

## Indlægsseddel: Information til patienten

### AGAMREE 40 mg/ml oral suspension vamorolon

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage AGAMREE
3. Sådan skal du tage AGAMREE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

AGAMREE er et steroidt antiinflammatorisk lægemiddel, der indeholder det aktive stof vamorolon.

AGAMREE anvendes til behandling af patienter på 4 år og derover med Duchennes muskeldystrofi (DMD). DMD er en genetisk sygdom, der skyldes defekter i dystrofin-genet, som normalt danner et protein, der holder musklerne sunde og stærke. Hos patienter med DMD dannes dette protein ikke, og kroppen er ikke i stand til at danne nye muskelceller eller erstatte beskadiget muskel. Dette får kroppens muskler til at blive svagere med tiden.

AGAMREE anvendes til at stabilisere eller forbedre muskelstyrken hos patienter med DMD.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage AGAMREE

##### Tag ikke AGAMREE

- hvis du er allergisk over for vamorolon eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du har et alvorligt leverproblem
- hvis du planlægger at blive vaccineret eller har fået en vaccination med levende eller levende, svækkede vacciner (såsom mæslinger, fåresyge, røde hunde eller skoldkopper) inden for de sidste 6 uger. Tal med din læge, hvis du allerede er i behandling med AGAMREE og planlægger en sådan vaccination.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger AGAMREE

## Forandringer i den endokrine funktion: binyreinsufficiens

AGAMREE sænker den mængde, som din krop kan producere af hormonet kortisol. Dette kaldes binyreinsufficiens.

- Du bør ikke nedsætte mængden af AGAMREE eller holde op med at tage AGAMREE uden at tale med din læge. Hvis du pludselig nedsætter mængden eller holder op med at tage AGAMREE i nogle få dage, kan du udvikle symptomer på akut binyreinsufficiens, såsom ekstrem træthed, svimmelhed eller forvirring, som kan være livstruende. Det kan være nødvendigt, at din læge overvåger din behandling nøjere, hvis du ændrer dosis.
- Hvis du er under usædvanlig stress (såsom akut infektion, traumatiske skader eller større kirurgiske indgreb), kan det være nødvendigt at tage et ekstra steroidlægemiddel for at forebygge akut binyreinsufficiens. Tal med din læge om, hvad du skal gøre i tilfælde af usædvanlig stress, før du begynder at tage AGAMREE.
- Hvis du behandles med et andet kortikosteroid, f.eks. prednison, vil du kunne skifte til AGAMREE fra den ene dag til den anden, men din læge vil rådgive dig om, hvilken dosis af AGAMREE du skal tage.
- Hvis du har en form for tumor i binyrerne, som kaldes fæokromocytom, kan det være nødvendigt, at lægen overvåger din behandling nøjere.

VIGTIGT: AGAMREE-pakningen indeholder et patientinformationskort med vigtige sikkerhedsoplysninger om binyrekrise. Hav altid kortet på dig.

## Vægtøgning

- AGAMREE kan øge din appetit og dermed din vægt, hovedsagelig i de første måneder af behandlingen. Din læge eller sygeplejerske vil give dig kostråd før og under behandlingen.

## Patienter med ændret skjoldbruskkirtelfunktion

- Hvis du har hypothyreoidisme (nedsat skjoldbruskkirtelfunktion) eller hyperthyreoidisme (en overaktiv skjoldbruskkirtel), kan det være nødvendigt, at lægen overvåger din behandling nøjere eller ændrer din dosis.

## Oftalmiske virkninger

- Hvis du eller nogen i din familie har grøn stær (forhøjet tryk i øjet), kan det være nødvendigt, at lægen overvåger din behandling nøjere.

## Øget risiko for infektioner

AGAMREE kan nedsætte din naturlige modstandskraft over for infektioner.

- Hvis du har nedsat immunrespons (på grund af et immundefektsyndrom, en sygdom eller på grund af andre lægemidler, der undertrykker immunforsvaret), kan det være nødvendigt, at lægen overvåger din behandling nøjere
- Hvis du får en infektion, mens du er i behandling med AGAMREE, vil lægen muligvis være nødt til at overvåge dig nøjere, og du kan have behov for behandling med et yderligere steroidlægemiddel.

## Diabetes mellitus

- Brug af AGAMREE gennem flere år kan øge risikoen for, at du får diabetes mellitus (en sukkerrelateret sygdom). Lægen kan kontrollere dit blodsukker regelmæssigt.

## Vaccination

- Hvis du planlægger at blive vaccineret med levende, svækkede eller levende vacciner, bør dette ske mindst 6 uger før, du starter behandlingen med AGAMREE.
- Hvis du aldrig har haft skoldkopper eller ikke er vaccineret mod skoldkopper, kan du snakke med lægen om vaccination, før du begynder behandlingen med AGAMREE.

