

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Aacidexam® 5 mg/ml oplossing voor injectie Dexamethasonenatriumfosfaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS AACIDEXAM EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT](#)
2. [WAT U MOET WETEN VOORDAT U AACIDEXAM GEBRUIKT](#)
3. [HOE WORDT AACIDEXAM GEBRUIKT](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U AACIDEXAM](#)
6. [AANVULLENDE INFORMATIE](#)

1. WAT IS AACIDEXAM EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Aacidexam behoort tot een groep geneesmiddelen die glucocorticoiden genoemd wordt.

De werking van dit geneesmiddel is gelijk aan de werking van de natuurlijk voorkomende glucocorticosteroiden (ook wel glucocorticoiden of corticosteroiden genoemd). Deze hormonen remmen ontstekingsreacties en overgevoelighedsreacties. Glucocorticoiden worden vaak gebruikt bij de behandeling van een aantal verschillende aandoeningen, zoals asthma, reuma, ernstige overgevoelighedsreacties en ontstekingen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AACIDEXAM GEBRUIKT

Gebruik Aacidexam niet

Bij toediening via de bloedbaan of de spieren:

- als u maag- of darmzweren hebt;
- als u een acute virusinfectie of schimmelinfectie hebt;
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor dexamethasonenatriumfosfaat of voor één van de andere bestanddelen van Aacidexam;
- als u een worminfectie hebt;
- als u ingeënt moet worden of pas bent ingeënt met een levend-virusvaccin.

Bij toediening via de gewrichten:

- als u bepaalde infecties van de plaats van toediening of elders in het lichaam heeft;
- als uw gewricht instabiel is;
- als in het verleden al meer dan 4 injecties in hetzelfde gewricht zijn gegeven;
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor dexamethasonenatriumfosfaat of voor één van de andere bestanddelen van Aacidexam.

Wees extra voorzichtig met Aacidexam

- Het wordt niet aanbevolen om twee weken na de eerste symptomen van Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS; een ernstige longziekte) nog een behandeling te starten voor ARDS.

- Acidexam kan bepaalde verschijnselen van een infectie onderdrukken en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden.
- Tijdens een behandeling met Acidexam 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, moet u uw arts hierover vantevoren inlichten omdat extra controle nodig kan zijn:
 - botontkalking (osteoporose);
 - hoge bloeddruk of hartfalen;
 - bepaalde psychische stoornissen;
 - suikerziekte (diabetes)
 - een verleden van tuberculose;
 - verhoogde oogbolddruk (glaucoom);
 - spierziekte veroorzaakt door glucocorticoïden;
 - gestoorde leverfunctie;
 - gestoorde nierfunctie;
 - epilepsie;
 - maag- of darmzweer;
 - recente hartaanval;
 - virusinfectie van het oog (herpes simplex oculi);
 - verminderde schildklierfunctie (hypothyreoïdie);
 - een aanwezige of latente 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 Acidexam aan kinderen moet de arts de groei en lichamelijke ontwikkeling van het kind in de gaten houden.
- Dexamethason mag niet routinematig worden gebruikt bij te vroeg geboren baby's met ademhalingsproblemen.
- Bij gebruik door ouderen kunnen de algemene bijwerkingen van therapie met Acidexam 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.
- Herhaalde injecties in gewrichten kan tot gewrichtsbeschadiging leiden, daarom mag u gedurende uw gehele leven niet meer dan 5 injecties per gewricht ontvangen.
- Na langdurige therapie met Acidexam mag de therapie niet abrupt gestopt worden; dit kan nadelige gevolgen hebben.
- Acidexam 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 Acidexam kan aanleiding geven tot bepaalde oogaandoeningen (subcapsulaire cataracten en glaucoom) en kan het ontstaan van bepaalde infecties aan het oog (fungi, virussen) bevorderen.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruik met andere geneesmiddelen" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Inname met andere geneesmiddelen

Andere geneesmiddelen kunnen de werking van Acidexam beïnvloeden (of omgekeerd). Het gaat met name om de volgende middelen:

- medicijnen in verband met een hartaandoening;
- plaspillen;
- bloedsuikerverlagende middelen;
- aspirine en middelen tegen reuma;
- bloedverdunnende middelen;
- rifampicine, amfotericine (middelen tegen infecties);
- efedrine (middel tegen kortademigheid en lage bloeddruk);
- barbituraten, inclusief primidon (middelen tegen epilepsie en slaapstoornissen);
- hydantoïne-derivaten (middelen tegen epilepsie).

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Inname van Acidexam in combinatie met voedsel en drank

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Als U zwanger bent, het vermoeden hebt zwanger te zijn, of borstvoeding geeft, moet u uw arts hiervan op de hoogte stellen vóór u Acidexam krijgt toegediend.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Acidexam kan, bij langdurig gebruik of in hoge doseringen, het besturen van voertuigen en het gebruik van machines negatief beïnvloeden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Acidexam

Acidexam bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.w.z. in wezen "natriumvrij".

3. HOE WORDT AACIDEXAM GEBRUIKT

Aacidexam moet worden toegediend door een arts of verpleegkundige.

