

Diprofos® Depot 7 mg/ml injektionsvæske, suspension

Betamethason

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

I denne information er der oplysninger om:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide om Diprofos® Depot.
3. Sådan bliver du behandlet med Diprofos® Depot.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Diprofos® Depot er et syntetisk binyrebarkhormon.

- Det formindsker tegn på betændelse og irritation af vævene som rødme, kløe, hævelse, ømhed, smerter og varmekølelse.
- Det nedsætter kroppens immunforsvar.
- Det forhindrer eller svækker allergi.

Du kan blive behandlet med Diprofos® Depot ved en række sygdomme, hvor binyrebarkhormoner virker, f.eks. visse hudsygdomme, forskellige former for gigt, betændelse i ét eller flere led, betændelse i og omkring senehinder og akut astmaanfald.

Det er sædvanligvis en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan bruge Diprofos® Depot til andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE DIPROFOS® DEPOT**Du må ikke få Diprofos® Depot:**

- Hvis du er overfølsom over for de aktive stoffer eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Diprofos® Depot, injektionsvæske.
- Hvis du har en udbredt svampeinfektion, bortset fra lokale svampeinfektioner f.eks. i huden eller i mundhulen.

Lægen eller sygeplejersken vil være særlig forsigtig med at behandle dig med Diprofos® Depot

Tal med lægen, inden du får Diprofos® Depot hvis du har:

- diabetes, da du muligvis skal have ændret dosis af insulin eller tabletter mod diabetes.
- for lavt stofskifte.
- skrumpelever (levercirrhose).
- virusinfektion i øjet (herpes simplex).
- mavesår, alvorlig tarmsygdom med tendens til blødning eller betændelse i tyktarmen.
- fået en tarmoperation (anastomose) for nylig.
- bylder eller andre former for betændelse.
- udposninger på tarmen (divertikler).
- tuberkulose, også hvis du har haft det.
- nedsat nyrefunktion.
- for højt blodtryk eller hjertesvigt.
- knogleskørhed.
- abnorm muskeltræthed (myasthenia gravis).
- visse psykiske lidelser f.eks. udtalte humørsvingninger eller tendens til psykose, da behandling med Diprofos® Depot kan forværre dette.
- grøn stær.
- fået allergiske symptomer ved brug af anden medicin tidligere.
- tendens til blødninger på grund af for få blodplader.

Kontakt straks læge eller sundhedspersonale, hvis du får:

- blårøde svulster i huden, da det kan være tegn på hudkræft (Kaposi sarkom).
- feber og utilpashed, da dette kan være tegn på infektion.
- smerter og hævelse på indsprøjtningssstedet, efter en indsprøjtning, da det kan være tegn på betændelse.
- yderligere nedsat bevægelighed i leddene, da det kan være tegn på betændelse.

Være opmærksom på følgende:

- Kontakt lægen hvis du får problemer med synet (specielt hos børn). Ved længerevarende brug kan der opstå grå stær (især hos børn) og grøn stær (forhøjet tryk i øjet) med risiko for skader på synet samt risiko for infektion med svamp eller virus i øjnene. Lægen vil derfor kontrollere dit syn, hvis du behandles i længere tid.
- Fortæl altid, at du er i behandling med Diprofos® Depot, hvis du skal vaccineres.
- Du skal undgå at blive smittet med skoldkopper eller mæslinger. Dette er især vigtigt, hvis du får store doser Diprofos® Depot. Hvis du alligevel kommer i kontakt med smittede, skal du kontakte lægen. Dette er særlig vigtigt ved behandling af børn.
- Diprofos® Depot kan nedsætte udviklingen og væksten hos nyfødte og børn ved længere tids brug. Tal med lægen om kontrol.
- Længere tids behandling med Diprofos® Depot kan nedsætte frugtbarheden hos mænd.
- Diprofos® Depot kan skule tegn på betændelse, og betændelse kan blive værre.
- Lægen kan anbefale en saltfattig og kaliumrig diæt.
- Diprofos® Depot kan give en nedsat reaktion på hudprøvetest (allergitest), så fortæl altid, hvis du er i behandling med Diprofos® Depot.
- Diprofos® Depot kan påvirke kroppens omsætning af calcium, hvilket øger risikoen for knogleskørhed. Afhængig af behandlingsvarighed og dosis vil lægen eventuelt igangsætte en forebyggende tilægsbehandling med calcium, D-vitamin og fysisk aktivitet.

