

BILAG III
ÆNDRINGER TIL RELEVANTE AFSNIT I PRODUKTRESUMÉET OG
INDLÆGGSSEDLEN

Bemærk:

Ændringerne til de relevante afsnit i produktresuméet og indlægssedlen er resultatet af referral-proceduren.

Produktinformationen kan efterfølgende opdateres efter behov af de relevante myndigheder i medlemsstaten i samarbejde med referencemedlemsstaten i henhold til de procedurer, der er fastsat i afsnit III, kapitel 4 i direktiv 2001/83/EC.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

CLENIL og tilknyttede navne (se bilag I) 400 mg mikrogram nebulisator, suspension
CLENIL og tilknyttede navne (se bilag I) 800 mg mikrogram nebulisator, suspension
[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 1 ml enkelt dosisampul indeholder 400 mikrogram vandfrit beclometasondipropionat.
Hver 2 ml enkelt dosisampul indeholder 800 mikrogram vandfrit beclometasondipropionat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Inhalationsvæske til nebulisator, suspension.
En hvid eller næsten hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

{SÆRNAVN} er indiceret til:

- er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af astma, hvor anvendelse af tryk- eller pulverinhalatorer er utilstrækkelig eller uhensigtsmæssig hos voksne og børn op til 18 år;
- behandling af tilbagevendende hos børn op til 5 år (se afsnit 4.2 og 4.4 om pædiatrisk population).

4.2 Dosering og administration

Startdosen for nebuliseret beclometasondipropionat skal afpasses efter symptomernes hyppighed og sværhedsgrad.

De anbefalede startdoser er:

Voksne og unge (som er fyldt 12 år):	800-1600 mikrogram to gange dagligt (total daglig dosis: 1600 – 3200 mikrogram)
--------------------------------------	--

Børn (op til 11 år):	400-800 mikrogram to gange dagligt (total daglig dosis: 800 – 1600 mikrogram)
----------------------	--

Normalt bør en daglig dosis på 3200 mikrogram hos voksne og 1600 mikrogram hos børn på op til 11 år ikke overskrides.

Efter forbedret kontrol af astma eller hvæsende vejrtrækning skal den totale daglige dosis reduceres til den laveste effektive dosis, og en dosis én gang dagligt kan foreslås.

Hos patienter med astma skal {SÆRNAVN} anvendes regelmæssigt på daglig basis; behandlingens varighed bør defineres baseret på symptomerne.

Hos børn med tilbagevendende hvæsende vejrtrækning skal behandling med {SÆRNAVN} ophøre, hvis der ikke observeres nogen bedring inden for 2-3 måneder. Derudover bør behandlingen af hvæsende vejrtrækning ikke overstige 3 måneder, medmindre diagnosticering af astma er tilbøjelig til at undgå en unødvendig langvarig eksponering (se afsnit 4.4).

Administrationsmetode

Kun til inhalation. {SÆRNAVN} bør ikke injiceres eller administreres peroralt.

{SÆRNAVN} skal helst administreres med en jetnebulisator og kompressor udstyret med mundstykke eller egnet ansigtsmaske.

Patienter skal rådes til at følge fremstillerens brugsanvisning for nebulisatoren nøje og bør kun anvende de anbefalede indstillinger. Forkert brug af nebulisatoren kan føre til forkert dosering af lægemidlet.

Det anbefales ikke at anvende {SÆRNAVN} med ultralydsnebulisatorer, fordi de ikke muliggør korrekt administration af lægemidlet.

For instruktioner om tilberedning og fortynding af lægemidlet, se pkt. 6.6.

Efter inhalation af den ordinerede dosis bør patienterne skylle munden med vand for at minimere risikoen for oropharyngeal trøske (se pkt. 4.4).

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Behandlingen af astma bør normalt følge et trinvist program, og patientens respons bør overvåges klinisk og ved lungefunktionsprøver.

{SÆRNAVN} er ikke indiceret til at lindre akutte astmasymptomer, hvor det er nødvendigt at anvende inhalerede, korttidsvirkende beta2-agonister. Patienter bør rådes til altid at have sådan 'reliever' medicin ved hånden.

Stigende brug af bronkodilatorer, især korttidsvirkende, inhalerede beta2-agonister, til at lindre symptomer, angiver forringet astmakontrol. Hvis patienter finder, at behandlingen med korttidsvirkende bronkodilatorer bliver mindre effektiv, eller at de har brug for flere inhalationer end normalt, bør de søge lægehjælp. I denne situation bør patienter revurderes, og det bør overvejes, om det er nødvendigt at give øget antiinflammatorisk behandling (f.eks. højere doser af inhalerede kortikosteroider eller et behandlingsforløb med orale kortikosteroider).

Svære forværringer af astmatilstanden skal behandles på normal måde, f.eks. ved at øge dosen af inhaleret beclometasondipropionat og om nødvendigt ved at give en systemisk steroid og/eller et antibiotikum, hvis det er relevant, eller ved at anvende beta2-agonistbehandling.

Systemiske virkninger kan opstå med inhalerede kortikosteroider, især ved høje doser ordineret i længere perioder. Det er dog mindre sandsynligt, at disse virkninger vil opstå med orale kortikosteroider. Blandt mulige systemiske virkninger er suppression af hypothalamus-hypofyse-binyre (HPA)-funktionen, væksthæmning hos børn og unge, nedsat mineraltæthed i knogler, katarakt og glaukom og sjældnere en række psykologiske og adfærdsmæssige påvirkninger, herunder psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggression (især hos børn). Det er derfor vigtigt, at patienten revurderes jævnlige, og at dosen af inhaleret kortikosteroid reduceres til den laveste dosis, hvor effektiv kontrol af astma opretholdes.

{SÆRNAVN}

Nogle patienter føler sig utilpas i ca. 2 uger under seponering af behandling med systemiske kortikosteroider, selvom deres åndedrætsfunktion forbliver den samme eller endda forbedres. Sådanne patienter bør opmuntres til at fortsætte behandlingen med beclometasondipropionat ved inhalation og at seponere de systemiske kortikosteroider, medmindre der er objektive, kliniske tegn på binyreinsufficiens.

Der skal udvises særlig forsigtighed, hvis patienter, som er blevet behandlet med systemiske steroider i længere tid eller med en høj dosis, skiftes over til {SÆRNAVN}, da det kan tage et godt stykke tid at komme sig over en svækket binyrebarkfunktion. I alt fald skal beclometasondipropionat administreres uden at seponere den systemiske behandling; efter ca. én uge kan sidstnævnte gradvist reduceres (reduktionens størrelse bør svare til det systemiske steroids vedligeholdelsesdosis). Patienten bør kontrolleres med regelmæssige intervaller (især skal binyrebarkfunktionen testes), og dosis af inhaleret beclometasondipropionat skal justeres i henhold til resultaterne.

