

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Deflazacort XGX Pharma 6 mg tabletit De flazacort XGX Pharma 30 mg tabletit**

de flatsakorti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä 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 Deflazacort XGX Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Deflazacort XGX Pharma -valmistetta
3. Miten Deflazacort XGX Pharma -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Deflazacort XGX Pharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Deflazacort XGX Pharma on ja mihin sitä käytetään**

Deflazacort XGX Pharma kuuluu kortikosteroideiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään, joilla on anti-inflammatorisia ja antiallergisia ominaisuuksia.

Deflazacort XGX Pharma -valmisteella hoidettavia sairauksia ovat:

- Reuma- ja kollagenoosisairaudet: nivelreuma (kivulias nivelten turvotus), nivelpsoriaasi (iho- ja niveltulehdus), polymyalgia rheumatica (lihaskipu ja jäykkyys olkapäissä ja lantiossa), akuutti reumakuume (kuume ja kivuliaat, arat nivelet), systeeminen lupus erythematosus (autoimmuunisairaus, joka aiheuttaa nivelten, ihon, aivojen, keuhkojen, munuaisten ja verisuonten tulehdusta ja kudonvaurioita), vaikea dermatomyosiitti (tulehdussairaus, johon liittyy lihasheikkoutta ja tunnusomaista ihottumaa), polyarteritis nodosa (keskikokoisten verisuonten tulehdus), kalloarteriitti (pään ja kaulan alueen suurten verisuonten tulehdus).
- Ihosairaudet: yleistynyt kesivä ihottuma (vaikea koko ihon pinnan tulehdus), vaikea monimuotoinen punavihoittuma (infektioiden tai joidenkin lääkkeiden aiheuttama ihoreaktio), erythema nodosum (ihon alla olevien rasvasolujen tulehdus / kyhmyjen muodostuminen).
- Allergiset sairaudet: astma ja vakavat yliherkkyysoireet.
- Hengitystiesairaudet: allerginen alveoliitti (keuhkotulehdus).
- Silmäsairaudet: koroidiitti, korioretiniitti, iriitti ja iridosykliitti (silmitulehduksia).
- Maksasairaudet: krooninen aktiivinen hepatiitti (maksatulehdus).
- Ruoansulatuskanavan sairaudet: haavainen paksusuolitulehdus (ärsytys, tulehdus ja haavaumat paksusuolen limakalvossa), Crohnin tauti (ruoansulatuskanavan tulehdus).
- Munuaissairaudet: nefroottinen oireyhtymä (liiallinen proteiinin määrä virtsassa).
- Duchennen lihasdystrofia vähintään 2 vuoden ikäisillä potilailla (perinnöllinen sairaus, joka aiheuttaa etenevää lihasten rappeutumista ja heikkoutta).

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Deflazacort XGX Pharma -valmistetta

### Älä ota Deflazacort XGX Pharma -valmistetta jos:

- olet allerginen deflazacortille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on mahahaava
- sinulla on bakteeri- (aktiivinen tuberkuloosi) tai virusinfektio (herpes simplex -silmäsairaus, herpes zoster, vesirokko) tai koko kehoon vaikuttavien sienten aiheuttamia infektioita (systeminen infektio)
- aiot mennä rokotettavaksi tai sinut on äskettäin rokotettu.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Deflazacort XGX Pharma-valmistetta, jos sinulla on:

- sydänsairaus (sydämen vajaatoiminta)
- kohonnut verenpaine
- ollut veritulppia (tromboosi, embolia)
- ruoansulatuskanavan ongelmia, mukaan lukien ruokatorven, suoliston tai vatsan ärsytystä/tulehdus
- diabetes
- mielialan vaihteluita tai psykoottisia taipumuksia
- uudet kirurgisesti luodut verisuonet tai suolistoyhteydet
- kohtauksia
- glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi)
- tulehdus
- maksasairaus
- näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Annoksen nostaminen voi olla tarpeen elimistöä rasittavissa tilanteissa, kuten infektioiden, vammojen ja leikkausten yhteydessä.

Pitkäaikainen hoito ja suuret annokset voivat muuttaa suola- ja vesitasapainoa. Lääkärin tulee tarkistaa ja tarvittaessa säätää natriumin ja kaliumin saantisi.

