

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Oradexon 5 mg/ml injektioneste, liuos deksametasoninatriumfosfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oradexon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oradexonia
3. Miten Oradexonia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oradexonin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oradexon on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen nimi on Oradexon ja vaikuttava aine on deksametasoni.

Deksametasoni on synteettinen glukokortikoidi (lisämunuaiskuoren hormoni).

Kortikosteroidit ovat hormoneja, joita on luonnostaan kehossasi. Ne auttavat sinua pysymään terveenä ja hyvävointisena. Kortikosteroideja, kuten Oradexonia, käytetään erilaisten elimistön tulehduksellisten sairauksien hoitoon.

Oradexon vähentää tulehdusta, joka saattaisi muutoin heikentää vointiasi. Sinun on otettava tämä lääke säännöllisesti saadaksesi siitä parhaimman mahdollisen hyödyn.

Oradexonia voidaan käyttää

- tulehduksen vähentämiseen
- useiden immuunijärjestelmän sairauksien hoitoon, mukaan lukien:
 - reuma (kipu, jäykkyys tai liikkeen rajoitukset nivelissä, lihaksissa ja jänteissä)
 - tulehdukset, mukaan lukien nivelten ja nivelen ympärillä olevan kudoksen tulehdus (nivelreuma), ihotulehdus (kuten kontaktidermatiitti), silmien, verisuonten ja muiden kehon osien tulehdus
 - allergiset sairaudentilat, jotka aiheuttavat kipua, ihottumaa ja kuumetta
 - yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot) muille lääkkeille tai hyttysenpistoille
 - anafylaktinen sokki (vakava äkillinen allerginen reaktio)
 - astma
 - mahdollinen elin- tai kudossiirteiden hylkimisreaktio
 - lisämunuaisten häiriöt
 - aivojen turvotus sekä osana joidenkin syöpätyyppien hoitoa
 - punahukka.

Oradexon-valmistetta käytetään koronavirustauti 2019:n (COVID-19) hoitoon happihoitoa tarvitseville aikuisille ja nuorille (12-vuotiaille ja vanhemmille ja vähintään 40 kg painaville) potilaille, joilla on hengitysvaikeuksia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oradexonia

Älä ota Oradexonia

- jos olet allerginen deksametasonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
Allergisen reaktion merkkejä ovat mm. ihottuma, kutina tai hengenahdistus.
- jos sinulla on infektio, joka vaikuttaa koko kehoon
- jos sinulla on nivelen infektio
- jos sinulla on epävakaa nivelet. Tämä on sairaudentila, jossa nivelet, kuten polvinivel, voivat antaa äkillisesti periksi.

Älä ota tätä lääkettä, jos mikä tahansa yllä olevista asioista koskee sinua. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Oradexonia.

Varoitukset ja varotoimet

Jos deksametasonia annetaan ennenaikaisesti syntyneelle vauvalle, sydämen toimintaa ja rakennetta on seurattava.

Hoito tällä lääkkeellä voi aiheuttaa feokromosytoomakriisin, joka voi johtaa kuolemaan. Feokromosytooma on harvinainen lisämunuaisen kasvain. Kriisin yhteydessä voi ilmetä seuraavia oireita: päänsärkyä, hikoilua, sydämentykytystä ja korkeaa verenpainetta. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Oradexonia, jos