Hos patienter med aktiv eller passiv lungetuberkulose og andre infektioner er det især nødvendigt at udvise forsigtighed. Patienter, der lider af tuberkulose, bør gives behandling mod tuberkulose, mens de behandles med beclometasondipropionat.

Hos patienter med virus-, bakterie- eller svampeinfektioner i øjne, mund eller luftveje skal der udvises særlig forsigtighed. I tilfælde af en bakterieinfektion i luftvejene kan det være nødvendigt at anvende samtidig medicinering i form af et relevant antibiotikum.

Incidensen af candidiasis synes at være relateret til den administrerede dosis. Denne infektionlidelse responderer generelt på en passende topikal antimykotisk behandling, uden at seponere behandlingen med beclometasondipropionat.

Det skal anbefales, at patienterne skyller munden med vand umiddelbart efter inhalation for at reducere hyppigheden af oral candidiasis.

Hæshed er reversibel og forsvinder efter seponering af behandlingen og/eller hvilen af stemmen.

Efter dosering kan der forekomme paradoks bronkospasme med øjeblikkelig stigning i hvæsende vejrtrækning, åndenød og hoste. Det bør behandles omgående med en hurtigtvirkende, inhaleret bronkodilator. Brugen af {SÆRNAVN} bør seponeres omgående, og patienten bedømmes, og anden behandling påbegyndes, hvis det er nødvendigt.

Reduktion eller seponering af behandling med orale kortikosteroider kan afsløre kliniske symptomer på Churg-Strauss syndrom og hypereosinofil tilstand.

Erstatning af systemisk steroidbehandling med inhaleret behandling afslører også somme tider allergier, f.eks. allergisk rhinitis eller eksem, som det systemiske lægemiddel tidligere har kontrolleret. Disse allergier bør behandles symptomatisk med antihistaminer og/eller topikale lægemidler, herunder steroider til lokal brug.

Pædiatrisk population

Beslutningen om at starte behandlingen af tilbagevendende hvæsende vejrtrækning med nebuliseret beclometasondipropionat hos børn op til 5 år bør bestemmes af sværhedsgraden og hyppigheden af episoder med hvæsende vejrtrækning. Regelmæssig opfølgning er vigtigt for at vurdere behandlingsrespons. Hvis der ikke kan observeres behandlingsfordele inden for 2-3 måneder, eller hvis en diagnose af astma ikke er sandsynlig, bør {SÆRNAVN} seponeres for at undgå unødvendig langvarig eksponering for inhalerede kortikosteroider og associerede risici hos børn, herunder væksthæmning (se afsnit 4.8).

Hvis børn er i langtidsbehandling med inhalerede kortikosteroider, anbefales det at kontrollere deres højde regelmæssigt. Hvis der er væksthæmning, skal behandlingen vurderes med henblik på at reducere dosis af inhalerede kortikosteroider. Fordelene ved kortikosteroidbehandling og den mulige risiko for væksthæmning bør omhyggeligt opvejes mod hinanden. Det bør overvejes, om patienten skal henvises til en børnespecialist i luftvejs sygdomme.

Der foreligger ikke tilstrækkelige data vedrørende den mulige væksthæmmende virkning hos spædbørn og småbørn under 2 år.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Farmakokinetiske interaktioner

Der er ikke udført formelle farmakokinetiske interaktionsstudier.

Beclometasondipropionat gennemgår en meget hurtig præsystemisk metabolisme via esterase enzymer, uden at cytokrom P450-systemet involveres.

Farmakodynamiske interaktioner

Hvis lægemidlet anvendes samtidigt med systemiske eller intranasale steroider, vil den suppressive virkning på binyrefunktionen være additiv.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ikke observeret tegn på teratogen effekt hos gravide kvinder, der anvender inhaleret beclometason, i publicerede data. Risikoen for mulig påvirkning af forsterudviklingen efter inhalation af høje doser beclometasondipropionat kan imidlertid ikke udelukkes.

Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt 5.3).

De mulige fordele for moderen ved inhaleret beclometasondipropionat skal opvejes mod de mulige risici for fosteret eller den nyfødte. Hvis behandling undergraviditet er nødvendig, bør den laveste effektive dosis beclometasondipropionat anvendes.

Spædbørn og nyfødte, der er født af mødre, som under graviditeten har fået betydelige doser beclometasondipropionat, skal observeres for binyresuppression.

Amning

Eftersom glukokortikoider udskilles i human mælk, er det rimeligt at antage, at beclometasondipropionat og dets metabolitter også udskilles i human mælk. Men der forventes ingen påvirkning af det ammede barn ved terapeutiske doser af beclometasondipropionat.

Der er ikke indberettet skadelig påvirkning af ammede spædbørn for glukokortikoider. Fordelene ved amning opvejer sandsynligvis eventuelle teoretiske risici.

Beclometasondipropionat kan anvendes under amning. Ved høje doser inhaleret beclometasondipropionat anbefales det imidlertid at undlade amning i 4 timer efter administration.

Fertilitet

Der er ikke udført specifikke studier af sikkerheden for human fertilitet ved anvendelse af beclometasondipropionat. Selvom resultater af dyreforsøg har vist nedsat fertilitet i nogen grad, forekommer dette ved høje dosisniveauer.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

{SÆRNAVN} påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofilen

De mest almindelige bivirkninger, der er observeret under kliniske forsøg med inhaleret beclometasone i behandling af astma og hvæsende vejrtrækning, er laryngitis, faryngitis og oral candidiasis.

Der har været sjældne indberetninger af alvorlig overfølsomhedsreaktion, inklusive ødem i øje, ansigt, læber og hals (angioødem).

Der kan forekomme paradoks bronkospasme efter administration.