Deflazacort XGX Pharma tulee lopettaa asteittain pitkäaikaisen hoidon jälkeen. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta ensin hoitavan lääkärin kanssa.

### Lapset

Tämän lääkkeen pitkäaikainen käyttö voi vaikuttaa lasten kasvuun ja kehitykseen tai heikentää sitä.

### Muut lääkevalmisteet ja Deflazacort XGX Pharma

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, koska Deflazacort XGX Pharma -valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia niiden kanssa:

- kivun ja tulehduksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (asetyyliisalisyylihappo tai muut ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet). Mahahaavan riski voi lisääntyä.
- diabeteslääkkeitä
- nesteenoistolääkkeitä (diureetteja).
- tuberkuloosin hoitoon käytettäviä antibiootteja (rifampisiini)
- HIV-lääkkeitä (efavirentsi, kobisistaatti)
- estrogeeneja sisältäviä lääkkeitä, mukaan lukien suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet
- lihaksia rentouttavia lääkkeitä (lihasrelaksantteja)
- antikoliinistereaseja, joita käytetään myasthenia graviksen hoitoon
- sydämen vajaatoiminnan tai hyytymishäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- jodia sisältäviä lääkkeitä
- rokotteita ja inaktivoituja toksineja

- epilepsialääkkeitä (fenytoiini, karbamatsepiini, barbituraatit).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

### **Raskaus**

Deflatsakorti läpäisee istukan, ja on olemassa pieni riski, että tämä lääke vaikuttaa vauvaasi. Lääkäri hoitaa sinua tällä lääkkeellä vain, jos sen hyödyt ovat suurempia kuin mahdolliset riskit.

### **Imetys**

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa, koska pieniä määriä deflatsakortia saattaa kulkeutua äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos sinua huimaa deflatsakortin käytön aikana, älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **De flazacort XGX Pharma sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Deflazacort XGX Pharma -valmistettä otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Deflazacort XGX Pharma 30 mg tabletissa on jakouurre ainoastaan osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Lääkäri päättää hoidon kestosta.

Lääkäri määrää otettavien tablettien määrän ja ottotiheyden sairautesi tyypin ja vakavuuden sekä hoitovasteesi mukaan.

### **Käyttö aikuisille**

Aikuisten annos voi olla 6–90 mg päivässä. Siksi on tärkeää, että ymmärrät täysin lääkärin antamat ohjeet lääkkeen annostelusta. Mikäli sinulla on epäilyksiä, ota yhteys hoitohenkilökuntaan.

### **Käyttö lapsille**

Aloitusannos voi vaihdella välillä 0,25–1,5 mg/kg/päivä riippuen taudin vakavuudesta ja sen etenemisestä.

Pienille lapsille antamisen helpottamiseksi tabletti voidaan murskata ja sekoittaa esim. omenasoseeseen, minkä jälkeen se on annettava heti.

### **Vähintään 2 vuoden ikäiset Duchennen lihasdystrofiaa sairastavat potilaat**

Suosittelun annos on noin 0,9 mg/kg/päivä kerran vuorokaudessa annettuna.

Suosittelut annokset painon mukaan:

<b>Paino</b>	<b>Vuorokausiannos</b>	<b>De flatsakortitablettien lukumäärä</b>
10 – < 13 kg	6 mg	Yksi 6 mg:n tabletti
13 – < 20 kg	12 mg	Kaksi 6 mg:n tablettia
20 – < 26 kg	18 mg	Kolme 6 mg:n tablettia
26 – < 33 kg	24 mg	Neljä 6 mg:n tablettia
33 – < 40 kg	30 mg	Yksi 30 mg:n tabletti
40 – < 47 kg	36 mg	Yksi 30 mg:n tabletti + yksi 6 mg:n tabletti
47 – < 54 kg	42 mg	Yksi 30 mg:n tabletti + kaksi 6 mg:n tablettia
54 – < 61 kg	48 mg	Yksi 30 mg:n tabletti + kolme 6 mg:n tablettia
61 – < 68 kg	54 mg	Yksi 30 mg:n tabletti + neljä 6 mg:n tablettia
68 – < 75 kg	60 mg	Kaksi 30 mg:n tablettia
75 – < 82 kg	66 mg	Kaksi 30 mg:n tablettia + yksi 6 mg:n tabletti
82 – < 89 kg	72 mg	Kaksi 30 mg:n tablettia + kaksi 6 mg:n tablettia
89 – < 96 kg	78 mg	Kaksi 30 mg:n tablettia + kolme 6 mg:n tablettia
96 – < 103 kg	84 mg	Kaksi 30 mg:n tablettia + neljä 6 mg:n tablettia
103 – < 110 kg	90 mg	Kolme 30 mg:n tablettia

### **Maksan vajaatoiminta**

Jos sinulla on maksan vajaatoiminta, veresi deflatsakortipitoisuus voi nousta. Siksi Deflazacort XGX Pharma -valmisteen annosta on seurattava huolellisesti.

