

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Deflazacort XGX Pharma 6 mg tabletter  
Deflazacort XGX Pharma 30 mg tabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Deflazacort XGX Pharma 6 mg tabletter  
Varje tablett innehåller: Deflazacort 6 mg.

Hjälpämnen med känd effekt: laktosmonohydrat 47,1 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Deflazacort XGX Pharma 30 mg tabletter  
Varje tablett innehåller: Deflazacort 30 mg.

Hjälpämnen med känd effekt: laktosmonohydrat 235,5 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter.

Deflazacort 6 mg tabletter är runda elfenbensvita tabletter, cirka 6 mm i diameter och cirka 2,7 mm tjocka.

Deflazacort 30 mg tabletter är runda elfenbensvita tabletter om cirka 11 mm diameter och cirka 4 mm i tjocklek, med en kryssformad brytskåra. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

- *Reumatiska och kollagena sjukdomar* – Intensifiering av behandling och/eller underhållsbehandling av reumatoid artrit och psoriasisartrit när konservativa behandlingar har visat sig vara ineffektiva; polymyalgia reumatika; akut reumatisk feber; systemisk lupus erytematosus; allvarlig dermatomyosit; polyarteritis nodosa och temporaliserit.
- *Dermatologiska sjukdomar* – Generaliserad exfoliativ dermatit; allvarligt erytema multiforme och erytema nodosum.
- *Allergiska sjukdomar* – Anafylaxi, astma, allvarliga överkänslighetsreaktioner.
- *Lungsjukdomar* – Exogen allergisk alveolit (orsakad av inhalation av organiskt damm).
- *Okulär patologi* – Koroidit; korioretinit; irit och iridocyklit.
- *Lever- och gastrointestinal patologi* – Ulcerös kolit; Crohns sjukdom och kronisk aktiv hepatit.
- *Njursjukdomar* – Nefrotiskt syndrom.

- *Duchennes muskeldystrofi (DMD)* hos patienter 2 år och äldre.

## 4.2 Dosering och administreringssätt

### Dosering

Den rekommenderade dosen som används ska alltid vara den lägsta dos som krävs för att kontrollera symtomen.

#### Vuxna

Den initiala dosen kan variera inom intervallet 6–90 mg/dag, beroende på sjukdomens svårighetsgrad och utveckling. Den initiala dosen bör bibehållas eller modifieras för att uppnå ett tillfredsställande kliniskt svar.

#### Pediatrik population

Dosen för pediatrika patienter bör inte överstiga den rekommenderade dosen för vuxna.

*Barn i åldern >6 år och/eller vikt >24 kg:* Den initiala dosen kan variera inom intervallet 0,25–1,5 mg/kg/dag, beroende på sjukdomens svårighetsgrad och utveckling.

För andra lägre åldrar och/eller vikter, eller om finjusteringar av deflazacortdosen behövs, kan andra farmaceutiska formuleringar och styrkor vara lämpligare för administrering till denna population.

DMD-patienter 2 år och äldre

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

Vägledande doser i förhållande till vikt:

| Vikt          | Daglig 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                      |

Om finjustering av deflazacortdosen behövs kan andra farmaceutiska formuleringar och styrkor vara lämpligare.

#### Dosreduktion

Dosreduktionen måste alltid göras gradvis för att hypotalamus-hypofysaxelns funktion ska kunna återhämta sig.

#### Utsättande

För att minska risken för binjurebarksvikt bör deflazacort minskas gradvis om det administreras under mer än några dagar.

Om ytterligare nedtrappning från 6 mg deflazacort behövs ska deflazacort ersättas med en lämplig alternativ läkemedelsform och styrka av deflazacort, hydrokortison eller annan steroid enligt nationella standardriktlinjer.

#### Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med nedsatt leverfunktion kan blodnivåerna av deflazacort vara ökade. Därför bör dosen av deflazacort noggrant övervakas och justeras till den lägsta effektiva dosen.

#### Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion krävs inga andra särskilda försiktighetsåtgärder än dem som vanligtvis vidtas hos patienter som får glukokortikoider (inklusive deflazacort).

#### Äldre

Ingen dosjustering behövs (se avsnitt 4.4).

#### Administreringssätt

För oral användning.

