

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ciclesonide Sandoz 80 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning
Ciclesonide Sandoz 160 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ciclesonide Sandoz 80 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning
1 dose (levert fra munnstykket) inneholder 80 mikrogram ciklesonid.
Beholderne er montert i plastaktuatorer som har en forstøveråpning og en grønn støvhette.

Ciclesonide Sandoz 160 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning
1 dose (levert fra munnstykket) inneholder 160 mikrogram ciklesonid.
Beholderne er montert i plastaktuatorer som har en forstøveråpning og en lilla støvhette.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

1 dose inneholder 4,7 mg etanol.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Inhalasjonsaerosol, oppløsning

Klar og fargeløs

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Ciclesonide Sandoz er indisert i behandling til å kontrollere vedvarende astma hos voksne og ungdom (i alderen 12 år og eldre).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dosering hos voksne og ungdom:

Anbefalt dose for Ciclesonide Sandoz er 160 mikrogram én gang daglig, som fører til astmakontroll hos de fleste pasientene. En høyere dose på opptil 640 mikrogram/dag (gitt som 320 mikrogram to ganger daglig) kan brukes hos pasienter med alvorlig astma, mens orale kortikosteroider reduseres eller seponeres (se pkt. 5.1). Pasientene bør få en dose med inhalert Ciclesonide Sandoz tilpasset sykdommens alvorlighetsgrad. Forbedring av symptomene begynner innen 24 timer etter at behandlingen med Ciclesonide Sandoz er innledet. Så snart kontroll oppnås, skal dosen med Ciclesonide Sandoz individualiseres og titreres til laveste nødvendige dose for å opprettholde god astmakontroll.

En reduksjon av dosen til 80 mikrogram én gang daglig kan være en effektiv vedlikeholdsdose for noen pasienter.

Ciclesonide Sandoz bør helst tas om kvelden, selv om morgendosering av Ciclesonide Sandoz også har vist seg å være effektivt. Den endelige avgjørelsen om administrering kveld eller morgen bør tas av legen.

Pasienter med alvorlig astma har økt risiko for akutte anfall. Hos disse bør astmakontrollen vurderes regelmessig, og omfatte lungefunksjonstester. Økt bruk av korttidsvirkende bronkodilatorer for å lindre astmasymptomer antyder en dårligere astmakontroll. Hvis pasientene opplever at behandling med korttidsvirkende bronkodilatorer blir mindre effektiv, eller hvis de trenger flere inhalasjoner enn vanlig, må de oppsøke lege. I slike situasjoner bør pasientene vurderes på nytt, og en bør vurdere behovet for økt anti-inflammatorisk behandling (f.eks. en høyere dose av Ciclesonide Sandoz over et kortere tidsrom (se pkt. 5.1) eller en kur med orale kortikosteroider). Alvorlig astma-forverring bør behandles på vanlig måte.

For å dekke spesielle behov hos pasienten, f.eks. ved vanskeligheter med å trykke inhalatoren og puste samtidig, kan Ciclesonide Sandoz brukes med et AeroChamber Plus Flow-Vu inhalasjonskammer.

Eldre og pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Det er ikke nødvendig å justere dosen hos eldre pasienter eller pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av ciklesonid hos barn yngre enn 12 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ikke tilstrekkelige data.

Administrasjonsmåte

Forholdsregler for håndtering eller administrering av legemidlet:

Pasienten må få veiledning i hvordan inhalatoren skal brukes riktig.

Hvis inhalatoren er ny eller ikke har vært i bruk på en uke eller mer, skal tre doser sprayes ut i luften. Risting er ikke nødvendig, da dette er en aerosoloppløsning. Under inhaleringen bør pasienten helst sitte eller stå, og inhalatoren bør holdes loddrett med tommelen på hoveddelen under munnstykket. Forklar pasientene hvordan de skal ta av dekslet over munnstykket, sette inhalatoren i munnen, lukke leppene rundt munnstykket og puste inn langsomt og dypt. Mens pasienten puster inn gjennom munnen, trykkes toppen av inhalatoren ned. Deretter tar pasienten inhalatoren ut av munnen og holder pusten i omtrent 10 sekunder, eller så lenge det er komfortabelt. Pasienten skal ikke puste ut i inhalatoren. Til slutt skal pasienten puste ut langsomt og sette dekslet på munnstykket igjen. Munnstykket rengjøres med et tørt papirlommetørkle eller en klut én gang i uken. Inhalatoren må ikke vaskes eller dyppes i vann.

