

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ciclesonide Orifarm 80 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning
Ciclesonide Orifarm 160 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning
Ciclesonide Orifarm 320 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (levert fra munnstykket) inneholder 80, 160 eller 320 mikrogram ciklesonid.

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 Orifarm er indisert til behandling for å kontrollere vedvarende astma hos voksne og ungdom (12 år og eldre).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dette legemidlet skal kun brukes til inhalasjon.

Dosering

Anbefalt dosering for voksne og ungdom:

Anbefalt dose av Ciclesonide Orifarm er 160 mikrogram én gang daglig. Dette vil gi kontroll over astmaen hos de aller fleste pasienter. En høyere dose på opptil 640 mikrogram/dag (gitt som 320 mikrogram to ganger daglig) kan brukes hos pasienter med alvorlig astma og mens perorale kortikosteroider reduseres eller seponeres (se pkt. 5.1). Pasientene bør få en dose med inhalert ciklesonid som er tilpasset sykdommens alvorlighetsgrad. Forbedring av symptomene begynner innen 24 timer etter at behandlingen med Ciclesonide Orifarm er innledet. Så snart kontroll er oppnådd, skal dosen med Ciclesonide Orifarm individualiseres og titreres til laveste dose som er nødvendig for å opprettholde god astmakontroll. Dosereduksjon til 80 mikrogram én gang daglig kan være en effektiv vedlikeholdsdose hos noen pasienter.

Ciclesonide Orifarm bør helst tas om kvelden, selv om morgendosering av Ciclesonide Orifarm også har vist seg å være effektivt. Den endelige beslutningen om administrasjon kveld eller morgen skal tas av legen.

Pasienter med alvorlig astma har økt risiko for akutte anfall. Hos disse skal astmakontrollen vurderes regelmessig, og skal omfatte lungefunksjonstester. Økt bruk av korttidsvirkende bronkodilatorer for å lindre astmasymptomer antyder en dårligere astmakontroll. Pasienter som opplever at behandling med korttidsvirkende bronkodilatorer blir mindre effektiv, eller som trenger flere inhalasjoner enn

vanlig, må oppsøke lege. I slike situasjoner bør pasienten vurderes på nytt, og en bør vurdere behovet for økt anti-inflammatorisk behandling (f.eks. en høyere dose av Ciclesonide Orifarm over et kortere tidsrom (se pkt. 5.1) eller en kur med orale kortikosteroider). Alvorlig astmaforverring skal behandles på vanlig måte.

For å dekke spesielle pasientbehov, f.eks. hvis pasienten opplever det vanskelig å trykke på inhalatoren og puste samtidig, kan Ciclesonide Orifarm brukes med et AeroChamber Plus 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 under 12 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Forholdsregler for håndtering eller administrering av dette legemidlet

Pasienten må få veiledning om riktig bruk av inhalatoren.

Hvis inhalatoren er ny eller ikke har vært i bruk på én uke eller mer, skal tre doser sprøytes ut i luften. Risting er ikke nødvendig, da dette er en aerosoloppløsning.

Under inhalasjonen bør pasienten helst sitte eller stå, og inhalatoren bør holdes loddrett med tommelen på hoveddelen under munnstykket.

Forklar hvordan pasientene skal ta av dekslet over munnstykket, sette inhalatoren i munnen, lukke leppene rundt munnstykket og puste inn dypt og langsomt. Mens pasienten puster inn gjennom munnen, trykkes toppen av inhalatoren ned. Deretter skal pasienten ta inhalatoren ut av munnen og holde pusten i ca. ti sekunder, eller så lenge det er behagelig. Pasienten skal ikke puste ut i inhalatoren. Til slutt skal pasienten puste langsomt ut og sette dekslet på munnstykket igjen. Munnstykket rengjøres ukentlig med et tørt papirlommetørkle eller en klut. Inhalatoren må ikke vaskes eller dyppes i vann.

For instruksjoner om bruk av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som alle inhalerte kortikosteroider, bør Ciclesonide Orifarm administreres med forsiktighet til pasienter med aktiv eller latent lungetuberkulose, sopp-, virus- eller bakterieinfeksjoner, og kun dersom disse pasientene får adekvat behandling.

Som alle inhalerte kortikosteroider er Ciclesonide Orifarm ikke indisert til behandling av status asthmaticus eller andre akutte astmaepisoder som krever intensivtiltak.

