

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Beclomet Easyhaler 100 mikrog/dose inhalasjonspulver
Beclomet Easyhaler 200 mikrog/dose inhalasjonspulver
Beclomet Easyhaler 400 mikrog/dose inhalasjonspulver

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose inneholder:

Virkestoff	Mengde "oppmålt"	Mengde til pasient
Beklometasondipropionat	100 mikrog	0,09 mg
	200 mikrog	0,18 mg
	400 mikrog	0,36 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Inhalasjonspulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Bronkialastma, når tilstanden ikke kan holdes under kontroll av kortidsvirkende bronkolytika brukt ved behov.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Preparatet er kun beregnet til oral inhalasjon. For optimal behandlingseffekt må preparatet brukes regelmessig. Terapeutisk effekt inntreffer etter noen få dager og når maksimum etter flere uker.

Voksne: Vanlig vedlikeholdsdose er 200-400 mikrog 2 ganger daglig. Hvis nødvendig kan dosen økes opptil 1,6 mg per dag fordelt på 2-4 doser og deretter reduseres når astmaen er stabilisert.

Pediatrisk populasjon

Barn (6-12 år): 1 inhalasjon 100 mikrog 2-4 ganger daglig etter klinisk respons. I mer alvorlige tilfeller kan dosen økes opp til 0,8 mg daglig fordelt på 2-4 doser og deretter reduseres når astmaen har stabilisert seg.

Administrasjonsmåte

Pasienten bør oppfordres til å skylle munnen etter hver dosering.

Pasienten må instrueres om å inhalere hurtig og kraftig gjennom Easyhaleren. De må også instrueres om å ikke puste ut i apparatet. Bruksanvisning er vedlagt i hver pakning.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller ovenfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pasienter må få opplæring i riktig bruk av Easyhaler for å sikre at virkestoffet kommer frem til målområdene i lungene (se pkt. 4.2). De må også gjøres oppmerksomme på at Beclomet Easyhaler inhalasjonspulver må benyttes regelmessig for optimal effekt. Ved avslutning av behandling anbefales nedtrapping fremfor brå avbrytning.

Beclomet Easyhaler er ikke ment til behandling av akutte astmaanfall.

For å redusere risikoen for Candida infeksjon bør pasientene instrueres om å skylle munnen med vann etter hver inhalasjon. Oral candidasis lar seg lett kontrollere med lokal antimykotisk terapi uten at det er nødvendig å stoppe behandlingen med Beclomet Easyhaler.

I sjeldne tilfeller kan inhalasjonsterapi forårsake bronkospasme etter dosering. I slike tilfeller må behandlingen med Beclomet Easyhaler avbrytes umiddelbart og, hvis nødvendig, erstattes med annen behandling.

Dersom en akutt episode av åndenød opptrer, til tross for at behandlingen er godt monitorert, bør en inhalert kortidsvirkende beta₂-agonist benyttes. Pasientene bør instrueres om å kontakte lege dersom en tidligere effektiv dose av en beta₂-agonist ikke lenger har samme effekt. Raskt økende bruk av kortidsvirkende beta₂-agonister for å lindre symptomer indikerer en forverring av astma, og pasientene risikerer alvorlige anfall. Behandlingsregimet bør da revurderes. Dersom astmasymptomene ikke er tilfredsstillende kontrollert, til tross for maksimale doser av inhalerte kortikosteroider, kan pasientene trenge kortvarig behandling med systemiske kortikosteroider. I slike tilfeller er det nødvendig å opprettholde behandlingen med inhalerte steroider sammen med den systemiske behandlingen.

Det bør utvises forsiktighet hos pasienter med virale, bakterielle eller soppinfeksjoner i øye, munn eller luftveier. Ved bakterielle infeksjoner i luftveiene kan samtidig behandling med antibiotika være nødvendig.

Det bør også utvises forsiktighet og tilfredsstillende terapeutisk kontroll er nødvendig hos pasienter med tuberkulose før man starter behandling med beclometason.