Fortæl altid, at du er i behandling med Diprofos® Depot, hvis du skal opereres, har været udsat for en ulykke eller får alvorlige infektioner (f.eks. lungebetændelse). Dette gælder i op til 1 år efter, at du er holdt op med behandlingen.

Hvis du skal i behandling med Diprofos® Depot i længere tid, bør du bære et kort, som fortæller, hvornår behandlingen begyndte, hvilken dosis du får, hvilket præparat du er i behandling med, samt navnet på den læge eller afdeling, som har ordineret behandlingen.

Dette kort skal sikre, at du får det rigtige i den rigtige behandling, hvis du bliver indlagt, og ikke selv er i stand til at oplyse, at du får Diprofos® Depot.

Hvis du ophører brat med at tage Diprofos® Depot efter længere tids behandling kan du få feber, muskelsmerter, ledsmerter, hovedpine og dårlig almen tilstand, og din sygdom kan blusse voldsomt op igen.

Kontakt lægen hvis du får disse symptomer, også selv om det er flere måneder siden, du stoppede med behandlingen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Diprofos® Depot.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin som er købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Vær opmærksom på, at dette også gælder for medicin, som du skal bruge inden for 6 uger efter injektion af Diprofos® Depot.

Fortæl lægen hvis du er i behandling med:

- medicin mod epilepsi og kramper (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- medicin der indeholder efedrin.
- medicin mod svampeinfektion (amphotericin B).
- medicin mod diabetes.
- smertestillende medicin. Tager du smertestillende medicin (f.eks. ibuprofen eller acetylsalicylsyre) eller drikker alkohol, mens du er i behandling med binyrebarkhormon, vil du være mere udsat for at få mavesår og sår på tolvfingertarmen (se også alkohol under "Brug af Diprofos® Depot sammen med mad og drikkevarer"). Du skal altid fortælle lægen, hvis du tager acetylsalicylsyre, også selv om du ikke drikker alkohol.
- vanddrivende medicin eller hjertemedicin. Får du vanddrivende medicin (kaliumudskillende) eller hjertemedicin (digitalis) samtidig med behandlingen med binyrebarkhormon, kan det være nødvendigt, at lægen måler kaliumindholdet i blodet.
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin og phenprocoumon).
- væksthormon (somatotropin).
- P-piller.
- HIV medicin (Cobicistat) øger risikoen for bivirkninger
- Kemikalie der bruges til test for bakterielle infektioner kan vise falsk negativ (Nitroblue tetrazolium)

Diprofos® Depot kan påvirke virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan påvirke virkningen af Diprofos® Depot.

Brug af Diprofos® Depot sammen med mad og drikkevarer

Drikker du alkohol, mens du er i behandling med binyrebarkhormon, kan du være mere udsat for at få sår i mavesækken eller tolvfingertarmen.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Diprofos® Depot, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Hvis du er blevet behandlet med store doser Diprofos® Depot eller andet binyrebarkhormon under graviditeten, skal lægen normalt efter fødslen observere, om der er tegn på nedsat binyrebarkfunktion hos dit barn. Tal med lægen.

Amning

Hvis behandlingen er nødvendig, skal du normalt holde op med at amme, da Diprofos® Depot bliver udskilt i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diprofos® Depot påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Diprofos® Depot

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Diprofos® Depot indeholder methyl- og propylparahydroxybenzoat (E218 og E216), som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

Diprofos® Depot indeholder 9 mg benzylalkohol/ml. For tidligt fødte og nyfødte må ikke få benzylalkohol. Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED DIPROFOS® DEPOT

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er:

Indsprøjtning med Diprofos® Depot vil sædvanligvis blive givet af en læge eller en sygeplejerske.

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af sygdommens art og af om du får indsprøjtningen i musklen eller direkte på det syge sted.

Diprofos® Depot bliver indsprøjtet i enten muskler, sliksække, i/omkring led, omkring sener eller i huden. Ved indsprøjtning i leddet er dosis bestemt af, hvilket led det er.

Lægen kan ændre dosis i løbet af behandlingen, afhængig af hvordan det går.

Skal du have en mindre dosis, skal ændringen af dosis ske gradvist.

Hvis du har fået for meget Diprofos® Depot

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror, du har fået for meget Diprofos® Depot, og du føler dig utilpas.

Akut overdosering af Diprofos® Depot medfører ingen umiddelbare symptomer. Hyppigt gentagne doser i længere tid kan give bl.a. måneansigt, ophobning af kropsfedt på maven og i nakken (Cushings syndrom) og mange af de andre symptomer, der er nævnt i afsnittet om bivirkninger.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale lægen. Skal du have en mindre dosis, skal ændringen af dosis ske langsomt. Hvis behandlingen pludseligt ophører eller dosis bliver sat stærkt ned, kan du få en række særdeles ubehagelige symptomer som feber, led- og muskelsmerter og dårlig almen tilstand.

