

Indlægsseddel: Information til brugeren**Deflazacort Nordic Prime 6 mg tabletter**
deflazacort

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Deflazacort Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Deflazacort Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Deflazacort Nordic Prime er et lægemiddel, der tilhører en gruppe lægemidler kendt som kortikosteroider, der har antiinflammatoriske og antiallergiske egenskaber.

Deflazacort Nordic Prime kan bruges til at behandle:

- Reumatiske og kollagen sygdomme: Leddegigt (smertefuld hævelse af leddene), psoriasisgigt (betændelse i hud og led), polymyalgia reumatika (muskelsmerter og stivhed omkring skuldre og hofter), akut gigtfeber (feber og smertefulde ømme led), systemisk lupus erythematosus (autoimmun sygdom, med betændelse og vævsskader i leddene, hud, hjerne, lunger, nyrer og blodkar), svær dermatomyositis (inflammatorisk sygdom præget af muskelsvaghed og et karakteristisk hududslæt), polyarteritis nodosa (betændelse i de mellemstore blodkar) og kæmpecelle arteritis (betændelse i de store blodkar i hals og hovedbund).
- Hudsygdomme: Generaliseret eksfolierende dermatitis (alvorlig betændelse i hele hudens overflade), svær erythema multiforme (hudreaktion forårsaget af en infektion eller visse lægemidler), erythema nodosum (betændelse/knudedannelse i fedtcellerne under huden).
- Allergiske sygdomme: Astma og alvorlige overfølsomhedsreaktioner.
- Luftvejssygdomme: Ekstrinsisk allergisk alveolitis (betændelse i lungerne).
- Øjensygdomme: Choroiditis, choroidoretinitis, iritis, iridocyclitis (betændelse i øjnene).
- Leversygdomme: Kronisk aktiv hepatitis (betændelse i leveren).
- Fordøjelsessystem sygdomme: Colitis ulcerosa (irritation, betændelse og sår i tyktarmens slimhinde), Crohns sygdom (betændelse i fordøjelseskanaalen). Nyresygdomme: Nefrotisk syndrom (for meget protein i urinen).
- Duchenne muskeldystrofi hos patienter i alderen 2 år og op (en genetisk sygdom, der forårsager progressiv muskeldegeneration og -svaghed).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Deflazacort Nordic Prime

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Deflazacort Nordic Prime, hvis du:

- er allergisk over for deflazacort eller et af de øvrige indholdsstoffer i Deflazacort Nordic Prime (angivet i afsnit 6).
- har mavesår.
- har bakterielle infektioner (aktiv tuberkulose) eller virusinfektioner (herpes simplex øjensygdom, helvedesild, skoldkopper) eller infektioner forårsaget af svampe, der påvirker hele din krop (systemisk infektion).
- skal eller for nylig er blevet vaccineret.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Deflazacort Nordic Prime, hvis du har:

- hjertesygdom (hjertesvigt)
- højt blodtryk
- historik af blodpropper (trombose, blodprop)
- problemer med fordøjelsessystemet, herunder spiserør, tarm- eller maveirritation/betændelse
- diabetes
- humørsvingninger eller psykotiske tendenser
- nye kirurgisk skabte blodkar eller tarmforbindelser
- krampeanfald
- grøn stær (glaukom, øget tryk i øjet)
- underaktiv skjoldbruskkirtel (hypothyroidisme)
- en infektion
- leversygdom
- sløret syn eller andre synsforstyrrelser

Det kan være nødvendigt at øge dosen i perioder med stress, såsom infektioner, traume og kirurgi. Langvarig behandling og høje doser kan sandsynligvis ændre din salt- og vandbalance. Lægen bør tjekke og om nødvendigt justere dit natrium- og kaliumindtag. Deflazacort Nordic Prime bør nedjusteres gradvist efter en langvarig behandling. Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden at konsultere din læge.

Børn

Langvarig brug af dette lægemiddel kan påvirke/hæmme børns vækst og udvikling.

Brug af andre lægemidler sammen med Deflazacort Nordic Prime

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et af følgende lægemidler, fordi Deflazacort Nordic Prime kan interagere med dem:

- lægemidler til behandling af smerter og betændelse (acetylsalicylsyre eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID)) da risikoen for mavesår kan være øget
- lægemidler til behandling af diabetes
- vanddrivende lægemidler (diuretika)
- antibiotika til behandling af tuberkulose (rifampicin)
- lægemidler til behandling af HIV (efavirenz, cobicistat)
- lægemidler, der indeholder østrogener, herunder p-piller
- muskelafslappende lægemidler

- lægemidler til behandling af myasthenia gravis (anticholinesteraser)
- lægemidler til behandling af hjertesvigt eller forstyrrelser i blodets størkningsevne
- lægemidler der indeholder jod
- vacciner og inaktiverede toksiner
- lægemidler til behandling af epilepsi (phenytoin, carbamazepin, barbiturater)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Deflazacort krydser over i moderkagen, og der er en lille risiko for, at dit barn kan blive påvirket af dette lægemiddel. Lægen vil kun behandle dig med dette lægemiddel, hvis fordelene opvejer de mulige risici.

Amning

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, da små mængder deflazacort kan blive udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, mens du tager deflazacort, må du ikke køre bil, bruge værktøj eller maskiner.

Deflazacort Nordic Prime indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Deflazacort Nordic Prime

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen bestemmer behandlingens varighed samt antallet og hyppigheden af tabletter, der skal tages, afhængigt af typen og sværhedsgraden af din sygdom samt din reaktion på behandlingen.

