

III. MELLÉKLET

A KÍSÉRŐIRAT ÉRINTETT PONTJAINAK MÓDOSÍTÁSA

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás és betegtájékoztató érintett pontjainak módosítása a referral eljárás következménye.

A kísérőiratokat a tagállam hatósága lényegesen módosíthatja a referencia tagállammal egyetértésben ha szükséges, a 2001/83/EC irányelv III. címének 4. fejezetében leírtaknak megfelelően.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

CLENIL 400 mikrogramm szuszpenzió porlasztásra
CLENIL 800 mikrogramm szuszpenzió porlasztásra

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml-es tartályonként 400 mikrogramm vízmentes beklometazon-dipropionátot tartalmaz.
2 ml-es tartályonként 800 mikrogramm vízmentes beklometazon-dipropionátot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenzió porlasztásra.
Fehér vagy majdnem fehér színű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A CLENIL az alábbi esetek kezelésére javallott:

- az asztma fenntartó kezelése felnőtteknél és gyermekeknél 18 éves korig olyan esetekben, amelyekben a túlnyomásos adagolószelepes vagy szárazpor-inhalátorok alkalmazása nem biztosít megfelelő eredményt vagy nem helyénvaló.
- visszatérő sípoló légzés kezelése gyermekeknél 5 éves korig (lásd 4.4 pont Gyermekek és serdülők).

4.2 Adagolás és alkalmazás

A porlasztott beklometazon-dipropionát megfelelő kezdeti adagjának meghatározásakor figyelembe kell venni a tünetek gyakoriságát és súlyosságát.

A javasolt kezdő adagok a következők:

Felnőttek és serdülők (12 éves kortól):	800–1600 mikrogramm naponta kétszer (teljes napi adag: 1600–3200 mikrogramm)
---	---

Gyermekek (11 éves korig):	400-800 mikrogramm naponta kétszer (teljes napi adag: 800–1600 mikrogramm)
----------------------------	---

Normál esetben nem szabad túllépni felnőtteknél és serdülőknél a napi 3200 mikrogrammos, gyermekeknél (11 éves korig) a napi 1600 mikrogrammos adagot.

Az asztma vagy a sípoló légzés tüneteinek javulása után csökkenteni kell a teljes napi adagot a legalacsonyabb hatékony dózisa, és megfontolható a napi egyszeri adagolás.

Asztmás betegeknek a CLENIL rendszeresen, naponta alkalmazandó; a kezelés időtartamát a tünetek alapján kell meghatározni.

Visszatérő sípoló légzésű gyermekeknél, ha a terápiás előny nem figyelhető meg 2-3 hónapon belül, a CLENIL alkalmazását abba kell hagyni. Továbbá a visszatérő sípoló légzés kezelésének hossza nem haladhatja meg a 3 hónapot a felesleges hosszútávú expozíció elkerülése érdekében (lásd 4.4 pont), hacsak az asztma diagnózisa nem kerül megerősítésére.

Az alkalmazás módja

Kizárólag inhalációs használatra. A CLENIL nem adható be injekcióban vagy szájon át.

A CLENIL-t lehetőleg fűvókás porlasztókészülékkel kell beadni, és a kompresszort szájfeltéttel vagy megfelelő arcmaszkkal kell ellátni.

Hívja fel a beteg figyelmét arra, hogy pontosan tartsa be a porlasztó gyártója által előírt használati utasításokat, és csak a javasolt beállításokat alkalmazza. A porlasztó helytelen használata a gyógyszerkészítmény adagolásának pontatlanságát eredményezheti.

Nem javasolt a CLENIL alkalmazása ultrahangos porlasztóval, mert az ilyen készülékek használatakor nem biztosított a gyógyszerkészítmény pontos adagolása.

A gyógyszer elkészítésére és hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6. pontban.

Az előírt adag inhalálása után a beteg öblítse ki a száját vízzel az oropharyngealis gombafertőzés kockázatának minimalizálása érdekében (lásd 4.4 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az asztma kezelése általában lépcsőzetesen felépített program keretében történik. A beteg állapotának alakulását klinikai és légzésfunkció vizsgálatokkal kell ellenőrizni.

A CLENIL nem indikált az asztma akut tüneteinek enyhítésére; erre rövid hatású inhalációs béta-2-agonistákat alkalmaznak. Javasolt, hogy az asztmás betegek tartsanak kéznél ilyen rohamoldó gyógyszert.

