiasis) of wormen (strongyloidiasis);
 - chronische ontsteking van het slijmvlies van de dikke darm (colitis ulcerosa).

- Bij langdurige toediening van Aacidexam aan kinderen moet de arts de groei en lichamelijke ontwikkeling van het kind in de gaten houden.
- Dexamethason mag niet routinematig worden gebruikt bij te vroeg geboren baby's met ademhalingsproblemen.
- Bij gebruik door ouderen kunnen de algemene bijwerkingen van therapie met Aacidexam ernstiger gevolgen hebben; dit geldt bijvoorbeeld voor botontkalking, hoge bloeddruk, kaliumtekort in het bloed, suikerziekte, vatbaarheid voor infecties en het dunner worden van de huid. De arts dient dit voortdurend in de gaten te houden.
- Herhaalde injecties in gewrichten kan tot gewrichtsbeschadiging leiden, daarom mag u gedurende uw gehele leven niet meer dan 5 injecties per gewricht ontvangen.
- Na langdurige therapie met Aacidexam mag de therapie niet abrupt gestopt worden; dit kan nadelige gevolgen hebben.
- Aacidexam kan een eventuele bestaande schimmelinfectie verergeren en dient dan ook niet gebruikt te worden in het geval u zo'n schimmelinfectie heeft.
- Langdurig gebruik van Aacidexam kan aanleiding geven tot bepaalde oogaandoeningen (subcapsulaire cataracten en glaucoom) en kan het ontstaan van bepaalde infecties aan het oog (fungi, virussen) bevorderen.
- Als u nog andere medicijnen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?" te lezen.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Aacidexam nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Andere medicijnen kunnen de werking van Aacidexam beïnvloeden (of omgekeerd). Het gaat met name om de volgende medicijnen:

- medicijnen in verband met een hartaandoening;
- plaspillen;
- bloedsuikerverlagende medicijnen;
- aspirine en medicijnen tegen reuma;
- bloedverdunnende medicijnen;
- rifampicine, amfotericine (medicijnen tegen infecties);
- efedrine (medicijn tegen kortademigheid en lage bloeddruk);
- barbituraten, inclusief primidon (medicijnen tegen epilepsie en slaapstoornissen);
- hydantoïnerivaten (medicijnen tegen epilepsie);
- Sommige medicijnen kunnen de effecten van Aacidexam vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen voor hiv: ritonavir, cobicistat).
- Aacidexam kan de effecten verminderen van medicijnen die in het lichaam worden afgebroken door een enzym in de lever (CYP3A4), bijvoorbeeld hiv-proteaseremmers (bijv. indinavir) en bepaalde antibiotica (bijv. erytromycine).

U mag het gebruik van andere steroïde medicijnen niet stopzetten, tenzij uw arts u verteld heeft daarmee te stoppen.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Aacidexam gebruikt.

De algemene voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van steroïden bij specifieke ziekten, het maskeren van een infectie, het gelijktijdige gebruik van medicijnen enz. zijn in overeenstemming met de huidige aanbevelingen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

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 gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Acidexam kan, bij langdurig gebruik of in hoge doseringen, het besturen van voertuigen en het gebruik van machines negatief beïnvloeden.

Acidexam bevat natrium

Acidexam bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Acidexam moet worden toegediend door een arts of verpleegkundige.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe

Hoe de injecties worden toegediend hangt af van de aandoening waaraan u lijdt. De injecties kunnen worden toegediend in een ader, in een spier (bijvoorbeeld in de bil, het bovenbeen of de bovenarm), in slijmbeurzen, peesscheden, in een gewricht of per clysm. De injectie kan ook worden toegevoegd aan een infusievloeistof.

Hoeveel

Gebruik Acidexam uitsluitend zoals uw arts heeft voorgeschreven. Uw arts zal bepalen hoelang u dexamethason moet gebruiken. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor de behandeling van COVID19

Volwassen patiënten wordt aanbevolen gedurende maximaal 10 dagen eenmaal daags 6 mg (1,6 ml) [IV] toegediend te krijgen.