Som alle inhalerte kortikosteroider er Ciclesonide Orifarm ikke egnet for å lindre akutte astmasymptomer. Til dette er inhalert korttidsvirkende bronkodilatator nødvendig. Pasienter bør rådes til å ha slik akuttmedisin tilgjengelig.

Systemiske bivirkninger av inhalerte kortikosteroider kan forekomme, særlig dersom høye doser forskrives for lange perioder. Det er mye mindre sannsynlig at slike bivirkninger forekommer enn ved bruk av perorale kortikosteroider. Mulige systemiske bivirkninger omfatter binyrebarksuppresjon, veksthemming hos barn og ungdom, redusert benmineraltetthet, katarakt og glaukom, og mer sjelden, ulike psykiatriske og atferdsrelaterte bivirkninger, inkludert psykomotorisk hyperaktivitet,

søvnforstyrrelser, angst, depresjon eller aggresjon (spesielt hos barn). Det er derfor viktig at dosen av inhalerte kortikosteroider titreres til den laveste dosen som opprettholder effektiv astmakontroll.

Pediatrik populasjon

Det anbefales at kroppshøyden på barn og ungdom som får langvarig behandling med inhalerte kortikosteroider, måles regelmessig. Dersom veksten blir langsommere, bør behandlingen revurderes med henblikk på å redusere dosen inhalerte kortikosteroider, om mulig til laveste dose som opprettholder effektiv kontroll over astmaen. I tillegg bør det overveies å henvise pasienten til en spesialist i pediatrik respirasjon.

Nedsatt leverfunksjon

Det foreligger ingen data om pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon. Det forventes en høyere eksponering hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon, og slike pasienter skal derfor overvåkes for potensielle systemiske effekter.

Nedsatt binyrefunksjon

Fordelene med inhalert ciklesonid bør minimere behovet for perorale steroider. Pasienter som går over fra perorale steroider, har imidlertid risiko for svekket binyrereserve i lang tid etter å ha byttet til inhalert ciklesonid. Risikoen for tilsvarende symptomer kan vedvare over en periode.

Disse pasientene må kanskje vurderes av spesialist for å påvise omfanget av nedsatt binyrefunksjon før elektive prosedyrer. Muligheten for residual svekket binyrerespons skal alltid vurderes i akutsituasjoner (medisinsk eller kirurgisk) og elektive situasjoner som kan fremkalle stress, og egnet behandling med kortikosteroider skal vurderes.

Pasienter som går over fra behandling med perorale kortikosteroider:

Pasienter som er avhengige av perorale steroider, og som overføres til inhalert ciklesonid, må følges nøye opp, da restitusjon etter svekket binyrebarkfunksjon forårsaket av langvarig systemisk steroidbehandling kan ta lang tid.

Pasienter som har vært behandlet med systemiske steroider i lang tid eller i høye doser, kan ha binyrebarksuppresjon. Hos slike pasienter bør binyrebarkfunksjonen overvåkes regelmessig, og dosen med det systemiske steroidet bør reduseres med forsiktighet.

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

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

Pasienter som går over fra perorale steroider, og som fremdeles har svekket binyrebarkfunksjon, bør ha med seg et varselkort for steroider som informerer om at de trenger supplerende systemiske steroider i belastede perioder, f.eks. ved forverrede astmaanfall, infeksjoner i thorax, alvorlig tilleggssykdom, kirurgi, traumer etc.

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

Paradoksale bronkospasmer med umiddelbar økning i pipende pust eller andre symptomer på bronkokonstriksjon etter dosering bør behandles med en inhalert korttidsvirkende bronkodilator, som vanligvis gir rask lindring. Pasienten bør vurderes, og behandlingen med Ciclesonide Orifarm bør kun fortsettes hvis de forventede fordelene etter nøye vurdering anses som større enn den mulige risikoen.

Man må være oppmerksom på korrelasjonen mellom alvorlighetsgraden av astmaen og den generelle mottakeligheten for akutte bronkiale reaksjoner (se pkt. 4.8).

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

Samtidig behandling med ketokonazol eller andre potente CYP3A4-hemmere bør unngås, med mindre fordelene oppveier den økte risikoen for systemiske bivirkninger av kortikosteroider (se pkt. 4.5).

Dette legemidlet inneholder 4,7 mg alkohol (etanol) i hver dose. Mengden i en dose av dette legemidlet tilsvarer mindre enn 1 ml øl eller vin. Den lille mengden alkohol i dette legemidlet 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 ciklesonid M1 hos mennesker.

