Version 04.2, 04/2021

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexabene®, 5,26 mg, Injektionslösung

Zur Anwendung bei Jugendlichen von 13 bis 17 Jahren und Erwachsenen

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

1. Was ist Dexabene und wofür wird es angewendet?

Dexabene ist ein synthetisches Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

Anwendungsgebiete von Dexabene
Dexabene wird angewendet bei:
Erkrankungen des Immunsystems/Rheumatologische Erkrankungen

Behandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können) wie systemischer Lupus erythematodes.

Aktive Phasen von bestimmten Gefäßentzündungen (Systemvaskulitiden) wie Panarteriitis nodosa (bei gleichzeitig bestehender pos. Hepatitis B Serologie sollte die Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt werden).

Aktive rheumatische Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform z. B. Formen die schnell zu Gelenkzerstörung führen und/oder wenn Gewebe außerhalb von Gelenken betroffen sind.

Juvenile idiopathische Arthritis (im Jugendalter ohne erkennbare Ursache auftretende Gelenkentzündung) mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis).

Rheumatisches Fieber mit Herzbeteiligung.

Intraartikuläre Injektion:
- persistierende Entzündung in einem oder wenigen Gelenken nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen;
- Arthritis bei Pseudogicht/Chondrokalzinose;
- aktivierte Arthrose;
- akute Formen der Periarthropathia humeroscapularis.

Infiltrationstherapie (strenge Indikationsstellung):
- nichtbakterielle Tendovaginitis und Bursitis;
- Periarthropathien;
- Insertionstendopathien.

Wenn Sie sich nach der Anwendung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Dexabene darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Infektionen im Anwendungsbereich,
- bei Blutungsneigung,
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen,
- bei nicht vaskularisierter Knochennekrose,
- bei einer Sehnenruptur,
- wenn ein Charcot-Gelenk vorliegt (Gelenkveränderung infolge einer Erkrankung des Nervensystems, insbesondere des Rückenmarks),
- bei Kalkeinlagerungen in der Umgebung des Gelenks (periartikuläre Kalzifikation),
- bei Schwangerschaft (siehe Überschrift „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Wann darf Dexabene nicht in die Gelenkhöhle (intraartikulär) injiziert werden?
- bei trockenen oder nicht aktivierten Arthrosen (Gelenkerkrankungen),
- bei Periarthropathien (krankhafte Prozesse im Bereich der das Gelenk umgebenden Weichteile) ohne entzündlichen Anteil,
- bei Weichteilerkrankungen,
- bei trotz mehrfacher Injektion wiederkehrendem (rezidivierend) Erguss,
- bei instabilen Gelenken (z. B. Hüftgelenk besonders bei Coxa valga oder Genu varum).

Wann darf Dexabene nicht infiltriert werden?
- im Bereich infizierter Haut,
- nahe von oder durch Psoriasisherde (Schuppenflechte),
- bei hämorrhagischer Diathese (Blutungsneigung),
- bei schweren Allgemeininfektionen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Die Behandlung mit Glucocorticoiden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (unzureichende körpereigene Produktion von Glucocorticoiden) führen, die in Abhängigkeit von der Dosis und der Behandlungsdauer noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Absetzen der Glucocorticoide anhalten kann. Kommt es während der Behandlung mit Glucocorticoiden zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Dexabene notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glucocorticoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein.
Bei einer Langzeitbehandlung mit Dexabene sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Um eine behandlungsbedingte akute Unterfunktion der Nebennierenrinde zu vermeiden wird Ihr Arzt bei vorgesehenem Behandlungsende einen Plan zum Dosisabbau festlegen, den Sie genau einhalten sollten.

Eine Behandlung mit Dexabene sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Gegebenenfalls müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden:

- akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes simplex Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren),
- HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung),
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff),
- Pilzerkrankung mit Befall innerer Organe,
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben- Wurminfektionen),
- Kinderlähmung,
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung,
- akute und chronische bakterielle Infektionen,
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte – Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose.

