

FACHINFORMATION

(ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcort 30 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 30 mg Deflazacort.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat (352,9 mg/Tablette).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Die Tabletten sind rund, weiß und mit einem Kreuz auf der einen Seite und einer „30“ auf der anderen Seite versehen.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt (halbiert oder geviertelt) werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- *Endokrine Störungen* – Primäre und sekundäre Nebenniereninsuffizienz, als Alternative zu Hydrocortison, insbesondere bei erwachsenen Patienten mit eingeschränkter Compliance (siehe Abschnitt 4.4). Bei Kindern und Jugendlichen sind Hydrocortison oder Cortison die Mittel der ersten Wahl.
- *Rheumatische Erkrankungen und Kollagenosen* – Behandlungsintensivierung und/oder Erhaltungstherapie für rheumatoide Arthritis und Psoriasis-Arthritis, sofern sich konservative Behandlungen als unwirksam erwiesen haben; Polymyalgia rheumatica; akutes rheumatisches Fieber; systemischer Lupus erythematodes; schwerwiegende Dermatomyositis; Polyarteriitis nodosa und Riesenzellarteriitis.
- *Dermatologische Erkrankungen* – Dermatitis exfoliativa generalisata; schweres Erythema multiforme und Erythema nodosum.
- *Allergische Erkrankungen* – Anaphylaxie und schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, Asthmaexazerbation.

- *Hämatologische Erkrankungen* – Autoimmunhämolytische Anämie; Immuntrombozytopenie.
- *Neoplastische Erkrankungen* – Palliative Behandlung von Leukämien und Lymphomen
- *Lungenerkrankungen* – Exogen-allergische Alveolitis (Pneumokoniose durch Inhalation organischer Stäube).
- *Augenerkrankungen* – Choroiditis, Chorioretinitis, Iritis und Iridozyklitis, wenn die topische Therapie unwirksam ist.
- *Hepatische und gastrointestinale Erkrankungen* – Colitis ulcerosa, Morbus Crohn und chronische Autoimmunhepatitis.
- *Nierenerkrankungen* – Nephrotisches Syndrom.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Deflazacort ist ein von Prednisolon abgeleitetes Glucocorticoid. 6 mg Deflazacort haben ungefähr die gleiche entzündungshemmende Wirkung wie 5 mg Prednisolon oder Prednison.

Die Dosierung sollte auf das individuelle Krankheitsbild des Patienten hinsichtlich Diagnose, Schwere der Erkrankung sowie Ansprechen und Verträglichkeit eingestellt werden. Die niedrigste Dosierung mit noch akzeptabler Wirksamkeit sollte angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Erwachsene

Die Anfangsdosis bei Erwachsenen kann je nach Schwere und Verlauf der Erkrankung zwischen 3 und 120 mg/Tag liegen. Die anfängliche Dosis ist zur Erzielung eines zufriedenstellenden klinischen Ansprechens beizubehalten oder entsprechend anzupassen.

Die Erhaltungsdosis sollte stets der niedrigsten Dosis entsprechen, mit der die Symptomatik kontrolliert werden kann. Die Dosisreduktion muss immer schrittweise erfolgen, damit sich die Funktion der Hypothalamus-Hypophysen-Achse erholen kann.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

In klinischen Studien wurden nur wenige Kinder mit Deflazacort behandelt.

Bei Kindern sind die Anwendungsgebiete für Glucocorticoide dieselben wie bei Erwachsenen; wichtig ist allerdings, dass die niedrigste wirksame Dosis verwendet wird. Angemessen könnte eine Gabe alle zwei Tage sein (siehe Abschnitt 4.4).

Bei Kindern im Alter von mehr als 6 Jahren und/oder einem Gewicht von mehr als 20 kg kann die Anfangsdosis je nach Schwere und Verlauf der Erkrankung im Bereich von 0,25-1,5 mg/kg/Tag liegen.

