

III LISA

RAVIMIINFO OLULISTE OSADE MUUDATUSED

Märkus:

Need ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe oluliste osade muudatused tulenevad esildismenetlusest.

Selle tulemusel võivad liikmesriikide pädevad asutused koostöös referentliikmesriigiga raviminfot vajadusel uuendada, lähtudes direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis kirjeldatud protseduuridest

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

CLENIL 400 mikrogrammi nebuliseeritav suspensioon

CLENIL 800 mikrogrammi nebuliseeritav suspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 1 ml ampull sisaldab 400 mikrogrammi veevaba beklometasoonidipropionaati.

Iga 2 ml ampull sisaldab 800 mikrogrammi veevaba beklometasoonidipropionaati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Nebuliseeritav suspensioon.

Valge või peaaegu valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

CLENIL on näidustatud:

- astma säilitusraviks täiskasvanutele ja kuni 18-aastastele lastele, kui rõhu all oleva või kuiva pulbriga inhalaatori kasutamine ei ole piisav või sobiv.

- korduvate vilistava hingamisepisoodide raviks kuni 5-aastastele lastele (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Nebuliseeritava beklometasoonidipropionaadi algannuse määramisel tuleb arvesse võtta sümptomite esinemissagedust ja raskusastet.

Soovitavad algannused on:

Täiskasvanud ja noorukid (alates 12-aastased) :	800...1600 mikrogrammi ööpäevas (koguannus 1600...3200 mikrogrammi)	kaks	korda ööpäevas:
Lapsed (kuni 11-aastased): ööpäevas	400...800 mikrogrammi (koguannus 800...1600 mikrogrammi)	kaks	korda ööpäevas:

Üldjuhul ei tohi ööpäevane annus ületada 3200 mikrogrammi täiskasvanutel ja noorukitel ning 1600 mg kuni 11-aastastel lastel.

Pärast astma või vilistava hingamise üle parema kontrolli saavutamist tuleb ööpäevast koguannust vähendada maksimaalse efektiivse annuseni ja soovitada annustamist üks kord ööpäevas.

Astmaga patsientidel tuleb CLENIL'i kasutada regulaarselt iga päev, ravi kestus tuleb määrata sümptomite põhjal.

Kui lastel korduvate vilistava hingamiseepisoodidega ei täheldata ravist saadavat kasu 2...3 kuu jooksul, tuleb ravi CLENIL'iga katkestada. Et vältida ebavajalikku pikaajalist ravi, ei tohi korduvate vilistava hingamiseepisoodide ravi kestus ületada 3 kuud, välja arvatud juhul, kui on diagnoositud astma (vt lõik 4.4).

Manustamisviis

Ainult inhalatsiooniks kasutamiseks. CLENIL'i ei tohi süstida ega manustada suukaudselt.

CLENIL'i tuleb eelistatavalt manustada juganebulisaatori ja kompressori abil, mis on varustatud huuliku või sobiva näomaskiga.

Patsientidele tuleb soovitada järgida hoolikalt nebulisaatorseadme tootja juhiseid ja kasutada ainult soovitatud seadistusi. Nebulisaatorseadme väär kasutamine võib põhjustada ravimi ebaõiget annustamist.

CLENIL'i kasutamine ultraheli-nebulisaatoritega ei ole soovitatav, sest need ei võimalda ravimit õigesti manustada.

Ravimpreparaadi ettevalmistamise ja lahjendamise juhiseid vt lõik 6.6.

Patsient peab pärast ettenähtud annuse inhaleerimist veega suud loputama, et vähendada orofarüingealse kandidiaasi tekkimise ohtu (vt lõik 4.4).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Astma ravi peab üldjuhul toimuma astmeliselt ning järgides kliiniliselt ja kopsufunktsiooni analüüside kaudu patsiendi ravivastust.

CLENIL ei ole näidustatud ägedate astmasümptomite leevendamiseks, mille puhul vajatakse inhaleeritavaid lühitoimelisi beeta2-agoniste. Patsientidel tuleb soovitada hoida sellist leevendavat ravimit käepärast.

Bronhodilataatorite, eelkõige lühiajalise toimega inhaleeritavate beeta2-agonistide sagedam kasutamine sümptomite leevendamiseks näitab kontrolli vähenemist astma üle. Kui patsient leiab, et ravi lühiajalise leevendava bronhodilataatoriga muutub vähem efektiivseks või et nad vajavad tavalisest rohkem inhalatsioone, tuleb pöörduda arsti poole. Sel juhul tuleb patsienti uuesti hinnata ja vajaduse korral põletikuvastast ravi suurendada (nt suurendada inhaleeritavate kortikosteroidide annuseid või määrata ravikuur suukaudsete kortikosteroididega).

Astma raskeid ägenemisi tuleb ravida tavapäraselt, nt suurendades inhaleeritava beklometasondipropionaadi annust ja vajaduse korral manustades süsteemset steroidi ja/või antibiootikumi, kui see on kohane ning kasutades ravi beeta2-agonistiga.

Süsteemseid toimeid võib tekkida iga inhaleeritava kortikosteroidiga, eriti suurte annuste pikaajalise manustamise korral. Suukaudsete kortikosteroidide kasutamisel on nende tekkimine vähem tõenäoline. Võimalikud süsteemsed toimed on hüpotaalamuse- ajuripatsi-neerupealise (HPA) telje pärssimine, lastel ja noorukitel kasvu aeglustumine, luu mineraalse tiheduse vähenemine, kae ja glaukoom ja harvemini mitmesugused psühholoogilised või käitumises avalduvad toimed, sealhulgas psühhomotoorne hüperaktiivsus, unehäired, depressioon või agressiivsus (eelkõige lastel). Seetõttu on tähtis patsienti regulaarselt kontrollida ja vähendada inhaleeritava kortikosteroidi annus madalaima annuseni, mille puhul haigus püsib efektiivselt kontrolli all.

Mõnel patsiendil püsib ravi lõpetamisel süsteemsete kortikosteroididega halb enesetunne ligikaudu 2 nädala jooksul, kuigi nende hingamisfunktsioon jääb samaks või isegi paraneb. Neil patsientidel tuleb soovitada jätkata ravi beklometasoonidipropionaadiga inhalatsiooni teel ja katkestada ravi süsteemse kortikosteroidiga, välja arvatud neerupealiste kahjustuse objektiivsete kliiniliste nähtude korral.