Die intraartikuläre Gabe von Dexabene erhöht die Gefahr einer Gelenkinfektion.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Dexabene in gewichttragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderungen im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

Vorsicht bei Knie- oder Hüftarthrosen älterer und übergewichtiger Patienten!

Das Risiko für Entzündungen oder Risse der Sehnen ist erhöht, wenn Sie gleichzeitig mit Fluorchinolonen, einer bestimmten Gruppe von Antibiotika, behandelt werden. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

Die intramuskuläre Applikation von Dexabene sollte wie nachfolgend nur noch unter zwingenden medizinischen Gründen erfolgen:
- lokale Unverträglichkeiten und Gewebsschwund (Fettgewebs- und Muskelatrophie) sind möglich,
- Unsicherheit der Dosierung: anfangs Dosisüberschuss, später ungenügende Wirkung,
- Diskrepanz zwischen Dauer des erwünschten therapeutischen Effekts und unerwünschten Wirkungen auf die Nebennierenrinde (Inaktivität bzw. Gewebsschwund – Atrophie – der Nebennierenrinde).

Weiterhin sollte Dexabene bei folgenden Erkrankungen nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils erforderlich behandelt werden:
- Magen-Darm-Geschwüren,
- schwerem Knochenschwund (Osteoporose),
- schwer einstellbarem Bluthochdruck,
- schwer einstellbarer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- psychiatrischen Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte),
- erhöhtem Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom),
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf Dexabene nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei:
- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen,
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis),
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocorticoiden erhalten, fehlen.

Bei gleichzeitig vorliegender Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, orale Antidiabetika) ist zu berücksichtigen.

Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck und/oder schwerer Herzschwäche sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Dexabene kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine langdauernde Anwendung auch geringer Mengen von Dexamethason führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Mikroorganismen, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sog. opportunistische Infektionen).

Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Erregern (Totimpfstoffe) sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen der Corticoide beeinträchtigt werden kann.

Bei einer langdauernden Behandlung mit Dexabene sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Dexabene ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem ungünstigen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, nach den Wechseljahren, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuss, sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin D Zufuhr und körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose kann Ihr Arzt zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwägen.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe von Glucocorticoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, Cortison-Entzugssyndrom.

Viruserkrankungen (z. B. Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Dexabene behandelt werden, besonders schwer verlaufen.

Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Jugendliche sowie Personen, die bisher noch keine Windpocken oder Masern hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Dexabene Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Phäochromozytom-Krise

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.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Symptome des Tumorlyse-Syndroms wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens und Atemnot, falls Sie an einer malignen hämatologischen Erkrankung leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dexabene einnehmen:
- wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

Kinder und Jugendliche
Bei Jugendlichen von 13 bis 17 Jahren sollte Dexabene wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden, und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden regelmäßig kontrolliert werden. Dexabene sollte bei Kindern bis 12 Jahre nicht angewendet werden.

Frühgeborene
Dexamethason sollte nicht bei Frühgeborenen, insbesondere mit Atmungsproblemen, eingesetzt werden.
Wenn Dexamethason einem Frühgeborenen verabreicht wird, ist eine Überwachung der Herzfunktion und -struktur erforderlich.

Ältere Menschen
Auch bei älteren Patienten sollte wegen des erhöhten Osteoporose-Risikos eine besondere Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Vorsichtshinweis
Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:
Die Anwendung von Dexabene kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Dexabene zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Dexabene?
Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon), und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin) können die Corticoidwirkung vermindern.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Dexabene verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol) können die Corticoidwirkung verstärken.

Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) können die Corticoidwirkung verstärken.

Die Anwendung von Arzneimitteln zur Senkung der Magensäureproduktion (Antacida) bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann die Corticoidwirkung vermindern.

Ephedrin haltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glucocorticoiden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.

Wie beeinflusst Dexabene die Wirkung von anderen Arzneimitteln?
Dexabene kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.

Dexabene kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.

Dexabene kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) verstärken.