## Tromboemboliske bivirkninger

- Hvis du har haft tromboemboliske hændelser (en blodprop i kroppen) eller en sygdom, som øger risikoen for blodpropper, kan det være nødvendigt, at lægen overvåger din behandling nøjere.

## Nedsat leverfunktion

- Hvis du har en leversygdom, kan det være nødvendigt, at lægen ændrer din dosis.

## **Børn**

Giv ikke AGAMREE til børn under 4 år, da lægemidlet ikke er testet hos denne patientgruppe.

## **Brug af anden medicin sammen med AGAMREE**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Fortæl det til lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- lægemidler til behandling af anfald og neuropatiske smerter, såsom carbamazepin eller phenytoin, da disse kan påvirke lægemidlets virkning
- lægemidler til behandling af svampeinfektioner (herunder candidiasis og aspergillose) kaldet triazoler, såsom itraconazol og voriconazol, da disse kan påvirke lægemidlets virkning
- antibiotika kaldet makrolider (såsom clarithromycin) eller "ketolider" (såsom telithromycin), da disse kan påvirke lægemidlets virkning
- antibiotika kaldet rifamyciner, som f.eks. rifampicin, da de kan påvirke lægemidlets virkning
- spironolacton eller eplerenon kendt som kaliumbesparende, vanddrivende midler (behandlinger, der øger urinproduktionen), som kan anvendes til at sænke blodtrykket og beskytte den kardiovaskulære funktion, da de kan have tilsvarende virkninger som AGAMREE. Det kan være nødvendigt, at lægen overvåger dit kaliumniveau og ændrer dosen af disse lægemidler
- prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*) – et naturlægemiddel til behandling af depression og følelsesmæssige sygdomme, da disse kan påvirke lægemidlets virkning.

Hvis du har brug for at blive vaccineret, skal du først spørge lægen til råds (se punkt 2: "Tag ikke AGAMREE"). Du bør ikke få visse typer vaccine (levende eller levende, svækkede vacciner) i de sidste 6 uger før behandlingsstart med AGAMREE, da vaccinerne i denne kombination kan udløse den infektion, som de skal forebygge.

## **Brug af AGAMREE sammen med mad og drikke**

Undgå grapefrugt og grapejuice under behandlingen med AGAMREE, da disse kan påvirke lægemidlets virkning.

## **Graviditet, amning og frugtbarhed**

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

Hvis du er gravid, bør du ikke bruge AGAMREE, medmindre det er klart anvist af din læge.

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du bruge effektiv prævention under behandlingen med AGAMREE.

Dyreforsøg har vist, at langvarig behandling med AGAMREE kan nedsætte fertiliteten hos mænd og kvinder.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Tal med lægen om, hvorvidt din sygdom gør det muligt for dig at føre køretøj, herunder cykel, og anvende maskiner sikkert. AGAMREE forventes ikke at påvirke evnen til at køre, cykle eller betjene maskiner.

### **AGAMREE indeholder natriumbenzoat og natrium**

AGAMREE indeholder 1 mg natriumbenzoat (E 211) pr. ml.

AGAMREE indeholder mindre end 23 mg natrium pr. 7,5 ml og er således stort set "natriumfrit".

### **3. Sådan skal du tage AGAMREE**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis af AGAMREE afhænger af din kropsvægt og alder.

Hvis du er 4 år eller ældre og vejer under 40 kg, skal du normalt tage en dosis på 6 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt.

Hvis du er 4 år eller ældre og vejer 40 kg eller mere, skal du normalt tage en dosis på 240 mg én gang dagligt.

Hvis du får visse bivirkninger, mens du tager AGAMREE (se punkt 4), kan lægen nedsætte dosen eller stoppe behandlingen midlertidigt eller permanent. Lægen kan nedsætte din dosis, hvis du har en leversygdom.

Dette lægemiddel tages gennem munden. AGAMREE bør fortrinsvis tages med et måltid (se punkt 2 "Brug af AGAMREE sammen med mad og drikke").


