

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Dexavit 4 mg/ml, stungulyf/innrennslislyf, lausn

dexametasónfosfat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Dexavit og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dexavit
3. Hvernig nota á Dexavit
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dexavit
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Dexavit og við hverju það er notað

Dexavit inniheldur dexametasón. Dexametasón tilheyrir flokki lyfja sem nefnist barksterar. Það kemur í veg fyrir losun bólgvaldandi efna í líkamanum. Dexavit er notað í bráðatilvikum, þegar ekki er unnt að nota barkstera til inntöku.

Dexavit er notað til meðferðar við ýmsum kvillum, svo sem:

- heilabjúg (auknum þrýstingi innan höfuðkúpu) af völdum heilaæxlis, heilaskurðaðgerðar, ígerðar í heila eða mengisbólgu
- alvarlegum húðkvillum
- virkum stigum bandvefssjúkdóma, þ.m.t. kvilla sem nefnist rauðir úlfar
- alvarlegum smitsjúkdómum, ásamt meðferð með sýkingarlyfjum
- Fyrirbyggjandi meðferð gegn og meðferð við ógleði og uppköstum af völdum meðferðar með krabbameinslyfjum
- gigtsjúkdómum
- íferð, svo sem bólgu í sinum eða liðpokum (vökvafylltir pokar sem umlykja liði)

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

2. Áður en byrjað er að nota Dexavit

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Dexavit

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir dexametasóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með útbreidda sýkingu sem ekki er verið að meðhöndla.
- ef þú átt að fá bólusetningu með lifandi bóluefni.

Ekki má sprauta Dexavit beint í lið ef:

- þú ert með sýkingu í liðnum sem á að meðhöndla eða mjög nálægt honum
- þú ert með liðbólgu af völdum baktería
- liðurinn sem á að meðhöndla er óstöðugur
- þú ert með tilhneigingu til blæðinga, annaðhvort án sýnlegrar ástæðu eða vegna þess að þú færð blóðþynningarlyf
- þú ert með kölkun umhverfis liðinn (kalksölt setjast í mjúka vefi umhverfis liðinn)
- þú ert með blóðþurrðardrep í beini (drep í beinvef vegna skerts blóðflæðis til beinsins)
- þú ert með slitna sin
- þú ert með kvilla sem nefnist Charcot-liðsjúkdómur (skert skynjun í liðnum, sem veldur því að hann aflagast og skemmist)

Ekki má gefa þér Dexavit ef þú ert með sýkingu á stungustaðnum, sem ekki er verið að meðhöndla.

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð) geta komið fram meðan á meðferð með Dexavit stendur. Sjá kafla 4.
- Gjöf sykurstera getur valdið vanstarfsemi í nýrnahettum, kvilla þar sem nýrnahettur framleiða ekki nóg af sterahormónum, einkum ef stórir skammtar eru gefnir í langan tíma.
- Forðast á útsetningu fyrir smitsjúkdómum svo sem hlaupabólu eða mislingum. Ef þú heldur að þú hafir verið útsett(ur) fyrir þessum sjúkdómum skaltu leita tafarlaust til læknis. Ef þú færð þessa sjúkdóma þarftu að leggjast tafarlaust inn á sjúkrahús.
- Ef þú verður fyrir slysi, veikist, fæðir barn eða gengst undir skurðaðgerð meðan þú færð Dexavit skaltu láta heilbrigðisstarfsmenn sem annast meðferð þína vita að þú fái meðferð með Dexavit. Hugsanlega þarf að breyta skömmtum þar sem viðbrögð þín við streitu gætu verið skert.
- Þú gætir fundið fyrir fráhrarfseinkennum eftir að hafa notað barkstera á borð við dexаметasón eða þegar skammtar eru minnkaðir. Meðal fráhrarfseinkenna eru hiti, þreyta og verkir í vöðvum og liðum. Láttu lækninn vita ef þú færð slík einkenni.