- kortikosteroidihoito on aiheuttanut sinulle aiemmin allergisia reaktioita. Pistoksena annettavien kortikosteroidien käytön yhteydessä on esiintynyt vaikeita allergisia reaktioita (mukaan lukien sokki).
- sinulla on tuumorilyysioireyhtymän oireet, kuten lihaskrampit, lihasheikkous, sekavuus, näön menetys tai näköhäiriöt ja hengenahdistus, jos sairastat pahanlaatuista veritautia.
- sinulla on tai sinulla epäillään olevan feokromosytooma (lisämunuaisen kasvain).
- sinulla on munuais- tai maksaongelmia
- sinulla on korkea verenpaine tai sydänsairaus
- sinulla on diabetes tai suvussa on esiintynyt diabetesta
- sinulla on luiden ohenemista (osteoporoosia), etenkin jos olet vaihdevuodet ohittanut nainen
- sinulla on ollut aiemmin lihasheikkoutta tätä tai muuta steroidivalmistetta käyttäessä
- sinulla on kohonnut silmänpaine (glaukooma) tai suvussa on esiintynyt glaukoomaa
- sinulla on mahahaava (peptinen haava)
- sinulla on mielenterveysongelmia tai sinulla on ollut mielenterveyden häiriö, joka paheni tämälääkityksistä lääkettä käytettäessä, kuten 'steroidipsykoosi'
- sinulla on epilepsia
- sinulla on migreeniä
- sinulla on loisten aiheuttama infektio
- sinulla on tuberkuloosi
- sinulla on kasvun hitautta
- sinulla on Cushingin oireyhtymä
- sinulla on ollut pään vamma
- sinulla on ollut aivohalvaus.
- tietyissä olosuhteissa sinulle ei pidä antaa rokotteita hoidon aikana. Hoitava lääkäri päättää, koskeeko rajoitus sinua. Altistumista vesi- ja tuhkarokolle on vältettävä hoidon aikana, jos et ole sairastanut niitä aiemmin. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos olet jostain syystä altistunut vesi- tai tuhkarokolle hoidon aikana.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Jos et ole varma koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Oradexonin ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Lapset

Jos lapsi käyttää Oradexonia, on tärkeää, että lääkäri seuraa hänen kasvuaan ja kehitystään säännöllisesti.

Oradexonia ei pidä antaa rutiininomaisesti ennenaikaisesti syntyneille vauvoille, joilla on hengityselinten ongelmia.

Muut lääkevalmisteet ja Oradexon

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Eräät lääkkeet saattavat aiheuttaa haittavaikutuksia ja joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa deksametasonin vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti.

Tämä koskee erityisesti:

- sydän- ja verenkierto-ongelmien hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten varfariini, korkean verenpaineen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä ja nesteenoistotabletteja (diureetit)
- antibiootteja kuten rifampisiini ja rifabutiini
- Deksametasoni voi heikentää niiden lääkkeiden vaikutuksia, joita maksassa oleva entsyymi (CYP 3A4) pilkkoo kehossa, esimerkiksi HIV-proteaasin estäjiä (esim. indinaviiri) ja tiettyjä antibiootteja (esim. erytromysiini).
- Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Oradexon-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).
- epilepsialääkkeitä, kuten fenytoiini, karbamatsepiini, fenobarbitoni ja primidoni
- kipua lievittäviä tai tulehdusta vähentäviä lääkkeitä, kuten aspiriini tai fenyylimbutatsoni
- diabeteslääkkeitä
- kaliumpitoisuuden pienentämiseen tarkoitettuja lääkkeitä
- myastenian hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- syöpälääkkeitä, kuten aminoglutetimidä
- efedriiniä, jota käytetään nenän tukkoisuuden lievitykseen
- asetatsoliamidia, jota käytetään glaukooman hoitoon
- Deksametasoni saattaa vaikuttaa tiettyjen antikoagulanttien (verihyytymien ehkäisyyn käytettävien kumariinien) tehoon.
- karbenoksolonia, jota käytetään joskus haavojen hoitoon.

Älä lopeta minkään muun steroidilääkityksen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Oradexon-valmistetta.

Voimassa olevat suositusten mukaiset yleiset varotoimet, jotka koskevat steroidien käyttöä tiettyjen sairauksien hoitoon, infektioiden peittymistä, samanaikaisia lääkityksiä jne.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Vastasyntyneillä, joiden äidit ovat saaneet deksametasoni-valmistetta raskauden loppuvaiheessa, voi olla alhainen verensokeripitoisuus syntymän jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Glukokortikoidit voivat aiheuttaa mielialan vaihteluita tai näköhäiriöitä. Jos huomaat tällaisia, varovaisuutta pitää noudattaa ajettaessa ja koneita käytettäessä.

