

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Beclomet Easyhaler 100 mikrog/annos inhalaatiojauhe

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi mitattu annos sisältää 100 mikrog beklometasonidipropionaattia, josta potilaan saama annos on 90 mikrog.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: laktoosimonohydraatti (n. 4 mg/annos).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiojauhe.

Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lievän, keskivaikean ja vaikean jatkuvavoireisen astman hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Beclomet Easyhaler on tarkoitettu inhaloitavaksi suun kautta. Valmistetta on käytettävä säännöllisesti parhaan mahdollisen hoitotuloksen saavuttamiseksi.

Aloitusannos määräytyy astman vaikeusasteen mukaan.

Lievässä astmassa (vaihe 2) aloitusannos on 400 mikrog/vrk ja tarvittaessa jopa 800 mikrog/vrk. Keskivaikeaa (vaihe 3) ja vaikeaa (vaihe 4) astmaa sairastavien potilaiden aloitusannos voi olla 800–1 600 mikrog/vrk. Ylläpitoannos määritetään yksilöllisesti hoitovasteen perusteella, ja sen tulisi olla pienin annos, jolla astmaoireet saadaan tehokkaasti hallituksi.

(Huom! Astman hoidon kansainvälisessä konsensusraportissa suositellaan suurimmaksi vuorokausiannokseksi aikuisten astman hoidossa 2 000 mikrog ja lasten astman hoidossa 1 000 mikrog.)

Beclomet Easyhaler 100 mikrog/annos:

Aikuiset, joilla on lievä tai keskivaikeaa astma: Kaksi inhalaatiota (200 mikrog) 2–4 kertaa vuorokaudessa.

6–12-vuotiaat lapset: Yksi inhalaatio (100 mikrog) 2–4 kertaa vuorokaudessa hoitovasteen mukaan. Vaikeassa astmassa annostusta voidaan suurentaa aina 800 mikrogrammaan vuorokaudessa jaettuna 2–4 osa-annokseen ja astmaoireiden lievittyä annostusta jälleen pienennetään.

Terapeuttinen vaikutus ilmenee muutamassa vuorokaudessa hoidon aloittamisen, jälkeen, ja

maksimivaste saavutetaan muutamien hoitoviikkojen kuluessa.

Kun potilaalle vaihdetaan Beclomet Easyhaler aiemmin käytössä olleen muun inhaloitavan lääkkeen tilalle, annostus on harkittava yksilöllisesti aiempi lääkitys ja lääkkeenantotapa huomioon ottaen.

Potilasta on neuvottava sisäänhengittämään voimakkaasti ja syvään, kun he ottavat lääkettä Easyhaler-laitteesta. Laitteen läpi ei saa uloshengittää.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys beclometasonidipropionaatille tai kohdassa 6.1 mainitulle apuaineelle (apuaineena oleva laktoosi sisältää pieniä määriä maitoproteiineja).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaalle on opetettava Beclomet Easyhaler -valmisteen oikea käyttötapa, jotta varmistetaan lääkeaineen pääsy vaikutuskohteisiin keuhkoihin. Parhaan hoitotuloksen saavuttamiseksi Beclomet Easyhaler -valmisteen käytön tulee olla säännöllistä eikä hoitoa tule äkillisesti lopettaa.

Beclomet Easyhaler ei ole tarkoitettu akuutin astma-kohtauksen hoitoon.

Hiivainfektioiden ehkäisemiseksi potilasta on neuvottava huuhtelemaan suunsa huolellisesti ja sylkemään huuhteluvesi pois jokaisen lääkkeenottokerran jälkeen. Suun hiivainfektiot voidaan hoitaa paikallisesti käytettävillä sienilääkkeillä eikä Beclomet Easyhaler -hoitoa tarvitse keskeyttää.