Ciclesonide Sandoz er kun til inhalasjon.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som alle kortikosteroider til inhalasjon, bør Ciclesonide Sandoz administreres med forsiktighet til pasienter med aktiv eller latent pulmonal tuberkulose, sopp-, virus- eller bakterieinfeksjoner, og kun dersom disse pasientene får adekvat behandling.

Som alle kortikosteroider til inhalasjon, er ikke Ciclesonide Sandoz indisert til behandling av status asthmaticus eller andre akutte astmaepisoder der intensivtiltak er nødvendig.

Som alle kortikosteroider til inhalasjon, er ikke Ciclesonide Sandoz utformet til å lindre akutte astmasymptomer, til dette er en korttidsvirkende bronkodilator til inhalasjon nødvendig. Pasientene bør rådes til å ha slik akuttmedisin tilgjengelig.

Systemiske effekter av kortikosteroider til inhalasjon kan forekomme, særlig dersom høye doser foreskrives for lange perioder. Sannsynligheten for at disse bivirkningene forekommer ved bruk av kortikosteroider til inhalasjon er mye mindre sannsynlig enn ved bruk av orale kortikosteroider. Mulige systemiske bivirkninger omfatter Cushings syndrom, cushingoide trekk, binyrebarksuppresjon, veksthemming hos barn og ungdom, redusert benmineraltetthet, katarakt og 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 dosen av inhalerte kortikosteroider titreres til laveste dose der effektiv astmakontroll opprettholdes.

Pediatrisk populasjon

Det anbefales derfor at kroppshøyden overvåkes regelmessig hos barn og ungdom som får langvarig behandling med inhalerte kortikosteroider. Dersom veksten blir langsommere, bør behandlingen revurderes med henblikk på å redusere dosen inhalerte kortikosteroider, om mulig til laveste dose som sikrer at effektiv kontroll over astmaen opprettholdes. I tillegg bør man overveie å henvise pasienten til en pediatrisk lungespesialist.

Nedsatt leverfunksjon

Det finnes ingen tilgjengelige data for pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon. En høyere eksponering hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon er forventet, og disse pasientene skal derfor overvåkes for potensielle systemiske effekter.

Svekkede binyrer

Fordelene ved ciklesonid til inhalasjon bør minimalisere behovet for orale steroider. Ved bytte fra orale steroider til ciklesonid til inhalasjon har pasienter imidlertid risiko for svekkede binyrer over et betydelig tidsrom etter overgangen. Muligheten for tilsvarende symptomer kan vedvare over en periode.

Disse pasientene kan trenge spesialistveiledning for å påvise omfanget av binyresvikt før elektive inngrep gjennomføres. Muligheten for residual svekket binyrerespons bør alltid vurderes i nødstilfeller (medisinsk eller kirurgisk), og elektive situasjoner som kan fremkalle stress samt egnet kortikosteroidbehandling bør vurderes.

Pasienter som bytter fra behandling med orale kortikosteroider:

Overføring av pasienter som er avhengige av orale steroider til ciklesonid til inhalasjon må følges nøye opp, da det kan ta betydelig tid å komme seg etter svekket binyrefunksjon forårsaket av langvarig systemisk steroidbehandling.

Pasienter som har vært behandlet med systemiske steroider over lange perioder eller i høye doser, kan ha binyrebarksuppresjon. Hos disse pasientene bør binyrefunksjonen overvåkes regelmessig og dosen med det systemiske steroidet reduseres med forsiktighet.

Etter omtrent en uke startes gradvis seponering av det systemiske steroidet ved å redusere dosen med 1 mg prednisolon, eller ekvivalent, per uke. Ved høyere vedlikeholdsdoser av prednisolon enn 10 mg daglig bør en forsiktig benytte større dosereduksjoner med ukentlige intervaller.