Skema over bivirkninger

De bivirkninger, der er observeret i kliniske forsøg med inhaleret beclometason i behandling af astma og hvæsende vejrtrækning, er anført i nedenstående skema efter systemorganklasse og hyppighed ifølge MedDRA: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$

til $\leq 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $\leq 1/1.000$), meget sjælden ($\leq 1/10.000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Systemorganklasse	Bivirkning	Hyppighed
Infektioner og parasitære sygdomme	Laryngitis, pharyngitis	Meget almindelig
	Oral candidiasis	Almindelig
	Herpes simplex	*Sjælden
Det endokrine system	Binyresuppression**	Meget sjælden
Immunsystemet	Overfølsomhedsreaktioner med følgende tegn: angioødem, udslæt, urticaria, pruritus	*Sjælden
Psykiske forstyrrelser	Psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression, aggressivitet, adfærdssændringer (overvejende hos børn)	Ikke kendt
Nervesystemet	Hovedpine	Ikke almindelig
	Tremor	*Sjælden
Øjne	Katarakt**, glaukom**	Meget sjælden
Luftveje, thorax og mediastinum	Hoste	Almindelig
	Irritation i svælget, dyspnø, paradoksalt bronkospasme, hvæsende vejrtrækning	Ikke almindelig
	Dyspnø	*Sjælden
Mave-tarm-kanalen	Kvalme, dyspepsi	Almindelig
Knogler, led, muskler og bindevæv	Vækstretardering* (hos børn og unge), nedsat knogletæthed*	Meget sjælden
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Asteni	*Sjælden

* fra spontan rapportering

**systemiske virkninger af inhalerede kortikosteroider

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Der kan forekomme systemisk effekt ved inhalerede kortikosteroider (f.eks. beclometasondipropionat), især ved administration i høje doser ordineret til langtidsbehandling. Disse kan omfatte suppression af binyrerne, nedsat mineraltæthed i knogler, væksthæmning hos børn og unge, katarakt og glaukom (se pkt. 4.4).

Foranstaltninger til minimering af forekomsten af candidiasis, hæshed og paradoks bronkospasme er beskrevet i pkt. 4.4.

Pædiatrisk population

Retardering i vækst og adfærdforstyrrelser kan være hyppigere hos børn end hos voksne, især i høje doser ordineret for lange perioder.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Brugen af beclometasondipropionat som suspension til nebulisering i doser, som overskrider de anbefalede, gennem længere tid, kan føre til suppression af hypothalamus-hypofyse-binyre- (HPA-) funktionen. I disse tilfælde er det ikke nødvendigt at foretage nogen særlige nødforanstaltninger. Patienter med suppression af binyrerne er steroidafhængige, og det kan det være nødvendigt at administrere supplerende systemiske glukokortikosteroider. Behandling med {SÆRNAVN} må godt fortsætte med den laveste dosis, som er tilstrækkelig til en effektiv sygdomskontrol (astma eller hvæsende vejrtrækning) (se pkt. 4.4).

Anvendelsen af meget højre doser i en meget kort periode kan medføre suppression HPA-aksens funktion. I disse tilfælde skal ingen særlige nødforanstaltninger tages. HPA-aksefunktionen vil blive genoprettet inden for 1-2 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre lægemidler til obstruktive luftvejssygdomme, inhalationsmidler; glukokortikoider
ATC-kode: R03 BA01.

Virkningsmekanisme

Affiniteten af beclometasondipropionat og dets aktive hovedmetabolit beclometasonmonopropionat (B17MP) for den humane glukokortikoidreceptor er klarlagt. B17MP er ca. 30 gange stærkere end modersubstansen. Derfor er størstedelen af de systemiske kortikosteroidvirkninger relateret til den systemiske eksponering for B17MP.

Farmakodynamisk virkning

Beclometasondipropionat er et glukokortikoid med potent antiinflammatorisk aktivitet og begrænset mineralokortikoid aktivitet. Efter administration til luftvejene ved inhalation opnås en lokal virkning i de nedre luftveje. De systemiske farmakodynamiske virkninger af beclometasondipropionat og dets aktive metabolit B17MP vurderes ved at måle virkningerne på hypothalamus-hypofyse-binyre- (HPA-) aksens funktion.

Det er påvist, at hos raske mænd havde en 1600 µg dosis af beclometasondipropionat ved nebulisering ingen virkning på 24-timers kortisoludskillelse i urinen, mens en enkelt dosis på 3200 µg gav en reduktion af ca. 10 % uden nogen signifikant forskel mellem de to dosisbehandlinger.

Efter en 3-ugers behandlingsperiode med 1600 og 3200 µg dagligt (b.i.d.) via en nebulisator blev der ikke indberettet nogen signifikant virkning på serumkortisolniveauer om morgenen.

Klinisk virkning og sikkerhed

Udover beviser fra langvarig brug af inhaleret beclometasone i behandlingen af astma og hvæsende vejrtrækning, er de følgende data en samling af de vigtigste supporterende publicerede data.

Astma

Et studie, hvor formålet var at sammenligne virkningen og sikkerheden af nebuliseret beclometasondipropionat kontra fluticasonpropionat som suspension til nebulisering, blev udført med 205 voksne astmapatienter i alderen 18 til 65 år, der blev randomiseret til en 12-ugers behandlingsperiode. Der blev ved studiets afslutning påvist sammenlignelig effektivitet til kontrol af astma for de to behandlinger i forhold til lungefunktionstest, eksacerbation af astma, symptomer og anvendelse af salbutamol som behovsmedicin (Terzano et al., 2003).

Pædiatrisk population

Astma

Et dobbeltblindet, dobbelt-dummy, randomiseret multicenterparallelgruppestudie sammenlignede virkningen og sikkerheden af nebuliseret beclomethasondipropionat og beclometasondipropionat administreret som afmålt dosis til inhalation hos 151 patienter i alderen 6 til 16 år med moderat til svær astma i 4 uger. Der blev ved studiets afslutning indberettet sammenlignelige forbedringer siden baseline for de to behandlingsgrupper i forhold til lungefunktionstest, klinisk symptomscorer og anvendelse af salbutamol som behovsmedicin. De to behandlinger blev tolereret lige godt (Bisca et al., 2003).

Effektiviteten og sikkerheden af nebuliseret beclometasondipropionat til behandling af svær, persisterende astma hos spædbørn og små børn i aldre 6 måneder til 6 år i sammenligning med budesonid som suspension til nebulisering blev vurderet i et randomiseret, kontrolleret, åbent, ublindt studie i 14 uger. I studiet oplevede 40,4 % og 51,7 % af patienterne i hhv. nebuliseret beclometasondipropionat- og budesonidgrupperne ingen betydelig eksacerbation (primært endpoint). Begge behandlinger var forbundet med markant mindsket hvæsende vejrtrækning om natten og et lavere antal dage med brug af steroider. Urin-kortisol og tidsforløbet for højde og vægt blev ikke påvirket af nogen af behandlingerne, og det blev bekræftet, at nebuliseret beclometasondipropionat har en neutral indvirkning på knoglemetabolismen (Delacourt et al., 2003).