### **Jos otat enemmän Deflazacort XGX Pharma -valmistettä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut enemmän lääkettä kuin mitä näissä tiedoissa suositellaan tai lääkärisi on määrännyt tai esimerkiksi lapsi on ottanut lääkettä vahingossa,, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, [112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Muista ottaa lääkepakkaus mukaasi, jotta lääkäri tietää, mitä olet ottanut.

### **Jos unohdat ottaa Deflazacort XGX Pharma -valmistettä**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Deflazacort XGX Pharma -valmisteen oton**

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä vain siksi, että tunnet voitisi paremmaksi, keskustelematta ensin hoitavan lääkärin kanssa. Jos lopetat deflatsakortin ottamisen, sinulle voi ilmaantua oireita, kuten kuumetta, epämukavuutta ja lihas- ja nivelsärkyä. Lääkäri antaa sinulle ohjeet siihen, miten deflatsakortitablettien määrää vähennetään asteittain, ennen kuin lopetat niiden ottamisen kokonaan. Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireet uusiutuvat hoidon lopettamisen jälkeen.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Seuraavia haittavaikutuksia havaittiin potilailla, joita hoidettiin deflatsakortilla.

### **Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset yhden tai useamman seuraavista haittavaikutuksista:**

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1:llä potilaalla 100:sta):

- mahahaava; maha-suolikanavan verenvuoto

- painonnousu, johon liittyy kasvojen turvotus ("kuukasvoisuus").

**Tunte mattomat** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- mahahaavan puhkeaminen
- äkillinen haimatulehdus (erityisesti lapsilla)
- sydämen vajaatoiminta
- veritulpat
- nivelkipu, joka johtuu huonon verenkierron aiheuttamasta luukudoksen kuoliosta (aseptinen luunekroosi).

**Muut haittavaikutukset**

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1:llä potilaalla 100:sta):

- lisääntynyt taipumus saada infektioita
- lisämunaisten vajaatoiminta (päänsärky, pahoinvointi, huimaus, ruokahaluttomuus, voimattomuus, tunneperäiset muutokset, uneliaisuus, poikkeava reagoiminen stressiin)
- suolan kertyminen ja kaliumin niukkuus (havaitaan verikokeessa)
- masennus
- päänsärky
- ruoansulatushäiriöt
- raskausarpien esiintyminen iholla
- akne
- heikentynyt luun vahvuus (osteoporoosi)
- lisääntynyt veden kertyminen kudoksiin (ödeema).

**Tunte mattomat** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- diabetes
- ylimääräisten kehokarvojen kasvu
- epäsäännölliset tai puuttuvat kuukautiset
- lasten ja nuorten tyrehtynyt kasvu
- euforia, kohonnut mieliala
- huimaus
- unettomuus
- lisääntynyt aivopaine
- aivojen valekasvain lapsilla
- silmäongelmat (kaihi, kohonnut silmänsisäinen paine, näön hämärtyminen)
- korkea verenpaine
- hidas haavojen paraneminen, ohentunut ja hauras iho
- lihasheikkous.

**Seuraavia haittavaikutuksia havaittiin lapsilla ja nuorilla, jotka saivat hoitoa Duchennen lihas dystrofiaan:**

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä useammalla kuin 1:llä potilaalla 10:stä):

- ylähengitystieinfektiot, flunssa
- painonnousu, johon liittyy kasvojen turvotus ("kuukasvoisuus")
- ylimääräisten kehokarvojen kasvu
- lisääntynyt ruokahalu
- keskivartalolihavuus
- päänsärky
- yskä
- ummetus
- vatsakipu
- ihon punoitus
- tiheävirtsaisuus
- luunmurtumat
- painonnousu.

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1:llä potilaalla 10:stä):

- influenssa
- poikkeava käyttäytyminen
- kuume.