Noen pasienter føler seg generelt uvel under seponeringsfasen på tross av at respirasjonsfunksjonen holdes på samme nivå eller til og med forbedres. De bør oppmuntres til å fortsette å bruke ciklesonid til inhalasjon og fortsette seponeringen av det systemiske steroidet, med mindre det foreligger objektive tegn på binyresvikt.

Pasienter som går over fra orale steroider, og som fremdeles har svekket binyrefunksjon, bør ha med seg et varselkort som forteller at de trenger supplerende systemiske steroider i belastende perioder, f.eks. forverrede astmaanfall, infeksjoner i thorax, alvorlig tilleggssykdom, kirurgi, traumer etc.

Bytte fra systemiske steroidpreparater til inhalerte preparater avdekker av og til allergier som f.eks. allergisk rhinitt eller eksem, som tidligere ble kontrollert av det systemiske legemidlet.

Paradoksalt bronkospasme med umiddelbar forverret pipende pust eller andre symptomer på bronkokonstriksjon etter dosering bør behandles med en korttidsvirkende bronkodilatator til inhalasjon, som vanligvis gir rask lindring. Pasienten bør vurderes, og behandlingen med Ciclesonide Sandoz bør kun fortsettes hvis de forventede fordelene etter nøye vurdering anses som større enn de mulige risikoene. Det bør tas hensyn til sammenhengen mellom alvorlighetsgraden av astmaen og en generell mottakelighet for akutte bronkiereaksjoner (se pkt. 4.8).

Pasientens inhalatorteknikk bør kontrolleres regelmessig for å sikre at inhalatorutløsingen er synkronisert med inhaleringen for å sørge for optimal tilførsel til lungene.

Samtidig behandling med ketokonazol eller andre potente CYP3A4-hemmere, inkludert kobicistat-holdige preparater, forventes å øke risikoen for systemiske bivirkninger. Kombinasjonen bør derfor unngås, såfremt ikke fordelene for pasienten oppveier risikoen for systemiske bivirkninger av kortikosteroid. Pasientene bør derfor følges nøye med tanke på systemiske bivirkninger av kortikosteroider (se pkt. 4.5).

Ciclesonide Sandoz inneholder etanol

Dette legemidlet inneholder 4,7 mg alkohol (etanol) i hver dose. Mengden per dose av dette legemidlet tilsvarer mindre enn 1 ml øl eller vin. Mengden alkohol i dette legemidlet er lav og vil ikke gi merkbare effekter.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

In vitro data indikerer at CYP3A4 er det viktigste enzymet som er involvert i metabolismen til den aktive metabolitten til M1-ciklesonid hos mennesker.

I en legemiddelinteraksjonsstudie (steady state) med ciklesonid og ketokonazol som en potent CYP3A4-hemmer økte eksponeringen for metabolitt M1 ca. 3,5 ganger, mens eksponeringen for ciklesonid var upåvirket. Derfor bør samtidig behandling med CYP3A4-hemmere (ketokonazol, itraconazol, kobicistat-holdige preparater, og ritonavir eller nelfinavir) unngås, hvis ikke fordelene veier tyngre enn den økte risikoen for systemiske bivirkninger av kortikosteroider. I slike tilfeller bør pasientene følges nøye med tanke på systemiske bivirkninger av kortikosteroider.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertilitet og graviditet

Det finnes ingen adekvate og velkontrollerte studier med gravide kvinner.

Dyrestudier har vist at glukokortikoider kan forårsake misdannelser (se pkt. 5.3). Disse funnene er sannsynligvis ikke relevante for mennesker som har fått de anbefalte inhalasjonsdoseringer.

Som andre glukokortikosteroider bør ciklesonid kun brukes under graviditet dersom de potensielle fordelene for moren oppveier den potensielle risikoen for fosteret. Man bør bruke den laveste effektive dosen av ciklesonid som er nødvendig for å opprettholde adekvat astmakontroll.