Dexabene kann die Blutzucker senkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.

Dexabene kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen oder verstärken. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.

Dexabene kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nichtsteroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Dexabene kann die Muskel erschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien) verlängern.

Dexabene kann die Augendruck steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.

Dexabene kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.

Dexabene kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.

Dexabene kann, insbesondere bei hoher Dosierung die Wirkung von Wachstumshormon (Somatropin) vermindern.

Dexabene kann den Anstieg des Schilddrüsen stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.

Dexabene kann den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden: Glucocorticoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Schwangerschaft
Propylenglycol-haltige Injektionslösungen dürfen wegen einer möglichen Embryotoxizität dieses Lösungsvermittlers während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten.

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

Stillzeit
Glucocorticoide, dazu gehört auch Dexamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich sollte abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Über den Einfluss von Dexabene auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Dexabene die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Dexabene enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dexabene anzuwenden?

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben bzw. Sie sich über die Anwendung dieses Arzneimittels nicht sicher sind.

Die Dexamethason-Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Dexabene sonst nicht richtig wirken kann.

Art der Anwendung

Injektionslösung zur Gabe in die Vene, intraartikulären Injektion, Infiltrationstherapie und in Ausnahmefällen intramuskuläre Injektion.

Hinweise zur Verwendbarkeit der Lösung

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.
Der Inhalt der Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt.
Reste der Injektionslösung sind zu vernichten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Systemische Therapie (i.v., i.m.):
Chronische Polyarthritis und juvenile Arthritiden:

> Initialdosis 4 - 16 mg Dexamethason (entsprechend 1 - 4 Ampullen Dexabene) pro Tag i.v. oder oral. Bei einer im Anschluss an die Behandlung des akuten Schubes für erforderlich gehaltene Langzeittherapie sollte von Dexamethason auf Prednison oder Prednisolon umgestellt werden.

Akute Hautkrankheiten, akute Phasen von Kollagenosen:

je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 6 - 32 mg Dexamethason (entsprechend 1,5 - 8 Ampullen Dexabene) i.v., in Einzelfällen bis 82,5 mg Dexamethason. Anschließend orale Weiterbehandlung in fallender Dosierung.

Eine vitale Indikation besteht beim systemischen Lupus erythematodes mit Nieren-, ZNS- oder kardiovaskulärer Beteiligung.

In allen Fällen mit vitaler Indikation 8 - 20 mg Dexamethason (entsprechend 2 - 5 Ampullen Dexabene) in 8-stündigen Abständen. Bei ausschließlicher Gelenkbeteiligung initial 4 - 8 mg pro Tag.

Lokale Anwendung:
Die Dosierung ist individuell festzulegen, sie richtet sich nach der Schwere der Symptomatik und z. B. nach der Größe des Gelenks. Meist werden bei der lokalen Infiltration und der intraartikulären Injektion 1 - 2 Ampullen Dexabene verabfolgt, bei kleinen Gelenken genügt ½ Ampulle Dexabene (entsprechend 2 mg Dexamethason).

Wie und wann sollte Dexabene angewendet werden?
Dexabene enthält Propylenglycol; wegen der Gefahr des Auftretens einer Thrombophlebitis langsam (2 - 3 Min.) i.v. injizieren. Nach erfolgtem Einstich nicht in die gestaute Vene injizieren.
Bei zu rascher Injektion hochdosierter Glucocorticoide können bis zu einige Minuten anhaltendes unangenehmes Kribbeln oder Parästhesien auftreten.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen. In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion von Dexabene für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3 - 4 Wochen erfolgen, die Anzahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3 - 4 zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des behandelten Gelenks angezeigt.

Infiltration:
Dexabene wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert.
Vorsicht, keine intratendinöse Injektion! Injektionen in kurzen Abständen vermeiden, strenge aseptische Kautelen beachten.

I.m.-Injektion:
Injektion tief intramuskulär platzieren und nicht ins Fettgewebe.