3. Miten Oradexonia otetaan

Lääkäri antaa normaalisti Oradexonin. Se annetaan pistoksena lihakseen tai ihon alle. Lääke voidaan myös antaa pistoksena laskimoon. Annos riippuu sairaudestasi ja sen vaikeusasteesta. Annos on aikuisilla normaalisti 0,5–24 mg päivässä ja lapsilla 0,2–0,4 mg/kg päivässä.

Ota Oradexon-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Lääkäri päättää, miten pitkään sinun pitää ottaa deksametasonia. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

COVID-19:n hoitoon

Aikuispotilaille suositeltu annos on 7,89 mg (vastaa 6 mg:aa deksametasonin emäsmuotoa) laskimoon kerran vuorokaudessa enintään 10 vuorokauden ajan.

Käyttö nuorille

Pediatrisille potilaille (vähintään 12-vuotiaille nuorille) suositeltu annos on 7,89 mg (vastaa 6 mg:aa deksametasonin emäsmuotoa) laskimoon kerran vuorokaudessa enintään 10 vuorokauden ajan.

Jos otat enemmän Oradexonia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulle on mielestäsi annettu liian paljon Oradexonia, kerro siitä heti lääkärillesi. Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

- kurkun turpoaminen
- ihoreaktio
- hengitysvaikeudet.

Jos lopetat Oradexonin käytön

Tämän lääkkeen käytön äkillinen keskeyttäminen voi olla vaarallista. Jos sinun pitää lopettaa tämä lääkehoito, noudata lääkärin antamia ohjeita. Hän saattaa määrätä vähentämään asteittain saamasi lääkkeen määrää, kunnes lopetat sen käytön kokonaan. Jos lopetat tämän lääkkeen käytön liian aikaisin, voitisi saattaa huonontua.

Sinulle saattaa myös tulla jokin vieroitusoire. Näitä ovat mm. päänsärky, näköön liittyvät ongelmat (mukaan lukien kipu tai turvotus silmässä), pahoinvoinnin tunne tai pahoinvointi, kuume, lihasten ja nivelten kipu, nenän sisällä oleva turvotus, painon lasku, kutiseva iho ja sidekalvontulehdus.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Oradexon voi myös aiheuttaa haittavaikutuksia, kun lopetat sen käytön.

- Ks. kohta 3, 'Jos lopetat Oradexonin käytön'

Vakavat haittavaikutukset: kerro niistä heti lääkärille

Steroidit, myös Oradexon, voivat aiheuttaa vakavia mielenterveysongelmia. Ne ovat yleisiä sekä aikuisilla että lapsilla. Mielenterveysongelmia voi tulla noin viidelle 100:sta henkilöstä, jotka ottavat Oradexonin kaltaisia lääkkeitä. Nihin kuuluvat:

- masennuksen tunne, mukaan lukien itsemurha-ajatukset
- korkean mielialan tunne (mania) tai ylös ja alas vaihtelevat mielialat

- ahdistuneisuuden tunne, univaikeudet, ajattelun vaikeudet tai sekavuus ja muistinmenetykset
- sellaisten asioiden tunteminen, näkeminen tai kuuleminen, joita ei ole olemassa
- oudot ja pelottavat ajatukset, jotka muuttavat toimintaasi tai yksin olemisen tunteet.

Jos huomaat mitä tahansa näistä ongelmista, **kerro siitä heti lääkärille.**

Jos sinulle tulee allerginen reaktio Oradexonille, mene heti lääkärin vastaanotolle.

Allergiseen reaktioon voi kuulua:

- mikä tahansa ihottuma tai ihon kutina
- hengitysvaikeudet tai pyörtyminen
- angioedeema (kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turpoaminen ja nielemis- tai hengitysvaikeudet).

Jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian:

- **Maha- ja suolisto-ongelmat:** mahahaavat, jotka saattavat puhjeta tai vuotaa, ruoansulatushäiriö, ripuli, pahoinvoinnin tunne tai pahoinvointi
- **Haimatulehdus**
- **Veren suoloihin liittyvät ongelmat** kuten liian paljon natriumia tai liian vähän kaliumia tai kalsiumia. Nesteen kertyminen elimistöön.
- **Sydän- ja verenkierto-ongelmat:** ennenaikaisesti syntyneiden vauvojen sydänlihaksen paksuuntuminen (hypertrofinen kardiomyopatia), joka yleensä palautuu normaaliksi hoidon lopettamisen jälkeen (esiintymistiheys tuntematon), korkea verenpaine, verihyytymät
- **Luustoon liittyvät ongelmat:** luiden oheneminen (osteoporoosi), johon liittyy kohonnut murtumien riski, luustosairaus, jänneiden vaurioituminen, jänteen vaurioituminen pistoksen antokohdassa
- **Toistuvat infektiot**, jotka pahenevat joka kerralla, kuten vesirokko. Myös hiivatulehdus.
- **Iho-ongelmat:** hitaammin paranevat haavat, mustelmat, akne, tavallista voimakkaampi hikoilu. Polttava tunne, punoitus ja turvotus pistoksen antokohdassa. Tämä ei kestä pitkään.
- **Silmäongelmat:** kohonnut silmänpaine, mukaan lukien glaukooma, silmän häiriöt kuten kaihit, silmän infektiot, näköhäiriöt, näön menetys, Näön hämärtyminen
- **Hormoni-ongelmat:** epäsäännölliset tai puuttuvat kuukautiset, kasvun hitaus lapsilla ja nuorilla, kasvojen turvotus ('Cushingoidi'- tai 'kuukasvot'), tämä saattaa vaikuttaa diabetekseen ja saatat huomata, että alat tarvita suurempia diabeteslääkkeen annoksia, kehosi ei välttämättä pysty vastaamaan normaalisti voimakkaaseen stressiin kuten onnettomuuksiin, leikkauksiin tai sairauksiin, ylimääräisen kehon karvoituksen kasvaminen (etenkin naisilla), lisääntynyt ruokahalu tai painonnousu
- **Hermoston ongelmat:** kohtaukset tai epilepsia saattavat pahentua, vaikea-asteinen epätavallinen päänsärky, johon liittyy näköhäiriöitä, unettomuus, masennuksen tunne, äärimmäiset mielialan vaihtelut, skitsofrenian paheneminen, päänsärky tai näköhäiriöt (mukaan lukien silmien kipu tai turvotus)
- **Valkosolujen määrän kasvu veressä**

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Oradexonin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa.

Valmiste on käytettävä heti ensimmäisen avaamisen jälkeen mikrobikontaminaation välttämiseksi.

Infuusionesteisiin laimennettu Oradexon säilyttää tehonsa joko 12 tuntia säilytettynä huoneenlämmössä (15 ° – 25 °C) tai 24 tuntia säilytettynä 2–8 °C:ssa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oradexon sisältää

- Vaikuttava aine on deksametasoni (natriumfosfaattina).
 - Yksi ml sisältää vaikuttavana aineena 5 mg glukokortikoidia, deksametasoninatriumfosfaattia.
- Muut aineet ovat glyseroli, dinatriumedetaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi ja natriumhydroksidi tai fosforihappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Oradexon on kirkas, väritön liuos. Se toimitetaan injektiopulloissa.

10 x 1 ml ja 50 x 1 ml

2 ml:n väritön injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irlanti

Tel: +358 974 790 156

Valmistaja

Delpharm Saint Remy

Rue de l'Isle

Saint Remy Sur Avre

28380

Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.8.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Oradexon 5 mg/ml injektionsvätska, lösning dexametasonnatriumfosfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Oradexon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oradexon
3. Hur du tar Oradexon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oradexon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oradexon är och vad det används för

Detta läkemedel heter Oradexon och det verksamma ämnet är dexametason.

Dexametason är en syntetisk glukokortikoid (adrenokortikotropt hormon).

Kortikosteroider är hormoner som finns naturligt i kroppen och som hjälper till att hålla dig frisk. Kortikosteroider, till exempel Oradexon, används för att behandla olika inflammatoriska sjukdomar i kroppen.

Oradexon dämpar inflammation som annars kan försämra ditt tillstånd. Du måste ta detta läkemedel regelbundet för att dra maximal nytta av det.

