

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Dexamethason CF 20 mg/ml</b> , oplossing voor injectie	RVG 55091	
Dexamethasone sodium phosphate 26.31 mg/ml		1.3.1.3-1
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Dexamethason CF 20 mg/ml, oplossing voor injectie

Dexamethasonnatriumfosfaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dexamethason CF 20 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Dexamethason CF 20 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

##### Geneesmiddelengroep

Dexamethason behoort tot de groep van de zogenaamde *bijnierschorshormonen (corticosteroiden)*; dit zijn stoffen met een ontstekingsremmende werking. Dexamethason CF 20 mg/ml werkt ontstekingsremmend en vermindert overgevoeligheidsreacties en afweerreacties.

Dexamethason is een synthetisch glucocorticoïd (adrenocorticaal hormoon).

##### Toepassing van het geneesmiddel

Dexamethason CF 20 mg/ml wordt gebruikt bij:

- ernstige bloeddrukval met bewustzijnsverlies (*shock*), met name wanneer deze het gevolg is van heftige overgevoeligheidsreacties.
- de behandeling van vochtophoping in de hersenen (*hersenoedeem*), bijv. als gevolg van een hersentumor, een chirurgische ingreep in de hersenen, ernstige verwondingen aan het hoofd, bijv. als gevolg van een hersentumor.
- de behandeling van coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij volwassenen en jongeren (van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg) die aanvullende zuurstoftherapie nodig hebben.

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

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij zweren van de maag of de twaalfvingerige darm
- Wanneer u een acute infectie heeft met een virus of schimmel
- Wanneer u een tropische worminfectie heeft
- Als u gevaccineerd bent met levend, verzwakt virus

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050863	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Dexamethason CF 20 mg/ml</b> , oplossing voor injectie	RVG 55091	
Dexamethasone sodium phosphate 26.31 mg/ml		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-2

- Als u overgevoelig bent voor sulfiet – dit geldt in het bijzonder voor astmapatiënten en baby's die te vroeg geboren zijn
- Bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen (jonger dan 4 weken) vanwege de aanwezigheid van benzylalcohol

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Voorzichtigheid is geboden bij kinderen jonger dan 3 jaar, omdat één van de hulpstoffen in dit middel overgevoeligheid kan veroorzaken.
- Dit middel kan bepaalde verschijnselen van een infectie onderdrukken en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden.
- Tijdens een behandeling met dit middel mag u, onder bepaalde omstandigheden, niet worden ingeënt. Uw arts zal bepalen of dit voor u geldt. Blootstelling aan waterpokken en mazelen dient, indien u hiertegen niet bent ingeënt en de ziektes nog niet hebt doorgemaakt, te worden voorkomen. Mocht u toch zijn blootgesteld, neem dan direct contact op met uw arts.
- Wanneer u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad; u moet uw arts hierover van tevoren inlichten omdat extra controle nodig kan zijn:
  - botontkalking (osteoporose)
  - hoge bloeddruk (hypertensie)
  - bepaalde psychische stoornissen
  - suikerziekte (diabetes mellitus)
  - een verleden van tuberculose
  - verhoogde oogboldruk (glaucoom)
  - spierziekte veroorzaakt door glucocorticoïden
  - gestoorde leverfunctie
  - gestoorde nierfunctie
  - epilepsie
  - maag- of darmzweer
  - recente hartaanval
  - virusinfectie van het oog (herpes)
  - verminderde schildklierfunctie (hypothyreoïdie)
  - aanwezige of verborgen infectie van de dunne of dikke darm met parasieten (amoebiasis) of wormen (strongyloidiasis)
  - chronische ontsteking van het slijmvlies van de dikke darm (colitis ulcerosa)
- Bij langdurige toediening van dit middel aan kinderen moet de arts de groei en lichamelijke ontwikkeling van het kind in de gaten houden.
- Bij te vroeg geboren baby's kan een vroege behandeling met een startdosering van 0,25 mg/kg dexamethason tweemaal per dag (binnen 96 uur) leiden tot bijwerkingen bij het kind zoals bijvoorbeeld hersenbeschadiging op vroege leeftijd (cerebral palsy).
- Bij gebruik door ouderen kunnen de algemene bijwerkingen van de therapie met Dexamethason CF ernstiger gevolgen hebben; dit geldt bijvoorbeeld voor botontkalking, hoge bloeddruk, kaliumtekort in het bloed, suikerziekte, vatbaarheid voor infecties en het dunner worden van de huid. De arts dient dit voortdurend in de gaten te houden.
- Na langdurige therapie met dit middel mag de therapie niet abrupt gestopt worden; dit kan nadelige gevolgen hebben.
- Hoge doses van dit middel zouden zout- en waterretentie kunnen veroorzaken. Indien uw arts dit constateert, kunnen beperking van het zoutgebruik en extra kalium noodzakelijk zijn.
- Dit middel kan een eventuele bestaande schimmelinfectie verergeren en dient dan ook niet gebruikt te worden in het geval u zo'n schimmelinfectie heeft.
- Langdurig gebruik van dit middel kan aanleiding geven tot bepaalde oogandoeningen (troebel worden van de lens en verhoogde oogboldruk) en kan het ontstaan van bepaalde infecties aan het oog (met schimmels of virussen) bevorderen.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050863	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Dexamethason CF 20 mg/ml</b> , oplossing voor injectie	RVG 55091	
Dexamethasone sodium phosphate 26.31 mg/ml		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-3