### **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). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. De flazacort XGX Pharma -valmisteen säilyttäminen**

- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä De flazacort XGX Pharma sisältää**

- Vaikuttava aine on deflatsakorti.
- Muut apuaineet ovat: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)**

#### Deflazacort XGX Pharma 6 mg

Pyöreät, norsunluunvalkoiset tabletit, joiden halkaisija on noin 6 mm ja paksuus noin 2,7 mm.

Pakkausko: 20 tai 60 tablettia.

#### Deflazacort XGX Pharma 30 mg

Pyöreät, ristikkäisjakourteelliset, norsunluunvalkoiset tabletit, joiden halkaisija on noin 11 mm ja paksuus noin 4 mm. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Pakkausko: 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

XGX Pharma ApS

Frederiksgade 11, st.th.

1265 Copenhagen

Tanska

**Valmistaja**  
Sanos Supply Aps  
Ved Klædebo 14  
2970 Hørsholm  
Tanska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.09.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **De flazacort XGX Pharma 6 mg tabletter De flazacort XGX Pharma 30 mg tabletter**

deflazakort

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

#### **1. Vad Deflazacort XGX Pharma är och vad det används för**

Deflazacort XGX Pharma är ett läkemedel som tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider som har antiinflammatoriska och antiallergiska egenskaper.

Deflazacort XGX Pharma kan användas för att behandla:

- Reumatiska sjukdomar och kollagensjukdomar: Reumatoid artrit (smärtsam svullnad av leder), psoriasisartrit (inflammation i huden och lederna), polymyalgia reumatika (muskelsmärta och stelhet runt axlar och höfter), akut reumatisk feber (feber och smärtsamma ömma leder), systemisk lupus erythematosus (en autoimmun sjukdom som orsakar inflammation och vävnadsskador i lederna, huden, hjärnan, lungorna, njurarna och blodkärlen), allvarlig dermatomyosit (inflammatorisk sjukdom som kännetecknas av muskelsvaghet och distinkt hudutslag), polyarteritis nodosa (inflammation i medelstora blodkärl) och kraniell arterit (inflammation i de stora blodkärlen i huvud och hals).
- Hudsjukdomar: Generaliserad exfolierande dermatit (allvarlig inflammation på hela hudytan), svår multiform erytem (hudreaktion orsakad av en infektion eller vissa läkemedel), erythema nodosum/knölros (inflammation/knutbildning av fettcellerna under huden).
- Allergiska sjukdomar: Astma och allvarliga överkänslighetsreaktioner.
- Luftvägssjukdomar: Exogen allergisk alveolit (inflammation i lungorna).
- Ögonsjukdomar: Koroidit, korioretinit, iritoch iridocyklit (inflammation i ögat).
- Leversjukdomar: Kronisk aktiv hepatit (inflammation av levern).
- Matsmältningssystemsjukdomar: Ulcerös kolit (irritation, inflammation och sår i tjocktarmen), Crohns sjukdom (inflammation i mag-tarmkanalen).
- Njursjukdomar: Nefrotiskt syndrom (för mycket protein i urinen).
- Duchennes muskeldystrofi hos patienter 2 år och äldre (en genetisk sjukdom som orsakar progressiv muskeldegeneration and muskelsvaghet).



## 2. Vad du behöver veta innan du tar Deflazacort XGX Pharma

### Ta inte Deflazacort XGX Pharma om du:

- är allergisk mot deflazacort eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- har magsår;
- har bakterieinfektion (aktiv tuberkulos), eller virusinfektioner (herpes simplex ögonsjukdom, herpes zoster, vattkoppor) eller infektioner orsakade av svampar som påverkar hela kroppen (systemisk infektion);
- snart kommer att vaccineras eller nyligen har vaccinerats.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Deflazacort XGX Pharma om du har:

- en hjärtsjukdom (hjärtsvikt);
- högt blodtryck;
- haft blodproppar tidigare (trombos, emboli);
- problem med matsmältningssystemet, inklusive matstrupe, tarm- eller magirritation/inflammation;
- diabetes;
- humörsvängningar eller psykotiska tendenser;
- nya kirurgiskt skapade blodkärl eller tarmförbindelser;
- krampanfall;
- glaukom (ökat tryck i ögat);
- en underaktiv sköldkörtel (hypotyreoos);
- en infektion;
- en leversjukdom;
- dimsyn eller andra synstörningar.