Die Tagesdosis sollte, wenn möglich, als Einzeldosis morgens verabreicht werden. Bei Erkrankungen, die eine Hochdosistherapie erforderlich machen, ist jedoch häufig eine mehrmalige tägliche Gabe nötig um eine maximale Wirkung zu erzielen.

Ihr Arzt wird die Möglichkeit zur alternierenden Behandlung (Anwendung nur jeden 2. Tag) in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung prüfen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Hierfür legt Ihr Arzt ein Behandlungsschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte. Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert oder beendet. Der Dosisabbau sollte grundsätzlich stufenweise erfolgen.

Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können bereits niedrigere Dosierungen ausreichen oder es kann eine Dosisminderung erforderlich sein.

Anwendung bei Kindern
Eine Anwendung bei Kindern kann nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Dexabene angewendet haben als sie sollten
Im Allgemeinen wird Dexabene auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Anwendung von Dexabene vergessen haben
Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter angewandt werden.

Wenn mehrmals die Anwendung vergessen wurde, kann es unter Umständen zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und gegebenenfalls anpassen wird.

Wenn Sie die Anwendung von Dexabene abbrechen
Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Dexabene darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation ohne ausreichende Glucocorticoid Produktion kann lebensgefährlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Bei kurzfristiger Anwendung ist die Gefahr für unerwünschte Nebenwirkungen gering. Eine Ausnahme stellt die hochdosierte i.v. Behandlung mit Dexamethason dar, bei der auch bei kurzfristiger Gabe mit dem Auftreten von Infektionen gerechnet werden muss. Bei längerer Anwendung insbesondere hoher Dosen jedoch sind Nebenwirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Organklassensystem	Häufigkeit nach MedDRA-Konvention	
	Sehr selten	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Infektionsanfälligkeit erhöht
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Blutbildveränderungen (Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyzythämie)
Erkrankungen des Immunsystems	akute, allergische Reaktion bis hin zum Schock (anaphylaktische Reaktion)	allergische Reaktion, Maskierung von Infektionen, Verschlechterung einer „schlummernden“ Erkrankung
Endokrine Erkrankungen		Cushing Syndrom (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde
Stoffwechsel- und Ernährungs-störungen		Natrium wird im Körper zurückgehalten, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), Stoffwechselentgleisung verursacht durch zu niedrigen Blutkaliumspiegel, Appetitsteigerung, „Zuckerkrankheit“ (Diabetes mellitus), erhöhter Blutzuckerspiegel, Gewichtszunahme, vermehrte Kaliumausscheidung (die zu einer Herzrhythmusstörung führen kann)
Psychiatrische Erkrankungen		psychisches Ungleichgewicht (wie z. B. Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen), Schlafstörung
Erkrankungen des Nervensystems		Brennen, Überempfindlichkeit der Haut, Krampfanfälle, erhöhter Schädelinnendruck (insb. bei Kindern), Schwindel, Kopfschmerz, Abgeschlagenheit, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie), gehäuftes Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie
Augenerkrankungen		Linsentrübung (hinterer subkapsulärer Katarakt), erhöhter Augeninnendruck, Grüner Star, hervorstehende(s) Auge(n), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von Augenentzündungen (hervorgerufen durch Viren, Bakterien oder Pilze), Störungen oder Verlust des Sehvermögens, verschwommenes Sehen
Herzerkrankungen		Unterfunktion des Herzens, Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) bei Frühgeborenen, die sich nach Absetzen der Behandlung im Allgemeinen wieder normalisiert.
Gefäßerkrankungen		Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Bluthochdruck, Hitzegefühl, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeitbehandlung)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Schluckauf
Erkrankungen des Gastrointestinal-trakts		Magenbeschwerden, Übelkeit, Geschwür der Speiseröhre, Magen-Darm-Geschwüre (mit/ohne Durchbruch), Magen-Darm-Blutungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Blähbauch