A hörgőtágítók, különösen a rövid hatású inhalációs béta-2-agonisták használatának gyakoribbá válása azt jelenti, hogy az asztmát már nem kontrollálja a fenntartó kezelés. Ha a beteg azt tapasztalja, hogy a rövid hatású rohamoldó hörgőtágító-kezelés hatékonysága csökken vagy a szokásosnál több belégzésre van szüksége, forduljon orvoshoz. Ilyen esetben újra fel kell mérni a beteg állapotát, és meg kell fontolni, szükség van-e erősebb gyulladáscsökkentő kezelésre (pl. inhalációs kortikoszteroidok magasabb adagjának alkalmazására vagy per os kortikoszteroidkúrára).

Az asztma jelentős súlyosbodását a szokásos módon kell kezelni, mint például az inhalációs beklometazon-dipropionát adagjának növelésével és szükség esetén szisztémás szteroid és/vagy szükség esetén antibiotikum alkalmazásával, valamint béta-2-agonista-kezeléssel.

Inhalációs kortikoszteroidok alkalmazása során szisztémás hatások elő fordulhatnak, különösen nagy adagok hosszan tartó alkalmazásakor. Ezek a hatások azonban kevésbé gyakoriak, mint az orális kortikoszteroidok esetében. A lehetséges szisztémás hatások a következők: hipotalamusz-hipofízis-mellékvese (HPA) tengely szupressziója, a növekedés visszamaradása gyermekeknél és serdülőknél, a csont ásványianyag-tartalmának csökkenése, szürkehályog és zöldhályog, valamint ritkábban bizonyos pszichológiai vagy viselkedésbeli hatások, beleértve a pszichomotoros hiperaktivitást, alvászavart, szorongást, depressziót vagy agressziót (különösen gyermekeknél). Ezért fontos, hogy a beteg állapotát rendszeresen ellenőrizzék, és az inhalációs kortikoszteroidot a betegség megfelelő kontrollját biztosító legalacsonyabb adagra állítsák be.

Vannak betegek, akik rosszul érzik magukat hozzávetőlegesen 2 hétig a szisztémás kortikoszteroidkezelés megvonása után még akkor is, ha a légzőfunkciójuk nem változik vagy egyenesen javul. Nekik azt kell tanácsolni, hogy inhalációs beklometazon-dipropionát alkalmazásával

és a szisztémás kortikoszteroid megvonásával folytassák a kezelést, kivéve, ha mellékvese-károsodás objektív klinikai tünetei állnak fenn.

A szisztémás kortikoszteroiddal régóta vagy magas dózisban kezelt betegek CLENIL-re történő átállítása során különleges gondozásra van szükség, ugyanis a tartós mellékvesekéreg-szuppresszióból való felépülés jelentős időt igényelhet. Bármely esetben is a beklometazon-dipropionátot a szisztémás kezelés fenntartása mellett kell alkalmazni; körülbelül egy hét eltelte után az utóbbi adagját fokozatosan csökkenteni lehet (a csökkentés mértéke legyen összhangban a szisztémás szteroid fenntartó adagjával), a beteget rendszeresen ellenőrizni kell (különös tekintettel az adrenocorticalis működés vizsgálatára), az inhalációs beklometazon-dipropionát adagját pedig a kapott eredmények szerint kell módosítani.

Különleges gondozást igényelnek azok a betegek, akiknél aktív vagy nyugalmi szakaszban lévő pulmonalis tuberculosis vagy egyéb fertőzés áll fenn. A beklometazon-dipropionáttal kezelt tuberculosisos betegeknél tuberkulosztatikus terápiát kell alkalmazni a beklometazon-dipropionát-kezelés ideje alatt.

Különleges figyelmet kell fordítani a szem, a száj vagy a légutak vírusos, bakteriális és gombás fertőzésében szenvedő betegekre. Bakteriális légúti fertőzésben megfelelő antibiotikus gyógyszer párhuzamos alkalmazására lehet szükség.

Úgy tűnik, a candida-fertőzés előfordulási gyakorisága az alkalmazott dózistól és a kezelés hosszától függ. A candida-fertőzés rendszerint reagál a megfelelő topikális gombaellenes terápiára anélkül, hogy meg kellene szakítani a beklometazon-dipropionáttal végzett kezelést. Javasolni kell a betegek számára, hogy az inhalálás után azonnal öblítsék ki a szájukat a szájüregi candida-fertőzés gyakoriságának csökkentése érdekében.

A rekedtség visszafordítható és a kezelés megszakítása és/vagy a hangszálak pihentetése után elmúlik.