I en legemiddelinteraksjonsstudie (ved steady state) med ciklesonid og ketokonazol som en potent CYP3A4-hemmer økte eksponeringen for den aktive metabolitten M1 med ca. 3,5 ganger, mens eksponeringen for ciklesonid var upåvirket. Derfor bør samtidig administrasjon av potente CYP3A4-hemmere (f.eks. ketokonazol, itraconazol, ritonavir eller nelfinavir) unngås, med mindre fordelene oppveier den økte risikoen for systemiske bivirkninger av kortikosteroider.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertilitet og graviditet

Det foreligger ikke tilstrekkelige og godt kontrollerte studier av bruk hos gravide kvinner.

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

Som med andre glukokortikoider 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 opprettholder adekvat astmakontroll.

Barn født av mødre som brukte kortikosteroider under svangerskapet, må observeres nøye med henblikk på hypoadrenalisme.

Amming

Det er ukjent om inhalert ciklesonid blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Administrasjon 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 Orifarm har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Omtrent 5 % av pasientene opplevde bivirkninger i kliniske studier med ciklesonid 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 Organklassesystem	Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100)	Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000)	Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Soppinfeksjoner i munnen*		
Forstyrrelser i immunsystemet		Angioødem Hypersensitivitet	
Psykiatriske lidelser			Psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depresjon, aggresjon, atferdsendringer (hovedsakelig hos barn)
Nevrologiske sykdommer	Hodepine*		
Hjertesykdommer		Palpitasjoner**	
Karsykdommer		Hypertensjon	
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Dysfoni Hoste etter inhalasjon* Paradoksalt bronkospasme*		
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme, oppkast* Vond smak i munnen	Magesmerter* Dyspepsi*	
Hud- og underhudssykdommer	Eksem og utslett		
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjoner på applikasjonsstedet Tørrehet på applikasjonsstedet		

* Samme eller lavere forekomst sammenlignet med placebo.

** Palpitasjoner ble observert i kliniske studier hovedsakelig i tilfeller med samtidig behandling med legemidler med kjente effekter på hjertet (f.eks. teofyllin eller salbutamol).

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

Systemiske bivirkninger av inhalerte kortikosteroider kan forekomme, særlig dersom høye doser forskrives for lange perioder. Mulige systemiske bivirkninger inkluderer Cushings syndrom, cushingoide trekk, binyresuppresjon, 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 Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Akutt

Inhalering av en enkeltdose på 2880 mikrogram ciklesonid hos friske frivillige ble tolerert godt. Risikoen for akutte toksiske effekter etter overdose 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 binyresuppresjon. Hvis høyere enn anbefalte doser benyttes over lange perioder, kan man imidlertid ikke utelukke en viss grad av binyresuppresjon. Det kan være nødvendig å overvåke binyrereserven.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre legemidler ved obstruktiv luftveissykdom, til inhalasjon, glukokortikoider, ATC-kode: R03BA08.

Virkningsmekanisme

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

Klinisk effekt og sikkerhet

I fire kliniske studier er ciklesonid vist å redusere hyperresponsivitet på adenosinmonofosfat i luftveiene hos hyperreaktive pasienter, med maksimal effekt observert ved dosen på 640 mikrogram. En annen studie viste at forhåndsbehandling med ciklesonid i syv dager signifikant reduserte reaksjonene i tidlig og sen fase etter inhalert allergenbelastning. Behandling med inhalert ciklesonid viste også svekket økning av inflammatoriske celler (totale eosinofile) og inflammatoriske mediatorer i induisert sputum.

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

I en klinisk studie med 164 voksne mannlige og kvinnelige astmapasienter ble ciklesonid gitt med doser på 320 mikrogram eller 640 mikrogram per dag i 12 uker. Det ble ikke observert noen signifikante endringer i plasmakortisolnivåene sammenlignet med placebo etter stimulering med 1 og 250 mikrogram kosyntropin.

Dobbeltblindede placebokontrollerte studier med 12-ukers varighet med voksne og ungdom viste at behandling med ciklesonid ga forbedret lungefunksjon, som målt ved FEV₁ og maksimal ekspiratorisk flow (PEF), forbedret kontroll med astmasymptomer og redusert behov for inhalerte beta-2-agonister.