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes		sichtbare Erweiterung kleinster Blutgefäße; verringerte Stabilität von Blutkapillaren; punktförmige oder flächige Hautblutungen; Rötungen der Haut; Hautschwund; entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen; Quaddelbildung; akut auftretende Schwellung der Haut bzw. Schleimhaut; Änderungen der Hautpigmentierung; Steroid-Akne; vermehrte Körperbehaarung; Dehnungsstreifen der Haut; Juckreiz der Haut; vermehrtes Schwitzen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochener-krankungen		Muskelschwäche, Muskelerkrankung (Myopathie), Muskelschwund, Knochenschwund, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Wachstumshemmung bei Kindern und Jugendlichen, Gelenkerkrankung (Charcot-ähnlich)
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse		Störung der Monatsblutung, Erektionsstörung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Arzneimittelunverträglichkeit, verzögerte Wundheilung, Gewebeschwund, steriler Abszess an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Applikationsstelle, Reizung an der Applikationsstelle, Wasseransammlung (Ödem)
Untersuchungen		Hauttest negativ, Kohlehydrat-Toleranz vermindert, Jodaufnahme vermindert, Stickstoffbilanz negativ, Gewichtszunahme
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen		Knochenbrüche (Wirbelsäule, lange Knochen), Sehnenriss

Ein Darmdurchbruch ist besonders bei Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung zu beachten.
Eine Unterfunktion bzw. Schwund des Nebennierenrindengewebes ist besonders bei Stresssituationen, z. B. chirurgischen Eingriffen, zu beachten.

Bei Prädiabetikern (Vorstufe der „Zuckerkrankheit“) kann sich unter der Glucocorticoid-Therapie die Stoffwechsellage verschlechtern. Falls Anhaltspunkte dafür vorliegen, sollte durch den Arzt ein Glukosetoleranztest durchgeführt werden.

Unter Behandlung mit Glucocorticoiden kann es zu einer verminderten Jodaufnahme in die Schilddrüse kommen (Radiojodtest!).

Lokale Anwendung
Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung von Gewebeschwund (Atrophie) an der Haut und dem Unterhautfettgewebe an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Dexabene nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert wird.

Hinweis
Bei zu rascher Dosisminderung nach langdauernder Behandlung kann es unter anderem zu einem Entzugssyndrom kommen, das sich in Beschwerden wie z. B. Muskel- und Gelenkschmerzen äußert.

Bei versehentlicher Injektion in Sehnen, kann es zu Rissen in der Sehne kommen. Bei versehentlicher Injektion in das direkt unter der Haut gelegene Fettgewebe, kann lokal Gewebeschwund auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: http://www.bfarm.de

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

5. Wie ist Dexabene aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Nach Anbruch sofort verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexabene enthält
1 Ampulle Dexabene mit 1 ml Injektionslösung enthält:

- Der Wirkstoff ist: 5,26 mg Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium (entsprechend 4 mg Dexamethason)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Natriumedetat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dexabene aussieht und Inhalt der Packung
Dexabene ist in Packungen mit 1 Ampulle, 3 Ampullen, 10 Ampullen, 50 Ampullen und 100 Ampullen (2x50) erhältlich.

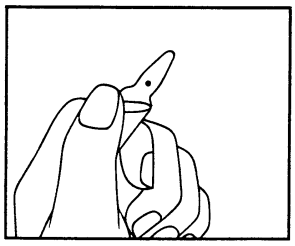
Pharmazeutischer Unternehmer
Recordati Pharma GmbH
Heidenheimer Straße 55/1
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

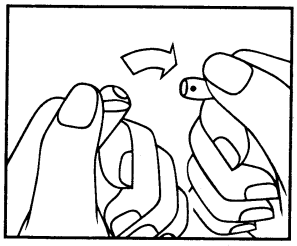
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.
Versionscode: Z18

Weitere Angaben:

Anfeilen der Ampullen ist nicht mehr erforderlich!
Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen
siehe Zeichnung



Farbpunkt nach oben
Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbpunkt nach oben
Ampullenspieß nach unten abbrechen.