

Merck Serono



Fortecortin[®] Inject 8 mg Injektionslösung in einer Ampulle

Dexamethason, ein Nebennierenrindenhormon.

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fortecortin Inject 8 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fortecortin Inject 8 mg beachten?
3. Wie ist Fortecortin Inject 8 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fortecortin Inject 8 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FORTECORTIN INJECT 8 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fortecortin Inject 8 mg ist ein synthetisches Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolyt-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Fortecortin Inject 8 mg wird angewendet bei

Erkrankungen, die eine Behandlung mit Glucocorticoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

Systemische Anwendung

- Hirnswellung, ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung
- Schockzustand nach schweren Verletzungen, zur vorbeugenden Behandlung der Schocklunge
- Schwerer akuter Asthmaanfall
- Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten, wie Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme
- Behandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können), wie systemischer Lupus erythematodes
- 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 ist
- Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus; nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie)
- Unterstützende Behandlung bei bösartigen Tumoren
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder bei Zytostatikabehandlung

Lokale Anwendung:

- Injektion in Gelenke: Persistierende Entzündung in einem oder wenigen Gelenken nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen, aktivierter Arthrose, akuten Formen der Periarthropathia humeroscapularis
- Infiltrationstherapie (strenge Indikationsstellung): nichtbakterielle Tendovaginitis und Bursitis, Periarthropathien, Insertionstendopathien

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FORTECORTIN INJECT 8 MG BEACHTEN?

Fortecortin Inject 8 mg darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile von Fortecortin Inject 8 mg sind.

In Einzelfällen wurden bei Anwendung von Fortecortin Inject 8 mg schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Atemnot (Bronchospasmus) und/oder Blutdruckabfall oder -anstieg beobachtet.

Die Injektion in Gelenke darf nicht erfolgen bei

- Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks
- bakteriellen Gelenkentzündungen
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks
- Blutungsneigung (spontan oder durch Antikoagulantien)
- gelenknahen Verkalkungen
- nicht vaskularisierter Knochennekrose
- Sehnenriss
- Charcot-Gelenk

Die Infiltration ohne kausale Zusatzbehandlung darf bei Infektionen im Anwendungsbereich nicht erfolgen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fortecortin Inject 8 mg ist in folgenden Fällen erforderlich:

Kommt es während der Behandlung mit Fortecortin Inject 8 mg zu besonderen körperlichen Stress-Situationen (Unfall, Operation, Geburt u. a.), kann eine vorübergehende Dosiserhöhung erforderlich werden.

Fortecortin Inject 8 mg kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren. Stumme Infektionen können wieder aktiviert werden.

Eine Behandlung mit Fortecortin Inject 8 mg sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Ggf. müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden:

- akute Virusinfektionen (Hepatitis B, 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)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen). Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Zwergfadenwürmern (Strongyloiden) kann Fortecortin Inject 8 mg zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen.
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose

Folgende Erkrankungen müssen bei gleichzeitiger Behandlung mit Fortecortin Inject 8 mg gezielt überwacht und den Erfordernissen entsprechend behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- Knochenschwund (Osteoporose)
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte), einschließlich Selbstmordgefährdung. In diesem Fall wird neurologische oder psychiatrische Überwachung empfohlen.
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom); augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen.
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges; augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen.

Wegen der Gefahr eines Darmwandzruchs darf Fortecortin Inject 8 mg 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, möglicherweise auch ohne Bauchfellreizung
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwürs 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 schwerem Bluthochdruck und/oder schwerer Herzschwäche sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Unter hohen Dosen kann es zu einer Pulsverlangsamung kommen.

Schwere anaphylaktische Reaktionen (Überreaktion des Immunsystems) können auftreten.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und von Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorochinolone (bestimmte Antibiotika) und Fortecortin Inject 8 mg zusammen verabreicht werden.

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen.

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

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Fortecortin Inject 8 mg ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Fortecortin Inject 8 mg behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Patienten, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Patienten während einer Behandlung mit Fortecortin Inject 8 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der ggf. eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Bei intravenöser Anwendung sollte die Injektion langsam (über 2-3 Minuten) erfolgen, da bei zu rascher Gabe kurzfristige, bis zu 3 Minuten anhaltende, an sich harmlose Nebenerscheinungen in Form von unangenehmem Kribbeln oder Parästhesien auftreten können.