I en 12-ukers studie av 680 pasienter med alvorlig astma som tidligere var behandlet med 500–1000 mikrogram flutikasonpropionat per dag eller tilsvarende, var 87,3 % og 93,3 % av pasientene fortsatt uten forverring ved behandling med henholdsvis 160 og 640 mikrogram ciklesonid. På slutten av studiens 12-ukersperiode viste resultatene en statistisk signifikant forskjell mellom doser på 160 mikrogram og 640 mikrogram ciklesonid per dag med hensyn til forekomst av forverring etter første dag av studien. 43 pasienter av 339 (= 12,7 %) i gruppen som fikk 160 mikrogram per dag, og 23 pasienter av 341 (6,7 %) i gruppen som fikk 640 mikrogram per dag (Hazard ratio = 0,526, $p = 0,0134$). Begge dosene av ciklesonid gav sammenlignbare FEV₁-verdier ved 12. uke. Behandlingsrelaterte bivirkninger ble observert hos 3,8 % og 5 % av pasientene som ble behandlet med henholdsvis 160 og 640 mikrogram ciklesonid per dag.

En annen 52-ukers studie med 367 pasienter med mild til moderat astma viste ingen signifikant forskjell på effekten av høyere doser av ciklesonid (320 eller 640 mikrogram per dag) sammenlignet med en lavere dose (160 mikrogram per dag) med hensyn til astmakontroll.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ciklesonid leveres i HFA-134a-drivgass og etanol som aerosoloppløsning, som viser et lineært forhold mellom forskjellige doser, dosestyrker 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 γ -scintigrafieksperiment er lungeavsetningen hos friske forsøkspersoner 52 %. I tråd med dette er den systemiske biotilgjengeligheten for den aktive metabolitten > 50 % når doseringsinhalatoren med ciklesonid brukes. Ettersom den orale biotilgjengeligheten for den aktive metabolitten er < 1 %, bidrar ikke den svelgede delen av inhalert ciklesonid til systemisk absorpsjon.

Distribusjon

Etter intravenøs administrasjon til friske forsøkspersoner var den innledende distribusjonsfasen for ciklesonid rask og i samsvar med den høye lipofilisiteten. Gjennomsnittlig distribusjonsvolum var 2,9 l/kg. Total serumclearance for ciklesonid er høy (gjennomsnittlig 2,0 l/t/kg), noe som antyder en høy leverekstraksjon.

Prosentandelen av ciklesonid som bindes til humane plasmaproteiner, var gjennomsnittlig 99 %, og 98–99 % for den aktive metabolitten. Dette tyder på at sirkulerende ciklesonid / aktiv metabolitt bindes nesten fullstendig til plasmaproteiner.

Biotransformasjon

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

Eliminasjon

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

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Astmapasienter

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

Eldre

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

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Nedsatt 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 for den aktive metabolitten.

På grunn av manglende nyreutskillelse av den aktive metabolitten, 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 reproduksjonstoksisitet har glukokortikosteroider vist seg å fremkalle misdannelser (ganespalte, misdannelser i skjelettet). Resultatene fra disse dyrestudiene ser imidlertid ikke ut til å være relevante for mennesker som bruker anbefalte doser.

To 12-måneders studier av hunder viste en behandlingsrelatert effekt på eggstokkene (atrofi) ved den høyeste dosen. Denne effekten inntraff ved systemisk eksponering på 5,27–8,34 ganger eksponeringen som ble observert ved dosering på 160 mikrogram per dag. Det er ikke kjent om dette funnet er av betydning for mennesker.

Dyrestudier med andre glukokortikoider indikerer at administrasjon av farmakologiske doser med 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 dataene har for mennesker som får administrert ciklesonid ved inhalasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

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 væske under trykk. Skal ikke utsettes for temperaturer over 50 °C.

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

6.5 Emballasje (type og innhold)

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

Ciclesonide Orifarm 80 mikrogram per avgitt dose inhalasjonsaerosol har en grønn støvhette.

Ciclesonide Orifarm 160 mikrogram per avgitt dose inhalasjonsaerosol har en lilla støvhette.

Ciclesonide Orifarm 320 mikrogram per avgitt dose inhalasjonsaerosol har en rød støvhette.

Pakningsstørrelse: 1 inhalator med 120 avgitte doser.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

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

Som med de fleste inhalerte legemidler i trykkbeholdere, kan den terapeutiske virkningen av dette legemidlet avta når beholderen er kald. Ciclesonide Orifarm gir imidlertid en jevn dose fra –10 °C til 40 °C.

Hvis inhalatoren blir veldig kald, kan du ta den ut av plastbeholderen og varme den mellom hendene i noen minutter før bruk. Bruk aldri noe annet for å varme den opp.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

80 mikrogram/dose: 22-15154
160 mikrogram/dose: 22-15155
320 mikrogram/dose: 22-15156

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11. november 2024

10. OPPDATERINGSDATO

21.11.2024