Üleminekul ravile CLENIL'iga, tuleb eriti ettevaatlik olla patsientide puhul, keda on pikemat aega või suurtes annustes ravitud süsteemsete steroididega, sest tekkinud neerupealise supressioonist paranemisele võib kuluda palju aega. Beklometasoonidipropionaati tuleb igal juhul manustada süsteemset ravi lõpetamata; ligikaudu nädala pärast tuleb viimast järk-järgult vähendada (vähenemise ulatus peab sõltuma süsteemse steroidi säilitusannusest), patsienti tuleb regulaarsete intervallidega kontrollida (eelkõige teha neerupealise koore funktsiooni analüüse) ja kohandada inhaleeritava beklometasoonidipropionaadi annust olenevalt saadud tulemustest.

Aktiivse või latentse kopsutuberkuloosi ja teiste infektsioonidega patsientide ravimisel tuleb olla eriti ettevaatlik. Tuberkuloosiga patsiendid peavad ravi ajal beklometasoonidipropionaadiga saama tuberkuloosivastast ravi.

Silma või suuõõne või hingamisteede viirus-, bakteriaalsete ja seeninfektsioonidega patsientide ravimisel tuleb olla eriti ettevaatlik. Hingamisteede bakteriaalse infektsiooni korral võib osutada vajalikuks kasutada samaaegset ravi sobiva antibiootikumiga.

Kandidiaasi esinemissagedus on tõenäoliselt seotud manustatud annuse ja ravikestusega. See infektsioon allub üldjuhul sobivale paiksele seenevastasele ravile, ilma, et oleks vaja katkestada ravi beklometasoonidipropionaadiga.

Suu kandidaasi esinemissageduse vähendamiseks tuleb patsientidel soovitada kohe pärast inhalatsiooni veega suud loputada.

Hääle kähedus on mööduv ja kaob pärast ravi lõpetamist ja/või häälepaelte puhkuse andmist.

Pärast annustamist võib tekkida paradoksaalne bronhospasm koos vilistava hingamise, õhupuuduse ja köha kohese tugevnemisega. Seda tuleb kohe ravida kiiretoimelise inhaleeritava bronhodilataatoriga. Ravi CLENIL'iga tuleb kohe katkestada, patsienti tuleb hinnata ja vajaduse korral alustada alternatiivset ravi.

Suukaudse kortikosteroidravi vähendamine või lõpetamine võib tuua esile Churg-Straussi sündroomi ja hüper eosinofiilia seisundi kliinilised tunnused.

Süsteemse steroidravi asendamine inhaleeritava raviga võib tuua esile allergiad, nagu allergiline riniit või ekseem, mida süsteemne ravim varem kontrolli all hoidis. Neid allergiaid tuleb sümptomaatiliselt ravida antihistamiinsete ainetega ja/või paikse ravimiga, sealhulgas paikset kasutatavate steroididega.

Lapsed

Otsus nebuliseeritava beklometasoonidipropionaadiga ravi alustamiseks kuni 5-aastastel lastel peab arvesse võtma korduvate vilistava hingamiseepisoodide sümptomite esinemissagedust ja raskusastet. Regulaarne jälgimine on oluline, et üle vaadata ravivastus. Kui ravist saadavat kasu ei täheldata 2...3 kuu jooksul või astma diagnoos ei leia kinnitust, tuleb ravi CLENIL'iga katkestada et vältida ebavajalikku pikaajalist ravi inhaleeritud kortikosteroididega ja sellega seonduvaid riske sh kasvupeetust (vt lõik 4.8).

Pikaajalist inhaleeritavat kortikosteroidravi saavate laste kehapiikkust on soovitatav regulaarselt mõõta. Kasvu pärssimise korral tuleb ravi uuesti hinnata inhaleeritava kortikosteroidi annuse vähendamiseks. Kortikosteroidravi kasu tuleb hoolikalt hinnata, arvestades võimalikke riske kasvu supressioonile. Võib kaaluda patsiendi suunamist laste pulmonoloogi juurde. Võimaliku kasvu pärssiva mõju kohta imikutele ja väikelastele vanuses alla 2 aasta, ei ole piisavalt andmeid.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Farmakokineetilised koostoimed

Ametlikke farmakokineetilisi ravimite koostoime uuringuid ei ole läbi viidud. Beklometasoonidipropionaadi väga kiire presüsteemne metabolism toimub esteraas-ensüümide kaudu, kaasamata tsütokroom P450 süsteemi.

Farmakodünaamilised koostoimed

Kasutamisel samaaegselt süsteemsete või intranasaalsete steroididega esineb aditiivne supressiivne toime neerupealiste funktsioonile.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Avaldatud andmete kohaselt ei ole inhaleeritavat beklometasooni kasutavatel rasedatel teratogeenseid toimeid täheldatud. Kuid ei saa välistada võimalikke toimeid loote arengule pärast suurtes annustes inhaleeritava beklometasoonidipropionaadiga.

Loomkatsed on näidanud reproduktsoonitoksilisust (vt lõik 5.3).

Inhaleeritava beklometasoonidipropionaadi võimalikku kasu emale tuleb kaaluda lootel või vastsündinul tekkida võivate võimalike riskide suhtes. Kui ravi raseduse ajal on vajalik, tuleb kasutada beklometasoonidipropionaadi väikseimat efektiivset annust.

Imikuid ja vastsündinuid, kelle emad on suurtes annustes kasutanud raseduse ajal beklometasoonidipropionaati, tuleb jälgida neerupealiste supressiooni suhtes.

Imetamine

Kuna glükokortikoidid erituvad rinnapiima, võib eeldada, et ka beklometasoonidipropionaat ja selle metaboliidid erituvad rinnapiima. Kuid kasutades beklometasoonidipropionaati terapeutilistes annustes, ei ole oodata toimet rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele.

Glükokortikoidide kasutamisel ei ole teatatud kahjulikest toimetest rinnaga toidetavatele imikutele. Imetamisest saadav kasu ületab tõenäoliselt võimaliku teoreetilise riski.

Beklometasoonidipropionaati võib kasutada imetamise ajal. Kuid inhaleeritava beklometasoonidipropionaadi kasutamisel suurtes annustes on soovitatav vältida imetamist 4 tunni jooksul pärast ravimi manustamist.

Fertiilsus

Beklometasoonidipropionaadi ohutust inimese fertiilsusele ei ole spetsiaalselt uuritud. Kuigi loomkatsete tulemused on näidanud mõningat kahjulikku toimet fertiilsusele, tekib see suurte annustee korral.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

CLENIL ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kliinilistes uuringutes, mille jooksul kasutati inhaleeritavat beklometasooni astma ja vilistava hingamise raviks, olid kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimeteks larüngiit, farüngiit ja suu kandidiaas.

Harva on teatatud tõsise ülitundlikkusreaktsiooni, sealhulgas silmade, nää, huulte ja kõri turse (angioödeem) tekkest.