Fylgst verður vandlega með þér ef þú:

- ert með bakteríu- eða veirusýkingu (svo sem lifrabólgu, lömunarveiki, herpes-sýkingu, sýkingu í auga eða sár á yfirborði auga)
- ert með eða hefur fengið berkla eða hefur nýlega fengið viðbrögð við bólusetningu gegn berklum
- ert með sníkjudýrasýkingu (orma) eða innvortis sveppasýkingu

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Dexavit er notað ef þú:

- færð meðferð við sýkingu, þar sem barkstera geta dulið sum ummerki sýkinga
- þarft að fá bólusetningu, þar sem hugsanlegt er að hún verki ekki nógu vel eða vegna þess að þú getur verið í aukinni hættu á sýkingu af völdum lifandi bóluefnis meðan þú færð meðferð með Dexavit
- ert með sáraristilbólgu (langvinna bólgu og sáramyndun í ristli)
- ert með sarpbólgu (bólgu í sekkjum í ristilvegg)
- hefur gengist undir skurðaðgerð til að tengja saman tvo hluta þarma eftir að sýktur hluti þeirra hefur verið fjarlægður
- ert með eða hefur fengið magasár
- ert með vöðvaslensfár (kvilli sem veldur máttleysi í vöðvum)
- ert með eða hefur fengið alvarlega hjartabilun
- ert með háan blóðþrýsting
- ert með gláku (hækkaðan augnþrýsting)
- ert með sykursýki
- ert með beinþynningu
- ert með vanstarfsemi skjaldkirtils (skjaldkirtill ekki nógu virkur)
- ert með skorpulifur (alvarleg örvefsmyndun í lifur)

Láttu lækninn vita ef eitthvað af eftirtöldu kemur fram hjá þér (eða einhverjum sem notar þetta lyf):

- merki um geðræna kvilla, þar sem alvarlegir geðrænar kvillar geta komið fram meðan lyf á borð við dexametasón eru notuð. Þetta er einkum mikilvægt ef þú (eða einhver sem notar þetta lyf) finnur fyrir þunglyndi eða gæti íhugað sjálfsvíg.
- einkenni æxlislýsuheilkennis, svo sem vöðvakrampar, máttleysi í vöðvum, rugl, sjóntap eða sjóntruflanir eða mæði, ef þú ert með illkynja blóðsjúkdóm.

Ef þú færð stóra skammta af Dexavit gæti læknirinn fylgst með gildum kalíums í blóði þínu. Læknirinn gæti einnig viljað minnka saltmagn í mataræði þínu og gefa þér kalíumviðbót meðan þú færð meðferð með þessu lyfi.

Við staðbundna inndælingu Dexavit (t.d. ef lyfinu er sprautað í lið) mun læknirinn gæta þess sérstaklega að draga úr hættu á bakteríusýkingu. Ekki má sprauta þessu lyfi beint í sýktan vef. Láttu lækninn vita ef þú færð fylgikvilla svo sem verulega aukinn verk ásamt staðbundnum þrota, frekari skerðingu hreyfigetu í lið, hita eða almennan lasleika eftir að lyfinu er sprautað í þig.

Börn

Læknirinn mun fylgjast reglulega með vexti og þroska meðan á meðferðinni stendur, þar sem lyfið getur valdið vaxtarhömlun.

Ef dexametasón er gefið fyrirburum er nauðsynlegt að viðhafa eftirlit með starfsemi og byggingu hjartans.

Notkun annarra lyfja samhliða Dexavit

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Einkum er mikilvægt að láta lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú notar:

- lyf við HIV (cobistat og rítónavír)
- lyf við berklum (rifampicín og ísóníasíð)
- lyf við flogaveiki (fenýtóín og karbamazepín)
- lyf við nefstíflu (efedrín)
- krabbameinslyf (amínóglútetimíð)
- lyf við svefntruflunum og flogaveiki (barbitúrat-lyf og prímidón)
- lyf við sveppasýkingum (ketókónazól og ítrakónazól)
- verkjalyf og bólgueyðandi lyf (aspirín og önnur bólgueyðandi lyf)
- blóðþynningarlyf (kúmarín segavarnarlyf)
- þvagræsilyf
- lyf við sykursýki (insúlín og sykursýkislyf til inntöku)
- hjartalýf (hjartaglúkósíða)
- getnaðarvarnatöflur eða hormónauppbótarmeðferð (estrógen)

Láttu alltaf vita að þú fái meðferð með Dexavit ef gera þarf blóðpróf, þvagpróf eða húðpróf hjá þér, þar sem Dexavit getur haft áhrif á niðurstöðurnar.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Læknirinn mun eingöngu gefa þér þetta lyf ef ávinningurinn af því fyrir þig og barn þitt vegur þyngra en áhættan og verður meðferðin undir ströngu eftirliti. Fylgjast gæti þurft vandlega með barninu eftir fæðingu.