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

- Symptomen van tumorlyssyndroom zoals spierkrampen, spierzwakte, verwardheid, verlies of verstoring van het gezichtsvermogen en kortademigheid, indien u lijdt aan een hematologische maligniteit.

Stop niet met het gebruik van andere steroïde medicijnen, tenzij uw arts u heeft opgedragen dit te doen.

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

Algemene voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van steroïden bij specifieke ziekten, het maskeren van infecties, gelijktijdig toediening met andere geneesmiddelen etc. zijn in overeenstemming met de huidige aanbevelingen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dexamethason CF 20 mg/ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- De verwijdering uit het lichaam van dexamethason wordt versneld door geneesmiddelen zoals *fenytoïne*, *fenobarbital*, *primidon* en *carbamazepine* (middelen tegen epilepsie), *barbituraten* (verdovende middelen), *rifampicine* en *rifabutine* (middel tegen de infectieziekte *tuberculose*) en middelen bij de behandeling van borstkanker (aminoglutethimide).
- De werking van stoffen die de bloedstolling remmen (*anti-coagulantia*), middelen met een bloedsuikerverlagende werking (inclusief insuline), middelen tegen hoge bloeddruk en plasmiddelen kan bij gelijktijdig gebruik van dexamethason worden verminderd.
- De effecten van middelen (*anticholinesterase*) tegen myasthenia gravis (*spierzwakte*) worden door dexamethason verminderd.
- Gelijktijdig gebruik van dexamethason en bepaalde plasmiddelen (*acetazolamide* en *thiazidediuretica*) kan leiden tot een te laag gehalte aan kalium in het bloed.
- De uitscheiding van acetylsalicylzuur en verwante middelen kan tijdens gebruik van dexamethason verhoogd zijn, zodat plotseling stoppen met dexamethason kan leiden tot salicylaatvergiftiging.
- De combinatie van dexamethason en stoffen waarvan bekend is dat ze het ontstaan van maagzweren bevorderen, kan er toe leiden dat de kans op een maagzweer toeneemt.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Dexamethason CF 20 mg/ml vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. In dierproeven is dexamethason schadelijk gebleken. Bijnierschors hormonen passeren de placenta en kunnen de werking van de bijniere van het kind verminderen. Bovendien bevat de injectie benzylalcohol dat giftig is voor het ongeboren kind. Laat dit middel tijdens de zwangerschap alleen toedienen na overleg met uw arts.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050863	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Dexamethason CF 20 mg/ml</b> , oplossing voor injectie	RVG 55091	
Dexamethasone sodium phosphate 26.31 mg/ml		1.3.1.3-4
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		

Het is niet bekend in hoeverre dexamethason wordt uitgescheiden in de moedermelk. Aangezien corticosteroiden wel in de moedermelk terecht komen, en gezien de ontbrekende ervaring, wordt het geven van borstvoeding tijdens behandeling met dexamethason ontraden.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Over de invloed van dexamethason op de rijvaardigheid en het reactievermogen zijn geen gegevens bekend. Dexamethason kan spierzwakte, stemmingsveranderingen of visuele verstoringen veroorzaken. Wees voorzichtig met rijden. Wees voorzichtig met het gebruik van gereedschap of gebruik van machines.

### Dexamethason CF 20 mg/ml bevat natriummetabisulfiet.

Sulfiet kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

### Dexamethason CF 20 mg/ml bevat benzylalcohol

Dit middel bevat 10,5 mg benzylalcohol per ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts op apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

### Dexamethason CF 20 mg/ml bevat natrium

Dit middel bevat 2,94 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,15% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

### De injecties moeten worden toegediend door een arts of verpleegkundige.

Bij de toediening van dit middel moet nauwgezet het advies van uw arts worden gevolgd. Uw arts zal bepalen hoe lang u dexamethason moet gebruiken, Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is als volgt.