Pärast annustamist võib tekkida paradoksaalne bronhospasm.

Kõrvaltoimete tabel

Inhaleeritava beklometasooni kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed astma ja vilistava hingamise ravis on allpool tabelis esitatud MedDRA organsüsteemi klassi ja esinemissageduse järgi, väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Sagedus
Infektsioonid ja infestatsioonid	Larüingiit, farüingiit	Väga sage
	Suu kandidiaas	Sage
	<i>Herpes simplex</i>	*Harv
Endokriinsüsteemi häired	Adrenaalne supressioon	Väga harv
Immuunsüsteemi häired	Ülitundlikkusreaktsioonid, mis avaldusid järgmiste nähtudena: angioödeem, lööve, nõgestõbi, kihelus	Harv
Psühhiaatrilised häired	Psühhomotoorne hüperaktiivsus, unehäired, ärevus, depressioon, agressiivsus, käitumuslikud muutused (eriti lastel)	Teadmata
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Aeg-ajalt
	Treemor	*Harv
Silma kahjustused	Katarakt**, glaukoom**	Väga harv
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Köha	Sage
	Kõriärritus, hääle kähedus, düsfoonia, paradoksaalne bronhospasm, vilistav hingamine	Aeg-ajalt
	Düspnoe	*Harv
Seedetrakti häired	Iiveldus, düspepsia	Sage
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	Kasvupeetus*(lastel ja noorukitel), luutiheduse vähenemine	Väga harv
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Asteenia	harv

*pärinevad spontaanestest kõrvaltoimete teatistest

** inhaleeritavate kortikosteroidide süsteemsed toimed

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Suure annuste pikaajalisel manustamisel avalduvad inhaleeritavate kortikosteroidide (nt beklometasoonidipropionaadi) süsteemsed toimed võivad olla neerupealiste supressioon, luu mineraalse tiheduse vähenemine, laste ja noorukite kasvu aeglustumine, kae ja glaukoom (vt lõik 4.4).

Lisateavet meetmete kohta, kuidas vähendada kandidiaasi esinemist, hääle kähedust ja paradoksaalset bronhospasmi on kirjeldatud lõigus 4.4.

Lapsed

Lastel võib esineda kasvu aeglustumist ja käitumishäireid sagedamini kui täiskasvanutel, eelkõige suurte annuste pikaajalise kasutamise korral.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Beklometasoonidipropionaadi nebuliseeritava suspensiooni pikaajaline kasutamine soovitatavat annust ületavates annustes võib põhjustada hüpotaalamuse- ajuripatsi- neerupealise (HPA) telje pärssimist. Sel juhul on soovitatav jälgida neerupealiste funktsiooni. Neerupealiste supressiooniga patsiendid sõltuvad steroididest ja neid tuleb vastavalt ravida täiendavate süsteemsete glükokortikosteroididega. Ravi beklometasoonidipropionaadiga võib jätkata madalaima efektiivseima annusega, millega astma (astma või vilistav hingamine) püsib kontrolli all (vt lõik 4.4).

Suurte annuste kasutamisel väga lühikese aja jooksul võib tekkida hüpotaalamuse-kilpnäärme-neerupealise funktsiooni supressioon. Hüpotaalamuse-kilpnäärme-neerupealise telje funktsioon taastub 1...2 päeva jooksul.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised inhaleeritavad hingamisteede obstruktiivsete haiguste raviks kasutatavad ained; glükokortikoidid
ATC-kood: R03BA01.

Toimemehhanism

Beklometasoonidipropionaadil ja selle põhilisel aktiivsel metaboliidil beklometasoonmonopropionaadil (B17MP) on tõestatud afiinsus inimese glükokortikoidi retseptori suhtes. B17MP tugevus ületab lähteühendi tugevust ligikaudu 30-kordselt. Seetõttu on toimed enamasti seotud B17MP süsteemse ekspositsiooniga.

Farmakodünaamilised toimed

Beklometasoonidipropionaat on tugeva põletikuvastase toimega glükokortikoid, millel on piiratud mineralokortikoidne aktiivsus; pärast hingamiselundkonda manustamist inhalatsiooni teel tekib hingamisteede alumises osas paikne toime.

Beklometasoonidipropionaadi ja selle aktiivse metaboliidi B17MP süsteemsete farmakodünaamiliste toimete hindamiseks mõõdetakse selle toimet hüpotaalamuse-kilpnäärme-neerupealise (HPA) telje funktsioonile.

BDP 1600 µg ühekordse annuse manustamine tervetele uuringus meessoost osalejatele nebulisatsiooni teel ei mõjutanud kortisooli eritumist uriiniga 24 tunni jooksul, kuid 3200 µg ühekordse annuse manustamisel vähenes kortisooli eritumine uriiniga ligikaudu 10%, kusjuures 2 erineva annusega raviviiside vahel ei olnud olulisi erinevusi. Kolmenädalane raviperiood 1600 ja 3200 µg üks kord ööpäevas manustamisel nebulisaatori kaudu ei mõjutanud oluliselt astmaga patsientidel hommikusi seerumi kortisoolitasemeid.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Lisaks tõenditele, mis on saadud inhaleeritava beklometasooni pikaajalisel kasutamisel astma ja vilistava hingamise raviks, on olemas ka järgmised kirjandusest pärinevad toetavad andmed.

Astma

CLENIL'i efektiivsuse ja ohutuse võrdlemiseks flutikasoonpropionaadi nebuliseeritava suspensiooniga viidi läbi uuring 205-l täiskasvanud astmaga patsiendil vanuses 18...65 aastat, kes

randomiseeriti 12-nädalaseks raviperioodiks. Uuringu lõpus näidati kopsufunktsiooni testide, astma ägenemiste, sümptomite ja leevendava ravimina salbutamooli kasutamise põhjal nende kahe raviviisi võrreldavat efektiivsust astma kontrolli all hoidmisel.

Lapsed

Topeltpime, topeltimiteeritud, mitmekeskuseline, randomiseeritud, paralleelrühmadega uuringus võrreldi CLENIL'i ja mõõdetud annusega inhaleeritava beklometasoonidipropionaadi efektiivsust ja ohutust 4 nädala jooksul 151-l mõõduka kuni raske astmaga patsiendil vanuses 6...16 aastat. Uuringu lõpus saavutati kahes ravirühmas hommikuse kopsu väljutusmahu (esmane tulemusnäitaja), kliiniliste sümptomite skooride ja päästva ravimi salbutamooli kasutamise võrreldav paranemine algtasemega võrreldes. Neid kaht raviviisi taluti võrdselt hästi.