Spedbarn til mødre som brukte kortikosteroider under graviditeten, må observeres nøye med hensyn på hypoadrenalisme.

Amming

Det er ukjent om inhalert ciklesonid blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Administrering av ciklesonid til kvinner som ammer bør kun vurderes dersom de forventede fordelene for moren oppveier en mulig risiko for barnet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ciclesonide Sandoz har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Omtrent 5 % av pasientene opplevde bivirkninger ved kliniske studier med Ciclesonide Sandoz gitt i doseområdet 40 til 1280 mikrogram per dag. I de fleste tilfellene var disse milde og krevde ikke seponering av behandlingen med ciklesonid.

Frekvens Organklassesytem	Mindre vanlige (> 1/1000 til < 1/100)	Sjeldne (1/10 000 til 1/1000)	Ikke kjent
Hjertesykdommer		Palpitasjoner**	
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme, oppkast* Vond smak	Magesmerte* Dyspepsi*	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjoner på applikasjonsstedet Tørrhet på applikasjonsstedet		
Forstyrrelser i immunsystemet		Angioødem Overfølsomhet	
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Soppinfeksjoner i munnen*		
Nevrologiske sykdommer	Hodepine*		
Psykiatriske sykdommer			Psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depresjon, aggresjon, atferdsendringer (hovedsakelig hos barn)
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Dysfoni Hoste etter inhalasjon* Paradoksalt bronkospasme*		
Hud- og underhudssykdommer	Eksem og utslett		
Karsykdommer		Hypertensjon	

* Samme eller lavere forekomst sammenlignet med placebo

** Palpitasjoner som ble observert i kliniske studier forekom i de fleste tilfeller ved samtidig behandling med legemidler med kjente effekter på hjertet (som teofyllin eller salbutamol).

Paradoksalt bronkospasme kan oppstå umiddelbart etter dosering og er en uspesifikk akutt reaksjon på alle legemidler til inhalasjon, som kan være relatert til virkestoffet, hjelpestoffet eller evaporasjonsavkjøling når det gjelder doseringsinhalatorer. I alvorlige tilfeller bør seponering av Ciclesonide Sandoz vurderes.

Systemiske effekter av inhalerte kortikosteroider kan forekomme, særlig dersom høye doser foreskrives for lange perioder. Mulige systemiske effekter inkluderer Cushings syndrom, cushingoide trekk, binyrebarksuppresjon, veksthemning hos barn og ungdom, redusert benmineralitet, katarakt, glaukom (se også pkt. 4.4).

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

Akutt

Inhalering av en enkeltdose på 2880 mikrogram ciklesonid hos friske frivillige ble tolerert godt. Potensialet for akutte toksiske virkninger etter overdosering av inhalert ciklesonid er lav. Etter akutt overdosering er ingen spesifikk behandling nødvendig.

Kronisk

Etter langvarig administrasjon av 1280 mikrogram ciklesonid ble det ikke observert noen kliniske tegn på binyrebarksuppresjon. Hvis imidlertid høyere doser enn anbefalt benyttes over lange perioder, kan en viss grad av binyrebarksuppresjon ikke utelukkes. Overvåking av binyrefunksjonen kan være nødvendig.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre midler ved obstruktiv lungesykdom, til inhalasjon, glukokortikoider, ATC-kode: R03B A08

Virkningsmekanisme

Ciklesonid viser lav bindingsaffinitet til glukokortikoidreseptoren. Etter oral inhalasjon omdannes ciklesonid enzymatisk i lungene til hovedmetabolitten (C21-des-metylpropionylciklesonid) som har en uttalt antiinflammatorisk aktivitet og dermed anses som den aktive metabolitten.

Klinisk effekt og sikkerhet

I fire kliniske studier har ciklesonid vist seg å redusere hyperresponsivitet på adenosinmonofosfat i luftveiene hos hyperreaktive pasienter med maksimal effekt observert ved dosen 640 mikrogram. I en annen studie ble tidlige og sene fasereaksjoner etter inhalert allergeneksponering signifikant svekket ved forbehandling med ciklesonid i syv dager. Inhalert ciklesonid viste seg også å svekke økningen av inflammatoriske celler (totale eosinofiler) og inflammatoriske mediatorer i indusert sputum.