Hvæsende vejrtrækning

Nebuliseret beclometasondipropionat blev evalueret hos 276 børn i alderen 1 til 4 år med hyppig hvæsende vejrtrækning i et randomiseret, dobbeltblindet, kontrolleret forsøg på 12 uger. Regelmæssig anvendelse af nebuliseret beclometasondipropionat plus anvendelsen af salbutamol som behovsmedicin øgede procentandelen af symptomfrie dage (primært endpoint, defineret som manglende hvæsen, hoste, åndenød og patienters/forældres natlige opvågninger i 24 timer) ($69,6 \pm 20,89$ [SD]; $P = 0,034$) vs placebo/salbutamol som behovsmedicin ($61,0 \pm 24,83$ [SD]), men ikke vs kombinationen af nebuliseret beclometasondipropionat/salbutamol som behovsmedicin ($64,9 \pm 24,74$ [SD]), uanset tilstedeværelsen af risikofaktorer for udvikling af astma. Derudover var tid til første eksacerbation længere hos børn, der blev behandlet med nebuliseret beclometasondipropionat. Hvad sikkerheden angår blev der ikke detekteret nogen ændring i kortisolværdierne i spyt om morgenen (Papi et al., 2009).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Beclometasondipropionat (BDP) er et pro-drug, som hydrolyseres via esterase enzymer til en aktiv metabolit beclometasonmonopropionat (B17MP), den hyppigst forekommende metabolit i plasma.

Absorption

Efter inhalationen sker den systemiske absorption af uomdannet BDP hovedsagelig gennem lungerne med ubetydelig oral absorption af den slugte dosis. Den systemiske absorption af den aktive hovedmetabolit B17MP sker fra både lungedeponering og oral absorption af den slugte dosis. Biotilgængeligheden af oralt administreret BDP er ubetydelig, men præsystemisk konvertering til B17MP resulterer i absorption af ca. 40 % af den slugte del som B17MP. Den absolutte biotilgængelighed efter inhalationen er ca. 2 % og 62 % af den nominelle dosis for henholdsvis BDP og B17MP.

Fordeling

Plasmaproteinbindingen er moderat høj. Efter intravenøs dosering er fjernelsen af BDP og den aktive metabolit, B17MP, karakteriseret ved høj plasma-clearance (hhv. 150 og 120 l/t), med et lille volumen af fordeling ved steady state for BDP (20 l) og større fordeling i vævet for den aktive metabolit (424 l).

Biotransformation

Metabolismens hovedprodukt er den aktive metabolit (B17MP). Der dannes også mindre inaktive metabolitter, beclometason-21-monopropionat (B21MP) og beclometason (BOH), men disse bidrager kun lidt til den systemiske eksponering.

Elimination

BDP's clearance foregår hurtigt fra den systemiske cirkulation ved hjælp af metabolisme medieret via esterase enzymer, som findes i de fleste væv. Den renale udskillelse af BDP og dets metabolitter er ubetydelig; den vigtigste eliminationsvej for BDP er via fæces og hovedsagelig som polære metabolitter. De terminale eliminationshalveringstider er 0,5 t og 2,7 t for henholdsvis BDP og B17MP.

Linearitet/non-linearitet

Der er en omtrent lineær stigning i systemisk eksponering af den aktive metabolit B17MP med stigende inhaleret dosis.

Særlige populationer

Farmakokinetikken af BDP hos patienter med nedsat nyre- og leverfunktion er ikke undersøgt. Da BDP dog gennemgår meget hurtig metabolisme via esterase enzymer, der findes i tarmvæsker, serum, lunger og lever for at skabe flere polære produkter B21MP, B17MP og BOH, forventes det ikke, at nedsat leverfunktion vil modificere farmakokinetikken og sikkerhedsprofilen af BDP. Da der ikke fandtes spor af BDP eller dets metabolitter i urin, regner man ikke med, at der vil forekomme en stigning i systemisk eksponering hos patienter med nedsat nyrefunktion.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Beclometasondipropionats prækliniske toksiske virkninger er begrænset til dem, der er forbundet med overstimulering af den kendte farmakologiske virkning.

I toksicitetsstudier med gentagne doser havde administration af beclometasondipropionat ved nebulisering til rotter (i 180 dage) og hunde (i 90 dage) ingen virkning på kropsvægt og blodceller eller på luftvejsslimhindernes tropisme. Lever- og nyrefunktion forblev inden for normale værdier.

Beclometason var teratogent og embryoletalt hos dyr efter subkutan og peroral administration. Dyreforsøg indikerer, at administration af glukokortikoider under graviditet kan øge risikoen for intrauterin væksthæmning, voksen kardiovaskulær og/eller metabolisk lidelse og/eller udvikling af neuroadfærd.

Det er påvist, at beclometasondipropionat ikke er genotoksisk.

Der er ikke observeret tegn på karcinogenicitet i et 95-ugers studie med rotter, behandlet med inhalation.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Polysorbat 20
Sorbitanlaurat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Anvend ampullerne inden for 3 måneder, efter posen åbnes første gang.

Kun for 800 mikrogram-ampuller: efter første åbning af ampullen: opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Den resterende mængde skal anvendes inden for 12 timer efter første åbning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar ampullerne i oprejst position i den oprindelige pakke (papæske) for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Hver 1 ml polyethylen enkelt dosisampul indeholder 400 mikrogram vandfrit beclometasondipropionat som suspension.

Hver 2 ml polyethylen enkelt dosisampul indeholder 800 mikrogram vandfrit beclometasondipropionat som suspension. 800 mikrogram-ampullen har et gradueringsmærke, der angiver halvdelen af indholdet (svarende til 400 mikrogram).

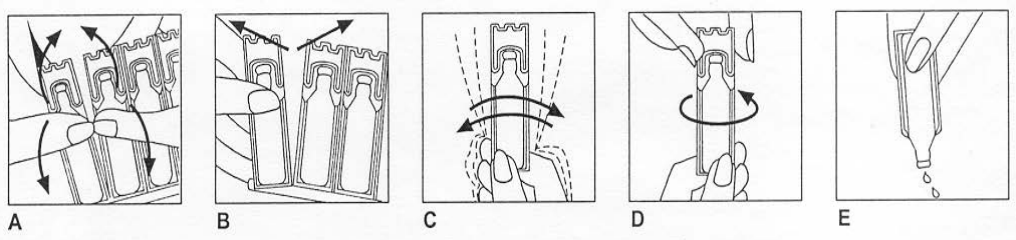
Strips med 5 enkelt dosisampuller er pakket i en varmeksejlet pose af PET/Al/PE (polyethylenterephthalat/aluminium/polyethylen).