Brug til voksne

Dosen kan variere fra 6 til 90 mg om dagen. Det er derfor vigtigt, at du fuldt ud forstår lægens anvisninger vedrørende administration af dette lægemiddel. Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Brug til børn

Startdosis kan variere inden for intervallet 0,25-1,5 mg/kg/dag, afhængigt af sygdommens sværhedsgrad og dens fremskridt.

For at gøre det nemmere at give det til små børn, kan tabletten knuses og gives umiddelbart efter blanding med f.eks. æblemos.

Duchenne muskeldystrofi patienter i alderen 2 år og op

Den anbefalede dosis er ca. 0,9 mg/kg/dag givet én gang dagligt.

Vejledende doser i forhold til vægt

Vægt	Daglig dosis	Antal Deflazacort tabletter
10 - <13 kg	6 mg	1 tablet á 6 mg
13 - <20 kg	12 mg	2 tabletter á 6 mg
20 - <26 kg	18 mg	3 tabletter á 6 mg
26 - <33 kg	24 mg	4 tabletter á 6 mg
33 - <40 kg	30 mg	1 tablet á 30 mg
40 - <47 kg	36 mg	1 tablet á 30 mg + 1 tablet á 6 mg

47 - <54 kg	42 mg	1 tablet á 30 mg + 2 tabletter á 6 mg
54 - <61 kg	48 mg	1 tablet á 30 mg + 3 tabletter á 6 mg
61 - <68 kg	54 mg	1 tablet á 30 mg + 4 tabletter á 6 mg
68 - <75 kg	60 mg	2 tabletter á 30 mg
75 - <82 kg	66 mg	2 tabletter á 30 mg + 1 tablet á 6 mg
82 - <89 kg	72 mg	2 tabletter á 30 mg + 2 tabletter á 6 mg
89 - <96 kg	78 mg	2 tabletter á 30 mg + 3 tabletter á 6 mg
96 - <103 kg	84 mg	2 tabletter á 30 mg + 4 tabletter á 6 mg
103 - <110 kg	90 mg	3 tabletter á 30 mg

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Leverproblemer

Hvis du har nedsat leverfunktion, kan deflazacort niveauet i blodet øges. Dosen af Deflazacort Nordic Prime bør derfor overvåges nøje.

Hvis du har taget for meget Deflazacort Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Deflazacort Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Husk at tage pakningen med, så lægen kan se, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Deflazacort Nordic Prime

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Deflazacort Nordic Prime

Stop ikke med at tage dette lægemiddel, fordi du har det bedre, uden at tale med lægen. Hvis du stopper med at tage deflazacort, kan du få symptomer såsom, høj temperatur, ubehag, ømme muskler og led. Lægen vil instruere dig i, hvordan du gradvist reducerer antallet af deflazacort tabletter, før du endeligt holder op med at tage dem. Tal med lægen, hvis dine symptomer vender tilbage efter endt behandling.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger blev observeret hos patienter ifm. deflazacortbehandling.

Kontakt straks lægen, hvis en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger opstår:

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- mavesår, blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm
- vægtøgning med hævelse af ansigtet ('måne'-ansigt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tarm
- akut betændelse i bugspytkirtlen (især hos børn)
- hjertesvigt
- blodpropper
- ledsmerter pga. knogledød der skyldes dårligt blodomløb (aseptisk knoglenekrose)

Øvrige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- øget tendens til at få infektioner
- binyrebarkinsufficiens (hovedpine, kvalme, svimmelhed, nedsat appetit, svaghed, følelsesmæssige ændringer, sløvhed, uhensigtsmæssig reaktion på stress)
- saltophobning og kaliumtab (ses i blodprøver)
- depression
- hovedpine
- fordøjelsesbesvær
- strækmærker i huden
- akne
- knogleskørhed (osteoporose)
- væskeophobning i kroppen (ødem)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- diabetes
- øget kropsbehåring
- uregelmæssig eller manglende menstruation
- hæmmet vækst hos børn og teenagere
- eufori, opstemthed
- svimmelhed
- søvnløshed
- øget intrakranielt tryk
- falsk hjernesvulst hos børn
- øjenlidelser (grå stær, øget tryk i øjet, sløret syn)
- forhøjet blodtryk
- langsom heling af sår, tynd og skrøbelig hud
- muskelsvaghed

Følgende bivirkninger blev set hos børn og unge, der blev behandlet for Duchenne muskeldystrofi:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- øvre luftvejsinfektioner, almindelig forkølelse
- vægtøgning med hævelse af ansigtet ('måneansigt')
- øget kropsbehåring
- øget appetit
- øget mavefedt
- hovedpine
- hoste
- forstoppelse
- mavesmerter
- rødmen af huden
- hyppig vandladning
- knoglebrud
- øget vægt

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- influenza
- unormal opførsel
- feber

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Deflazacort Nordic Prime indeholder**

- Aktivt stof: deflazacort.
- Øvrige hjælpestoffer er: Lactosemonohydrat; cellulose, mikrokrystallinsk; majsstivelse; magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Runde elfenbenshvide tabletter med ca. 6 mm diameter og ca. 2,7 mm tykkelse.

Deflazacort Nordic Prime 6 mg tabletter fås i pakninger med 60 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Nordic Prime

Niels Bohrs Vej 6

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a

500 02 Hradec Kralove

Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025