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

Brytskåran är endast till för att dela tabletten för att underlätta nedsväljning, inte för att dela upp den i lika stora doser.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av de hjälpämnen som anges i avsnitt 6.1.

Användning av kortikosteroider, utom när de används som substitutionsbehandling eller vid akutbehandling, är kontraindicerade i följande fall:

- peptiskt sår;
- bakteriella och virala infektioner som aktiv tuberkulos, okulär herpes simplex, bältros (viremisk fas), vattkoppor;
- systemiska svampinfektioner;
- i perioder före och efter vaccination.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Det bör noteras att behovet av kortikosteroider är variabelt och därför bör dosen titreras individuellt enligt patologin och patientens terapeutiska svar.

I följande fall bör särskilda försiktighetsåtgärder vidtas innan behandling med glukokortikoider påbörjas:

- hjärtsjukdom eller kronisk hjärtsvikt (utom i närvaro av aktiv reumatisk kardit);
- hypertoni;
- tromboemboliska störningar;
- infektioner (lämplig antiinfektiös behandling bör fastställas);
- magkatarr eller esofagit (inflammation i matstube);
- divertikulit;
- ulcerös kolit om det finns risk för förestående perforering eller pyogena infektioner;
- färsk intestinal anastomos;
- diabetes mellitus;
- emotionell instabilitet eller psykotisk tendens;
- epilepsi;

- glaukom;
- hypotyreos och cirros (i dessa sista fall kan effekten av glukokortikoider vara ökad).

Doseringen kan behöva ökas under perioder av stress (såsom infektioner, trauma eller kirurgiskt ingrepp).

Under långvarig behandling och med höga doser bör en eventuell förändring av den elektrolytiska balansen kontrolleras, och vid behov bör natrium- och kaliumintaget justeras.

Alla glukokortikoider ökar kalciumutsöndringen och minskar benombildningshastigheten. Långtidsbehandling med glukokortikoider kan därför minska bentätheten och öka frakturefrekvensen (se avsnitt 4.8).

Långvarig användning av glukokortikoider hos barn kan orsaka tillväxt och utvecklingsstörning.

Hos äldre patienter kan de vanliga biverkningarna av systemiska kortikosteroider vara förenade med allvarligare biverkningar.

Naturliga och syntetiska kortikosteroider tenderar att minska glukostolerans, således kan latent diabetes mellitus bli kliniskt uppenbart. I detta fall är det obligatoriskt att fastställa antidiabetisk behandling. Om känd diabetes förvärras bör antidiabetisk behandling intensifieras.

#### Avbrytande av behandling

Efter utsättande av behandlingen kan en relativ sekundär binjurebarksvikt kvarstå i månader. Därför bör ett abrupt utsättande av kortikosteroider efter långvarig behandling undvikas för att minska risken för abstinentssyndrom (se avsnitt 4.2).

I situationer av fysisk stress under denna period kan administrering av glukokortikoider vara nödvändig.

#### Visuella förändringar

Visuella förändringar kan uppstå med systemisk och topikal administrering av kortikosteroider. Om en patient har symtom som dimsyn eller andra visuella störningar, bör en ögonläkare konsulteras för att utvärdera de möjliga orsakerna, som kan vara grå starr, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös koriorretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topikala kortikosteroider.

#### Varningar om hjälpämnen

Deflazacort XGX Pharma innehåller laktos.

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig administrering med icke steroida antiinflammatoriska läkemedel kan öka risken för magsår.

Salicylatserumnivåer kan minska under behandling med glukokortikoider och kan öka till toxiska nivåer när behandlingen avbryts utan dosjustering.

Kaliumreducerande diuretika kan förstärka den kaliumsänkande effekten av glukokortikoider, medan läkemedel innehållande digitalis kan öka risken för arytmier i samband med hypokalemi.

En ökning av dosen av antidiabetika kan vara nödvändig (se avsnitt 4.4).

Rifampicin, barbiturater och fenytoin kan påskynda metabolismen av glukokortikoider, därför kan hos patienter med etablerad glukokortikoidbehandling, tillägg – eller utsättning – av dessa läkemedel kräva justering av kortikosteroiddosen.