Det kan vara nödvändigt att öka doseringen under perioder av stress, såsom infektioner, trauma eller kirurgi.

Långtidsbehandling och höga doser kan ändra din salt- och vattenbalans. Din läkare ska kontrollera och vid behov justera ditt natrium- och kaliumintag.

Deflazacort XGX Pharma bör sättas ut gradvis efter en långtidsbehandling. Sluta inte att ta detta läkemedel utan att rådfråga din läkare.

### Barn

Långvarig användning av detta läkemedel påverka/försämra barns tillväxt och utveckling.

### Andra läkemedel och Deflazacort XGX Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel eftersom Deflazacort XGX Pharma kan påverka eller påverkas av dem:

- läkemedel för att behandla smärta och inflammation (acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID)). Risken för magsår kan öka;
- läkemedel för behandling av diabetes;
- diuretika (vätskedrivande medel);
- antibiotikum som används för att behandla tuberkulos (rifampicin);
- läkemedel som används för att behandla HIV (efavirenz, cobicistat);
- läkemedel som innehåller östrogener, inklusive p-piller;
- läkemedel som orsakar muskelavslappning;
- antikolinesterasa läkemedel som används för att behandla myastenia gravis;
- läkemedel för behandling av hjärtsvikt eller koagulationsstörningar;
- läkemedel som innehåller jod;
- vacciner och inaktiverade toxiner;
- läkemedel som används för att behandla epilepsi (fenytoin, karbamazepin, barbiturater).

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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

### **Graviditet**

Deflazacort passerar moderkakan och det finns en liten risk att ditt barn kan påverkas av detta läkemedel. Din läkare kommer endast att behandla dig med detta läkemedel om fördelarna överväger de möjliga riskerna.

### **Amning**

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd, eftersom små mängder deflazacort kan passera över i bröstmjök.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om du känner dig yr när du tar deflazacort ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **De flazacort XGX Pharma innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar De flazacort XGX Pharma**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Skåran i Deflazacort XGX Pharma 30 mg tabletter är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Din läkare kommer att bestämma hur länge behandlingen ska pågå.

Antalet och frekvensen av tabletter som ska tas kommer att bestämmas av din läkare beroende på sjukdomens typ och svårighetsgrad, samt hur du svarar på behandlingen.

### **Användning för vuxna**

Dosen kan variera från 6 till 90 mg per dag. Det är därför viktigt att du helt förstår din läkares instruktioner om användningen av detta läkemedel. I händelse av tvivel, tveka inte att kontakta din läkare.

### **Användning för barn**

Den initiala dosen kan variera inom intervallet 0,25–1,5 mg/kg/dag, beroende på sjukdomens svårighetsgrad och dess utveckling.

För att underlätta administreringen till små barn kan tabletten krossas och administreras omedelbart efter blandning med exempelvis äppelmos.

### **Duchennes muskeldystrofi patienter 2 år och äldre**

Den rekommenderade dosen är cirka 0,9 mg/kg/dag administrerat en gång dagligen.

Vägledande doser i förhållande till vikt:

Vikt	Dos	Antal deflazacorttabletter
10 - <13 kg	6 mg	1 tablett à 6 mg
13 - <20 kg	12 mg	2 tabletter à 6 mg
20 - <26 kg	18 mg	3 tabletter à 6 mg
26 - <33 kg	24 mg	4 tabletter à 6 mg
33 - <40 kg	30 mg	1 tablett à 30 mg
40 - <47 kg	36 mg	1 tablett à 30 mg + 1 tablett à 6 mg
47 - <54 kg	42 mg	1 tablett à 30 mg + 2 tabletter à 6 mg
54 - <61 kg	48 mg	1 tablett à 30 mg + 3 tabletter à 6 mg
61 - <68 kg	54 mg	1 tablett à 30 mg + 4 tabletter à 6 mg
68 - <75 kg	60 mg	2 tabletter à 30 mg
75 - <82 kg	66 mg	2 tabletter à 30 mg + 1 tablett à 6 mg
82 - <89 kg	72 mg	2 tabletter à 30 mg + 2 tabletter à 6 mg
89 - <96 kg	78 mg	2 tabletter à 30 mg + 3 tabletter à 6 mg
96 - <103 kg	84 mg	2 tabletter à 30 mg + 4 tabletter à 6 mg
103 - <110 kg	90 mg	3 tabletter à 30 mg

#### **Nedsatt leverfunktion**

Om du har nedsatt leverfunktion kan deflazacortnivåerna i ditt blod öka. Dosen av Deflazacort XGX Pharma ska därför övervakas noggrant.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Deflazacort XGX Pharma**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel än vad som rekommenderas i denna information eller som har ordinerats av din läkare eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Kom ihåg att ta med dig förpackningen så att läkaren ska veta vad du har tagit.