Akuutit astmaoireet hoidetaan lyhytvaikutteisilla keuhkoputkia laajentavilla beeta₂-agonisteilla. Keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden ja erityisesti lyhytvaikutteisten inhaloitavien beeta₂-agonistien käytön lisääntyminen on merkki astman pahenemisesta. Jos aikaisemmin tehonnut lyhytvaikutteinen keuhkoputkia laajentava lääke ei enää tuota toivottua hoitotulosta tai inhaloitavien lisääntyminen on neuvottava ottamaan yhteys lääkäriin. Potilaan hoito on arvioitava uudelleen ja otettava huomioon lisääntyneen anti-inflammatorisen hoidon tarve (esim. inhaloitavien kortikosteroidien annostusta lisätään tai potilaalle aloitetaan oraalinen kortikosteroidikuuri). Vakavaa astman pahenemista hoidetaan tavalliseen tapaan.

Inhaloitavat kortikosteroidit voivat aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia etenkin, jos niitä käytetään suurina annoksina pitkiä aikoja. Systeemisten vaikutusten esiintyminen on kuitenkin vähemmän todennäköistä kuin käytettäessä nieltäviä kortikosteroideja. Mahdollisia systeemisiä vaikutuksia ovat Cushingin oireyhtymä, Cushingin oireyhtymän kaltaiset oireet, lisämunuaisten toiminnan heikkeneminen, lasten ja nuorten kasvun hidastuminen, luun mineraalitiheyden pieneneminen, kaihi, glaukooma sekä harvemmin psykologiset ja käyttäytymiseen liittyvät vaikutukset, kuten psykomotorinen hyperaktiivisuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, masentuneisuus tai aggressiivinen käyttäytyminen (erityisesti lapsilla). Siksi on tärkeää, että käytettäessä inhaloitavia kortikosteroideja haetaan pienin vaikuttava annos, jolla astman oireet pysyvät hallinnassa.

Näköhäiriö

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Inhaloitavat kortikosteroidit saattavat aiheuttaa kliinisesti merkittävää lisämunuaisten vajaatoimintaa suuria, ja varsinkin suositeltua suurempia, annoksia pitkään käytettäessä. Täydentävää systeemistä kortikosteroidihoitoa tulee harkita stressitilanteissa tai elektiivisten leikkausten yhteydessä.

Jos potilaalla on silmien, suun tai hengitysteiden bakteeri-, virus- tai sieni-infektio, hoidossa on

noudatettava erityistä varovaisuutta. Jos potilaalla on bakteerin aiheuttama hengitystieinfektio, antibioottilääkitys saattaa olla tarpeen beklometasonidipropionaattihoidon rinnalla.

Jos potilaalla on keuhkotuberkuloosi, on myös noudatettava erityistä varovaisuutta. Tuberkuloosin hoito on aloitettava ennen beklometasonidipropionaattihoitoa.

Inhalaatiohoito saattaa aiheuttaa inhaloinnin jälkeisen bronkospasmin, jolloin Beclomet Easyhaler -hoito on heti keskeytettävä ja tarvittaessa korvattava muulla hoidolla.

Siirryttäessä systeemisestä kortikosteroidihoidosta inhaloitaviin valmisteisiin potilaan tilaa on seurattava huolellisesti. Potilaalla ei saa olla voimakkaita astmaoireita, kun inhaloitavan kortikosteroidin käyttö aloitetaan systeemisen kortikosteroidihoidon lisänä. Noin viikon kuluttua inhaloitavan kortikosteroidin käytön aloittamisesta aletaan systeemisen kortikosteroidin vuorokausiannosta pienentää vähitellen. Siirtymävaiheessa olevilla potilailla, joilla lisämunaisten toiminta on heikentynyt, tulee olla mukanaan kortti, josta ilmenee, että he tarvitsevat täydentävää systeemistä kortikosteroidihoitoa stressitilanteissa, esim. leikkausten, tulehdusten tai pahentuneiden astma-kohtausten yhteydessä.