Hos patienter med myastenia gravis kan kolinesterashämmare och olika komponenter interagera med glukokortikoider och orsaka allvarlig muskelsvaghet.

Hos patienter som behandlas med systemiska kortikosteroider kan användning av icke-depolariserande muskelavslappnande medel resultera i långvarig avslappningseffekt.

Glukokortikoider minskar immunsvaret av vacciner och toxoider, och de kan också öka bakteriereplikationen av de försvagade levande vaccinerna.

Hos patienter med hypoprotrombinemi ska försiktighet vidtas vid samtidig behandling med acetylsalicylsyra och kortikosteroider.

Serumnivåer av jod kopplade till proteiner och tyroxinnivåer ( $T_4$ ) kan minskas samt absorptionen av I-131.

Kortikosteroider kan öka eller minska effekterna av antikoagulantia.

Effekten av kortikosteroider kan ökas hos kvinnor vid samtidig administrering av östrogener eller p-piller, därför kan dosen av kortikosteroider i vissa av dessa fall minskas.

Samtidig behandling med CYP3A-hämmare, inklusive läkemedel som innehåller kobicistat, förväntas öka risken för systemiska biverkningar. Denna kombination bör undvikas, såvida inte nyttan överväger den ökade risken för systemiska biverkningar relaterade till kortikosteroider, i vilket fall måste patienter övervakas för systemiska reaktioner av kortikosteroider.

Samtidig administrering av deflazacort med rifampicin, en stark CYP3A4-inducerare, minskade signifikant exponeringen av den aktiva metaboliten 21-des (OH) deflazacort. Undvik samtidig användning av starka (t.ex. efavirenz) eller måttliga (t.ex. karbamazepin, fenytoin) CYP3A4-inducerare med Deflazacort XGX Pharma.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

Det finns begränsad mängd data avseende säkerhet hos gravida kvinnor.

Kortikosteroidernas förmåga att korsa placentan varierar mellan enskilda läkemedel, men deflazacort passerar över placentan.

Administrering av kortikosteroider till dräktiga djur har visat sig orsaka missbildningar i fosterutveckling inklusive gomspalt, tillväxtstörning inom livmodern, hypoadrenalism och effekter på hjärnans tillväxt och utveckling.

Det finns ingen evidens för att kortikosteroider resulterar i en ökad förekomst av medfödda missbildningar, såsom gomspalt/läpp hos människa. När kortikosteroider administreras under längre perioder eller upprepade gånger under graviditeten kan det dock öka risken för tillväxtförsämring inom livmodern. Hypoadrenalism kan i teorin förekomma hos nyfödda efter prenatal exponering för kortikosteroider men försvinner vanligtvis spontant efter födseln och är sällan av klinisk vikt.

Följaktligen finns det en risk, om än liten, för att dessa effekter ska uppstå hos fostret, och därför kräver användningen av deflazacort under graviditeten att fördelarna överväger eventuella risker.

### Amning

Kortikosteroider utsöndras i bröstmjöl, även om inga data finns tillgängliga för deflazacort. Doser på upp till 50 mg dagligen av deflazacort är osannolikt att orsaka systemiska effekter hos barnet. Spädbarn till mödrar som tar högre doser än detta kan ha en viss grad av binjuresuppression, men fördelarna med amning kommer sannolikt att uppväga någon teoretisk risk.

#### Fertilitet

Inga data finns tillgängliga om deflazacort och dess effekter på fertiliteten.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Effekten av kortikosteroider (inklusive deflazacort) på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har inte systematiskt utvärderats. Vertigo är en möjlig biverkan efter behandling med deflazacort. Vid sådan biverkan, ska patienterna inte köra bil eller använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Följande lista över biverkningar presenteras per Organsystemklass (SOC).