Gebruik bij jongeren tot 18 jaar

Pediatrie patiënten (jongeren van 12 jaar tot 18 jaar) wordt aanbevolen gedurende maximaal 10 dagen eenmaal daags 6 mg (1,6 ml) [IV] toegediend te krijgen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel van Acidexam hebt gebruikt, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Na een langdurige behandeling met Acidexam 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.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De frequentie van onderstaande reacties is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Infecties en parasitaire aandoeningen

- Weerstandsverlaging, waardoor een verhoogde kans op het krijgen van infecties
- Ongunstig verloop van infecties
- Bloedvergiftiging (sepsis)
- Reactivering van onderdrukte (latente) tuberculose
- Maskering van waarschuwingssymptomen voor infecties

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Een vermeerdering van het aantal witte bloedcellen in het bloed (leucocytose)

Immuunsysteemaandoeningen

- Overgevoeligheid
- Allergische reactie (anafylactische reactie)

Endocriene aandoeningen

- Onvoldoende bijnierschorswerking bij blootstelling aan stress (b.v. een ongeval, operatie of infectie)
- Verschijnselen van het Cushing-syndroom (zoals vollemaansgezicht, vetzucht van hoofd en romp, rode strepen op borst en buik)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- Verstoring van het vocht- en zoutevenwicht in het lichaam
- Vochtrophoping
- Kaliumtekort in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid
- Vetophoping (gelaat, romp)
- Toename van de eetlust

Psychische stoornissen

- Stemningsveranderingen (uitgelatenheid, neerslachtigheid, angst)
- Slapeloosheid

Zenuwstelselaandoeningen

- Verhoogde druk in het hoofd (pseudotumor cerebri), met als belangrijkste symptomen hoofdpijn, misselijkheid, braken en wazig zien. Deze bijwerking treedt met name op bij kinderen tijdens of vlak na het te abrupt stoppen van de behandeling
- Verergering van epilepsie
- Krampen (convulsies)
- Hoofdpijn

Oogaandoeningen

- Troebeling van de oog lens; staar (cataracta posterior subcapsularis)
- Naar voren verplaatste oogbol (exophthalmus)
- Stoornissen of verlies van gezichtsvermogen
- Wazig zien

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- Duizeligheid

Hartaandoeningen

- Hartfalen bij voorbeschikte patiënten
- 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
- Verstopping van een bloedvat door een bloedstolsel (thrombo-embolie)

Maagdarmstelselaandoeningen

- Maagzweer (met verhoogde kans op bloeding en gemaskeerde perforatie)
- Ontsteking van de slokdarm
- Ontsteking van de alvleesklier
- Misselijkheid
- Opgezette buik

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Roodheid van de huid in het gelaat
- (Jeugd)puistjes
- Bepaalde huidbloedingen (petechieën)
- Bepaalde onderhuidse bloedingen (ecchymosen)
- Huiduitslag (urticaria)
- Acute, plaatselijke vochtophoping (b.v. in keel, huid of gewricht; angioneurotisch oedeem)
- Toegenomen transpiratie
- Verminderde reactie bij huidtests
- Overmatige mannelijke beharing (hirsutisme)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- Spierzwakte
- Vermindering van het spierweefsel (spieratrofie, steroïdmyopathie)
- Afwijkingen aan de botten met botontkalking (osteoporose) en botbreuken
- Groeiremming bij kinderen en adolescenten

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- Verstoord menstratiepatroon

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Slechte wondgenezing

Na lokale injecties kunnen de volgende ongewenste effecten gezien worden:

Infecties en parasitaire aandoeningen

- Met pus gevulde zwelling (abces)
- Ontsteking op de plaats van injectie

Immuunsysteemaandoeningen

- Ernstige allergische reacties, bijvoorbeeld huiduitslag

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Huidafwijkingen op de injectieplaats, met grote kans op onderhuidse bloedingen

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- Pijnloze afbraak van het gewricht, vooral na herhaalde toediening

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Roodheid op de injectieplaats

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

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 dexamethasonenatriumfosfaat 5 mg overeenkomend met 3,8 mg dexamethasonbasis.
- De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn dinatriumedetaat, glycerol, natriumhydroxide of fosforzuur en water voor injectie. Zie ook rubriek 2 'Acidexam bevat natrium'.

Hoe ziet Aacidexam eruit en wat zit er in een verpakking?

Aacidexam is een waterige, kleurloze oplossing. De verpakking bevat 1, 3 of 10 injectieflacons die 1 ml oplossing voor injectie bevatten.

De injectieflacons zijn van kleurloos glas.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Fabrikant:

Delpharm Saint Remy, rue de l'Isle, 28380 Saint Rémy Sur Avre, Frankrijk.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 080026

Wijze van levering

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022.