Bei anderen, niedrigeren Alters- und/oder Gewichtsgruppen können andere Darreichungsformen und Stärken für die Verabreichung an diese Population besser geeignet sein.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen kann der Blutspiegel von Deflazacort erhöht sein. Daher sollte die Dosis von Deflazacort sorgfältig überwacht und auf die minimal wirksame Dosis angepasst werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, die nicht auch für Patienten gelten, die eine Glucocorticoidtherapie erhalten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Die Verwendung von Corticoiden ist in den folgenden Fällen kontraindiziert, es sei denn, es handelt sich um eine Ersatzbehandlung oder eine Notfallbehandlung:

- peptische Ulzeration,
- bakterielle und virale Infektionen wie aktive Tuberkulose, okulärer Herpes simplex, Herpes zoster (virämische Phase), Windpocken,
- systemische Mykosen,
- in den Phasen vor und nach einer Impfung.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es ist zu beachten, dass der Bedarf an Corticosteroiden variabel ist und die Dosierung daher je nach Krankheitsbild und therapeutischem Ansprechen des Patienten individuell eingestellt werden sollte.

In den folgenden Fällen sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, bevor eine Behandlung mit Glucocorticoiden begonnen wird:

- Herzerkrankungen oder kongestive Herzinsuffizienz (außer bei aktiver rheumatischer Kardiitis),
- Hypertonie,
- thromboembolische Störungen,
- Infektionen (eine geeignete infektionshemmende Behandlung sollte durchgeführt werden),
- Gastritis oder Ösophagitis,
- Divertikulitis,
- Colitis ulcerosa, wenn die Wahrscheinlichkeit einer drohenden Perforation oder einer pyogenen Infektion besteht (Anzeichen einer Peritonealreizung können fehlen),
- frische intestinale Anastomose,
- Diabetes mellitus,
- emotionale Instabilität oder psychotische Tendenz,
- Epilepsie,
- Glaukom,
- Hypothyreose und Leberzirrhose (in diesen Fällen kann die Glucocorticoidwirkung verstärkt sein),
- Myasthenia gravis (eine Erstverschlimmerung kann auftreten),
- Osteoporose.

Während Stresssituationen (z. B. bei Infektionen, Traumata oder chirurgischen Eingriffen) muss die Dosierung möglicherweise erhöht werden.

Während der Langzeitbehandlung mit Calcort sind regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen (einschließlich augenärztlicher Untersuchungen alle drei Monate) angezeigt.

Bei längerer Behandlung und hohen Dosen sollte eine mögliche Veränderung des Elektrolythaushalts kontrolliert und gegebenenfalls die Kalzium-, Natrium- und Kaliumzufuhr angepasst werden.

Je nach Dosis und Dauer der Behandlung ist eine negative Auswirkung auf den Kalziumstoffwechsel zu erwarten; daher wird eine Osteoporoseprophylaxe empfohlen. Dies gilt insbesondere für Patienten mit gleichzeitigen Risikofaktoren wie familiäre Veranlagung, fortgeschrittenes Alter, Postmenopause, unzureichende Eiweiß- und Kalziumzufuhr, starkes Rauchen, übermäßiger Alkoholkonsum und Bewegungsmangel. Die Prophylaxe besteht aus einer ausreichenden Kalzium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose sollte eine zusätzliche Arzneimitteltherapie erwogen werden.

Nach Absetzen der Behandlung kann eine relative sekundäre Nebenniereninsuffizienz noch monatelang fortbestehen, weshalb ein abruptes Absetzen von Corticosteroiden nach längerer Behandlung zu vermeiden ist, um das Risiko eines Corticoid-Entzugssyndroms zu verringern.

Bei körperlicher Belastung während dieser Zeit kann die Gabe von Glucocorticoiden erforderlich sein.

Durch die Immunsuppression kann die Behandlung mit Calcort zu einem erhöhten Risiko für bakterielle, virale, parasitäre, opportunistische und Pilzinfektionen führen. Sie kann die Symptome einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion verschleiern und dadurch die Diagnose erschweren. Bei latenten Infektionen, wie Tuberkulose oder Hepatitis B, besteht die Möglichkeit einer Reaktivierung.

Bestimmte Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glucocorticoiden behandelt werden, sehr schwer verlaufen. Immungeschwächte Patienten, die noch keine Windpocken- oder Maserninfektion hatten, sind besonders gefährdet. Wenn diese Patienten während der Behandlung mit Calcort Kontakt zu Personen haben, die mit Masern oder Windpocken infiziert sind, sollte gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Es können schwere anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Patienten, die wegen einer primären Nebenniereninsuffizienz behandelt werden und bei denen ein Aldosteronmangel festgestellt wurde, benötigen einen Mineralokortikoidersatz (Fludrocortison).