Följande CIOMS-frekvensklassificering används: Mycket vanligt ( $\geq 1/10$ ); vanligt ( $\geq 1/100$  till  $< 1/10$ ); mindre vanligt ( $\geq 1/1\ 000$  till  $< 1/100$ ); sällsynt ( $\geq 1/10\ 000$  till  $< 1/10\ 000$ ); mycket sällsynt ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

| <b>Organsystemklass</b>                                                                                | <b>MedDRA-föredragen term</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Infektioner och infestationer</b><br><i>Mindre vanligt:</i>                                         | Ökad mottaglighet för infektioner.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Endokrina systemet</b><br><i>Mindre vanligt:</i><br><br><i>Ingen känd frekvens:</i>                 | Sekundär binjurebarksinsufficiens, som kan kvarstå i upp till ett år efter avslutad långtidsbehandling; undertryckande av hypotalamus-hypofys-binjureaxeln, viktökning med cushingliknande distribution och ”månansikte”.<br><br>Diabetes mellitus, hirsutism, amenorré, tillväxthämning hos barn. |
| <b>Metabolism och nutrition</b><br><i>Mindre vanligt:</i>                                              | Natriumretention, hypokalemi.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Psykiska störningar</b><br><i>Mindre vanligt:</i><br><br><i>Ingen känd frekvens:</i>                | Depression (se avsnitt 4.4).<br><br>Eufori, hypomani.                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Centrala och perifera nervsystemet</b><br><i>Mindre vanligt:</i><br><br><i>Ingen känd frekvens:</i> | Huvudvärk.<br><br>Yrsel, sömnlöshet, ökat intrakraniellt tryck, cerebral pseudotumör hos barn.                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Ögon</b><br><i>Ingen känd frekvens:</i>                                                             | Bakre subkapsulär katarakt (främst hos barn), ökat intraokulärt tryck, dimsyn (se avsnitt 4. 4).                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hjärtat</b><br><i>Ingen känd frekvens:</i>                                                             | Hjärtsvikt, högt blodtryck.                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Blodkärl</b><br><i>Ingen känd frekvens:</i>                                                            | Tromboemboliska komplikationer.                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Magtarmkanalen</b><br><br><i>Mindre vanligt:</i><br><br><i>Ingen känd frekvens:</i>                    | <br>Peptiskt sår, dyspepsi, gastrointestinal blödning.<br><br>Peptiskt sår med perforation, akut pankreatit (särskilt hos barn).                                                                                                                                  |
| <b>Hud och subkutan vävnad</b><br><i>Mindre vanligt:</i><br><br><i>Ingen känd frekvens:</i>               | <br>Striae, akne.<br><br>Fördröjd sårläkning, förtunnad och skör hud.                                                                                                                                                                                             |
| <b>Muskuloskeletala systemet och bindväv</b><br><i>Mindre vanligt:</i><br><br><i>Ingen känd frekvens:</i> | <br>Osteoporos.<br><br>Aseptisk bennekros, myopati (hos patienter som behandlas med systemiska kortikosteroider, särskilt vid långvarig behandling vid höga doser, kan användning av icke-depolariserande muskelavslappnande läkemedel påskynda en akut myopati). |
| <b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b><br><i>Mindre vanligt:</i>              | Ödem                                                                                                                                                                                                                                                              |

I en 52-veckors fas III-studie som jämförde effektiviteten och säkerheten av deflazacort 0,9 mg/kg/dag, deflazacort 1,2 mg/kg/dag, prednisolon 0,75 mg/kg/dag och placebo hos pojkar i åldern 5–15 år med DMD, exponerades 100 patienter för deflazacort. Tabellen nedan listar biverkningar identifierade med deflazacort i denna fas III-studie. De presenteras efter organsystemklass (SOC).

Mycket vanligt ( $\geq 1/10$ ); vanligt ( $\geq 1/100$  till  $< 1/10$ ); mindre vanligt ( $\geq 1/1\,000$  till  $< 1/100$ ); sällsynt ( $\geq 1/10\,000$  till  $< 1/1\,000$ ); mycket sällsynt ( $< 1/10\,000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar som hänför sig till DMD-populationen

| Organsystemklass                                               | MedDRA-föredragen term                |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Infektioner och infestationer</b><br><i>Mycket vanligt:</i> | Övre luftvägsinfektion, nasofaryngit. |
| <i>Vanligt:</i>                                                | Influensa.                            |
| <b>Endokrina systemet</b><br><i>Mycket vanligt:</i>            | Cushingliknande symtom, hirsutism.    |
| <b>Metabolism och nutrition</b><br><i>Mycket vanligt:</i>      | Ökad aptit, central fetma.            |