Brjóstagjöf

Eingöngu má nota Dexavit eins og læknirinn hefur mælt fyrir um og undir ströngu eftirliti.

Nýfædd börn mæðra sem fengu Dexavit undir lok meðgöngu geta verið með lágan blóðsykur eftir fæðingu.

Akstur og notkun véla

Dexavit hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Dexavit inniheldur natríum

Dexavit inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum ml, þ.e. a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Dexavit

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn munu sprauta þig með lyfinu. Læknirinn mun ákveða hve stóran skammt þú þarft að fá og hvernig og hvenær lyfið verður gefið.

Hægt er að gefa Dexavit:

- í æð (lyfinu sprautað í bláæð)
- í vöðva (lyfinu sprautað í vöðva)
- beint í lið eða íferð
- sem hægt dreypi í bláæð (innrennsli)

Skammturinn sem þú færð fer eftir þeim kvilla sem á að meðhöndla og svörun þinni við meðferðinni.

Ráðlagður skammtur er

Gjöf í æð eða vöðva

Upphafsskammtur: Upphafsskammtur er á bilinu 0,8 til 60 mg á dag, eftir því hvaða kvilla á að meðhöndla. Við vægari kvillum getur verið nóg að gefa skammta sem eru minni en 0,8 mg.

Haldið verður áfram að gefa upphafsskammt eða honum breytt þar til viðunandi svörun næst.

Gjöf í liði eða íferð

Skammtastærð og tíðni lyfjagjafar fer eftir því hvaða kvilla á að meðhöndla og hvar lyfið er gefið. Venjulegur skammtur er á bilinu 0,4 til 6 mg.

Notkun handa börnum

Að hámarki 16 mg/dag, skipt í þrjá eða fjóra skammta. Við alvarlegri kvillum gæti þurft að gefa stærri skammta.

Skert lifrarstarfsemi

Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum hjá sjúklingum með alvarlega lifrarsjúkdóma.

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Læknir eða hjúkrunarfræðingur mun gefa þér lyfið. Ólíklegt er að þér verði gefið of mikið eða of lítið.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ummerki bráðrar ofskömmunar eru skyndileg útbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið vegna ofnæmisviðbragðs (bráðaofnæmi). Langvinn ofskömmun getur valdið Cushings heilkenni eða nýrnahettubælingu. Einkennin eru:

- Cushings heilkenni: aukin matarlyst, þyngdaraukning, fitusöfnun, einkum á kvið, herðum hálsi og í andliti (tunglandlit), breytingar í húð, þreyta, þirringur, þunglyndi og aukinn þorsti.
- Nýrnahettubæling: þreyta, þyngdartap og minnkuð matarlyst, breytingar í húð, ógleði, niðurgangur eða uppköst, vöðvaverkir eða liðverkir, þirringur og þunglyndi.

Ef þú finnur fyrir einhverjum ofantalinna einkenna skaltu leita tafarlaust til læknis.

Ef hætt er að nota Dexavit

Ef notkun Dexavit er hætt eftir nokkurra daga notkun á að draga smám saman úr skömmtum.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Leita á lækni aðstoðar tafarlaust ef vart verður við einhverjar eftirtalinna aukaverkana.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum):

- Miklir kviðverkir og hiti vegna bráðrar brisbólgu
- Hækkaður innankúpuþrýstingur (höfuðverkur, ógleði, uppköst, verkur bak við augu, sjóntruflanir)
- Hjartabilun (mæði, þreyta, máttleysi, þroti á fótum, hraður eða óreglulegur hjartsláttur, hósti, lysterleysi og ógleði)
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (útbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið)
- Krampaköst

Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum):

- Skert starfsemi nýrnahettna. Meðal einkenna geta verið hiti, lið- eða vöðvaverkir og lasleiki.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum):

- Bráðir geðrænir kvillar (ranghugmyndir, ofsóknaræði, ofskynjanir, rugl)

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt

- Sjóntruflanir, sjóntap
- Þykkun á hjartavöðva (ofvaxtarhjartavöðvakvilli) hjá fyrirburum, sem fer venjulega í eðlilegt horf eftir að meðferð er hætt.