Eine längere Anwendung von Glucocorticoiden bei Kindern kann zu Wachstums- und Entwicklungsverzögerungen führen.

Bei älteren Patienten können die häufigen unerwünschten Wirkungen systemischer Corticosteroide mit schwerwiegenderen Folgen verbunden sein. Da bei älteren Patienten ein erhöhtes Osteoporoserisiko besteht, sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Behandlung mit Calcort sorgfältig abgewogen werden.

Bei natürlichen und synthetischen Kortikoiden besteht die Tendenz einer reduzierten Glukosetoleranz, sodass ein latenter Diabetes mellitus manifest werden kann. In diesem Fall ist es zwingend erforderlich, eine antidiabetische Behandlung einzuleiten. Wenn sich ein bekannter Diabetes verschlimmert, sollte die antidiabetische Behandlung intensiviert werden.

Visuelle Veränderungen

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können visuelle Veränderungen auftreten. Treten Symptome wie verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auf, sollte ein Augenarzt konsultiert werden, um die möglichen Ursachen zu ermitteln, bei denen es sich um Katarakte, Glaukome oder seltene Erkrankungen wie die zentrale seröse Chorioretinopathie (ZSCR) handeln kann, über die nach der Anwendung von systemischen und topischen Corticosteroiden berichtet wurde.

Warnhinweise zu sonstigen Bestandteilen

Calcort enthält Lactose.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln kann das Risiko eines Magen-Darm-Geschwürs erhöhen.

Der Salicylat-Serumspiegel kann während der Behandlung mit Glucocorticoiden abnehmen und auf toxische Werte ansteigen, wenn die Behandlung ohne Dosisanpassung unterbrochen wird.

Diuretika, die zu einer vermehrten Kaliumausscheidung führen, können eine Glucocorticoid-Hypokaliämie verstärken. Von Digitalis abgeleitete Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit von Herzrhythmusstörungen in Verbindung mit Hypokaliämie erhöhen.

Eine Steigerung der Dosis von Antidiabetika kann erforderlich sein.

Rifampicin, Barbiturate und Phenytoin können den Metabolismus von Glucocorticoiden beschleunigen, sodass bei Patienten mit etablierter Glucocorticoidbehandlung die Zugabe – oder das Absetzen – dieser Arzneimittel eine Anpassung der Corticoiddosis erfordern kann.

Bei Patienten mit Myasthenia gravis können Cholinesterasehemmer mit Glucocorticoiden interagieren und zu schwerer Muskelschwäche führen.

Bei Patienten, die mit systemischen Corticosteroiden behandelt werden, kann die Verwendung von nicht depolarisierenden Muskelrelaxantien zu einer verlängerten Entspannungswirkung führen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Fluorchinolonen und Glucocorticoiden ist das Risiko von Sehnerkrankungen, Sehnenentzündungen und Sehnenrupturen erhöht.

Glucocorticoide verringern die Immunantwort auf Impfstoffe und Toxoide, und gleichzeitig können sie die Keimvermehrung bei abgeschwächten Lebendimpfstoffen verstärken.

Bei Patienten mit Hypoprothrombinämie ist bei der Kombination von Acetylsalicylsäure und Corticosteroiden Vorsicht geboten.

Das proteingebundene Jod im Serum und der Thyroxinspiegel (T₄) können ebenso wie die Resorption von I-131 verringert werden.

Corticosteroide können die Wirkung von Antikoagulantien verstärken oder abschwächen.

Die Wirkung von Corticosteroiden kann bei Frauen durch die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen oder oralen Kontrazeptiva verstärkt werden; daher kann die Corticosteroiddosis in einigen dieser Fälle reduziert werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit CYP3A-Hemmern, einschließlich cobicistathaltigen Arzneimitteln, ist mit einem erhöhten Risiko für systemische Nebenwirkungen zu rechnen. Diese Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Corticosteroiden; in diesem Fall müssen die Patienten auf systemische Reaktionen auf Corticosteroide überwacht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Deflazacort mit Rifampicin, einem starken CYP3A4-Induktor, verringerte die Exposition des aktiven Metaboliten 21-des-(OH)-Deflazacort signifikant. Die gleichzeitige Anwendung von starken (z. B. Efavirenz) oder moderaten (z. B. Carbamazepin, Phenytoin) CYP3A4-Induktoren mit Deflazacort ist zu vermeiden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es gibt nicht genügend Evidenz hinsichtlich der Sicherheit bei schwangeren Frauen.