2, 4 eller 8 poser er pakket i en æske, dvs. hver æske indeholder 10, 20 eller 40 enkelt dosisampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Enkelt dosisampullen skal anvendes i henhold til følgende instruktioner:



1. Bøj ampullen frem og tilbage (fig. A).
2. Adskil forsigtigt en ny ampul fra strippen, først fra toppen og derefter i midten (fig. B), idet resten efterlades i posen.
3. Ryst ampullen kraftigt, og vend den på hovedet for at gøre suspensionen homogen. Gentag dette, indtil hele indholdet er fuldstændig fordelt igen og blandet (fig. C).
4. Ampullen åbnes ved at dreje klappen som vist med pilen (fig. D).
5. Klem forsigtigt ampullens indhold ud i nebuliseringskammeret (fig. E).

Ampullen skal åbnes umiddelbart før administrationen.

400 mikrogram er til engangsbrug.

Hvis der kun er behov for en halv dosis {SÆRNAVN} af 800 mikrogram, holdes ampullen på hovedet med klart synligt målemærke, mens der trykkes let på ampullen. Klem forsigtigt indholdet ud, indtil suspension i ampullen når målemærket. Når halvdelen af indholdet er klemmt ud sættes hættten på igen ved at trykke den fast på ampullen, mens den vender på hovedet. Hvis ampullen lukkes på denne måde, skal den opbevares ved 2 °C til 8 °C (i køleskab), og den resterende mængde skal anvendes inden for 12 timer efter første åbning.

{SÆRNAVN} kan fortyndes. I så fald bør ampullens indhold tømmes ned i nebulisatorskålen. Den mængde natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning, der er påkrævet, bør tilsættes. Toppen bør sættes på nebuliserskålen. Nebuliseren bør rystes forsigtigt for at blande indholdet.

Der må KUN anvendes steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning.

Fremstillerens anvisninger for anvendelse, vedligeholdelse og rengøring af nebulisatoren skal følges.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[udfyldes nationalt]

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[udfyldes nationalt]

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF
TILLADELSEN**

[udfyldes nationalt]

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

[udfyldes nationalt]

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
PAPÆSKE**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

CLENIL og tilknyttede navne (se bilag I) 400 mg mikrogram nebulisator, suspension
[Se bilag I - Udfyldes nationalt]
beclometasondipropionat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver 1 ml enkeltdosisampul indeholder 400 mikrogram beclometasondipropionat.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: polysorbat 20, sorbitanlaurat, natriumchlorid, vand til injektionsvæske

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Inhalationsvæske til nebulisator, suspension
10 ampuller
20 ampuller
40 ampuller

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til inhalation. {SÆRNAVN} bør ikke injiceres eller administreres peroralt.
Læs indlægssedlen inden brug.
Til engangsbrug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

Udløbsdato:

Anvend ampullerne inden for 3 måneder, efter posen åbnes første gang.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar ampullerne i oprejst position i den oprindelige pakke (papæske) for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE

ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[udfyldes nationalt]

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

{SÆRNAVN} 400 mikrogram

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC: {nummer}

SN: {nummer}

NN: {nummer}

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
PAPÆSKE**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

CLENIL og tilknyttede navne (se bilag I) 800 mg mikrogram nebulisator, suspension
[Se bilag I - Udfyldes nationalt]
beclometasondipropionat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver 2 ml enkelt dosisampul indeholder 800 mikrogram beclometasondipropionat.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: polysorbat 20, sorbitanlaurat, natriumchlorid, vand til injektionsvæske

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Inhalationsvæske til nebulisator, suspension
10 ampuller
20 ampuller
40 ampuller

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til inhalation. {SÆRNAVN} bør ikke injiceres eller administreres peroralt.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

Udløbsdato:
Anvend ampullerne inden for 3 måneder, efter posen åbnes første gang.
Efter første åbning af ampullen: opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Den resterende mængde skal anvendes inden for 12 timer efter første åbning.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar ampullerne i oprejt position i den oprindelige pakke (papæske) for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[udfyldes nationalt]

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

{SÆRNAVN} 800 mikrogram

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC: {nummer}

SN: {nummer}

NN: {nummer}

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN MELLEMLIGGENDE EMBALLAGE POSE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

CLENIL og tilknyttede navne (se bilag I) 400 mg mikrogram nebulisator, suspension
[Se bilag I - Udfyldes nationalt]
beclometasondipropionat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver 1 ml enkeltdosisampul indeholder 400 mikrogram beclometasondipropionat.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: polysorbat 20, sorbitanlaurat, natriumchlorid, vand til injektionsvæske

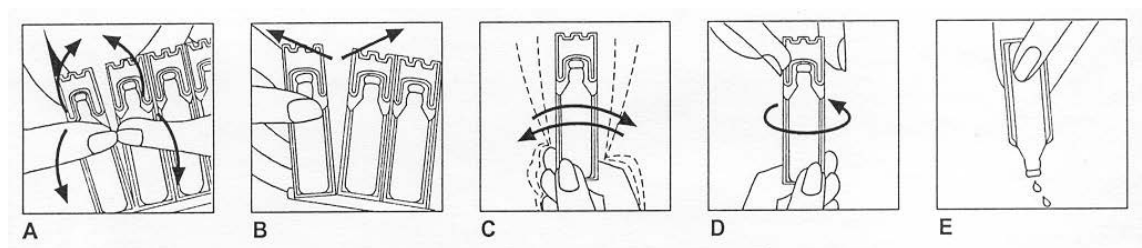
4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Inhalationsvæske til nebulisator, suspension
5 enkeltdosisampuller, der hver indeholder 1 ml inhalationsvæske, suspension

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til inhalation. {SÆRNAVN} bør ikke injiceres eller administreres peroralt.
Læs indlægssedlen inden brug.
Til engangsbrug.

Enkeltdosisampullen skal anvendes i henhold til følgende instruktioner:



1. Bøj ampullen frem og tilbage (fig. A).
2. Adskil forsigtigt en ny ampul fra strippen, først fra toppen og derefter i midten (fig. B), idet resten efterlades i posen.
3. Ryst ampullen kraftigt, og vend den på hovedet for at gøre suspensionen homogen. Gentag dette, indtil hele indholdet er fuldstændig fordelt igen og blandet (fig. C).
4. Ampullen åbnes ved at dreje klappen som vist med pilen (fig. D).
5. Klem forsigtigt ampullens indhold ud i nebuliseringskammeret (fig. E).