En kontrollert studie sammenlignet 24-timers plasmakortisol AUC hos 26 voksne astmatiske pasienter etter 7 dagers behandling. Sammenlignet med placebo ble 24-timers gjennomsnittlig plasmakortisol (AUC(0-24)/24 timer) etter behandling med ciklesonid 320, 640 og 1280 mikrogram/dag ikke statistisk signifikant redusert, og en doseavhengig effekt ble heller ikke sett.

I en klinisk studie med 164 voksne mannlige og kvinnelige astmapasienter ble ciklesonid gitt i doser på 320 mikrogram eller 640 mikrogram/dag over 12 uker. Etter stimulering med 1 og 250 mikrogram cosyntropin ble det ikke observert signifikante endringer i plasmakortisolnivå sammenlignet med placebo.

Dobbeltblindede placebokontrollerte studier med 12-ukers varighet hos voksne og ungdom har vist at behandling med ciklesonid førte til forbedret lungefunksjon målt ved FEV1 og PEF (peak expiratory flow), forbedret astmasymptomkontroll og redusert behov for inhalerte beta-2-agonister.

I en 12-ukers studie av 680 pasienter med alvorlig astma, tidligere behandlet med 500–1 000 mikrogram flutikasonpropionat pr. dag eller tilsvarende, var 87,3 % og 93,3 % av pasientene fortsatt uten eksaserbasjoner ved behandling med henholdsvis 160 og 640 mikrogram ciklesonid. Ved slutten av den 12 uker lange studieperioden viste resultatene en statistisk signifikant forskjell mellom dosene på 160 mikrogram og 640 mikrogram/dag ciklesonid med hensyn til forekomsten av en eksaserbasjon etter den første dagen i studien: 43 pasienter/339 (= 12,7 %) i gruppen som fikk 160 mikrogram/dag og 23 pasienter/341 (6,7 %) i gruppen som fikk 640 mikrogram/dag (hazard ratio = 0,526; p = 0,0134). Begge dosene av ciklesonid medførte sammenlignbare verdier for FEV1 ved 12 uker.

Behandlingsrelaterte bivirkninger ble observert hos 3,8 % og 5 % av pasientene som ble behandlet med henholdsvis 160 og 640 mikrogram ciklesonid pr. dag.

En ytterligere 52 ukers studie med 367 pasienter med mild til moderat astma, kunne ikke demonstrere signifikant forskjell på effekten av høyere doser av ciklesonid (320 eller 640 mikrogram per dag), sammenlignet med en lavere dose (160 mikrogram per dag) på astmakontroll.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ciklesonid leveres i HFA-134a-drivgass og etanol som aerosoloppløsning, som viser et lineært forhold mellom forskjellige doser, styrker og systemisk eksponering.

Absorpsjon

Studier med oral og intravenøs dosering av radiomerket ciklesonid har vist en ufullstendig oral absorpsjon (24,5 %). Den orale biotilgjengeligheten for både ciklesonid og den aktive metabolitten er ubetydelig (< 0,5 % for ciklesonid, < 1 % for metabolitten). Basert på et ^{14}C -scintigrafieksperiment er lungeavsetningen hos friske forsøkspersoner 52 %. I tråd med dette er den systemiske biotilgjengeligheten for den aktive metabolitten > 50 % ved bruk av ciklesonid doseringsinhalator. Fordi den orale biotilgjengeligheten for den aktive metabolitten er < 1 %, bidrar ikke den svelgede delen av det inhalerte ciklesonidet til systemisk absorpsjon.

Distribusjon

Etter intravenøs administrering til friske forsøkspersoner var den innledende distribusjonsfasen for ciklesonid rask og i samsvar med den høye lipofiliteten. Gjennomsnittlig distribusjonsvolum var 2,9 l/kg. Den totale serumclearance for ciklesonid er høy (gjennomsnittlig 2,0 l/t/kg), noe som antyder en høy hepatisk ekstraksjon. Prosentandelen av ciklesonid som bindes til humane plasmaproteiner var gjennomsnittlig 99 %, og 98-99 % for den aktive metabolitten, noe som tyder på en omtrent fullstendig binding av sirkulerende ciklesonid/aktiv metabolitt til plasmaproteiner.