CLENIL'i ohutust ja efektiivsust hinnati 14 nädala jooksul raske püsiva astma ravis imikutel ja väikelastel vanuses 6 kuud kuni 6 aastat võrreldes budesoniidi nebuliseeritava suspensiooniga mitmekeskuselises, randomiseeritud, kontrollrühmaga avatud uuringus. Uuringus ei tekkinud olulisi ägenemisi (esmane tulemusnäitaja) vastavalt 40,4%-l ja 51,7%-l CLENIL'i ja budesoniidi rühma patsientidest. Mõlema raviviisi korral vähenesid märgatavalt öine vilistav hingamine ja steroidide kasutamise päevade arv. Uriini kortisoolisisaldust ja pikkuse ja kaalu kujunemist ajas kumbki ravi ei mõjutanud ja CLENIL'i mõju luude metabolismile oli neutraalne (Delacourt et al., 2003).

Vilisev hingamine

CLENIL'i kasutamist hinnati randomiseeritud, topeltpimedas, 12-nädalases kontrollrühmaga uuringus 276 lapsel vanuses 1...4 aastat, kellel esines sageli vilistavat hingamist. Olenemata astma tekkimise riskitegurite olemasolust suurendas tavaline nebuliseeritav beklometasoonidipropionaat koos leevendava salbutamooliga manustamisel olulisel määral sümptomiteta päevade protsenti (esmane tulemusnäitaja, mida defneeriti vilistava hingamise, köhimise, hingelduse ja patsientide/vanemate öiste ärkamiste puudumisena)) ($69,6 \pm 20,89$ [SD]; $P = 0,034$) võrreldes platseebo/ leevendava salbutamooliga ($61,0 \pm 24,83$ [SD]), kuid mitte võrreldes nebuliseeritava beklometasoonidipropionaadi/ leevendava salbutamooli kombinatsioonpreparaadiga. Peale selle oli CLENIL'iga ravitud lastel esimese ägenemiseni kulunud aeg pikem. Ohutuse osas hommikuse sülje kortisoolisisalduse väärtustes muutusi ei täheldatud (Papi et al., 2009).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Beklometasoonidipropionaat (BDP) on eelravim, mis hüdrolüüsib esteraas-ensüümide kaudu aktiivseks metaboliidiks beklometasoonmonopropionaadiks (B17MP), mis plasmas kõige suuremal hulgal sisalduv metaboliit.

Imendumine

Pärast inhalatsiooni toimub BDP süsteemne imendumine muutumatul kujul peamiselt kopsude kaudu ning allaneelatud annus imendub vähesel määral suu kaudu. Peamise aktiivse metaboliidi B17MP süsteemne imendumine tuleneb nii ladestumisest kopsudes kui ka allaneelatud annuse imendumisest suu kaudu. Suu kaudu manustatud BDP biosaadavus on vähene, kuid presüsteemse B17MP-ks muundumise tulemusena imendub ligikaudu 40% allaneelatud osast B17MP kujul. Pärast inhalatsiooni on absoluutne biosaadavus BDP ja B17MP puhul vastavalt ligikaudu 2% ja 62% nominaalsest annusest.

Jaotumine

Seondumine plasmavalkudega on üsna kõrge. Pärast intravenooset annustamist iseloomustab BDP ja selle aktiivse metaboliidi B17MP jaotumist suur plasmakliirens (vastavalt 150 ja 120 l/h), BDP väike jaotumismaht stabiilses olekus (20 l) ja selle aktiivse metaboliidi suurem jaotumine kudedes (424 l).

Biotransformatsioon

Metabolismi peamine produkt on aktiivne metaboliit (B17MP). Moodustuvad ka vähemtähtsad inaktiivsed metaboliidid beklometasoon-21-monopropionaat (B21MP) ja beklometasoon (BOH), kuid nende osa süsteemses ekspositsioonis on väike.

Eritumine

BDP kliirens süsteemsest vereringest toimub väga kiiresti metabolismi teel, mida vahendavad enamikus kudedes sisalduvad esteraas-ensüümid. BDP ja selle metaboliitide eritumine neerude kaudu on vähene, BDP peamine eritumistee on eritumine väljaheitega, põhiliselt polaarsete metaboliitidena. BDP ja B17MP eritumise lõplikud poolväärtusajad on vastavalt 0,5 tundi ja 2,7 tundi.

Lineaarsus/mittelineaarsus

Aktiivse metaboliidi B17MP süsteemne ekspositsioon suureneb inhaleeritava annuse suurenedes peaaegu lineaarselt.

Eirirühmad

BDP farmakokineetikat neeru- või maksakahjustusega patsientidel ei ole uuritud; kuna aga BDP metabolism toimub väga kiiresti soolestiku vedelikes, seerumis, kopsudes ja maksas sisalduvate esteraas-ensüümide kaudu polaarsemateks saadusteks B21MP, B17MP ja BOH, ei muuda maksakahjustus eeldatavalt BDP farmakokineetikat ja ohutusprofiili. Kuna BDP-d ega selle metaboliite uriinist ei leitud, süsteemne ekspositsioon neerukahjustusega patsientidel eeldatavalt ei suurene.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Beklometasoondipropionaadi mittekliinilised toksilised toimed piirdusid teadaoleva farmakoloogilise toime ülestimulatsiooniga.

Korduvtoksilisuse uuringutes beklometasoondipropionaadi manustamine nebulisatsiooni teel rottidele (180 päeva jooksul) ja koertele (90 päeva jooksul) ei mõjutanud kehamassi ja vererakke ega hingamisteede limaskesta tropismi. Maksa- ja neerufunktsioon jäid normväärtuste piiresse.

Beklometasoon oli loomadele pärast subkutaanset ja suukaudset manustamist teratogeenne ja embrüoletaalne.

Loomkatsete kohaselt võib glükokortikoidide manustamine raseduse ajal suurendada emakasisese kasvu aeglustumise, täiskasvanutel südame-veresoonkonna ja/või ainevahetushaiguste ja/või neuroloogiliste-käitumuslike häirete sagenemise riski.

Beklometasoondipropionaat ei olnud genotoksiline.

Inhalatsiooni teel ravitud rottide 95-nädalases uuringus kantserogeensust ei täheldatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Polüsorbaat 20
Sorbitaanlauraat
Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Pärast kotikese esmakordset avamist: kasutada ampullid ära 3 kuu jooksul.

800 mikrogrammi ampull: Pärast esmakordset avamist: Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Ülejäänud kogus tuleb ära kasutada 12 tunni jooksul pärast esmakordset avamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ampullid püstises asendis originaalpakendis (karbis), valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Iga 1 ml polüetüleenampull sisaldab 400 mikrogrammi nebuliseeritavat suspensiooni.