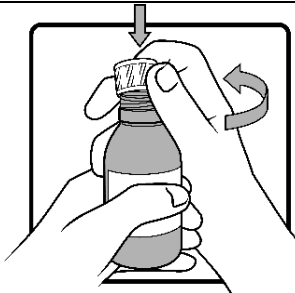
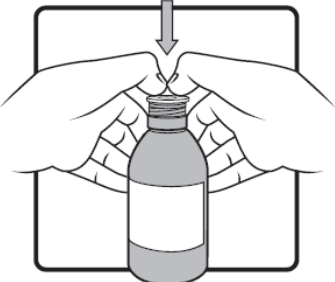
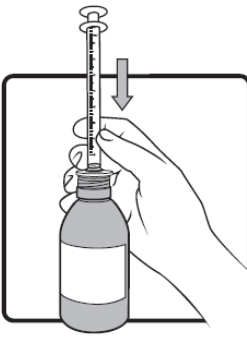
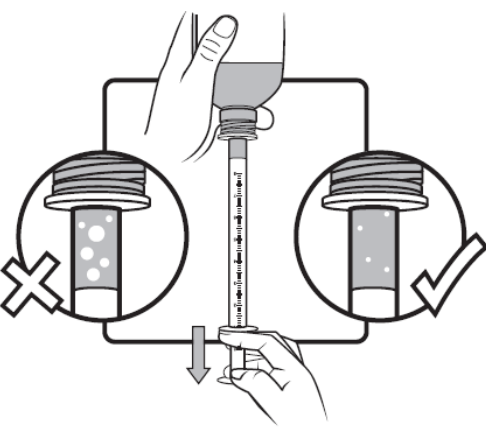
Til at trække lægemidlet ud skal du bruge en af de orale sprøjter, der er inkluderet i pakningen. Brug kun disse orale sprøjter til at afmåle din dosis. Din læge vil fortælle dig, hvor meget du skal trække op i sprøjten til din daglige dosis.

Omsorgspersoner bør hjælpe med at administrere AGAMREE, navnlig med hensyn til at afmåle og administrere den ordinerede dosis med den orale sprøjte.

Ryst flasken grundigt, inden du trækker lægemidlet op i sprøjten. Træk din dosis op i den orale sprøjte, og tøm derefter straks og langsomt sprøjten direkte i munden. Læs venligst vejledningen nedenfor for yderligere oplysninger om, hvordan du afmåler og tager dosen korrekt. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om, hvordan du skal bruge den orale sprøjte.

Når du har taget den ordinerede dosis, skilles sprøjten ad, hvorefter sprøjten og stemplet skylles under rindende koldt postevand og lægges til lufttørring. Opbevar den rengjorte orale sprøjte i pakningen indtil næste brug. En oral sprøjte bør højst anvendes i 45 dage. Herefter skal du kassere den og bruge den anden orale sprøjte, der medfølger i pakningen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## SÅDAN FORBEREDER DU DIN DOSIS AF AGAMREE ORAL SUSPENSION

| Før du tager/giver AGAMREE          |  |  |
|-------------------------------------|--|--|
| <b>Trin 1</b>                       | Sørg for, at det børnesikrede flaskelåg er stramt fastgjort, og ryst flasken godt.   |    |
| <b>Trin 2</b>                       | Fjern det børnesikrede flaskelåg ved at skubbe det fast ned og dreje det imod urets retning.   |    |
| <b>Trin 3</b>                       | Sæt flaskeadapteren godt fast i flasken. Det skal gøres første gang, du åbner flasken. Adapteren skal derefter blive i flasken.<br>Hvis du taber flaskeadapteren, skal du skylle den under rindende, koldt vand og lade den lufttørre i mindst 2 timer.  |   |
| Forberedelse af en dosis af AGAMREE |  |  |
| <b>Trin 4</b>                       | Hold flasken lodret.<br>Før spidsen af den orale sprøjte indsættes i flaskeadapteren, skal du trykke stemplet helt i bund. Sæt spidsen fast i flaskeadapterens åbning.   |  |
| <b>Trin 5</b>                       | Hold den orale sprøjte på plads, og vend forsigtigt flasken på hovedet.<br><br>Træk stemplet langsomt ud, indtil den ønskede mængde lægemiddel er trukket op i den orale sprøjte.<br><br>Hvis der er store luftbobler i sprøjten (som det ses på figuren til venstre), eller hvis du har trukket den forkerte dosis AGAMREE op, skal du indsætte sprøjtespidsen solidt i flaskeadapteren med flasken i opretstående stilling. Tryk stemplet i bund, så AGAMREE |  |

