

Indlægsseddel: Information til brugeren**Diprofos Depot 7 mg/ml injektionsvæske, suspension****5 mg betamethason (som dipropionat) + 2 mg betamethason (som dinatriumphosphat)****Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, 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, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Diprofos Depot
3. Sådan bliver du behandlet med Diprofos Depot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og 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 et eller flere led, betændelse i og omkring senehinder og akut astmaanfald.

Diprofos Depot har en langvarig virkning og kan give en lindring i 1-4 uger afhængig af sygdommen og typen af indsprøjtning.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE DIPROFOS DEPOT

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

Brug ikke Diprofos Depot:

- Hvis du er allergisk over for betamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diprofos Depot (angivet i punkt 6).
- Hvis du har en udbredt svampeinfektion, bortset fra lokale svampeinfektioner f.eks. i huden eller i mundhulen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Diprofos Depot.

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.
- 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.
- en tumor i binyrerne (fæokromocytom).

Behandling med Diprofos Depot kan have en negativ virkning på den måde, calcium omsættes i dine knogler. Derfor skal du afklare risikoen for knogleskørhed (knogletab og -brud) med din læge, specielt hvis du har familiemedlemmer, der tidligere har haft knoglebrud, hvis du ikke dyrker motion regelmæssigt, hvis du er kvinde i overgangsalderen eller har overstået overgangsalderen, eller hvis du er ældre.

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.

Vær opmærksom på følgende:

- Kontakt lægen, hvis du får problemer med synet (især 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 skjule tegn på betændelse, og betændelse kan blive værre.
- Lægen kan anbefale en saltfattig og kaliumrig diæt.
- Diprofos Depot kan give en nedsat reaktion på hudpricktest (allergitest), så fortæl altid, hvis du er i behandling med Diprofos Depot.

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 bruge 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 blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Diprofos Depot.

Sikkerhed og virkning ved epidural injektion (indsprøjtning i rygmarven) af kortikosteroider er ikke fastlagt. Diprofos Depot er ikke godkendt til denne brug.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af anden medicin sammen med Diprofos Depot

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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:

- lægemidler mod epilepsi og kramper (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin).
- lægemidler mod tuberkulose (rifampicin).
- lægemidler der indeholder efedrin.
- lægemidler mod svampeinfektion (amphotericin B).
- lægemidler mod diabetes.
- smertestillende lægemidler. 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, drikke og alkohol"). Du skal altid fortælle lægen, hvis du tager acetylsalicylsyre, også selv om du ikke drikker alkohol.
- vanddrivende lægemidler eller hjertemedicin. Får du vanddrivende lægemidler (kaliumudskillende) eller hjertemedicin (digitalis) samtidig med behandlingen med binyrebarkhormon, kan det være nødvendigt, at lægen måler kaliumindholdet i blodet.
- blodfortyndende lægemidler (f.eks. warfarin og phenprocoumon).
- væksthormon (somatotropin).
- P-piller.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Diprofos Depot, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for hiv-medicin, herunder ritonavir og cobicistat). Diprofos Depot kan påvirke virkningen af andre lægemidler, ligesom andre lægemidler kan påvirke virkningen af Diprofos Depot.

Brug af Diprofos Depot sammen med mad, drikke og alkohol

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

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

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Diprofos Depot, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for den enkelte.

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.

Nyfødte af kvinder som har fået betamethason i slutningen af graviditeten, kan have lavt blodsukker efter fødslen.

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.

Diprofos Depot indeholder methyl- og propylparahydroxybenzoat, benzylalkohol og natrium

Methyl- og propylparahydroxybenzoat (E218 og E216), kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

Diprofos Depot indeholder 9 mg benzylalkohol/ml. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner. Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær (kaldet "gasping syndrome") hos små børn.

Giv ikke til dit nyfødte barn (op til 4 uger), medmindre det anbefales af din læge.

Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

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.

Diprofos Depot skal omrystes før brug.

Den anbefalede 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, slimsække, 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 punkt 4 "Bivirkninger".

Hvis du har glemt at bruge Diprofos Depot

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

Hvis du holder op med at bruge Diprofos Depot

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med 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

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 (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.
- Tab af muskelmasse. Kontakt lægen.
- Frembrud og forværring af sukkersyge (hyppig vandladning, tørst, træthed). Kontakt lægen.
- Afkalkning af knogler med knogleskørhed (osteoporose). Tal med lægen.
- Væksthæmning hos børn. Tal med lægen.
- Væksthæmning hos fosteret. Tal med lægen.

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

- Hævelse af tunge, læber og ansigt (angioneurotisk ødem). Ring 112.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- For lavt kalium i blodet (svaghed og nedsat muskelkraft, forstyrrelser i hjerterytmen). Kontakt snarest lægen.
- Forhøjet tryk i hjernen med svær hovedpine, kramper, bevidstløshed og svimmelhed (pseudotumor cerebri), sædvanligvis efter behandling. Kontakt straks lægen eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk shock). Ring 112. Kan være livsfarligt.
- Mavesår med risiko for perforation og blødning. Kontakt omgående lægen.
- Svær depression, sindssygdom (psykoser), personlighedsændringer. Kontakt snarest lægen.
- Sprængte sener.
- Betændelseslignende tilstand i en knogle. Kontakt lægen.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber, maveblødning, perforation af tarmen. Kontakt læge eller skadestue.
- Hjertesvigt hos hjertesygge. Kontakt lægen.
- Knoglebrud og sammenfald i rygsøjlen. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Blindhed ved indsprøjtning direkte i læsioner i hoved og ansigt. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Forværring af svær muskeltræthed (myastenia gravis).
- Nedbrydning af de store led, specielt i foden.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (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.
- Nedsat udskillelse af salt og væskeophobning i kroppen.
- Afglatning, og slaphed af huden, som bliver tynd og skrøbelig.
- Opstemthed, søvnløshed, humørsvingninger.
- Nedsat sårheling.

- Hovedpine.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Muskelsvaghed.
- Tendens til sukkersyge med for højt glukose i blodet efter måltider.

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

- Grå stær (uklart syn).
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Nældefeber, kontakteksem.
- Øget svedtendens.
- Ustabile led efter gentagne indsprøjtninger i leddet.
- Nedsat reaktion på hudprøvetest (allergitest).
- Farveforandringer af huden.
- Måneansigt, ændret fedtfordeling med rund krop med tynde arme og ben, tyrenakke, blåøde striber på bryst og mave, blå mærker og spontane blødninger i hud og slimhinder, tynd og skrøbelig hud, bumser og skægvækst (hos kvinder) (Cushing-lignende symptomer).

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

- Udstående øjne.
- Betændelse i eller irritation af spiserøret.
- Hikke.
- Betændelse, hævelse og rødme på indsprøjtningssstedet efter indsprøjtning i et led.
- Udspilet mave.
- Bylder.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Sløret syn.

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

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

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

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 Diprofos Depot utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Må ikke fryses.
- Brug ikke Diprofos Depot 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

Diprofos Depot indeholder:

- Aktive stoffer: Betamethason 5 mg (som dipropionat) og betamethason 2 mg (som dinatriumphosphat).
- Øvrige indholdsstoffer: Vandfri dinatriumphosphat, natriumchlorid, dinatriumedetatdihydrat, polysorbat 80, benzylalkohol (E1519), methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), macrogol 3350, carmellosenatrium 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 findes i pakningsstørrelserne 1 ampul á 2 ml og 25 ampuller á 2 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Marielundvej 46D, 2. tv, DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023.