Oradexon används för att:

- dämpa inflammation
- behandla ett antal olika sjukdomar i immunsystemet inklusive:
 - reumatism (smärta, stelhet eller begränsning av rörelser i leder, muskler och senor)
 - inflammationer inklusive inflammation i leder och vävnad runt leder (reumatoid artrit), inflammation i huden (till exempel kontaktdermatit), ögon, blodkärl och andra delar av kroppen
 - allergiska tillstånd som orsakar ledsmärta, hudutslag och feber
 - överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) mot andra läkemedel eller insektsbett
 - anafylaktisk chock (plötslig allvarlig allergisk reaktion)
 - astma
 - potentiell avstötning av organ eller vävnadstransplantat
 - binjuresjukdomar
 - svullnad i hjärnan och som en del av behandlingen för vissa typer av cancer
 - lupus erythematosus.

Oradexon används för behandling av coronavirussjukdom 2019 (COVID-19) hos vuxna och ungdomar (som är minst 12 år och har en kroppsvikt på minst 40 kg) med andningssvårigheter och behov av syrgasbehandling.

2. Vad du behöver veta innan du tar Oradexon

Ta inte Oradexon:

- om du är allergisk mot dexametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
Tecken på en allergisk reaktion innefattar utslag, klåda eller andnöd.
- om du har en infektion som påverkar hela kroppen.
- om du har en infektion i en led.
- om du har instabila leder. Detta är ett tillstånd där leder, till exempel ett knä, plötsligt kan ge vika.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oradexon.

Varningar och försiktighet

Om dexametason ges till ett för tidigt fött barn måste hjärtats funktion och struktur övervakas.

Behandling med detta läkemedel kan orsaka feokromocytomkris, som kan vara livshotande. Feokromocytom är en sällsynt tumör på binjurarna. Feokromocytomkris kan uppträda med följande symtom: huvudvärk, svettningar, hjärtklappning och högt blodtryck. Kontakta omedelbart läkare om du får några av dessa symtom.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Oradexon:

- om du har haft en allergisk reaktion under behandling med kortikosteroider. Svåra allergiska reaktioner (inklusive chock) har inträffat vid injektion med kortikosteroider.
- om du har symtom på tumörlyssyndrom såsom muskelsvagheter, förvirring, synförlust eller synstörningar och andnöd, om du har en elakartad blodsjukdom.
- om du har eller misstänks ha feokromocytom (en tumör på binjurarna).
- om du lider av njur- eller leverbesvär
- om du har högt blodtryck eller en hjärtsjukdom
- om du har diabetes eller om det finns en historik av diabetes i släkten
- om du lider av benskörhet (osteoporos), särskilt om du är kvinna och har gått igenom klimakteriet
- om du tidigare har drabbats av muskelsvagheter under behandling med detta läkemedel eller andra steroider
- om du har förhöjt tryck i ögonen (glaukom) eller om det finns en historik av glaukom i släkten
- om du har magsår (peptiskt ulkus)
- om du lider av psykiska besvär eller om du har haft en psykisk sjukdom som förvärrats av denna typ av läkemedel, till exempel "steroidpsykos"
- om du lider av epilepsi
- om du lider av migrän
- om du har en parasitinfektion
- om du har tuberkulos (TBC)
- om du lider av tillväxthämning
- om du lider av Cushings syndrom
- om du har haft en skallskada
- om du har haft en stroke.
- under behandlingen bör du, under vissa omständigheter, inte vaccineras. Din läkare kommer att avgöra om detta gäller för dig. Exponering för vattkoppor eller mässlingen bör, om du inte haft dessa sjukdomar tidigare, undvikas under behandlingen. Kontakta läkare om du av någon anledning har exponerats för vattkoppor eller mässlingen under behandlingen.
- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oradexon.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Barn

Om barn behandlas med Oradexon är det viktigt att läkaren regelbundet kontrollerar deras tillväxt och utveckling.

Oradexon ska inte ges rutinmässigt till prematura spädbarn med andningsbesvär.