Ampullen skal åbnes umiddelbart før administrationen.
Må ikke bruges med ultralydsnebulisatorer.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER
--

8. UDLØBSDATO

Udløbsdato:

Anvend ampullerne inden for 3 måneder, efter posen åbnes første gang.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER
--

Opbevar ampullerne i oprejst position i den oprindelige pakke (papæske) for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[udfyldes nationalt]

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Lægemidlet er receptpligtigt

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN MELLEMLIGGENDE EMBALLAGE POSE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

CLENIL og tilknyttede navne (se bilag I) 800 mg mikrogram nebulisator, suspension
[Se bilag I - Udfyldes nationalt]
beclometasondipropionat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver 2 ml enkeltdosisampul indeholder 800 mikrogram beclometasondipropionat.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: polysorbat 20, sorbitanlaurat, natriumchlorid, vand til injektionsvæske

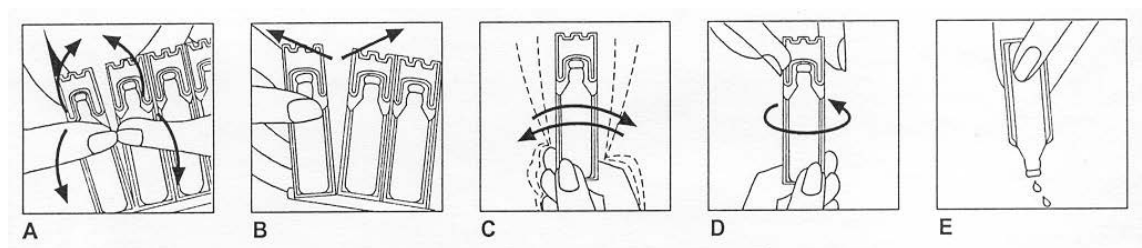
4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Inhalationsvæske til nebulisator, suspension
5 enkeltdosisampuller, der hver indeholder 1 ml inhalationsvæske, suspension

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til inhalation. {SÆRNAVN} bør ikke injiceres eller administreres peroralt.
Læs indlægssedlen inden brug.

Enkeltdosisampullen skal anvendes i henhold til følgende instruktioner:



1. Bøj ampullen frem og tilbage (fig. A).
2. Adskil forsigtigt en ny ampul fra strippen, først fra toppen og derefter i midten (fig. B), idet resten efterlades i posen.
3. Ryst ampullen kraftigt, og vend den på hovedet for at gøre suspensionen homogen. Gentag dette, indtil hele indholdet er fuldstændig fordelt igen og blandet (fig. C).
4. Ampullen åbnes ved at dreje klappen som vist med pilen (fig. D).
5. Klem forsigtigt ampullens indhold ud i nebuliseringskammeret (fig. E). En halv ampuldosis opnås ved at hælde indholdet i nebulisatoren op til målemærket for halv dosis på siden af ampullen.

Ampullen skal åbnes umiddelbart før administrationen.

Hvis der kun er behov for en halv dosis {SÆRNAVN} 800 mikrogram, sættes hættten på igen ved at trykke den fast på ampullen, mens den vender på hovedet. Hvis ampullen lukkes på denne måde, skal den opbevares ved 2 °C til 8 °C (i køleskab), og hæld indholdet i nebulisatoren op til målemærket på siden af ampullen. Den resterende mængde skal anvendes inden for 12 timer efter første åbning.

Må ikke bruges med ultralydsnebulisatorer.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER
--

8. UDLØBSDATO

Udløbsdato:

Anvend ampullerne inden for 3 måneder, efter posen åbnes første gang.

Efter første åbning af ampullen: opbevares i køleskab (2–8°C). Den resterende mængde skal anvendes inden for 12 timer efter første åbning.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER
--

Opbevar ampullerne i oprejst position i den oprindelige pakke (papæske) for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[udfyldes nationalt]

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Ampul

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

{SÆRNAVN} 400 mcg

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

Udløbsdato

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

6. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Ampul

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

{SÆRNAVN} 800 mcg

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

Udløbsdato

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CLENIL og tilknyttede navne (se bilag I) 400 mg mikrogram nebulisator, suspension
CLENIL og tilknyttede navne (se bilag I) 800 mg mikrogram nebulisator, suspension
[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Beclometasondipropionat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge {SÆRNAVN}
3. Sådan skal du bruge {SÆRNAVN}
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

{SÆRNAVN} indeholder det aktive stof beclometasonedipropionat. indeholder det aktive stof beclometasondipropionat. Det tilhører en gruppe lægemidler kaldet kortikosteroider (binyrebarkhormoner), som ofte blot kaldes steroider, som har en anti-inflammatorisk virkning, der nedsætter hævelse og irritation i luftvejenes vægge (f.eks. næse, lunger) og således afhjælper vejrtrækningsproblemer.

{SÆRNAVN} er indiceret til behandling af astma hos voksne og børn op til 18 år, når brugen af trykregulerede eller pulverinhalatorer er utilfredsstillende eller uhensigtsmæssig.

{SÆRNAVN} er også indiceret til behandling af tilbagevendende hvæsende vejrtrækning hos børn op til 5 år.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE {SÆRNAVN}

Brug ikke {SÆRNAVN}:

- hvis du er allergisk over for kortikosteroider eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger {SÆRNAVN}, hvis nogen af følgende gælder for dig:

- Du bliver eller nogen sinde er blevet behandlet for tuberkulose (TB).
- Din astma lader til at blive værre. Din vejrtrækning måske er blevet mere hvæsende end normalt, og du har større åndenød end normalt, eller din 'reliever' inhalator ikke virker så effektivt mere.
- Din læge kan være nødt til at øge din {SÆRNAVN}-dosis eller give dig en kur med steroidtabletter eller ændre din behandling fuldstændigt.
- Du har infektion i brystet. Din læge kan ordinere en kur med antibiotika.
- Hvis du har infektion i næse- eller bihuler, skal du behandles hensigtsmæssigt, selvom det ikke

udgør en specifik kontraindikation for brug af {SÆRNAVN}.

Hvis du oplever mere hvæsende vejrtrækning, åndenød og hoste umiddelbart efter brug af {SÆRNAVN}, skal du omgående anvende din hurtigtvirkende 'reliever' inhalator. Hold straks op med at bruge {SÆRNAVN}, og kontakt din læge.