#### **Om du har glömt att ta Deflazacort XGX Pharma**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Deflazacort XGX Pharma**

Sluta inte att ta detta läkemedel bara för att du mår bättre, utan att rådgöra med din läkare. Om du slutar att ta deflazacort kan du uppleva symtom som hög temperatur, obehag och värkande muskler och leder. Din läkare kommer att instruera dig om hur du gradvis minskar antalet deflazacorttabletter innan du slutligen slutar ta dem. Kontakta din läkare om dina symtom kommer tillbaka efter det att du avslutat behandlingen.

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

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

Följande biverkningar har observerats hos patienter med deflazacortbehandling.

#### **Kontakta genast din läkare om en eller flera av följande allvarliga biverkningar uppträder:**

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- magsår; gastrointestinal blödning (blödning från mag-tarmkanalen);
- viktökning med svullnad i ansiktet ("månansikte").

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- perforerande magsår;
- akut pankreatit (inflammation i bukspottskörteln) (särskilt hos barn);
- hjärtsvikt;
- blodproppar;
- ledvärk orsakad av död av benvävnad på grund av dålig blodcirkulation (aseptisk bennekros).

### **Andra biverkningar**

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- ökad benägenhet att drabbas av infektioner;
- binjurebarkssvikt (huvudvärk, illamående, yrsel, anorexi, svaghet, humörsvängningar, orkeslöshet, olämpliga reaktioner på stress);
- saltretention och kaliumförlust (ses i blodprover);
- depression;
- huvudvärk;
- matsmältningsbesvär;
- bristningar i huden;
- akne;
- försämrad benstyrka (osteoporos);
- ansamling av vätska i kroppsvävnader (ödem).

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- diabetes;
- växt av extra kroppshår;
- oregelbundna eller uteblivna menstruationer;
- hämmad tillväxt hos barn och ungdomar;
- eufori, upprymdhet;
- yrsel;
- sömnlöshet;
- ökat intrakraniellt tryck;
- falsk hjärntumör tumor hos barn;
- ögonsjukdomar (grå starr, ökat tryck i ögat, dimsyn);
- förhöjt blodtryck;
- långsam sårhäkning, tunn och skör hud;
- muskelsvaghet.

### **Följande biverkningar har observerats hos barn och ungdomar som fått behandling för Duchennes muskeldystrofi:**

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos mer än 1 av 10 personer):

- övre luftvägsinfektioner, vanlig förkylning;
- viktökning med svullnad i ansiktet ("månansikte");
- växt av extra kroppshår;
- ökad aptit;
- ökad mängd bukfett;
- huvudvärk;
- hosta;
- förstoppning;
- buksmärta;
- hudrodnad;
- frekvent urinerings;
- benfrakturer;
- viktökning.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- influensa;
- onormalt beteende;
- feber.

### **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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### Finland

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Deflazacort XGX Pharma ska förvaras**

- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- 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.
- 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 deflazacort.
- Övriga hjälpämnen är: laktosmonhydrat, cellulosa mikrokristallin, majsstärkelse, magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### Deflazacort XGX Pharma 6 mg

Runda elfenbensvita tabletter, cirka 6 mm i diameter och cirka 2,7 mm tjocka.

Förpackningsstorlek: 20 eller 60 tabletter.

#### Deflazacort XGX Pharma 30 mg

Runda elfenbensvita tabletter med en kryssformad brytskåra, cirka 11 mm diameter och cirka 4 mm tjocka. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att dela och underlätta nedsväljning.

Förpackningsstorlek: 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

XGX Pharma ApS  
Frederiksgade 11, st.th.  
1265 Copenhagen  
Danmark

**Tillverkare**

Sanos Supply ApS  
Ved Klædebo 14  
2970 Hørsholm  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.09.2024**