Systemiske bivirkninger fra inhalasjonssteroider kan forekomme, spesielt ved høye doser brukt over lengre perioder. Det er mye mindre sannsynlig at disse bivirkningene skjer ved bruk av inhalasjonssteroider enn ved bruk av perorale kortikosteroider, og bivirkningene kan variere fra pasient til pasient og mellom ulike kortikosteroider. Potensielle systemiske bivirkninger er Cushings syndrom, cushingoide symptomer, binyrebark-suppresjon, veksthemming hos barn og ungdom (se nedenfor), redusert bentetthet, katarakt, glaukom og mer sjelden, ulike psykiatriske og adferdsrelaterte bivirkninger, inkludert psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depresjon eller aggresjon (spesielt hos barn). Det er derfor viktig at pasienten behandles med lavest mulig dose som gir kontroll over sykdommen.

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

Langtidsbehandling med høye doser inhalasjonskortikosteroider, spesielt ved høyere doser enn anbefalt, kan resultere i klinisk signifikant binyrebarksuppresjon. Pasienter med binyrebarksuppresjon bør kontrolleres regelmessig. Tilleggsbehandling med systemiske kortikosteroider skal vurderes i perioder med stress eller ved planlagt kirurgi. Pasientene kan også trenge systemisk tilleggsbehandling ved forverring av astmaanfall og infeksjon.

Hos de fleste pasientene opptrer ikke binyrebarksuppresjon i doser opptil 1,5 mg per dag. Reduksjon av plasma kortisol har blitt rapportert hos enkelte pasienter ved doser som overstiger 2 mg per dag.

Det anbefales at høyden hos barn som får langtidsbehandling med inhalasjonskortikosteroider monitoreres regelmessig. Ved langsom vekst, skal behandlingen gjennomgås med tanke på mulig dosereduksjon av inhalasjonskortikosteroider til den laveste dosen som opprettholder en effektiv astmakontroll. I tillegg skal pasienten vurderes henvist til en pediatrik lungespesialist.

Ved overgang fra systemisk steroidbehandling til inhalasjonsbehandling med steroider og etterfølgende behandling bør pasientene følges nøye. Pasientene bør være nokså stabile før de får et inhalert steroid i tillegg til den vanlige vedlikeholdsdosen med systemisk steroid. Etter ca. 1 uke bør men starte en gradvis seponering av den systemiske steroidbehandlingen ved først å redusere den daglige dosen.

Overgang fra orale til inhalerte kortikosteroider kan forverre allergier.

Enkelte pasienter kan føle seg uvel i ca. 2 uker under reduksjon av den systemiske steroidbehandlingen selv om den respiratoriske funksjonen er den samme eller til og med forbedret. Slike pasienter bør oppfordres til å fortsette behandlingen med Beclomet Easyhaler. Ved massiv slimsekresjon i luftveiene kan kortidsbehandling med høye doser av et systemisk kortikosteroid være nødvendig for å sikre effekten av inhalert beklometason.

Inhalasjon av sympatomimetiske legemidler før inhalasjon av steroid kan forbedre lungedistribusjonen av steroidet.

Hjelpestoffer

En dose inneholder inntil 4 mg laktose (100 microgram), 7 mg laktose (200 microgram), 14 mg laktose (400 microgram) (som monohydrat), noe som sannsynligvis ikke gir symptomer hos laktoseintolerante pasienter. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Beklometason er mindre avhengig av metabolisme via CYP3A4 enn visse andre kortikosteroider, og generelt er interaksjoner usannsynlig. Muligheten for systemisk effekt kan imidlertid ikke utelukkes ved samtidig bruk av potente CYP3A-hemmere (f.eks. ritonavir, kobicistat). Forsiktighet bør derfor utvises og nøye overvåkning er anbefalt ved bruk av slike potente CYP3A-hemmere.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Kortikosteroider er teratogene i dyreforsøk (se pkt. 5.3). Relevansen av dette for mennesker er usikker, da det hittil ikke er påvist økt forekomst av misdannelser etter bruk av kortikosteroider i graviditeten. Etter systematisk langtidsbehandling av gravide med kortikosteroider er det blitt påvist redusert fødsels- og placentavekt. Det foreligger også en risiko for binyrebarksuppresjon hos det nyfødte barnet. Preparatet skal ikke brukes ved graviditet hvis fordelen oppveier en mulig risiko.

Amming

Det er ukjent hvor mye av beklometason som går over i morsmelk. Det er ikke klarlagt om barn som ammes kan påvirkes. Preparatet bør ikke brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Beclomet Easyhaler har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Den vanligste bivirkningen er Candida-infeksjon som opptrer hos ca. 5 % av pasientene ved normaldosering. Risikoen for Candida-infeksjon kan reduseres ved å skylle munnen med vann etter hver inhalasjon.