Biotransformasjon

Ciklesonid hydrolyseres primært til sin biologisk aktive metabolitt av esteraseenzymer i lungene. Enzymologisk undersøkelse av ytterligere metabolisme ved humane levermikrosomer viste at denne forbindelsen hovedsakelig metaboliseres til hydroksylerte inaktive metabolitter ved CYP3A4-katalyse. Reversible lipofile fettsyresterkonjugater av den aktive metabolitten ble også påvist i lungene.

Eliminasjon

Ciklesonid utskilles hovedsakelig via faeces (67 %), etter oral og intravenøs administrering, noe som indikerer at utskilling via gallen er viktigste eliminasjonsvei.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold:

Astmatikere

Ciklesonid viser ingen farmakokinetiske endringer hos pasienter med mild astma sammenlignet med friske forsøkspersoner.

Eldre

Ifølge populasjonsfarmakokinetikken har ikke alder noen betydning for den systemiske eksponeringen overfor den aktive metabolitten.

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Redusert leverfunksjon kan påvirke eliminasjonen av kortikosteroider. I en studie som inkluderte pasienter med nedsatt leverfunksjon på grunn av levercirrhose, ble det observert høyere systemisk eksponering overfor den aktive metabolitten.

På grunn av manglende utskillelse av den aktive metabolitten via nyrene, er det ikke utført studier på pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet eller karsinogenitet ved bruk av ciklesonid.

I dyrestudier av reproduksjonstoksitet har glukokortikosteroider vist seg å fremkalle misdannelser (ganespalting, misdannelser i skjelettet). Resultatene fra disse dyrestudiene ser imidlertid ikke ut til å være relevante for mennesker som bruker anbefalte doser.

Det ble observert en behandlingsrelatert virkning på eggstokkene (atrofi) ved den høyeste dosen i to 12-måneders studier i hunder. Denne effekten inntraff ved systemisk eksponering på 5,27 – 8,34 ganger eksponeringen som ble sett ved dosering på 160 mikrog om dagen. Det er ikke kjent hvorvidt dette har relevans for mennesker.

Dyrestudier med andre glukokortikoider indikerer at administrering av farmakologiske doser av glukokortikoider under graviditet kan øke risikoen for intrauterin vekstretardasjon, kardiovaskulære og/eller metabolske sykdommer i voksen alder og/eller permanente forandringer i glukokortikoidreseptortetthet, nevrotransmitteromsetning og atferd. Det er ikke kjent hvilken relevans disse data har for mennesker som ved inhalasjon får administrert ciklesonid.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Norfluran (HFA-134a)
Etanol, vannfri

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Beholderen inneholder en væske under trykk.

Skal ikke utsettes for temperaturer over 50 °C.

Beholderen må ikke punkteres, ødelegges eller brennes, selv om den er tom.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Inhalatoren består av en trykkbeholder laget av aluminium og er forseglet med en doseringsventil, munnstykke og deksel.

Ciclesonide Sandoz 80 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning, har en grønn støvhette.

Ciclesonide Sandoz 160 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning, har en lilla støvhette.

Pakningsstørrelse

120 doser

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Pasientene må få grundig veiledning i riktig bruk av inhalatoren (se pakningsvedlegget).

Som for de fleste legemidler til inhalasjon i trykksbeholdere, kan den terapeutiske virkningen av dette legemidlet være redusert dersom beholderen er kald. Ciclesonide Sandoz gir imidlertid en jevn dose fra -10 °C til 40 °C.

Hvis inhalatoren blir svært kald, tar du den ut av plastetuiet og varmer den i hendene i noen minutter før bruk. Bruk aldri noe annet til å varme den opp.

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

80 mikrog: 22-14906
160 mikrog: 22-14905

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.12.2023

10. OPPDATERINGSDATO

18.12.2023