#### Ernstige bloeddruk daling met bewustzijnsverlies (shock)

De normale dosering is 2 tot 6 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht als injectie of infuus. De beginindosis kan als de verschijnselen aanhouden na 2 tot 6 uur worden herhaald.

#### Vochtophoping in de hersenen (hersenoedeem)

##### **Volwassenen**

De beginindosis bedraagt 50 mg dexamethason. Daarna kan de behandeling worden voortgezet met 8 mg dexamethason iedere 2 uur op de dagen 1 t/m 3. Op dag 4 wordt 4 mg dexamethason iedere 2 uur gegeven, gevolgd door 4 mg iedere 4 uur op de dagen 5 t/m 8. Daarna kan de dosering worden verlaagd met 4 mg per dag.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050863	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Dexamethason CF 20 mg/ml</b> , oplossing voor injectie	RVG 55091	
Dexamethasone sodium phosphate 26.31 mg/ml		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-5

### **Kinderen**

Dexamethason CF 20 mg/ml mag niet worden toegediend bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen. Voorzichtigheid is geboden bij kinderen jonger dan 3 jaar.

### **Kinderen met een lichaamsgewicht kleiner dan 35 kg**

De begin dosis bedraagt 20 mg dexamethason. Daarna kan de behandeling worden voortgezet met 4 mg dexamethason iedere 3 uur op de dagen 1 t/m 3. Op dag 4 wordt 4 mg dexamethason iedere 6 uur gegeven, gevolgd door 2 mg iedere 6 uur op de dagen 5 t/m 8. Daarna kan de dosering worden verlaagd met 1 mg per dag.

### **Kinderen met een lichaamsgewicht groter dan 35 kg**

De begin dosis bedraagt 25 mg dexamethason. Daarna kan de behandeling worden voortgezet met 4 mg dexamethason iedere 2 uur op de dagen 1 t/m 3. Op dag 4 wordt 4 mg dexamethason iedere 3 uur gegeven, gevolgd door 4 mg iedere 6 uur op de dagen 5 t/m 8. Daarna kan de dosering worden verlaagd met 2 mg per dag.

### Voor de behandeling van COVID-19

Voor volwassen patiënten wordt aanbevolen om eenmaal per dag 6 mg intraveneus toe te dienen gedurende maximaal 10 dagen.

### **Gebruik bij kinderen**

Voor kinderen (jongeren van 12 jaar of ouder) wordt aanbevolen om eenmaal per dag 6 mg intraveneus toe te dienen gedurende maximaal 10 dagen.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Er zijn geen typische kenmerken van overdosering met dexamethason bekend. Als u vermoedt dat te veel Dexamethason CF is toegediend, dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen.

### **Bent u vergeten dit middel toe te dienen?**

Als vergeten is dit middel toe te dienen kan dat alsnog zo snel mogelijk worden gedaan. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis moet de vergeten dosis niet meer worden toegediend. Een dubbele dosis mag niet worden toegediend om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Om de behandeling te stoppen is het noodzakelijk de dosering langzaam af te bouwen. Dit kan gebeuren door in plaats van dit middel een vergelijkbaar geneesmiddel toe te dienen dat korter werkt. Tijdens het gebruik van of binnen een half jaar na het stoppen met dit middel kan het nodig zijn in bepaalde situaties (bijv. een ernstige infectie, een zware operatie of trauma) tijdelijk extra bijnierschors hormonen te gebruiken.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### Infecties en parasitaire aandoeningen

- Verhoogde gevoeligheid voor infecties en onderdrukking van de verschijnselen ervan
- Ongunstig verloop van infecties

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050863	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Dexamethason CF 20 mg/ml</b> , oplossing voor injectie	RVG 55091	
Dexamethasone sodium phosphate 26.31 mg/ml		1.3.1.3-6
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		

#### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Toename van het aantal rode bloedcellen in het bloed (*erythrocytose*)
- Toename van het aantal witte bloedcellen in het bloed (*granulocytose*)
- Afname van het aantal van bepaalde witte bloedcellen (*lymfopenie*)
- Afname van het aantal van bepaalde witte bloedcellen (*eosinopenie*)

#### Immuunsysteemaandoeningen

- Overgevoeligheidsreacties
- Verlaging van de weerstand
- Overgevoeligheidsreacties door sulfiet in de injectie, variërend van benauwdheid tot ernstige bloeddrukval met bewustzijnsverlies die soms dodelijk kan zijn (*shock*).
- De hulpstof benzylalcohol kan toxische en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