|                                       |  |  |
|---------------------------------------|--|--|
|                                       | løber tilbage i flasken, og gentag trin 4 til 6.   |  |
| <b>Trin 6</b>                         | Kontrollér din dosis i milliliter (ml) som ordineret af lægen. Se trininddelingen for at aflæse dosis i milliliter (ml) på stemplet, som vist på billedet til højre. På den viste skala svarer hver streg til 0,1 ml. I eksemplet vises en dosis på 1 ml. Tag ikke mere end den ordinerede daglige dosis.  |  |
| <b>Trin 7</b>                         | Vend hele flasken til opretstående stilling, og fjern forsigtigt den orale sprøjte fra flasken.<br><br>Hold ikke den orale sprøjte i stemplet, da stemplet kan falde ud.   |  |
| <b>Indgivelse af AGAMREE</b>          |  |  |
| <b>Trin 8</b>                         | Bland ikke lægemidlet med nogen væske før indgivelse.<br>Patienten skal sidde op, når han/hun tager lægemidlet.<br>Tøm sprøjten direkte i munden.<br><br>Tryk forsigtigt på stemplet for at tømme sprøjten. Tryk ikke for hårdt på stemplet.<br>For at undgå at få lægemidlet galt i halsen skal du ikke sprøjte det ind bagest i munden eller ned i halsen. |  |
| <b>Efter at have indgivet AGAMREE</b> |  |  |
| <b>Trin 9</b>                         | Luk flasken med det børnesikrede låg efter hver brug.  |  |
| <b>Trin 10</b>                        | Skil den orale sprøjte ad, skyl den under rindende, koldt vand, og lad den lufttørre inden næste brug.<br><br>Hver mundsprøjte, der leveres med AGAMREE, kan anvendes i op til 45 dage.  |  |

### **Enteral ernæringssonde**

AGAMREE kan administreres via en enteral ernæringssonde, idet de instruktioner der er tilstede i det enterale ernæringssondekit skal følges. Den sædvanlige ordinerede dosis af AGAMREE skal anvendes, ingen fortynding er nødvendig. Må ikke blandes med sondeernæring eller andre produkter. Sonden skal skylles før og efter administration af AGAMREE ved brug af den sprøjte, der leveres i det enterale ernæringssondekit. Mindst 20 ml vand skal bruges til at skylle sonden.

### **Hvis du har taget for meget AGAMREE**

Hvis du har taget for meget AGAMREE, skal du kontakte lægen eller hospitalet for at få rådgivning. Vis AGAMREE-pakningen og denne indlægsseddel. Det kan være nødvendigt med medicinsk behandling.

### **Hvis du har glemt at tage AGAMREE**

Tag ikke mere AGAMREE, og gentag ikke dosen.  
Tag den næste dosis som normalt.  
Tal med din læge, hvis du er bekymret.

### **Hvis du holder op med at tage AGAMREE**

Tag AGAMREE, så længe som lægen siger, du skal. Tal med din læge, før du stopper behandlingen med AGAMREE, da din dosis skal nedsættes gradvist for at undgå bivirkninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Behandling med AGAMREE fører til nedsat binyrefunktion. Tal med din læge, før du begynder at tage AGAMREE (se punkt 2 for yderligere oplysninger).

Følgende bivirkninger ved AGAMREE er blevet indberettet med meget almindelig hyppighed (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

- Mere rundt, hævet ansigt (cushingoid)
- Vægtøgning
- Øget appetit
- Irritabilitet
- Opkastning

Følgende bivirkninger er indberettet med almindelig hyppighed (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Mavesmerter
- Smerter i den øvre del af maven
- Diarré
- Hovedpine

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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:

Lægemedelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flaskeetiketten efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel. Når du først har åbnet AGAMREE, skal du opbevare flasken i opretstående stilling i køleskabet (2 °C – 8 °C). Lægemidlet kan opbevares i køleskabet i op til 3 måneder.

Ikke anvendt lægemiddel kasseres senest 3 måneder efter, at flasken er åbnet første gang.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### AGAMREE indeholder:

Aktivt stof: vamorolon. Hver ml suspension indeholder 40 mg vamorolon.

Øvrige indholdsstoffer: citronsyre (monohydrat) (E 330), dinatriumphosphat (E 339), glycerol (E 422), appelsinsmag, rensed vand, natriumbenzoat (E 211) (se punkt 2 "AGAMREE indeholder natriumbenzoat"), sucralose (E 955), xanthangummi (E 415) og saltsyre (til justering af pH). Se punkt 2 "AGAMREE indeholder natriumbenzoat og natrium".

### Udseende og pakningsstørrelser

AGAMREE er en hvid til offwhite oral suspension. Det leveres i en ravgul glasflaske med forseglede polypropylenlåg med børnesikring og foring af lavdensitetspolyethylen. Flasken indeholder 100 ml oral suspension. Hver pakning indeholder en flaske, en flaskeadapter og to identiske orale sprøjter til dosering. De orale sprøjter er afmærket fra 0 til 8 ml i trin på 0,1 ml.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH  
Marie-Curie-Straße 8  
D-79539 Lörrach  
Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2025**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemedelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemedelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.