Kun siirrytään systeemisestä inhaloitavaan kortikosteroidiin, muut allergiset oireet voivat tulla esiin tai voimistua.

Siirtymävaiheessa jotkin potilaat saattavat tuntea olonsa huonoksi noin 2 viikon ajan, vaikka hengittäminen sujusi yhtä hyvin tai jopa paremmin kuin aikaisemmin. Tällaisia potilaita tulee rohkaista jatkamaan Beclomet Easyhaler -valmisteen käyttöä.

Jos potilaalla ilmenee hyvin voimakasta hengitysteiden limaneritystä, obstruktion laukaiseminen lyhytaikaisella systeemisellä kortikosteroidihoidolla voi olla aiheellista inhaloitavan beklometasonidipropionaatin tehon varmistamiseksi.

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

Pediatriset potilaat

Pitkäaikaista inhaloitavaa kortikosteroidihoitoa saavien lasten pituuskasvun säännöllistä seuraamista suositellaan. Jos kasvu hidastuu, tulee hoitoannosta mahdollisuuksien mukaan pienentää, kunnes saavutetaan pienin annos, jolla astmaoireet saadaan tehokkaasti hallituksi. Lisäksi tulisi harkita potilaan ohjaamista lasten keuhkosairauksiin perehtyneelle erikoislääkärille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Inhaloitava beklometasonidipropionaatti saattaa voimistaa systeemisten tai intranasaalisesti annosteltavien kortikosteroidien lisämunaisten toimintaa lamaavaa vaikutusta.

Beklometasoni on vähemmän riippuvainen CYP3A-välitteisestä metaboliasta kuin jotkin muut kortikosteroidit, ja yleensä ottaen yhteisvaikutukset ovat epätodennäköisiä; systeemisten vaikutusten mahdollisuutta ei voida kuitenkaan poissulkea samanaikaisessa käytössä voimakkaiden CYP3A:n estäjien (kuten ritonaviirin tai kobisistaatin) kanssa, ja siksi varovaisuus ja asianmukainen seuranta on suositeltavaa tällaisten aineiden käytössä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoja beklometasonidipropionaatin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Havainnon merkitystä ihmiselle ei tunneta. Äidin hoitotarve ja sikiölle hoidosta mahdollisesti aiheutuva vaara on huolellisesti punnittava, koska käyttö raskauden aikana saattaa hidastaa sikiön kasvua ja lamata vastasyntyneen lisämunuaisten toimintaa.

Imetys

Voidaan olettaa, että beklometasonidipropionaatti erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta Beclomet Easyhaler -valmisteiden normaaleita hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia imeväisiin, koska pitoisuus ei ole kliinisesti merkitsevä rintamaidossa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Beclomet Easyhaler -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

	Yleinen	Harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä			allergiset reaktiot (kuten anafylaktinen sokki, angioedeema, nokkosrokko ja ihottumat)
Umpieritys			lisämunuaisten vajaatoiminta, lasten ja nuorten pituuskasvun hidastuminen*, Cushingin oireyhtymä, Cushingin oireyhtymän kaltaiset oireet*
Psykkiset häiriöt			psyykomotorinen hyperaktiivisuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, masentuneisuus, aggressiivisuus, käyttäytymismuutokset (erityisesti lapsilla)
Silmät			kaihi ja glaukooma*, näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	suun ja nielun kandidoosi, äänen käheys, yskä, nieluärsytys, kurkkukipu	bronkospasmi (ks. kohta 4.4)	eosinofiilinen keuhkokuume
Iho ja ihonalainen kudos			mustelmataipumus, ihon oheneminen
Luusto, lihakset ja sidekudos			luun mineraalitiheyden väheneminen*

* Inhaloitavat kortikosteroidit saattavat aiheuttaa systeemisiä haittavaikutuksia erityisesti suuria

annoksia pitkään käytettäessä (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Beklometasonidipropionaatin akuutti toksisuus on vähäinen. Erityisiä ensiaputoimenpiteitä ei tarvita suurtenkaan tahattomien yliannostusten jälkeen. Beclomet Easyhaler -hoitoa tulee jatkaa suositellulla annoksella astmaoireiden hallitsemiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Obstruktiivisten hengitystiesairauksien lääkkeet: Inhaloitavat glukokortikoidit. ATC-koodi: R03BA01.