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Diprofos® Depot er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Diprofos® Depot kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger afhænger af dosis og behandlingens varighed.

Mange bivirkninger forsvinder, når behandlingen ophører, og bliver sædvanligvis mindre udtalte, hvis dosis bliver mindre.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Opblussen af alvorlige infektioner, f.eks. tuberkulose. Kontakt lægen.
- Sløring af alvorlige infektioner. Kontakt lægen.
- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.
- Frembrud og forværring af sukkersyge (hyppig vandladning, tørst, træthed). Øget behov for insulin eller tabletter til diabetes. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Forhøjet blodtryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser), sædvanligvis efter behandling. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.

Diprofos® Depot, 4. udgave

- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Sprængte sener. Kontakt lægen.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarlig. Ring 112.
- Svær depression, sindssygdom (psykoser), personlighedsændringer. Kontakt straks lægen.
- Blindhed ved indsprøjtning direkte i læsioner i hoved og ansigt. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Hjertesvigt hos hjertesyg. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Forværring af svær muskelsvaghed (myastenia gravis).
- Knoglebrud og sammenfald i rygsøjlen. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Betændelseslignende tilstand i en knogle. Kontakt lægen.
- Nedbrydning af de store led, specielt i foden. Kontakt lægen

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Øget tendens til infektioner f.eks. herpes og svampeinfektioner.
- Infektioner på grund af nedsat immunforsvar (opportunistiske infektioner).
- Nedsat binyrebarkfunktion med svækket reaktion på svære skader, infektioner og operationer, manifestation af sukkersyge, øget behov for behandling af sukkersyge
- Nedsat udskillelse af salt, væskeophobning i kroppen, kaliummangel.
- Opstemthed, søvnløshed, humørsvingninger.
- Hovedpine.
- Tynd hud, der let går i stykker/skør hud. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed, tab af muskelmasse.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Væksthæmning hos børn.
- Væksthæmning hos fosteret.
- Menstruationsforstyrrelser.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Svimmelhed.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Brune pletter på huden (øget pigment) eller lyse pletter på huden (nedsat pigment), tynd skrøbelig hud, punktformede blødninger i huden, blødninger i huden, ansigtsrødmme, øget svedtendens, udslæt, nældefeber, måneansigt, ændret fedtfordeling med øget fedt på maven og i nakken, akne (bumser), øget behåring hos kvinder, mindre blødning i hud og slimhinder.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Ustabile led efter gentagne indsprøjtninger i leddet.
- Nedsat sårheling.
- Nedsat reaktion på hudprøvetest (allergitest).

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Nedsat evne til at omsætte glukose.

- Vand i kroppen, svind af muskelvæv. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Udstående øjne.
- Hikke, udspilet mave.
- Smerter opadtil i maven, sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår, risiko for perforering og blødninger. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Tal med lægen.
- Betændelse, hævelse og rødme på indsprøjtningssstedet efter indsprøjtning i et led, bylder.

Diprofos® Depot kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, som igen bliver normalt, når behandlingen ophører.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk.

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

5. OPBEVARING

Opbevar Diprofos® Depot utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Diprofos® Depot ved temperaturer over 25 °C. Må ikke fryses.

Brug ikke Diprofos® Depot efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløb, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Diprofos® Depot 7 mg/ml injektionsvæske, suspension indeholder:

- Aktive stoffer: Betamethason 5 mg (som dipropionat) og betamethason 2 mg (som dinatriumphosphat).
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumphosphat, vandfri; natriumchlorid; dinatriumedetatdihydrat; polysorbat 80; benzylalkohol; methylparahydroxybenzoat (E218); propylparahydroxybenzoat (E216); macrogol 3350; carmellosenatrium, saltsyre M1 (pH-regulerende 6,7-7,7) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Diprofos® Depot injektionsvæske består af hvide/råhvide partikler opslemmet i en klar væske. Efter omrystning bliver partiklerne fordelt og injektionsvæsken bliver ensartet mælket.

Diprofos® Depot fås i pakninger med 1 ampul á 2 ml og 25 ampuller á 2 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markeds-føringstilladelsen, ompakket og frigivet af
EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Diprofos® er et registreret varemærke, der tilhører Schering Corporation.