Iga 2 ml polüetüleenampull sisaldab 800 mikrogrammi nebuliseeritavat suspensiooni.

800 mikrogrammi ravimit sisaldaval ampullil on graduatsioonitähis, mis näitab poolt sisu (vastab 400 mikrogrammile).

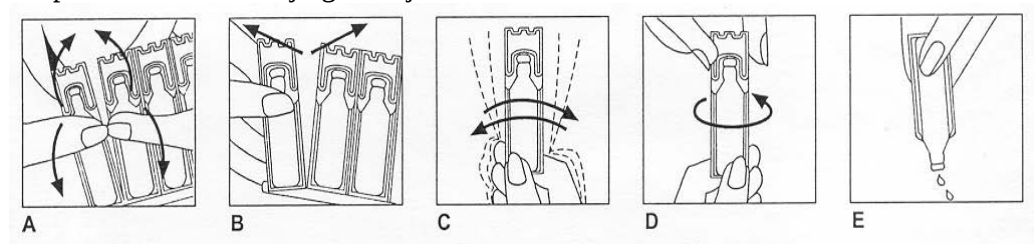
Ribad 5 ampulliga on pakitud PET/Al/PE (polüetüleenitereftalaat/alumiinium/polüetüleen) materjalist termosulguriga kotikesse.

Karbis on 2, 4 või 8 kotikest, s.t iga karp sisaldab 10, 20 või 40 ampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ampulli tuleb kasutada järgmiste juhiste kohaselt:



1. Painutada ampullide riba ette-taha (joonis A).
2. Eraldada ampull ettevaatlikult ribast, algul ülalt ja seejärel keskelt (joonis B), jättes ülejäänud kotikesse.
3. Raputada ampulli tugevalt ja pöörata seda tagurpidi, et suspensioon oleks homogeenne. Korrata seda toimingut, kuni kogu sisu on täielikult ümber jaotunud ja segunenud (joonis C).
4. Avada ampull pööramise teel, nagu nool näitab (joonis D).
5. Pigistada ampulli sisu ettevaatlikult nebulisaatori kambrisse (joonis E).

Ampull tuleb avada vahetult enne manustamist.

400 mikrogrammi on ühekordseks kasutamiseks.

Kui vajatakse ainult CLENIL 800 mikrogrammi poolt annust, hoidke ampulli alaspidi, nii et graduatsioonitähis on selgelt näha ja vajutage mõõdukalt. Pigistage sisu ettevaatlikult, kuni suspensiooni tase ampullis jõuab graduatsioonitähiseni ja mitte kaugemale. Kui pool sisust on kasutatud, tuleb sisestada kork uuesti alaspidi, lükates selle ampullile. Selliselt suletud ampulli peab hoidma temperatuuril 2 °C kuni 8 °C (külmkapis) ja ülejäänud kogus tuleb ära kasutada 12 tunni jooksul pärast esmakordset avamist.

CLENIL'i võib lahjendada. Sel juhul tuleb ampulli sisu tühjendada nebulisaatori kaussi. Tuleb lisada vajalik 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahuse kogus. Nebulisaatori kausile tuleb panna kaas peale. Nebulisaatorit tuleb sisu segunemiseks ettevaatlikult loksutada.

Seejärel tuleb panna nebulisaatori kausile kaas peale ja loksutada ettevaatlikult sisu segamiseks.

Kasutada võib AINULT steriilset 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahust.

Juba avatud konteinerit ei tohi kasutada.

Tuleb järgida tootja juhiseid nebulisaatori kasutamiseks, hooldamiseks ja puhastamiseks.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[täidetakse riiklikult]

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[täidetakse riiklikult]

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PAPPKARP**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

CLENIL 400 mikrogrammi nebuliseeritav suspensioon
Beklometasoondipropionaat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml ampull sisaldab 400 mikrogrammi beklometasoondipropionaati.

3. ABIAINED

Abiained: polüsorbaat 20, sorbitaanlauraat, naatriumkloriid, süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Nebuliseeritav suspensioon
10 ampulli
20 ampulli
40 ampulli

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult inhalatsiooniks kasutamiseks. CLENIL'i ei tohi süstida ega manustada suukaudselt.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ühekordseks kasutamiseks.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast kotikese esmakordset avamist kasutada ampullid ära 3 kuu jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ampullid püstises asendis originaalpakendis (karbis), valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD

JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

CLENIL 400 mikrogrammi

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PAPPKARP**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

CLENIL 800 mikrogrammi nebuliseeritav suspensioon
Beklometasoonidipropionaat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 2 ml ampull sisaldab 800 mikrogrammi beklometasoonidipropionaati.

3. ABIAINED

Abiained: polüsorbaat 20, sorbitaanlauraat, naatriumkloriid, süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Nebuliseeritav suspensioon
10 ampulli
20 ampulli
40 ampulli

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult inhalatsiooniks kasutamiseks. CLENIL'i ei tohi süstida ega manustada suukaudselt.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:
Pärast kotikese esmakordset avamist kasutada ampullid ära 3 kuu jooksul.
Pärast esmakordset avamist: Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Ülejäänud kogus tuleb ära kasutada 12 tunni jooksul pärast esmakordset avamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ampullid püstises asendis originaalpakendis (karbis), valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHE

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

CLENIL 800 mikrogrammi

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC: {number}

SN: {number}

NN: {number}

VAHEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED KOTIKE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

CLENIL 400 mikrogrammi nebuliseeritav suspensioon
Beklometasoonidipropionaat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1 ml ampull sisaldab 400 mikrogrammi beklometasoonidipropionaati.

3. ABIAINED

Abiained: polüsorbaat 20, sorbitaanlauraat, naatriumkloriid, süstevesi

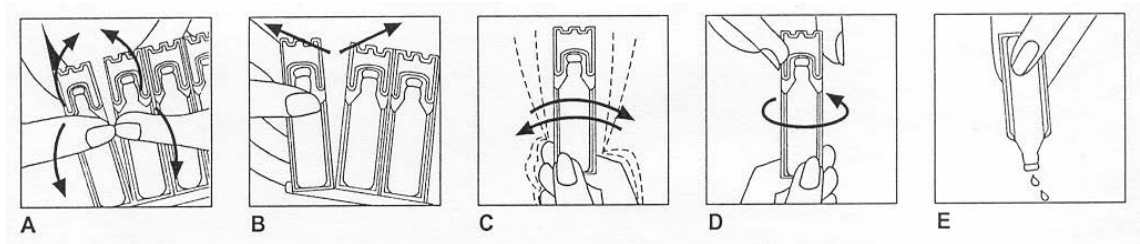
4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Nebuliseeritav suspensioon
5 ampulli, igas 1 ml suspensiooni

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult inhalatsiooniks kasutamiseks. CLENIL'i ei tohi süstida ega manustada suukaudselt.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ühekordseks kasutamiseks.