Umiddelbart efter inhalation bør munden skylles med vand for at reducere hyppigheden af svampeinfektioner i munden.

Skift fra steroidtabletter til {SÆRNAVN}

Skifter du fra steroidtabletter til inhaleret steroidbehandling, kan du føle dig generelt utilpas, eller du kan udvikle udslæt, eksem eller løbende næse og nysen (rhinitis).

Hvis du oplever disse symptomer, skal du hurtigst muligt kontakte din læge. Du må ikke ophøre med {SÆRNAVN}, medmindre din læge siger, at du skal.

Hvis du i længere tid har taget steroidtabletter i høje doser, kan din dosis reduceres gradvist, ca. én uge efter du begynder behandlingen med {SÆRNAVN}. I denne periode vil din læge regelmæssigt kontrollere niveauet af steroider i din krop.

Hvis du i længere tid er blevet behandlet med høje doser af inhaleret steroid, kan du få behov for **ekstra steroidbehandling i stressperioder**. For eksempel:

- ved indlæggelse på et hospital efter en alvorlig ulykke,
- før en operation,
- eller hvis du har infektion i brystet eller anden alvorlig sygdom.

Din læge vil beslutte, om du har brug for en kur med steroidtabletter eller muligvis en steroidindsprøjtning og vil også rådgive dig om, hvor længe du skal tage det pågældende antal steroidtabletter og hvordan du kan nedsætte antallet, efterhånden som du får det bedre.

Børn og unge

Hvis dit barn er under 5 år, og er i langtidsbehandling med {SÆRNAVN}, vil din læge kontrollere barnets højde regelmæssigt for at vurdere, om dets vækst er hæmmet.

Brug af anden medicin sammen med {SÆRNAVN}

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager eller måske vil tage anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl lægen, hvis du tager anden kortikosteroid medicin, som eventuelt kan interagere med {SÆRNAVN} og forstærke nogen bivirkninger.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Da man ikke kan udelukke væksthæmning og skade på det ufødte barn ved længerevarende behandling med glukokortikoider (såsom beclometasondipropionat, der findes i {SÆRNAVN}) under graviditet, vil din læge beslutte, om din sygdom kræver behandling med {SÆRNAVN}.

Kortikosteroider udskilles i modermælk i små mængder. Der er dags dato ikke indberettet skader på spædbørn. Du bør alligevel som forsigtighedsregel undlade amning i 4 timer efter inhalation af høje doser af beclometasondipropionat.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at {SÆRNAVN} vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du oplever bivirkninger som f.eks. svimmelhed og/eller rysten, kan din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner dog være påvirket.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE {SÆRNAVN}

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil ordinere startdosen efter sværhedsgraden af din sygdom. Lægen kan derefter justere dosen, indtil effektiv kontrol af symptomerne opretholdes.

De anbefalede startdoser er:

Voksne og unge (som er fyldt 12 år):

- 800-1600 mikrogram dagligt, hvilket svarer til en total daglig mængde på 1600-3200 mikrogram.

Børn (op til 11 år):

- 400-800 mikrogram dagligt, hvilket svarer til en total daglig mængde på 800-1600 mikrogram.

{SÆRNAVN}

Normalt bør en daglig dosis på 3200 mikrogram hos voksne og 1600 mikrogram hos børn på op til 11 år ikke overskrides.

I tilfælde af astmasygdom skal {SÆRNAVN} anvendes regelmæssigt på daglig basis. Lægen vil bestemme varigheden af din behandling.

Hvis dit barn lider af tilbagevendende hvæsende vejrtrækning, bør behandlingens varighed ikke overskride 3 måneder, medmindre andet ordineret af børnelæge.

Du kan bruge {SÆRNAVN} 800 mikrogram for at få 400 mikrogram (halvdelen af indholdet) ved hjælp af målemærket som beskrevet nedenfor.

Administrationsmetode

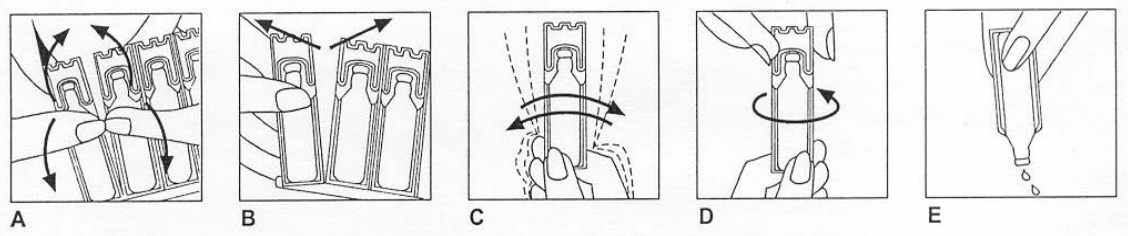
{SÆRNAVN} er kun beregnet til inhalation. Må ikke indsprøjtes i en vene eller indtages gennem munden.

{SÆRNAVN} skal administreres ved inhalation fra et egnet apparat (jetnebulisator) i henhold til lægens anvisning.

Det anbefales ikke at anvende {SÆRNAVN} med ultralydsnebulisatorer.

Instruktioner vedrørende anvendelsen:

Enkeltdosisampullen anvendes i henhold til følgende instruktioner:



1. Bøj ampullen frem og tilbage (fig. A).
2. Adskil forsigtigt en ny ampul fra strippen, først fra toppen og derefter i midten (fig. B), idet resten efterlades i posen.
3. Ryst ampullen kraftigt, og vend den på hovedet for at gøre opløsningen ensartet. Gentag dette, indtil hele indholdet er fuldstændig fordelt igen og blandet (fig. C).
4. Ampullen åbnes ved at dreje klappen som vist med pilen (fig. D).
5. Klem forsigtigt ampullens indhold ud i nebuliseringskammeret (fig. E).

Ampullen skal åbnes umiddelbart før administrationen.

400 mikrogram er til engangsbrug.

Hvis der kun er behov for en halv dosis {SÆRNAVN} af 800 mikrogram, holdes ampullen på hovedet med klart synligt målemærke, mens der trykkes let på ampullen. Klem forsigtigt indholdet ud, indtil suspension i ampullen når målemærket. Når halvdelen af indholdet er klemmt ud sættes hættens på igen ved at trykke den fast på ampullen, mens den vender på hovedet. Hvis ampullen lukkes på denne måde, skal den opbevares ved 2 °C til 8 °C (i køleskab), og den resterende mængde skal anvendes inden for 12 timer efter første åbning.