Bei Fortecortin Inject 8 mg handelt es sich um ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung über einen längeren Zeitraum sind weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wie sie für glucocorticoidhaltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Bei lokaler Anwendung müssen mögliche systemische Neben- und Wechselwirkungen beachtet werden.

Die intraartikuläre Gabe von Fortecortin Inject 8 mg erhöht die Gefahr von Gelenkinfektionen. Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glucocorticoiden 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.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sollte Fortecortin Inject 8 mg wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden, und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Menschen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fortecortin Inject 8 mg Injektionslösung

Fortecortin Inject 8 mg Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Fortecortin Inject 8 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Dexamethason passiert die Plazenta. Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft unterrichten. Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft angewendet, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausschleichende Ersatzbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

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 abgestellt werden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Fortecortin Inject 8 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Bei der Einnahme von Fortecortin Inject 8 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Fortecortin Inject 8 mg?

- 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.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Corticoidwirkung verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Fortecortin Inject 8 mg kann verstärkt werden.
- Ephedrin (kann z. B. in Arzneimitteln gegen Hypotonie, chronische Bronchitis, Asthmaanfälle und zur Abschwellung der Schleimhäute bei Schnupfen sowie als Bestandteil von Appetitzüglern enthalten sein): Durch beschleunigten Abbau im Körper kann die Wirksamkeit von Fortecortin Inject 8 mg herabgesetzt werden.

Wie beeinflusst Fortecortin Inject 8 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- Fortecortin Inject 8 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- Fortecortin Inject 8 mg kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- Fortecortin Inject 8 mg kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel (Laxantien) verstärken.
- Fortecortin Inject 8 mg kann die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- Fortecortin Inject 8 mg 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.
- Fortecortin Inject 8 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Zerstörung der Muskulatur (Salicylate, Indometacin und andere nichtsteroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Fortecortin Inject 8 mg kann die muskelschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende-Muskelrelaxantien) verlängern.
- Fortecortin Inject 8 mg kann die augendrucksteigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- Fortecortin Inject 8 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.

- Fortecortin Inject 8 mg 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.
- Fortecortin Inject 8 mg kann den Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- Fortecortin Inject 8 mg kann mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (immunsuppressive Substanzen) die Infektanfälligkeit erhöhen und bereits bestehende, aber vielleicht noch nicht ausgebrochene Infektionen verschlimmern.
- Zusätzlich für Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Fortecortin Inject 8 mg kann die Ciclosporinspiegel erhöhen und dadurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.
- Fluorochinolone, eine bestimmte Gruppe von Antibiotika, können das Risiko von Sehnenabrissen erhöhen.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

Glucocorticoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

3. WIE IST FORTECORTIN INJECT 8 MG ANZUWENDEN?

Wenden Sie Fortecortin Inject 8 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Fortecortin Inject 8 mg sonst nicht richtig wirken kann. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Injektionslösung zur Gabe in die Vene oder zur Injektion in Muskel oder Gewebe.

Fortecortin Inject 8 mg wird langsam (2-3 Minuten) in die Vene verabreicht. Wenn eine Gabe in die Vene nicht möglich ist und wenn die Kreislauffunktion intakt ist, kann Fortecortin Inject 8 mg auch in den Muskel verabreicht werden. Fortecortin Inject 8 mg kann auch infiltrativ oder intraartikulär angewendet werden.

Der direkten intravenösen Applikation beziehungsweise Injektion in den Infusionsschlauch sollte der Vorzug vor einer Infusion gegeben werden.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen. In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion 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 Gelenks angezeigt.

Infiltration: Fortecortin Inject 8 mg wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Vorsicht, keine intratendinöse Injektion! Injektionen in kurzen Abständen sollen vermieden werden, strenge aseptische Kautelen sind zu beachten.