Ampulli tuleb kasutada järgmiste juhiste kohaselt:



1. Painutada ampulliriba ette-taha (joonis A).
2. Eraldada ampull ettevaatlikult ribast, algul ülalt ja seejärel keskelt (joonis B), jättes ülejäänud kotikesse.
3. Raputada ampulli tugevalt ja pöörata seda alaspidi, et suspensioon oleks homogeenne. Korrata seda toimingut, kuni kogu sisu on täielikult ümber jaotunud ja segunenud (joonis C).
4. Avada ampull pööramise teel, nagu nool näitab (joonis D).
5. Vajutada ampulli sisu ettevaatlikult nebulisaatori kambrisse (joonis E).

Ampull tuleb avada vahetult enne manustamist.
Mitte kasutada ultraheli-nebulisaatoritega.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast kotikese esmakordset avamist kasutada ampullid ära 3 kuu jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ampullid püstises asendis originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

VAHEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED KOTIKE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

CLENIL 800 mikrogrammil nebuliseeritav suspensioon
Beklometasoonidipropionaat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 2 ml ampull sisaldab 800 mikrogrammi beklometasoonidipropionaati.

3. ABIAINED

Abiained: polüsorbaat 20, sorbitaanlauraat, naatriumkloriid, süstevesi

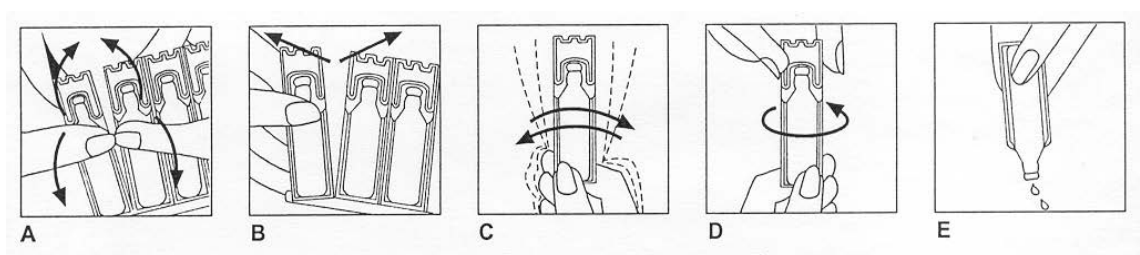
4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Nebuliseeritav suspensioon
5 ampulli, igas 1 ml suspensiooni

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult inhalatsiooniks kasutamiseks. CLENIL'i ei tohi süstida ega manustada suukaudselt
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Ampulli tuleb kasutada järgmiste juhiste kohaselt:



1. Painutada ampulliriba ette-taha (joonis A).
2. Eraldada ampull ettevaatlikult ribast, algul ülalt ja seejärel keskelt (joonis B), jättes ülejäänud kotikesse.
3. Loksutada ampulli tugevalt ja pöörata seda alaspidi, et suspensioon oleks homogeenne. Korrata seda toimingut, kuni kogu sisu on täielikult ümber jaotunud ja segunenud (joonis C).
4. Avada ampull pööramise teel, nagu nool näitab (joonis D).
5. Vajutada ampulli sisu ettevaatlikult nebulisaatori kambrisse (joonis E). Poole viaali saamiseks valada sisu nebulisaatorisse viaali külgedele kantud poole annuse märgini.

Ampull tuleb avada vahetult enne manustamist.

Kui vajatakse ainult Clenil 800 mikrogrammi poolt annust, tuleb sisestada kork uuesti alaspidi, lükates selle ampullile. Selliselt suletud ampulle tuleb hoida temperatuuril 2 °C kuni 8 °C (külmkapis) ja sisu valada nebulisaatorisse kuni ampulli külgedel oleva graduatsioonitähiseni. Ülejäänud kogus tuleb ära kasutada 12 tunni jooksul pärast esmakordset avamist. Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Mitte kasutada ultraheli-nebulisaatoritega.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast kotikese esmakordset avamist kasutada ampullid ära 3 kuu jooksul.

Pärast esmakordset avamist: Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Ülejäänud kogus tuleb ära kasutada 12 tunni jooksul pärast esmakordset avamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ampullid püstises asendis originaalpakendis (karbis), valguse eest kaitstult.
Ravimit tuleb alati hoida püstiasendis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[täidetakse riiklikult]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[täidetakse riiklikult]

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHE

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ampull

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

CLENIL 400 mikrogrammi

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ampull

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

CLENIL 800 mikrogrammi

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

CLENIL 400 mikrogrammi nebuliseeritav suspensioon CLENIL 800 mikrogrammi nebuliseeritav suspensioon Beklometasoonidipropionaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on CLENIL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne CLENIL'i kasutamist
3. Kuidas CLENIL'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas CLENIL'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on CLENIL ja milleks seda kasutatakse

CLENIL sisaldab toimeainena beklometasoonidipropionaati. See kuulub kortikosteroidide ravimirühma, mida nimetatakse sageli lihtsalt steroidideks. Steroididel on põletikuvastane toime, mis vähendab hingamisteede (nt nina, kopsud) seinte turset ja ärritust ja leevendab sellega hingamishäireid.

CLENIL'i kasutatakse astma raviks ja olemasoleva vilistava hingamise sümptomite raviks täiskasvanutel ning noorukitel ja lastel vanuses 3 kuust kuni 18 aastani, kui rõhu all või kuiva pulbriga inhalaatori kasutamine ei ole piisav või sobiv.

2. Mida on vaja teada enne CLENIL'i kasutamist

Ärge kasutage CLENIL'i:

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui mõni järgmine hoiatus puudutab teid, pidage enne CLENIL'i kasutamist nõu oma arsti või apteekriga:

- Teil ravitakse või on kunagi ravitud tuberkuloosi.
- Teie seisund näib halvenevat. Teil esineb vilistavat hingamist ja õhupuudust tavalisest rohkem või teie päästev ravim näib olevat vähem efektiivne.
- Teie arst peab vajalikuks CLENIL'i annust suurendada või määrata teile ravikuuri steroidi tablettidega või teie ravi täielikult muuta.
- Teil on hingamisteede infektsioon. Arst võib määrata teile antibiootikumikuuri.
- Kui teil on nina ja ninakõrvalurgete infektsioon, tuleb neid sobival viisil ravida, kuid need ei ole konkreetsed vastunäidustused CLENIL'i kasutamisele.
- Kui pärast CLENIL'i kasutamist tugevneb kohe vilistav hingamine, õhupuudus ja köha, peate CLENIL'i kasutamise kohe katkestama ja võtma ühendust oma arstiga.