Beklometasonidipropionaatti on synteettinen kortikosteroidijohdos. Sillä on voimakas paikallinen anti-inflammatorinen vaikutus hengitysteiden limakalvoille annettuna. Pitkäaikaistutkimukset ovat osoittaneet, että astmapotilaille aloitetun inhaloitavan beklometasonidipropionaatin ansiosta hoidossa käytettäviä systeemisiä kortikosteroidiannoksia voidaan pienentää. Beklometasonidipropionaatin haitallisista vaikutuksista hengitysteiden limakalvoille tai hengitystieinfektioiden määrän lisääntymisestä ei ole olemassa viitteitä.

Beklometasonidipropionaatin tarkkaa vaikutusmekanismia ei vielä tunneta.

5.2 Farmakokineetiikka

Inhaloidusta lääkkeestä noin 10–25 % kulkeutuu keuhkoihin. Suurin osa annoksesta jää ylähengitysteiden limakalvoille sekä suuhun ja tulee niellyksi. Keuhkojen kautta imeytynyt lääkeaine metaboloituu maksassa. Beklometasonidipropionaatti metaboloituu farmakologisesti aktiiviseksi beklometasoni-17-monopropionaatiksi ja vapaaksi beklometasoniksi, jotka erittyvät pääosin ulosteeseen. Virtsaan erittyy alle 10 % lääkeaineesta ja sen metaboliiteista.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa on todettu ainoastaan ilmiöitä, jotka perustuvat beklometasonidipropionaatin tunnettuihin farmakologisiin vaikutuksiin. Lisääntymistoksikologisissa tutkimuksissa beklometasonidipropionaatilla on muiden glukokortikoidien tapaan havaittu teratogeenisiä (suulakihalkio) ja alkio/sikiötoksisia vaikutuksia sekä viitteitä fertiiliteettiä heikentävästä vaikutuksesta. Rotilla tehdyssä 95 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa ei ilmennyt viitteitä beklometasonidipropionaatin karsinogeenisuudesta. Beklometasonidipropionaatti ei ole genotoksista.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti (n. 4 mg/annos), joka sisältää pieniä määriä maitoproteiineja.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta laminaattipussissa.

6 kuukautta laminaattipussin avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Moniannosjauheinhalaattori koostuu seitsemästä muoviosasta ja ruostumattomasta teräksestä valmistetusta jousesta. Muovimateriaalit ovat: polyesteri, LDPE, polykarbonaatti, asetaali, akryylinitriilibutadieenistyreeni, styreenibutadieeni, polypropyleeni. Inhalaattori on suljettu laminaattipussiin ja pakattu pahvikoteloon joko suojakotelon kanssa tai ilman suojakotelo.

Beclomet Easyhaler 100 mikrog/annos inhalaatiojauhe:

- 200 annosta + suojakotelo
- 200 annosta
- 2 x 200 annosta

(Suojakotelo on saatavissa erillisenä)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13931

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26.7.1999

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 2.1 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.8.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Beclomet Easyhaler 100 mikrog/dos inhalationspulver

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En uppmätt dos innehåller 100 mikrog beklometasondipropionat, varav 90 mikrog når patienten.

Hjälpämne med känd effekt: laktosmonohydrat (ca 4 mg/dos).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationspulver.

Vitt eller nästan vitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av lindrig, måttlig och svår persisterande astma.

4.2 Dosering och administreringsätt

Beclomet Easyhaler är avsedd för oral inhalation. Produkten ska användas regelbundet för att uppnå bästa möjliga behandlingssvar.

Startdosen bestäms enligt svårighetsgraden på astman.

Vid lindrig astma (stadium 2) är startdosen 400 mikrog/dygn och vid behov upp till 800 mikrog/dygn. Vid behandling av patienter med måttlig (stadium 3) och svår (stadium 4) astma kan startdosen vara 800–1 600 mikrog/dygn. Underhållsdosen bestäms individuellt beroende på behandlingssvar och ska vara den lägsta dos vid vilken effektiv kontroll av astmasymtom uppnås.

(Obs! I den internationella konsensusrapporten för behandling av astma är den högsta rekommenderade dygnsdosen för behandling av astma 2 000 mikrog hos vuxna och 1 000 mikrog hos barn.)

Beclomet Easyhaler 100 mikrog/dos:

Vuxna med lindrig eller måttlig astma: Två inhalationer (200 mikrog) 2–4 gånger dagligen.

Barn 6–12 år: En inhalation (100 mikrog) 2–4 gånger dagligen beroende på behandlingssvar. Vid svår astma kan dosen ökas upp till 800 mikrog dagligen fördelat på 2–4 doser och då astmasymtomen blivit lindrigare ska dosen sänkas.

Den terapeutiska effekten ses inom några dagar efter påbörjad behandling och den maximala effekten

uppnås inom några behandlingsveckor.

Dosen ska anpassas individuellt vid byte till Beclomet Easyhaler från en annan inhalatortyp. Läkemedel och administreringsätt ska tas i beaktande.

Patienten ska instrueras att göra en kraftig och djup inandning då de tar läkemedel ur Easyhaler-inhalatorn. Man får inte andas ut genom inhalatorn.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot beklometasondipropionat eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 (hjälpämnet laktos innehåller små mängder mjölkproteiner).

4.4 Varningar och försiktighet

Patienten ska instrueras i korrekt användning av Beclomet Easyhaler för att säkerställa att läkemedelssubstansen når sitt verkningsställe i lungorna. För att uppnå bästa behandlingssvar ska behandlingen med Beclomet Easyhaler vara regelbunden och får inte avslutas abrupt.

Beclomet Easyhaler är inte avsedd för behandling av akut astmaattack.

För att förebygga candidainfektioner ska patienten rådås att skölja munnen noga efter varje administrering och sedan spotta ut vattnet. Oral candidainfektion kan behandlas med lokalt svampmedel under fortsatt behandling med Beclomet Easyhaler.

Akuta astmasymtom behandlas med kortverkande bronkodilaterare (beta₂-agonister). Ökad användning av bronkodilaterare och speciellt kortverkande inhalerbara beta₂-agonister är ett tecken på försämrad astma. Om en tidigare effektiv kortverkande bronkodilaterare inte längre ger önskat behandlingssvar eller om mängden inhalationer behöver ökas ska patienten rådås att kontakta läkare. Patientens behandling ska ses över och behovet för ökad antiinflammatorisk behandling ska övervägas (t.ex. ökad dos av inhalerbara kortikosteroider eller en oral kur med kortikosteroid). Allvarlig försämring av astman behandlas som vanligt.

Systempåverkan kan förekomma vid inhalationsbehandling med kortikosteroider, särskilt vid höga doser under längre behandlingsperioder. Det är dock mindre troligt att systempåverkan uppträder vid inhalationsbehandling jämfört med när kortikosteroider ges peroralt. Eventuella systemiska effekter inkluderar Cushings syndrom, Cushingliknande symtombild, binjuresuppression, hämmad längdtillväxt hos barn och ungdomar, minskad bentäthet, katarakt, glaukom och mer sällsynt en rad psykologiska störningar eller beteendestörningar innefattande psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, ångest, depression eller aggressivt beteende (särskilt hos barn). Därför är det viktigt att vid användning av inhalerbar kortikosteroid titrera dosen till den lägsta dos vid vilken effektiv symptomkontroll av astman uppnås.

Synrubbing

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om patienten har symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar ska man remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati, som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Långvarig behandling med höga doser av inhalerade kortikosteroider, speciellt högre doser än de rekommenderade, kan resultera i kliniskt relevant binjuresuppression. Tillägg av ytterligare systemiskt kortikosteroidbehandling ska övervägas vid perioder av stress eller elektiv operation.

Särskild försiktighet ska iaktas hos patienter med bakterie-, virus-, eller svampinfektion i ögon, mun

eller luftvägar. Om patienten har en bakteriell luftvägsinfektion kan antibiotikabehandling behövas som ett tillägg till beklometasondipropionatbehandlingen.

Särskild försiktighet ska också iakttas om patienten har lungtuberkulos. Behandling av tuberkulos ska påbörjas före beklometasondipropionatbehandling påbörjas.

Inhalationsbehandling kan orsaka bronkospasm omedelbart efter dosering. Om detta inträffar ska behandlingen med Beclomet Easyhaler direkt avbrytas och alternativ behandling övervägas.

Patienten ska övervakas noga vid övergång från systemisk kortikosteroidbehandling till inhalerbara produkter. Patienten får inte ha kraftiga astmasymtom då inhalerbar kortikosteroid påbörjas som ett tillägg till den systemiska kortikosteroidbehandlingen. Cirka en vecka efter påbörjad inhalerbar kortikosteroidbehandling börjar nedtrappning av dygnsdosen för den systemiska kortikosteroiden. Patienter med nedsatt njurefunktion som befinner sig i en övergångsperiod ska ha med sig ett kort som indikerar att de behöver kompletterande behandling med systemiskt kortikosteroid i stressituationer som t.ex. i samband med operation, inflammation eller förvärrade astmaattacker.

Övergång från systemiska kortikosteroider till inhalationskortikosteroider kan avslöja eller förstärka andra allergiska symtom.

Under övergångsperioden kan vissa patienter känna sig dåliga i cirka 2 veckor även om andningen är lika bra eller till och med bättre än tidigare. Sådana patienter ska uppmuntras att fortsätta använda Beclomet Easyhaler.

Om mycket kraftig slemproduktion i luftvägarna uppkommer kan en kortvarig systemisk kortikosteroidbehandling för att utlösa obstruktionen vara befogat för att säkerställa effekten av det inhalerade beklometasondipropionatet.

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

Pediatrik population

Det rekommenderas regelbunden kontroll av längdtillväxten hos barn som får långtidsbehandling med inhalationskortikosteroid. Om längdtillväxten blir långsammare ska behandlingsdosen minskas, om möjligt, till den lägsta dos som ger bibehållen effektiv kontroll av astmasymtom. I tillägg bör en övervägning göras om patienten ska hänvisas till en pediatrik specialist inom lungsjukdomar.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid samtidig användning av systemiska eller intranasala kortikosteroider kan inhalerbart beklometasondipropionat öka den hämmande effekten på binjurarnas funktion.

Beklometason är mindre beroende av CYP3A-metabolism än vissa andra kortikosteroider och interaktioner är i allmänhet osannolika. Risken för systemiska effekter vid samtidig användning av starka CYP3A-hämmare (t.ex. ritonavir eller kobicistat) kan dock inte uteslutas, och därför rekommenderas försiktighet och lämplig övervakning vid samtidig användning med sådana produkter.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användningen av beklometasondipropionat i gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Relevansen av detta fynd för människa är inte känd. Moderns behov av behandling och behandlingens potentiella risk för fostret ska

övervägas noga eftersom användning under graviditet kan bromsa fostertillväxt och hämma binjurefunktionen hos nyfödda.

Amning

Det kan antas att beklometasonpropionat utsöndras i bröstmjolk. Vid användning av normala behandlingsdoser av Beclomet Easyhaler förväntas dock inga effekter på spädbarn eftersom kliniskt signifikanta koncentrationer inte uppnås i bröstmjolk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Beclomet Easyhaler har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarnas frekvens klassificeras enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

	Vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet			allergiska reaktioner (t.ex. anafylaktisk chock, angioödem, urtikaria och hudutslag)
Endokrina systemet			binjuresuppression, hämrad längdtillväxt hos barn och ungdomar*, Cushings syndrom, Cushingliknande symtombild*
Psykiska störningar			psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, ångest, depression, aggression, beteendeförändringar (särskilt hos barn)
Ogon			katarakt och glaukom*, dimsyn (se även avsnitt 4.4)
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	orofaryngeal candidainfektion, heshet, hosta, svalgirritation, halsont	bronkospasm (se avsnitt 4.4)	eosinofil lunginflammation
Hud och subkutan vävnad			benägenhet att få blåmärken, uttunning av hud
Muskuloskeletala systemet och bindväv			minskad bentäthet*

* Systemiska biverkningar kan förekomma vid inhalationsbehandling med kortikosteroider, särskilt vid höga doser under längre behandlingsperioder (se avsnitt 4.4).

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 till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Beklometasondipropionat har låg akut toxicitet. Det krävs inga speciella akuta åtgärder, inte ens efter oavsiktlig överdosering med höga doser. Behandling med Beclomet Easyhaler ska fortsättas med rekommenderad dosering för att hålla astmasymtomen under kontroll.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, glukokortikoider. ATC-kod: R03BA01.

Beklometasondipropionat är ett syntetiskt kortikosteroidderivat. Vid administrering till luftvägarnas slemhinna har beklometasondipropionat en stark lokal antiinflammatorisk effekt. Långtidsstudier har visat att inhalationsbehandling med beklometasondipropionat har bidragit till en sänkt dos av systemisk kortikosteroidbehandling hos astmapatienter. Det finns inga indikationer på negativa effekter av beklometasondipropionat på luftvägarnas slemhinnor eller på ett ökat antal infektioner i luftvägarna.

Den exakta verkningsmekanismen för beklometasondipropionat är inte ännu känd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Av inhaled dos når ca 10–25 % lungorna. Den största delen av dosen stannar kvar i övre luftvägar och munhåla och sväljs ner. Läkemedlet som absorberas i lungorna metaboliseras i levern. Beklometasondipropionat metaboliseras till farmakologiskt aktivt beklometason-17-monopropionat och till fritt beklometason som huvudsakligen utsöndras via avföring. Mindre än 10 % av läkemedlet och dess metaboliter utsöndras i urin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I djurstudier observerades endast fenomen baserade på de kända farmakologiska effekterna av beklometasondipropionat. I reproduktionstoxikologiska studier har beklometasondipropionat, liksom andra glukokortikoider visat sig vara teratogent (gomspalt) och det har observerats toxiska effekter på embryo/foster samt tecken på försämrad fertilitet. I en 95 veckors studie på råttor observerades inga tecken på cancerframkallande effekter av beklometasondipropionat. Beklometasondipropionat är inte genotoxiskt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat (ca 4 mg/dos) som innehåller små mängder mjölkproteiner.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år i laminatpåse.

6 månader efter att laminatpåsen öppnats.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flerdospulverinhalatorn består av sju plastdelar och av en fjäder av rostfritt stål. Plastmaterialen är: polyester, LPDE, polykarbonat, acetal, akrylnitrilbutadienstyren, styrenbutadien, polypropylen. Inhalatorn är försluten i en laminatpåse och packad i en kartong med eller utan fodral.

Beclomet Easyhaler 100 mikrog/dos inhalationspulver:

- 200 doser + fodral
- 200 doser
- 2 x 200 doser

(Fodralet finns att få separat)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13931

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 26.7.1999

Datum för den senaste förnyelsen: 2.1.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.8.2020