Hinweise zur Verwendbarkeit der Lösung

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

Zur Kompatibilität mit Infusionslösungen siehe 5.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für

Systemische Anwendung

- Hirnswellung: Anfänglich bei akuten Formen in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad 8-10 mg (bis 80 mg) in die Vene (i.v.), anschließend 16-24 mg (bis 48 mg) pro Tag, verteilt auf 3-4 (bis 6) Einzelgaben in die Vene über 4-8 Tage.
- Hirnswellung infolge bakterieller Hirnhautentzündung: 0,15 mg pro kg Körpergewicht i.v. alle 6 Stunden über 4 Tage, Kinder: 0,4 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden über 2 Tage, beginnend vor der ersten Antibiotikagabe.
- Schockzustand nach schweren Verletzungen: Anfänglich 40-100 mg (Kinder: 40 mg) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden oder 6-stündlich 16-40 mg über 2-3 Tage.
- Schwere akuter Asthmaanfall: So früh wie möglich 8-20 mg i.v., bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg alle 4 Stunden. Kinder: 0,15-0,3 mg Dexamethason/kg Körpergewicht, bzw. 1,2 mg/kg Körpergewicht i.v. als Bolus, dann 0,3 mg/kg alle 4-6 Stunden.
- Akute Hautkrankheiten: Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8-40 mg i.v., in Einzelfällen bis 100 mg. Anschließend Weiterbehandlung mit Tabletten in fallender Dosierung.
- Systemischer Lupus erythematoses: 6-16 mg.
- Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkerstörung führen: 12-16 mg, wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen ist: 6-12 mg.
- Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen: 4-20 mg pro Tag i.v. über einige Tage, nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie; in Einzelfällen (z. B. Typhus) mit Anfangsdosen bis 200 mg i.v., dann ausschleichen.
- Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren: anfänglich 8-16 mg/Tag, bei länger dauernder Therapie 4-12 mg.
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen unter Zytostatika-Behandlung im Rahmen bestimmter Schemata: 10-20 mg i.v. vor Beginn der Chemotherapie, danach erforderlichenfalls 2-3 Mal täglich 4-8 mg über 1-3 Tage (mäßig emetogene Chemotherapie) bzw. bis zu 6 Tage (hoch emetogene Chemotherapie).
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen: Einzeldosis von 8-20 mg vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahren 0,15-0,5 mg/kg Körpergewicht (max. 16 mg).

Lokale Anwendung:

Die lokale Infiltrations- und Injektionstherapie führt man meist mit 4-8 mg durch, bei der Injektion in kleine Gelenke genügen 2 mg Dexamethason-dihydrogenphosphat.

Anwendung

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.

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.

Abruptes Absetzen einer mehr als ca. 10 Tage durchgeführten Medikation kann zum Auftreten einer akuten Nebennierenrinden-Insuffizienz führen, deshalb ist bei vorgesehenem Absetzen die Dosis langsam zu reduzieren.

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

Wenn Sie eine größere Menge Fortecortin Inject 8 mg angewendet haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Fortecortin Inject 8 mg auch bei kurzfristiger Anwendung 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 Fortecortin Inject 8 mg vergessen haben

Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter angewendet werden. Wenn mehrmals die Anwendung vergessen wurde, kann es u. U. 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 ggf. anpassen wird.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Fortecortin Inject 8 mg abrechnen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Fortecortin Inject 8 mg 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 Stress-Situation ohne ausreichende Glucocorticoid-Produktion kann lebensgefährlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fortecortin Inject 8 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Die Gefahr von Nebenwirkungen ist bei der kurzfristigen Dexamethasontherapie gering, eine Ausnahmschlebung, ödemartige hochdosierte Therapie dar, bei der auf Elektrolytverschiebungen, Porenbildung, evtl. Blutdrucksenkung, Herzversagen, Herzrhythmusstörungen oder Krämpfe zu achten ist und auch bei kurzfristiger Gabe mit der klinischen Manifestation von Infektionen gerechnet werden muss. Man achte auch auf Magen- und Darmulzera (oft stressbedingt), die infolge der Corticoidbehandlung symptomarm verlaufen können, und auf die Herabsetzung der Glucosetoleranz. Fortecortin Inject 8 mg kann in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock auslösen.