Kohe pärast inhalatsiooni tuleb suud veega loputada, et vähendada suu seeninfektsioonide

esinemissagedust.

Üleminek steroidi tablettidelt CLENIL'i kasutamisele

Üleminekul steroidi tablettide kasutamiselt inhaleeritavale steroidravile võib teil tekkida üldine halb enesetunne või lööve, ekseem või eritis ninast ja aevastamine (riniit).

Nende sümptomite tekkimisel peate niipea kui võimalik võtma ühendust arstiga. Ärge lõpetage ravi CLENIL'iga, välja arvatud, kui olete saanud arstilt sellekohase juhise.

Kui olete võtnud pikema aja jooksul suurtes annustes steroidi tablette, võidakse teie annust järk-järgult vähendada ligikaudu nädala möödumisel ravi alustamisest CLENIL'iga. Selle aja jooksul jälgib arst regulaarselt steroidide sisaldust teie kehas.

Kui olete saanud pikaajalist ravi suurtes annustes inhaleeritava steroidiga, võite vajada **stressiperioodidel täiendavat steroidravi**. Näiteks:

- pärast tõsist õnnetusjuhtumit haiglaravile jäädes;
- enne operatsiooni;
- või kui teil on rindkere infektsioon või muu tõsine haigus.

Teie arst võib otsustada, et vajate ravikuuri steroidi tablettidega või steroidi süsti, ning annab teile nõu, kui kaua peate steroidi tablette võtma ja kuidas nende võtmist vähendada, kui end paremini tunnete.

Lapsed ja noorukid

Kui teie laps saab pikaajalist ravi CLENIL'iga, peab teie arst regulaarselt jälgima tema kehapiikkust, et hinnata teda võimaliku kasvu vähenemise suhtes.

Muud ravimid ja CLENIL

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Öelge oma arstile, kui te võtate teisi steroidseid ravimeid, kuna need võivad põhjustada koostoimeid CLENIL'iga ning halvendada mistahes kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kuna pikaajalise ravi korral glükokortikoididega (nagu CLENIL'is sisalduv beklometasoonidipropionaat) raseduse ajal ei saa välistada sündimata lapsel kasvu aeglustumist ja kahjustusi, otsustab teie arst, kas teie haigus vajab ravi CLENIL'iga.

Glükokortikoide imendub rinnapiima vähesel hulgal. Kahjulikku toimet imikutele ei ole seni esinenud. Inhaleeritava beklometasoonidipropionaadi kasutamisel suurtes annustes tuleb siiski ettevaatusena vältida imetamist 4 tunni jooksul pärast manustamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

CLENIL tõenäoliselt ei mõjuta teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kui teil aga tekivad kõrvaltoimed, nagu pearinglus ja/või värim, võib see teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet mõjutada.

3. Kuidas CLENIL'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst määrab teile algannuse olenevalt teie haiguse raskusest. Seejärel võib arst teie annust kohandada, kuni sümptomid püsivad efektiivselt kontrolli all.

Soovitavad algannused on:

Täiskasvanud ja noorukid (alates 12 aasta vanusest) :

- 800...1600 mikrogrammi kaks korda ööpäevas, mis vastab ööpäevasele koguanusele 1600...3200 mikrogrammi.

Lapsed:

- 400...800 mikrogrammi kaks korda ööpäevas, mis vastab ööpäevasele koguanusele 800...1600 mikrogrammi.
CLENIL 800 mikrogrammi kasutamisel tuleb kasutada poole annuse mõõtmiseks ampullil olevat gradueerimistähist (mis vastab 400 mikrogrammile).

Väga rasketel juhtudel võib annust veelgi suurendada.

CLENIL'i tuleb kasutada regulaarselt iga päev. Teie arst otsustab teie ravi kestuse.

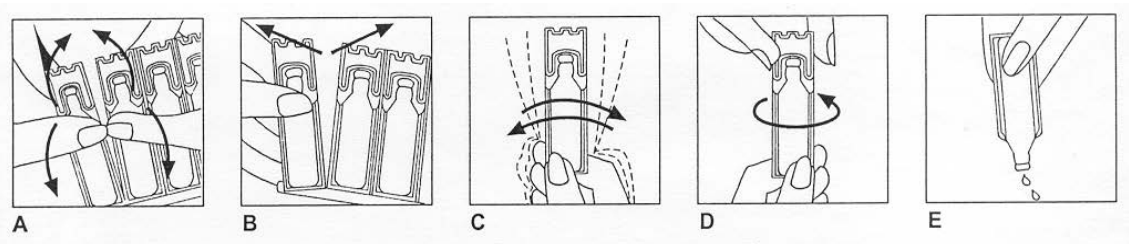
Manustamisviis

CLENIL on ainult inhalatsiooniks kasutamiseks. Ärge süstige seda veeni ega kasutage suu kaudu. CLENIL'i tuleb manustada inhalatsiooni teel sobivast seadmest (juganebulisaatorist) vastavalt teie arsti juhistele.

CLENIL'i kasutamine ultraheli-nebulisaatoritega ei ole soovitatav.

Kasutusjuhised:

Üheannuselise ampulli tuleb kasutada järgmiste juhiste kohaselt:



1. Painutada ampulliriba ette-taha (joonis A).
2. Eraldada ampull ettevaatlikult ribast, algul ülalt ja seejärel keskelt (joonis B), jättes ülejäänud kotikesse.
3. Raputada ampulli tugevalt ja pöörata seda alaspidi, et suspensioon oleks homogeenne. Korrata seda toimingut, kuni kogu sisu on täielikult ümber jaotunud ja segunenud (joonis C).
4. Avada ampull pööramise teel, nagu nool näitab (joonis D).
5. Vajutada ampulli sisu ettevaatlikult nebulisaatori kambrisse (joonis E).

Ampull tuleb avada vahetult enne manustamist.

400 mikrogrammi on ühekordseks kasutamiseks.

Kui vajatakse ainult CLENIL 800 mikrogrammi poolt annust, hoidke ampulli tagurpidi ja veenduge, et gradueerimistähis on näha ja avaldage mõõdukat survet. Vajutage ettevaatlikult, kuna suspensiooni sisu jõuab gradueerimistähiseni.

Kui pool sisust on ära kasutatud, tuleb sisestada kork uuesti, lükates selle ampullile. Selliselt suletud ampulli tuleb hoida temperatuuril 2 °C kuni 8 °C (külmkapis) ja selle allesjäänud sisu tuleb ära kasutada 12 tunni jooksul pärast esmakordset avamist.