| <b>Organsystemklass</b>                                                               | <b>MedDRA-föredragen term</b>              |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Psykiska störningar</b><br><i>Vanligt:</i>                                         | Onormalt beteende.                         |
| <b>Centrala och perifera nervsystemet</b><br><i>Mycket vanligt:</i>                   | Huvudvärk.                                 |
| Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum<br><i>Mycket vanligt:</i>                    | Hosta.                                     |
| <b>Magtarmkanalen</b><br><i>Mycket vanligt:</i>                                       | Förstoppning, smärta i övre delen av buken |
| <b>Hud och subkutan vävnad</b><br><i>Mycket vanligt:</i>                              | Erytem.                                    |
| <b>Njurar och urinvägar</b><br><i>Mycket vanligt:</i>                                 | Pollakiuri.                                |
| <b>Muskuloskeletala systemet och bindväv</b><br><i>Mycket vanligt:</i>                | Frakturer.                                 |
| <b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b><br><i>Vanligt:</i> | Pyrexia.                                   |
| <b>Undersökningar</b><br><i>Mycket vanligt:</i>                                       | Viktökning.                                |

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning direkt (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

## **4.9 Överdoser**

Förgiftningstillstånd med deflazacort har inte beskrivits. Om detta skulle ske bör dock symtomatiska åtgärder vidtas.

Oral administrering av höga doser av kortikosteroider under en längre tid kan leda till undertryckande av hypotalamus-hypofys-binjureaxeln.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider för systemisk användning, Glukokortikoider, ATC-kod: H02A B13

Deflazacort är en syntetisk glukokortikoid med antiinflammatoriska egenskaper som liknar andra glukokortikoider.

En 6 mg tablett deflazacort är en terapeutisk motsvarighet till cirka 5 mg prednison.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Absorption

Oralt administrerad deflazacort verkar absorberas väl och omvandlas omedelbart av plasmaesteraser till den farmakologiskt aktiva metaboliten (21-OH-deflazacort), vilken uppnår toppkoncentrationer av plasma på 1,5 till 2 timmar.

#### Distribution

Den är 40 % proteinbunden och har ingen affinitet för kortikosteroidbindande globulin (transkordin). Halveringstiden för plasmaeliminering är 1,1 till 1,9 timmar.

#### Metabolism

När deflazacort absorberas omvandlas det omedelbart till sin aktiva metabolit, 21desacetyl deflazacort som utgör den aktiva principen. 21-desacetyl deflazacort (21OH deflazacort) metaboliseras senare till 6 $\beta$ -OH-deflazacort-21-OH.

#### Eliminering

Eliminering sker främst genom njurarna; 70 % av den administrerade dosen utsöndras i urinen under de första 8 timmarna efter administrering. De återstående 30 % elimineras i avföringen.

Metabolismen av 21-OH-deflazacort är omfattande; endast 5 % av urinutsöndringen representerar 21-OH-deflazacort, medan metaboliterna av deflazacort 6-beta-OH representerar en tredjedel av urinelimineringen.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Akuta och kroniska (12 månader) toxikologiska studier på råttor och cynomolgusapor har visat liknande fynd som de som observerats med andra glukokortikoider vid jämförbara doser.

De teratogena effekterna hos försöksdjur liknar dem som observerats med andra glukokortikoider, och deflazacort visade dosberoende teratogena effekter hos råttor och kaniner vid höga doser.

Deflazacort visade inte genotoxicitet i ett omfattande batteri av mutagena tester "*in vivo*" och "*in vitro*". Deflazacort visade ingen kapacitet att inducera eller stimulera utvecklingen av tumörer hos möss, men studier på råttan visade cancerframkallande fynd som överensstämmer med resultaten med andra glukokortikoider.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktosmonohydrat  
Cellulosa mikrokristallin  
Majsstärkelse  
Magnesiumstearat

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Deflazacort XGX Pharma är förpackat i PVC-/aluminiumblister.  
Deflazacort 6 mg tabletter i förpackningar om 20 och 60 st.  
Deflazacort 30 mg tabletter i en förpackning om 10 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktions**

Inga särskilda anvisningar för destruktions.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

6 mg: 58709  
30 mg: 58710

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2021-11-19/2026-03-23

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2025-11-24