Andra läkemedel och Oradexon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan orsaka biverkningar och effekten av vissa läkemedel kan förändras. Alternativt kan dessa läkemedel påverka effekten av dexametason om läkemedlen används samtidigt.

Detta gäller särskilt:

- läkemedel som används för behandling av hjärt- och blodbesvär, till exempel warfarin, läkemedel mot högt blodtryck och vätskedrivande läkemedel (diuretika)
- antibiotika, till exempel rifampicin och rifabutin
- dexametason kan minska effekten av läkemedel som bryts ned i kroppen av ett enzym i levern (CYP3A4), till exempel HIV-proteashämmare (t.ex. indinavir) och vissa antibiotika (t.ex. erytromycin)
- vissa läkemedel kan öka effekterna av Oradexon och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).
- läkemedel för behandling av epilepsi, till exempel fenytoin, karbamazepin, fenobarbital och primidon
- läkemedel som lindrar smärta eller dämpar inflammation, till exempel acetylsalicylsyra eller fenylbutazon
- läkemedel som används för behandling av diabetes
- läkemedel som används för att sänka kaliumnivåer
- läkemedel som används för behandling av myastenia
- behandlingar mot cancer, till exempel aminoglutetimid
- efedrin, som används för att lindra symtom vid nästäppa
- acetazolamid, som används för behandling av glaukom
- dexametason kan påverka effekten av vissa antikoagulantia (kumariner som används för att förebygga blodproppar)
- karbenoxolon, som i vissa fall används för behandling av magsår.

Du ska inte sluta ta andra steroidläkemedel, såvida inte din läkare säger åt dig att göra det.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Oradexon.

Allmänna försiktighetsåtgärder vid användning av steroider för specifika sjukdomar, maskering av infektion, samtida läkemedel osv. enligt aktuella rekommendationer.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Nyfödda barn till mödrar som fått dexametason i slutet av graviditeten kan ha låga blodsockernivåer efter födseln.

Körförmåga och användning av maskiner

Glukokortikoider kan orsaka humörförändringar eller synrubbingar. Om du noterar detta ska du iaktta försiktighet vid framförande av fordon och användning av maskiner.

3. Hur du tar Oradexon

Oradexon ges normalt av en läkare. Det ges som injektion i en muskel eller under huden. Det kan även ges som injektion i en ven. Dosen beror på din sjukdom och hur allvarlig den är. Rekommenderad dos för vuxna är 0,5 till 24 mg dagligen och för barn 0,2 till 0,4 mg/kg dagligen.

Ta alltid Oradexon exakt enligt anvisningarna från din läkare. Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska ta dexametason. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För behandling av COVID-19

Vuxna patienter rekommenderas få 7,89 mg (motsvarande 6 mg av basformen av dexametason) intravenöst (i en ven) en gång dagligen i upp till 10 dagar.

Användning hos ungdomar

Pediatriska patienter (ungdomar på minst 12 år) rekommenderas få 7,89 mg (motsvarande 6 mg av basformen av dexametason) intravenöst (i en ven) en gång dagligen i upp till 10 dagar.

Om du har använt för stor mängd av Oradexon

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning

Tala omedelbart med läkare om du tror att du har fått för stor mängd Oradexon. Följande effekter kan förekomma:

- svullnad i halsen
- hudreaktion
- andningssvårigheter.

Om du slutar att använda Oradexon

Det kan vara farligt att plötsligt sluta använda detta läkemedel. Rådfråga läkare om du behöver avbryta behandlingen. Han eller hon kan informera dig om att gradvis sänka den mängd av läkemedlet du får tills det är helt utsatt. Om du slutar använda läkemedlet för snabbt kan din hälsa försämrans.

Du kan även drabbas av "utsättningssymtom". Dessa kan innefatta huvudvärk, besvär med synen (inklusive smärta eller svullnad i ögat), illamående eller kräkningar, feber, smärta i muskler och leder, svullnad inuti näsan, viktnedgång, klåda i huden och konjunktivit.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Dexametason kan även orsaka biverkningar när du avslutar behandlingen. Se avsnitt 3, Om du slutar att använda Oradexon.

Allvarliga biverkningar: tala med läkare omedelbart

Steroider inklusive dexametason kan orsaka allvarliga psykiska besvär. Detta är vanligt hos både vuxna och barn. Det kan drabba cirka 5 av 100 patienter som behandlas med läkemedel som dexametason. Dessa innefattar:

- depressiva känslor, inklusive självmordstankar
- känslor av upprymdhet (mani) eller humörsvängningar
- ångest, sömnbesvär, svårigheter att tänka eller förvirring och minnesförlust
- att känna, se eller höra saker som inte existerar

- konstiga och skrämmande tankar, beteendeförändringar eller känslor av ensamhet.

Om du drabbas av något av dessa besvär, **tala med läkare omedelbart**.

Uppsök läkare omedelbart om du drabbas av en allergisk reaktion mot de xametason

En allergisk reaktion kan innefatta:

- alla typer av hudutslag eller klåda i huden
- andningssvårigheter eller svimning
- angioödem (svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg med svårigheter att svälja eller andas).

Uppsök läkare så snart som möjligt om du drabbas av någon av följande biverkningar:

- **Besvär från magtarmkanalen:** magsår som kan brista eller blöda, matsmältningsbesvär, diarré, illamående eller kräkningar
- **Bukspottkörtelinflammation**
- **Problem med salterna i blodet**, till exempel för mycket natrium eller för lite kalium eller kalcium. Ansamling av vätska i kroppen.
- **Besvär med hjärtat och blodet:** Förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati) hos för tidigt födda barn, som vanligtvis återgår till normal tjocklek efter att behandlingen avbrutits (ingen känd frekvens), högt blodtryck, blodproppar
- **Skelettbesvär:** benskörhet (osteoporos) med ökad risk för frakturer, skelettsjukdom, senskador, skador i den led där injektionen gets
- **Återkommande infektioner** som förvärras för varje gång, till exempel vattkoppor. Även torsk.
- **Hudbesvär:** sår som läker långsammare, blåmärken, akne, ökade svettningar. Brännande känsla, rodnad och svullnad vid injektionsstället. Detta är inte långvarigt.
- **Ögonbesvär:** förhöjt tryck i ögat inklusive glaukom, ögonsjukdomar såsom katarakt, ögoninfektioner, synstörningar, synförlust, Dimsyn
- **Hormonrubbingar:** oregelbunden eller utebliven menstruation, tillväxthämning hos barn och ungdomar, svullnad i ansiktet (kallas Cushings syndrom eller månansikte), effekter på diabetes som leder till behov av högre doser av blodsockersänkande läkemedel, försämring i kroppens förmåga att svara på normal till hög stress, till exempel olyckor, kirurgi eller sjukdom, växt av extra kroppsbehåring (särskilt hos kvinnor), ökad aptit eller viktökning
- **Besvär med nervsystemet:** försämring av anfall eller epilepsi, svår ovanlig huvudvärk med synrubbingar, sömnlöshet, depressiva känslor, extrema humörsvägningar, försämrad schizofreni, huvudvärk eller synbesvär (inklusive smärta eller svullnad i ögon).
- Ett ökat antal **vita blodkroppar** i blodet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Orade xon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen.

Efter öppnande ska läkemedlet användas omedelbart för att förhindra mikrobiell kontamination.

Oradexon som blandats ut i infusionsvätskor bibehåller sin effekt antingen 12 timmar vid förvaring i rumstemperatur (15–25 °C) eller 24 timmar vid förvaring i 2–8 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dexametason (som natriumfosfat)
 - En ml innehåller 5 mg glukokortikoid, dexametasonnatriumfosfat, som verksamt ämne.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, dinatriumedetat, vatten för injektionsvätskor och natriumhydroxid eller fosforsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oradexon är en klar, färglös vätska. Den levereras i injektionsflaskor.

10 x 1 ml och 50 x 1 ml

2 ml färglös flaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irland

Tel: +358 974 790 156

Tillverkare

Delpharm Saint Remy

Rue de l'Isle

Saint Remy Sur Avre

28380

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 29.8.2022