Volg bij het gebruik van Aacidexam nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Hoe

Hoe de injecties worden toegediend hangt af van de aandoening waaraan u lijdt. De injecties kunnen worden toegediend in een ader, in een spier (bijvoorbeeld in de bil, het bovenbeen of de bovenarm), in slijmbeurzen, peesscheden, in een gewricht of per clysmas. De injectie kan ook worden toegevoegd aan een infusievloeistof.

Hoeveel

De dosering wordt vastgesteld door de arts en hangt af van de ernst van de aandoening en het effect van de behandeling.

Wat u moet doen als u meer van Aacidexam heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u te veel van Aacidexam heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Aacidexam te gebruiken

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van Aacidexam

Na een langdurige behandeling met Aacidexam moet het staken van de therapie zeer geleidelijk gebeuren, anders kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Ook kunnen complicaties sneller ontstaan en heeft het regelsysteem van de hormonen van de bijnier minder de gelegenheid zich te herstellen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Aacidexam bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Infecties en parasitaire aandoeningen

- Weerstandsverlaging, waardoor een verhoogde kans op het krijgen van infecties
- Ongunstig verloop van infecties
- Bloedvergiftiging (sepsis)
- Reactivering van onderdrukte (latente) tuberculose
- Maskering van waarschuwingssymptomen voor infecties

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Een vermeerdering van het aantal witte bloedcellen in het bloed (leucocytose)

Immuunsysteemaandoeningen

- Overgevoeligheid
- Allergische reactie (anafylactische reactie)

Endocriene aandoeningen

- Onvoldoende bijnierschorswerking bij blootstelling aan stress (b.v. een ongeval, operatie of infectie)
- Verschijnselen van het Cushing-syndroom (zoals vollemaansgezicht, vetzucht van hoofd en romp, rode strepen op borst en buik)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- Verstoring van het vocht- en zoutevenwicht in het lichaam
- Vochtophoping
- Kaliumtekort in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid
- Vetophoping (gelaat, romp)
- Toename van de eetlust

Psychische stoornissen

- Stemningsveranderingen (uitgelatenheid, neerslachtigheid, angst)
- Slapeloosheid

Zenuwstelselaandoeningen

- Verhoogde druk in het hoofd (pseudotumor cerebri), met als belangrijkste symptomen hoofdpijn, misselijkheid, braken en wazig zien. Deze bijwerking treedt met name op bij kinderen tijdens of vlak na het te abrupt stoppen van de behandeling
- Verergering van epilepsie
- Krampen (convulsies)
- Hoofdpijn

Oogaandoeningen

- Troebeling van de ooglenzen; staar (cataracta posterior subcapsularis)
- Naar voren verplaatste oogbol (exophthalmus)

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- Duizeligheid

Hartaandoeningen

- Hartfalen bij voorbeschikte patiënten

Bloedvataandoeningen

- Hoge bloeddruk
- Verstopping van een bloedvat door een bloedstolsel (thrombo-embolie)

Maagdarmstelselaandoeningen

- Maagzweer (met verhoogde kans op bloeding en gemaskeerde perforatie)
- Ontsteking van de slokdarm
- Ontsteking van de alvleesklier
- Misselijkheid
- Opgezetten buik

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Roodheid van de huid in het gelaat
- (Jeugd)puistjes
- Bepaalde huidbloedingen (petechieën)
- Bepaalde onderhuidse bloedingen (ecchymosen)
- Huiduitslag (urticaria)
- Acute, plaatselijke vochtophoping (b.v. in keel, huid of gewricht; angioneurotisch oedeem)
- Toegenomen transpiratie
- Verminderde reactie bij huidtests
- Overmatige mannelijke beharing (hirsutisme)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- Spierzwakte
- Vermindering van het spierweefsel (spieratrofie, steroïdmyopathie)
- Afwijkingen aan de botten met botontkalking (osteoporose) en botbreuken
- Groeiremming bij kinderen en adolescenten

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- Verstoord menstrueel patroon

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Slechte wondgenezing

Na lokale injecties kunnen de volgende ongewenste effecten gezien worden:

Infecties en parasitaire aandoeningen

- Met pus gevulde zwelling (abces)
- Ontsteking op de plaats van injectie

Immuunsysteemaandoeningen

- Ernstige allergische reacties, bijvoorbeeld huiduitslag

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Huidafwijkingen op de injectieplaats, met grote kans op onderhuidse bloedingen

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- Pijnloze afbraak van het gewricht, vooral na herhaalde toediening

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Roodheid op de injectieplaats

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U AACIDEXAM

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Aacidexam niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de injectieflacon na {EXP}. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Acidexam

- Het werkzame bestanddeel is dexamethasonenatriumfosfaat 5 mg overeenkomend met 3,8 mg dexamethasonbasis.
- De andere bestanddelen zijn dinatriumedetaat, glycerol, natriumhydroxide of fosforzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Acidexam er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Acidexam is een waterige, kleurloze oplossing. De verpakking bevat 1, 3 of 10 injectieflacons die 1 ml oplossing voor injectie bevatten. De injectieflacons zijn van kleurloos glas. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland

Fabrikant: N.V. Organon, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 080026

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 02/2013