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$):	<i>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum:</i>	Candida-infeksjon i munnhule, strupehode og svelg. Halsirritasjon, hoste og heshet.
Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$):	<i>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum:</i> <i>Forstyrrelser i immunsystemet:</i>	Bronkospasme, eosinofil pneumonia. Allergiske reaksjoner som anafylaktisk sjokk, urtikaria og utslett. Angioødem.
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	<i>Øyesykdommer:</i>	Subkapsulær katarakt.
	<i>Psykiatriske lidelser:</i>	Psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depresjon, aggresjon, adferdsrelaterte endringer (først og fremst hos barn)
	<i>Øyesykdommer:</i>	Tåkesyn (se også pkt. 4.4)
	<i>Hud- og underhudssykdommer:</i>	Får lett blåmerker, tynnere hud
	<i>Endokrine sykdommer:</i>	Cushings syndrom, cushingoide symptomer

Mulige systemiske effekter er; binyrebarksuppresjon, veksthemming hos barn og ungdom, redusert bentetthet og glaukom.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Den akutte toksisiteten til beklometasondipropionat er lav. Ved høye doser kan imidlertid HPA funksjonen undertrykkes. Ingen nødstiltak er nødvendig. Behandlingen kan fortsette med vanlig vedlikeholdsdose.

Høye inhalasjonsdoser over lengre tid kan føre til binyrebarksuppresjon. I slike tilfeller bør pasienten overføres til oral steroidbehandling. Når tilstanden er stabilisert, kan pasienten igjen overføres til inhalasjonsbehandling med vanlig vedlikeholdsdose.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroid, ATC-kode: R03B A01

Virkningsmekanisme

Beklometasondipropionat er et syntetisk steroidderivat. Det har en potent lokal antiinflammatorisk effekt på slimhinnene i luftveiene når det gis lokalt. Langtidsstudier har vist at etter oppstart av inhalasjonsbehandling med beklometason hos pasienter med bronkialastma kan dosen av systemisk kortikosteroid konstant reduseres. Det er ikke bevis for at legemidlet ødelegger trakeobronkialslimhinnen eller øker insidensen av luftveisinfeksjoner.

Den eksakte mekanismen for den antiinflammatoriske effekten til beklometasondipropionat er ukjent.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ca. 10-25 % av den inhalerte dosen når lungene. Den største fraksjonen av dosen sitter igjen i de øvre luftveier og munn og svelges. Legemiddel som absorberes fra lungene metaboliseres til slutt i leveren. Beklometasondipropionat metaboliseres til 17-beklometasonmonopropionat, og fritt beklometason og metabolitter utskilles hovedsakelig i fæces. Mindre enn 10 % av legemidlet og dets metabolitter utskilles i urin.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I toksikologiske studier er det observert klasseeffekter typiske for potente kortikosteroider.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat.

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjent uforlikelighet med andre stoffer.

6.3 Holdbarhet

3 år i uåpnet aluminiumsfolie

6 måneder etter åpning av aluminiumsfolien

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares tørt.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Inhalatoren har en pulverbeholder hvor dosen avdeles fra, med en egen mekanisme.

Inhalatoren har et tellehjul som beveger seg for hver 5.dose fra 0 til 200 doser.

Easyhaler inhalatoren består av 7 plastdeler og en fjær av rustfritt stål pakket i aluminiumsfolie.

Inhalatoren i aluminiumsfolie med eller uten beskyttelseshylster er igjen pakket i en eske av kartong.

Pakningsstørrelser 100 mikrog/dose:

- 200 doser, pakning med beskyttelseshylster
- 200 doser

Pakningsstørrelser 200 mikrog/dose:

- 200 doser, pakning med beskyttelseshylster
- 200 doser
- 2 x 200 doser

Pakningsstørrelser 400 mikrog/dose:

- 200 doser, pakning med beskyttelseshylster
- 200 doser

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

100 mikrog/dose: 00-4358
200 mikrog/dose: 95-3467
400 mikrog/dose: 00-4359

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27. august 1998
Dato for siste fornyelse: 13. januar 2005

10. OPPDATERINGSDATO

09.02.2021