Fortynding:

Din læge kan beslutte, at din dosis skal fortyndes.

I så fald tømmes enkelt dosisampullens indhold ned i nebulisatorskålen, hvorefter der tilsættes den mængde steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning, som din læge har fortalt dig, at du skal anvende. Sæt så toppen på nebulisatorskålen, og ryst forsigtigt for at blande indholdet.

Det kan være nødvendigt at fortynde dosen af inhalationsvæske til nebulisatoren for at få et endeligt volumen, der er egnet til den bestemte nebulisator, der anvendes, for at gøre det muligt at anvende små volumener eller hvis en længere leveringstid er ønskelig.

Under nebulisering

Anbring masken eller mundstykket.

Tænd for nebulisatoren.

Træk vejret normalt. Træk vejret normalt. Nebuliseringen bør ikke vare længere end 10 til 15 minutter.

Efter nebulisering

Glem ikke at skylle munden, læberne og det område af ansigtet, der har været dækket af masken, med vand.

Efter inhalationen skal eventuelt resterende inhalationsvæske i nebuliseringskammeret kasseres.

Rengøring:

Ved rengøring af nebulisatoren skal fremstillerens anvisning følges. Det er vigtigt, at nebulisatoren altid holdes ren.

Hvis du har brugt for meget {SÆRNAVN}:

Det er vigtigt, at du bruger den dosis, som lægen har ordineret til dig. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at spørge en læge til råds.

Hvis du har brugt for meget {SÆRNAVN}, skal du hurtigst muligt kontakte din læge. Din læge kan ønske at kontrollere steroidniveauerne i dit blod, så det kan være nødvendigt at tage en blodprøve.

Hvis du har glemt at bruge {SÆRNAVN}:

Hvis du har glemt at bruge en dosis, skal du bruge den så snart du husker det. Hvis det er tæt på tidspunktet for næste dosis, må du **ikke** bruge den glemte dosis, men skal blot bruge næste dosis til sædvanlig tid. **Du må ikke bruge en dobbeltdosis** som erstatning for den glemte dosis.

{SÆRNAVN} Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er blevet indberettet: Kontakt din læge hurtigst muligt, hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, men du må ikke holde op med behandlingen, medmindre lægen siger, at du skal. Din læge vil forsøge at forebygge disse bivirkninger ved at ordinere {SÆRNAVN} i den lavest mulige dosis.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- ondt i halsen (svælgekatar, betændelse i strubehovedet). Denne bivirkning kan forebygges ved at gurgle med vand umiddelbart efter inhalationen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hoste
- kvalme (opkastningsfornemmelser) og mavepine
- trøske i mund, tunge og hals. Disse bivirkninger kan forebygges ved at skylle munden eller gurgle med vand umiddelbart efter inhalationen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- hovedpine
- irritation i halsen, hæs stemme
- forværret åndenød, hoste og hvæsende vejrtrækning (som også kaldes paradoksal bronkospasme). Hvis det sker, må du ikke tage en anden dosis {SÆRNAVN}. Kontakt lægen omgående. Din læge vil sandsynligvis vurdere din astma eller hvæsende vejrtrækning og kan om nødvendigt starte dig på et andet behandlingsforløb. Du kan få at vide, at du ikke må anvende {SÆRNAVN} igen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

- forkølelsessår (herpes simplex), smertefulde væskefyldte blærer på læberne eller i munden
- tremor (ufrivillig rysten)
- træthed
- en allergisk reaktion (hævelse af øjne, ansigt, læber og hals, som medfører store vanskeligheder med at ånde, hududslæt, nældefeber, kløe eller rødmen)

Følgende bivirkninger kan også forekomme, men det er mere sandsynligt, at de forekommer hos børn

- Søvnproblemer, depression eller angst, rastløshed, nervøsitet, eksaltation eller irritabilitet

Ved langtidsbehandling med høje doser kan {SÆRNAVN} påvirke den normale dannelse af steroider i kroppen. Børn og unge, som er påvirket deraf, kan vokse langsommere end andre, så det er vigtigt, at de får deres højde kontrolleret regelmæssigt af deres læge. Der er indberettet fortynding af knogler og øjenproblemer, bl.a. uklarhed af øjets linse (grå stær eller katarakt), øget tryk i øjet (grøn stær eller glaukom).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke {SÆRNAVN} efter den udløbsdato, der står på æsken, posen og enkelt dosisampullen.

Opbevar ampullerne i oprejst position i den oprindelige pakke (papæske) for at beskytte mod lys.

Første gang folieposen åbnes, skrives datoen på posen i det pågældende felt. Brug ikke ampullerne efter 3 måneder fra den dato, hvor posen blev åbnet første gang.

For 800 mikrogram-ampuller: opbevares i køleskab (2 °C – -8 °C) efter første åbning af ampullen. Den resterende mængde skal anvendes inden for 12 timer efter første åbning.

{SÆRNAVN} må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet <eller skraldespanden>. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

{SÆRNAVN} indeholder

Det aktive stof er beclometasondipropionat.

Hver 1 ml enkeltdosisampul indeholder 400 mikrogram vandfrit beclometasondipropionat som suspension.

Hver 2 ml enkeltdosisampul indeholder 800 mikrogram vandfrit beclometasondipropionat som suspension.

800 mikrogram-ampullen har et gradueringsmærke, der angiver halvdelen af indholdet (svarende til 400 mikrogram).

De øvrige indholdsstoffer er: polysorbat 20, sorbitanlaurat, natriumchlorid, vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

{SÆRNAVN} er en hvid eller næsten hvid inhalationsvæske til nebulisator, suspension.

{SÆRNAVN} inhalationsvæske til nebulisator, suspension, leveres i enkeltdosisampuller, der indeholder 1 ml ({SÆRNAVN} 400 mikrogram) eller 2 ml ({SÆRNAVN} 800 mikrogram). Der er strips med 5 enkeltdosisampuller i hver forseglet pose, i pakningsstørrelser med 10 enkeltdosisampuller (2 poser), 20 enkeltdosisampuller (4 poser) eller 40 enkeltdosisampuller (8 poser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: {Se **BILAG I** af henvisning}

Fremstiller: Chiesi Farmaceutici S.p.A., 26/A via Palermo, 43122 Parma, Italien.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

{Se **BILAG I** af henvisning}

Denne indlægsseddel blev senest ændret [MM/ÅÅÅÅ]