Die Fähigkeit von Corticosteroiden, die Plazenta zu passieren, ist bei den einzelnen Arzneimitteln unterschiedlich, Deflazacort passiert jedoch die Plazenta.

Die Verabreichung von Corticosteroiden an trächtige Tiere kann zu Anomalien in der Entwicklung des Fötus führen, einschließlich Gaumenspalten, intrauteriner Wachstumsverzögerung, Hypoadrenalismus und Auswirkungen auf Wachstum und Entwicklung des Gehirns.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Corticosteroide zu einer erhöhten Inzidenz von angeborenen Anomalien wie z. B. Gaumen-/Lippenspalten beim Menschen führen. Bei längerer oder wiederholter Verabreichung während der Schwangerschaft können Corticosteroide jedoch das Risiko einer intrauterinen Wachstumsretardierung erhöhen. Theoretisch kann Hypoadrenalismus bei Neugeborenen nach pränataler Exposition gegenüber Corticosteroiden auftreten; er bildet sich aber in der Regel nach der Geburt spontan zurück und ist selten klinisch bedeutsam.

Folglich besteht ein – wenn auch geringes – Risiko, dass diese Wirkungen beim Fötus auftreten, weshalb die Verwendung von Deflazacort während der Schwangerschaft voraussetzt, dass der Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

Stillzeit

Corticosteroide gehen in die Muttermilch über, für Deflazacort sind allerdings keine Daten verfügbar. Es ist unwahrscheinlich, dass Deflazacort in Dosen von bis zu 50 mg täglich systemische Wirkungen beim Säugling hervorruft. Bei Säuglingen von Müttern, die höhere Dosen als diese einnehmen, kann es zu einer gewissen Suppression der Nebennieren kommen. Daher wird das Stillen während der Verabreichung von Deflazacort nicht empfohlen, es sei denn, der erwartete Nutzen überwiegt das mögliche Risiko.

Fertilität

Es sind keine Daten zu Deflazacort und seine Auswirkungen auf die Fertilität verfügbar.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen von Corticosteroiden auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht systematisch untersucht. Schwindel ist eine mögliche Nebenwirkung nach der Behandlung mit Deflazacort. Sind Patienten davon betroffen, sollten sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Auflistung der Nebenwirkungen ist nach Systemorganklassen (SOC) geordnet.

Es gilt die folgende CIOMS-Häufigkeitsbewertung: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

<u>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</u>	<i>Gelegentlich:</i> Erhöhte Anfälligkeit für Infektionen.
<u>Erkrankungen des Immunsystems</u>	<i>Selten:</i> Allergische Reaktionen
<u>Endokrine Erkrankungen</u>	<i>Gelegentlich:</i> Relative Nebenniereninsuffizienz, die bis zu einem Jahr nach Absetzen einer längeren Behandlung anhalten kann; Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse; Gewichtszunahme mit stammbetonter Fettverteilung und Mondgesicht. <i>Nicht bekannt:</i> Diabetes mellitus, Hirsutismus, Amenorrhoe, Wachstumsverzögerung bei Kindern.
<u>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</u>	<i>Gelegentlich:</i> Natriumretention, Kaliumdepletion.
<u>Psychiatrische Erkrankungen</u>	<i>Gelegentlich:</i> Depression. <i>Nicht bekannt:</i> Euphorie, Hypomanie.
<u>Erkrankungen des Nervensystems</u>	<i>Gelegentlich:</i> Kopfschmerz. <i>Nicht bekannt:</i> Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, erhöhter intrakranieller Druck, idiopathische intrakranielle Hypertension bei Kindern.
<u>Augenerkrankungen</u>	<i>Nicht bekannt:</i> Hintere subkapsuläre Katarakt (hauptsächlich bei Kindern), erhöhter Augeninnendruck, verschwommenes Sehen (siehe Abschnitt 4.4).
<u>Herzerkrankungen</u>	<i>Nicht bekannt:</i> Herzinsuffizienz, Hypertonie.
<u>Gefäßerkrankungen</u>	<i>Nicht bekannt:</i> Thromboembolische Komplikationen.
<u>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</u>	<i>Gelegentlich:</i> Peptische Ulcera, Dyspepsie, gastrointestinale Blutungen. <i>Nicht bekannt:</i> Perforation durch Magengeschwür, akute Pankreatitis (insbesondere bei Kindern).
<u>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</u>	<i>Gelegentlich:</i> Striae, Akne. <i>Nicht bekannt:</i> Verzögerte Wundheilung, dünner und brüchig werdende Haut, toxische epidermale Nekrolyse.
<u>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</u>	<i>Gelegentlich:</i> Osteoporose. <i>Nicht bekannt:</i> Aseptische Knochennekrose, Myopathie (bei Patienten, die mit systemischen Corticosteroiden behandelt werden, insbesondere bei längerer Behandlung mit hohen Dosen, kann die Verwendung von nicht depolarisierenden Muskelrelaxanzien eine akute Myopathie auslösen).
<u>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</u>	<i>Gelegentlich:</i> Ödem.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Akute Intoxikationen mit Deflazacort sind nicht bekannt. Sollte es dennoch dazu kommen, sind symptomatische Maßnahmen zu ergreifen.