Bei längerer Anwendung insbesondere hoher Dosen sind jedoch Nebenwirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Maskierung von Infektionen, Auftreten, Wiederauftreten und Verschlimmerung von Virus-, Pilz-, Bakterieninfektionen sowie parasitärer oder opportunistischer Infektionen, Aktivierung einer Zwergfadenwurminfektion.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

Erkrankungen des Immunsystems:

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Arzneimittelhautreizung), schwere anaphylaktische Reaktionen, wie Herzrhythmusstörungen, Bronchospasmen (Krämpfe der glatten Bronchialmuskulatur), zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Schwächung der Immunabwehr.

Erkrankungen des Hormonsystems:

Ausbildung eines sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), vermehrter Natriumgehalt mit Gewebswassersucht (Ödeme), Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen), Appetitsteigerung.

Psychiatrische Erkrankungen:

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Manie, Halluzinationen, Stimmungsinstabilität, Angstgefühle, Schlafstörungen, Selbstmordgefährdung.

Erkrankungen des Nervensystems:

Erhöhter Hirndruck, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie), gehäufteres Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie.

Augenerkrankungen:

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen hervorgerufenen Entzündungen am Auge; Verschlechterung von bakteriellen Entzündungen der Hornhaut, hängendes Augenlid, Pupillenerweiterung, Bindehautschwellung, Perforation der weißen Augenhaut, in seltenen Fällen reversibles Hervortreten des Augapfels, bei subkonjunktivaler Anwendung auch Herpes-simplex-Hornhautentzündung, Perforation der Hornhaut in bestehender Hornhautentzündung.

Gefäßkrankungen:

Bluthochdruck, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeitbehandlung), erhöhte Gefäßbrüchigkeit.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magenbeschwerden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Dehnungstreifen der Haut, Dünnerwerden der Haut („Pergamenthaut“), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Muskelerkrankungen, Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen), Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung, Sehnenrisse, Fetteinlagerungen in der Wirbelsäule (epidurale Lipomatose), Wachstumshemmung bei Kindern.

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, äußern kann.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Störungen der Sexualhormonsekretion (in Folge davon Auftreten von Unregelmäßigkeit oder Ausbleiben der Regel (Amenorrhoe), männliche Körperbehaarung bei Frauen (Hirsutismus), Impotenz).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Verzögerte Wundheilung.

Bei lokaler Anwendung:

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und einer Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Corticosteroide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden.

Maßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Fortecortin Inject 8 mg bemerken. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. WIE IST FORTECORTIN INJECT 8 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Verpackung aufgedruckt. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der inneren und äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Halbbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Nach Anbruch sofort verwenden.

Die Injektionslösung ist mit folgenden Infusionslösungen (jeweils 250 und 500 ml) kompatibel und innerhalb von 24 Stunden zum Verbrauch bestimmt:

- Isotonische Kochsalzlösung
- Ringer-Lösung
- Glucose-Lösung 5 %

Bei Kombination mit Infusionslösungen sind die Informationen der jeweiligen Anbieter über ihre Infusionslösungen, so auch zu Kompatibilität, Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen, zu beachten.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fortecortin Inject 8 mg Injektionslösung in einer Ampulle enthält

Der Wirkstoff ist: Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.), ein Nebennierenrindenhormon.

Ampulle mit 2 ml Injektionslösung.

1 Ampulle enthält 8,74 mg Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.), entsprechend 8 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat (Ph.Eur.), Kreatinin, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-lösung 1 mol/l (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke (Ph.Eur.).

Wie Fortecortin Inject 8 mg Injektionslösung in einer Ampulle aussieht und Inhalt der Packung

Fortecortin Inject 8 mg ist in Packungen mit 3 Ampullen und 10 Ampullen (Klinikpackung) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck Serono GmbH
Alsfelder Straße 17
64289 Darmstadt

E-Mail: medizinpartner@merckserono.de

Servicenummer (6 Cent pro Gespräch aus dem Netz der Telekom, ggf. abweichende Preise aus dem Mobilfunknetz): Tel.-Nr.: (0180) 222 76 00 Fax-Nr.: (06151) 6285 816

Hersteller:
Merck KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.