Lahjendamine:

Teie arst võib otsustada, et teie annust tuleb lahjendada.

Sel juhul tuleb ampulli sisu tühendada nebulisaatori kaussi ja lisada steriilse 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahuse kogus, mida teie arst on soovitanud kasutada. Seejärel tuleb panna nebulisaatori kausile kaas peale ja loksutada ettevaatlikult sisu segamiseks.

Nebuliseeritava suspensiooni annust võib osutada vajalikuks lahjendada lõpliku mahu saamiseks, mis sobib konkreetsele kasutatavale nebulisaatorile, et aidata manustada väikesi mahte või kui on soovitatav manustamise kestust pikendada.

Nebulisatsiooni ajal

Paigaldage mask või huulik.

Lülitage nebulisaator sisse.

Hingake normaalselt. Nebulisatsioon ei tohi kesta kauem kui 10 kuni 15 minutit.

Pärast nebulisatsiooni

Ärge unustage loputada suud, huuli ja maskiga kaetud näopiirkonda veega.

Pärast inhalatsiooni tuleb nebulisaatori kambrisse jäänud kasutamata suspensioon ära visata.

Puhastamine:

Nebulisaatori puhastamisel järgige tootja juhiseid. Tähtis on hoida nebulisaator puhtana.

Kui te kasutate CLENIL'i rohkem kui ette nähtud

Tähtis on kasutada arsti soovitatud annust. Te ei tohi oma annust suurendada ega vähendada arstiga nõu pidamata.

Kui olete kasutanud CLENIL'i rohkem kui ette nähtud, öelge seda arstile niipea kui võimalik. Teie arst võib soovida kontrollida steroidi taset teie veres ja teil võib osutada vajalikuks vereproov anda.

Kui te unustate CLENIL'i kasutada

Kui te unustate annust kasutada, kasutage seda niipea, kui see meelde tuleb. Kui on peaaegu aeg võtta järgmist annust, **ärge** vahelejäänud annust kasutage, vaid kasutage järgmist annust selle ettenähtud ajal. **Ärge kasutage kahekordset annust**, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate CLENIL'i kasutamise

Ärge lõpetage ravi CLENIL'iga järsult, välja arvatud, kui teie arst on andnud sellekohase juhise.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Esinenud on järgmisi kõrvaltoimeid. Öelge oma arstile niipea kui võimalik, kui teil tekib ükskõik milline järgmistest kõrvaltoimetest, kuid ärge lõpetage ravi, välja arvatud, kui olete saanud sellekohase juhise. Teie arst püüab määrata teile nende toimete ennetamiseks CLENIL'i võimalikult väikese annuse, mis teil astmat kontrolli all hoiab.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- kurguvalu (farüngiit, larüngiit). Seda toimet võib aidata ennetada veega kuristamine kohe pärast inhalatsiooni.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

- köha;
- iiveldus ja kõhuvalud;
- suu, keele ja kõri soor. Neid toimeid võib aidata ennetada suu loputamine või kuristamine veega kohe pärast inhalatsiooni.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- peavalu;
- kurguärritus, häälekähedus;

- õhupuuduse, köha ja vilistava hingamise süvenemine (mida nimetatakse paradoksaalseks bronhospasmiks). Sel juhul ärge võtke järgmist CLENIL'i annust ja kasutage sümptomite raviks kohe päästvat inhaleeritavat ravimit. Seejärel võtke kohe ühendust oma arstiga. Teie arst võib hinnata teie astmat ja alustada teil vajaduse korral teist ravikuuri. Teile võidakse öelda, et te ei tohi enam CLENIL'i kasutada.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- külmavillid (*herpes simplex*), valulikud villid huultel ja suus;
- treemor (tahtmatu värin);
- väsimustunne.
- allergiline reaktsioon (silmade, nää, huulte ja kõri turse, mis põhjustab suuri hingamisraskusi, nahalööbeid, nahapõletikku, sügelust või punetust)

Järgmisi toimeid võib tekkida ka lastel tõenäolisemalt

- unehäired, depressioon või murelikkus, rahutus, närvilisus, üleerutus või ärrituvus

CLENIL'i kasutamisel suurtes annustes pikema aja jooksul võib see mõjutada steroidide normaalset produktsiooni kehas. Sel juhul võivad lapsed ja noorukid kasvada teistest aeglasemalt, seega on arstil tähtis regulaarselt nende kehapiikkust kontrollida. On esinenud luude hõrenemist ja silmahäireid, sealhulgas silmaläätse hägunemist (kae) ja silma siserõhu tõusu (glaukoom).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitussüsteemi**, mis on loetletud V lisas, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas CLENIL'i säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage CLENIL'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, kotikesel ja ampullil.

Hoida ampullid püstises asendis originaalpakendis (karbis), valguse eest kaitstult.

Pärast fooliumümbrise esmakordset avamist kirjutage ümbrisele ettenähtud ruutu kuupäev. Ärge kasutage ampulle pärast 3 kuu möödumist ümbrise esmakordsest avamisest.

800 mikrogrammi ampull: Pärast esmakordset avamist: Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Ülejäänud kogus tuleb ära kasutada 12 tunni jooksul pärast esmakordset avamist.

Ärge kasutage CLENIL'i, kui pakend on vigastatud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni <ega olmejäätmete hulka>. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida CLENIL sisaldab

Toimeaine on beklometasoonidipropionaat.

Iga 1 ml ampull sisaldab 400 mikrogrammi beklometasoonidipropionaati.

Iga 2 ml ampull sisaldab 800 mikrogrammi beklometasoonidipropionaati.

Teised koostisained on polüsorbaat 20, sorbitaanlauraat, naatriumkloriid, süstevesi.

Kuidas CLENIL välja näeb ja pakendi sisu

CLENIL on valge või peaaegu valge nebuliseeritav suspensioon.

CLENIL nebuliseeritavat suspensioon on polüetüleenist ampullides, mis sisaldavad 1 ml (CLENIL 400 mikrogrammi) või 2 ml (CLENIL 800 mikrogrammi). Igas lamineeritud fooliumkotikeses on ribad 5 ampulliga, pakendi suurus on 10 ampulli (2 kotikest), 20 ampulli (4 kotikest) või 40 ampulli (8 kotikest).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja: {Vt suunamismenetluse **I LISA**}

Tootja: Chiesi Farmaceutici S.p.A., 26/A via Palermo, 43122 Parma, Itaalia.

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

{Vt suunamismenetluse **I LISA**}

Infoleht on viimati uuendatud [KK/AAAA].