Die perorale Verabreichung hoher Dosen von Corticosteroiden über einen längeren Zeitraum kann zu einer Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide zur systemischen Anwendung, Glucocorticoide, ATC-Code: H02A B13

Deflazacort ist ein synthetisches Glucocorticoid, das ähnlich wie andere Corticoide entzündungshemmend wirkt.

Eine 6-mg-Tablette Deflazacort ist therapeutisch gleichwertig mit ca. 5 mg Prednison.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Peroral verabreichtes Deflazacort scheint gut resorbiert zu werden und wird sofort durch Plasmaesterasen in den pharmakologisch aktiven Metaboliten (21-OH-Deflazacort) umgewandelt. Die maximalen Plasmakonzentrationen werden nach 1 bis 2 Stunden erreicht.

Verteilung

Es ist zu 40 % an Plasmaproteine gebunden. Es hat keine Affinität zu corticosteroidbindendem Globulin (Transcortin). Die Plasmaeliminationshalbwertszeit liegt bei 1,1-1,9 Stunden.

Metabolismus

Nach der Resorption wird Deflazacort sofort in seinen aktiven Metaboliten 21-Desacetyl-Deflazacort umgewandelt, der den Wirkstoff darstellt. Das 21-Desacetyl-Deflazacort (21-OH-Deflazacort) wird später zu 6 β -OH-Deflazacort-21-OH metabolisiert.

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren; 70 % der verabreichten Dosis werden in den ersten 8 Stunden nach der Verabreichung über den Urin ausgeschieden. Die restlichen 30 % werden mit den Fäzes ausgeschieden.

Der Stoffwechsel von 21-OH-Deflazacort ist umfangreich; nur 5 % der Urinausscheidung entfallen auf 21-OH-Deflazacort, während die Metaboliten von 6 β -OH-Deflazacort ein Drittel der Urinausscheidung ausmachen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute und chronische (12 Monate) toxikologische Studien an Ratten und Cynomolgus-Affen ergaben ähnliche Ergebnisse wie bei anderen Glucocorticoiden in vergleichbaren Dosen.

Die teratogenen Wirkungen in Labortieren ähneln denen, die bei anderen Glucocorticoiden beobachtet wurden, und bei hohen Dosen zeigte Deflazacort dosisabhängige teratogene Effekte bei Ratten und Kaninchen.

Deflazacort zeigte in einer umfassenden Batterie von Mutagenitätstests „*in vivo*“ und „*in vitro*“ keine Genotoxizität. Deflazacort zeigte bei Mäusen keine auslösende oder stimulierende Wirkung hinsichtlich der Entwicklung von Tumoren. Studien an Ratten zeigten allerdings kanzerogene Effekte, übereinstimmend mit denen bei anderen Glucocorticoiden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10, 20, 30, 50 oder 100 Tabletten in Blisterpackungen aus Polyvinylchlorid und Aluminiumfolie

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Halbe oder geviertelte Calcort-Tabletten, die nicht sofort verwendet werden, sind zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

7002818.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08.08.2023

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig