

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 jatkuvaoireisen 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 keskivaikea 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 beklometasonidipropionaatille 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 vaikutuskohteisiinsa 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 ritonavirin tai kobisistaatin) kanssa, ja siksi varovaisuus ja asianmukainen seuranta on suositeltavaa tällaisten aineiden käytössä.

4.6 He delmällisyys, 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 lisämunaisten toimintaa.

Imetys

Voidaan olettaa, että beklometasonidipropionaatti erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta Beclomet Easyhaler -valmisteen 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			lisämunaisten vajaatoiminta, lasten ja nuorten pituuskasvun hidastuminen*, Cushingin oireyhtymä, Cushingin oireyhtymän kaltaiset oireet*
Psyykkiset häiriöt			psikomotorinen 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 kudος			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).

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon 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 Farmakokinetiikka

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 teratogeenisia (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 pakkauskoot

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

2.5.2017