Leita á lækni aðstoðar ef vart verður við einhverjar eftirtalinna aukaverkana.

Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum):

Við stóra skammta eða langvarandi meðferð:

- Rautt og kringlulaga „tunglandlit“, þorsti vegna hækkaðra blóðsykursgilda, höfuðverkur vegna hás blóðþrýstings, minnkaður vöðvamassi, óeðlileg fitusöfnun á andliti, hálsi og bol, ásamt útbrotum sem líkjast þrymlabólum (Cushings heilkenni).

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum):

- Kvillar í taugakerfi vegna breytinga á taugastarfsemi
- Þroti í fingrum, höndum, fótum eða fótleggjum/vökvasöfnun
- Aukin hætta á sýkingum vegna veiklaðs ónæmiskerfis
- Þruska
- Tíð þvaglát, þorsti og þreyta vegna hás blóðsykurs (glúkósa í blóði)

- Aukin matarlyst
- Drer á auga
- Seinkaður sáragróandi
- Verkur, roði og þroti á stungustað

Við stóra skammta:

- Verkur í efri hluta kviðarhols, brjóstsviði og e.t.v. uppköst vegna magasárs
- Hitaþot
- Óhóflegur/óeðlilegur hárvöxtur
- Dökkun húðar (aukið litarefni)
- Hörðnun húðar og bandvefs

Við langvarandi meðferð:

- Aukin hætta á beinbrotum vegna beinþynningar
- Vöðvarýrnun

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum):

- Almennur lasleiki, tilhneiging til sýkinga, einkum eymsla í hálsi og hita vegna breytinga á blóðfrumum (of fáar hvítar blóðfrumur)
- Máttleysi og skertur vöðvastyrkur vegna skorts á kalíum í blóði. Örsjaldan getur kalíumskortur orðið alvarlegur og valdið lömum og röskun á hjartslætti (hætta á hjartabilun)
- Óreglulegur hjartsláttur eða hjartsláttarónot
- Máttleysi í vöðvum
- Tíðateppa
- Svitamyndun
- Hiksti
- Segarek
- Of hár blóðþrýstingur.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Dexavit

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið við lægri hita en 30°C.
- Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Ekki má nota lyfið ef lausnin er skýjuð eða inniheldur agnir.
- Dexavit er eingöngu einnota. Farga á ónotuðu innihaldi tafarlaust eftir notkun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Dexavit inniheldur

- Virka innihaldsefnið er dexametasónfosfat.
1 ml inniheldur 4 mg af dexametasón fosfati (sem 4,37 mg af dexametasón natríum fosfati) – sem jafngildir 3,33 mg af dexametasóni.

5 ml innihalda 20 mg af dexametasón fosfati (sem 21,85 mg af dexametasón natríum fosfati) – sem jafngildir 16,65 mg af dexametasóni.

- Önnur innihaldsefni eru dínatríum edetat, natríum sítrat (E 331), natríum hýdroxíð (E 524) (til stillingar sýrustigs) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Dexavit og pakkningastærðir

Dexavit er tær, litlaus lausn í glerlykju sem inniheldur 1 ml eða 5 ml.

Pakkningastærðir:

1 ml lykja: 3 x 1 ml lykjur eða 100 x 1 ml lykjur

5 ml lykja: 5 x 5 ml lykjur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

XGX Pharma ApS
Frederiksgade 11, st. th.
1265 København K
Danmörk

Framleiðandi

Sanos Supply ApS
Ved Klædebo 14,
2970 Hørsholm
Danmörk

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2024.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

DK, FI, IS, NO, SE: Dexavit