#### Endocriene aandoeningen

- Onvoldoende bijnierschorswerking bij blootstelling aan stress (bv. ongeval, operatie of infectie)
- Verschijnselen van Cushing-ziekte (zoals vollemaansgezicht, vetzucht van hoofd en romp, rode strepen op borst en buik)
- Overmatige beharing (*hirsutisme*)
- Groeiremming bij kinderen

#### Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- Verstoring van het vocht- en zoutevenwicht in het lichaam
- Vochtophoping
- Kaliumtekort in het bloed
- Ontstaan, verergering of ontregeling van suikerziekte (*diabetes mellitus*)
- Verhoogde behoefte aan bloedsuikerverlagende middelen
- Vetzucht van het gezicht en/of de romp
- Toename van de eetlust

#### Psychische stoornissen

- Stemmingsveranderingen (uitgelatenheid; angst; neerslachtigheid)
- Slapeloosheid
- Waanvoorstellingen (*psychosen*)

#### Zenuwstelselaandoeningen

- Verhoogde druk in de schedel met vochtophoping (*pseudotumor cerebri*), met name bij kinderen
- Stuipen
- Hoofdpijn

#### Oogaandoeningen

- Troebel worden van de ooglens (cataract)
- Verhoogde oogbaldruk (glaucoom)
- Gezichtsstoornissen, verlies van gezichtsvermogen (frequentie niet bekend)
- Wazig zien (frequentie niet bekend)

#### Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- Duizeligheid

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050863	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Dexamethason CF 20 mg/ml</b> , oplossing voor injectie	RVG 55091	
Dexamethasone sodium phosphate 26.31 mg/ml		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-7

#### Hartaandoeningen

- Hartfalen

#### Bloedvataandoeningen

- Hoge bloeddruk
- Bepaalde huidbloedingen (petechiae)
- Bepaalde onderhuidse bloedingen (ecchymosis)
- Verstopping van een bloedvat door een stolsel (trombo-embolie)

#### Aandoeningen van het ademhalingsstelsel, de borstkas en de ruimte tussen beide longen in

- Hik

#### Maagdarmsstelselaandoeningen

- Maag- of darmzweren met verhoogde kans op bloeding en (verborgen) perforatie
- Ontsteking van de slokdarm
- Ontsteking van de alvleesklier
- Misselijkheid
- Opgezetten buik

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

- Dunner worden van de huid met groter kans op onderhuidse bloedingen (blauwe plekken)
- Roodheid
- (Jeugd)puistjes
- Slechte wondgenezing
- Verminderde reactie bij huidtests
- Huiduitslag
- Overgevoelighedsreacties
- Toegenomen transpiratie

#### Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

- Spierzwakte en vermindering van het spierweefsel
- Botontkalking met kans op breuken
- Afsterving van het botweefsel, vooral van de heupkop
- Peesbreuk, peesontsteking (tendinitis)

#### Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- Verstoord menstruatiepatroon

#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Slechte wondgenezing
- Gewichtstoename
- Groeiremming bij kinderen
- Huidafwijkingen zoals bijvoorbeeld verminderde huidskleuring of roodheid op de injectieplaats

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050863	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Dexamethason CF 20 mg/ml</b> , oplossing voor injectie	RVG 55091	
Dexamethasone sodium phosphate 26.31 mg/ml		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-8

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de doos na "Niet te gebruiken na" of "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik Dexamethason CF 20 mg/ml niet als u bemerkt dat de oplossing niet meer kleurloos of helder is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dexamethason; 1 ml oplossing bevat 20 mg dexamethason in de vorm van dexamethasonnatriumfosfaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzylalcohol; glycerol (E422); natriumcitraat (E331); dinatriumedetaat; natriumhydroxide (E524); natriummetabisulfiet (E223); stikstof (E941); water voor injectie.

### Hoe ziet Dexamethason CF 20 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dexamethason CF 20 mg/ml is een heldere, kleurloze, waterige oplossing voor injectie voor éénmalig gebruik in een kleurloze glazen ampul. Elke ampul bevat 1 of 5 ml oplossing voor injectie; 1, 10, 50 of 100 ampullen in een kartonnen omverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Vergunninghouder

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### Fabrikant

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

B. Braun Medical S.A.  
Ronda de Los Olivares, 5  
23009 Jaén  
Spanje

### In het register ingeschreven onder:

RVG 55091 Dexamethason CF 20 mg/ml, oplossing voor injectie

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050863	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------



Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Dexamethason CF 20 mg/ml</b> , oplossing voor injectie	RVG 55091	
Dexamethasone sodium phosphate 26.31 mg/ml		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-9

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050863	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------