Előfordulhat paradox bronchospasmus, ami közvetlenül a készítmény adagolása után fokozódó sípoló légzéssel, légszomjjal és köhögéssel jelentkezik. Ezt haladéktalanul kezelni kell egy gyors hatású inhalációs hörgőtágító készítmény alkalmazásával. A CLENIL alkalmazását azonnal fel kell függeszteni, értékelni kell a beteg állapotát, és szükség szerint alternatív kezelést kell indítani.

A per os kortikoszteroid-kezelés csökkentése vagy megvonása előhívhatja a Churg–Strauss-szindróma és a hipereozinofiliás állapot klinikai jellemzőit.

A szisztémás szteroidkezelés inhalációs terápiára cserélése időnként felfedhet olyan allergiákat is (például allergiás rhinitis vagy ekcéma), amelyeket a szisztémás készítmény korábban kontroll alatt tartott. Ezek az allergiák tünetileg kezelhetők antihisztaminokkal és/vagy topikális gyógyszerkészítményekkel, például lokálisan alkalmazandó szteroidokkal.

Gyermekek és serdülők

Visszatérő sípoló légzésű, legfeljebb 5 éves gyermekeknél a porlasztott beklometazon-dipropionáttal történő kezelés megkezdéséről szóló döntést a sípoló légzéssel járó epizódok súlyosságának és gyakoriságának függvényében kell meghatározni. A rendszeres ellenőrzés elengedhetetlen a kezelésre adott válasz áttekintése érdekében. Ha a terápiás előny nem figyelhető meg 2-3 hónapon belül, vagy az asztma diagnózisa nem kerül megerősítésre, a CLENIL alkalmazását abba kell hagyni a felesleges hosszútávú expozíció, illetve a gyermeknél előforduló kockázatok, beleértve a növekedés visszamaradását (lásd 4.8 pont) elkerülése érdekében.

Javasolt az inhalációs kortikoszteroidokat tartósan alkalmazó gyermekek magasságának rendszeres ellenőrzése. A növekedés zavara esetében értékelni kell a kezelést azzal a céllal, hogy csökkenteni lehessen az inhalációs kortikoszteroid adagját. A kortikoszteroid-kezelés nyújtotta előnyöket és a növekedés visszamaradásának lehetséges kockázatát gondosan mérlegelni kell. Lehetséges, hogy célszerű a beteget gyermekpulmonológushoz irányítani.

Nem áll rendelkezésre elegendő adat az inhalációs kortikoszteroidok esetleges növekedést gátló hatásáról csecsemők és 2 évesnél fiatalabb kisgyermekek esetében történő alkalmazás esetén.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Farmakokinetikai kölcsönhatások

Nem végeztek formális farmakokinetikai gyógyszerinterakciós vizsgálatokat.

A beklometazon-dipropionátnál nagyon gyors preszisztémás metabolizmust végeznek észteráz enzimek, a citokróm P450 rendszer nem játszik szerepet ebben a folyamatban.

Farmakodinámiás kölcsönhatások

Szisztémás vagy intranasalis szteroidokkal egyszerre alkalmazva a mellékvese-funkcióra kifejtett szupresszív hatás összeadódik.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A publikált adatok alapján nincs bizonyíték arra, hogy az inhalációs beklometazon teratogén hatással rendelkezne terhes nők esetében. Azonban nem zárható ki a magzati fejlődésre kifejtett hatás lehetősége nagy dózisú inhalációs beklometazon-dipropionát alkalmazása esetén.

Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

Az inhalációs beklometazon-dipropionát anyára kifejtett lehetséges előnyeit össze kell vetni a magzatra vagy újszülöttre nézve fennálló kockázatokkal. Ha szükséges a kezelés a terhesség alatt, a beklometazon-dipropionát legalacsonyabb hatékony dózisát kell alkalmazni.

A terhesség alatt jelentős dózisú beklometazon-dipropionátot alkalmazó anyák csecsemőinél és újszülöttjeinél figyelni kell arra, hogy nem alakul-e ki mellékvese-szupresszió.

Szoptatás

Mivel a glükokortikoidok kiválasztódnak az anyatejbe, észszerű feltételezni, hogy a beklometazon-dipropionát és metabolitjai szintén kiválasztódnak az anyatejbe. Azonban a beklometazon-dipropionát terápiás dózisban történő alkalmazása esetén hatása az anyatejjel táplált újszülött gyermekre/csecsemőre nem várható.

A glükokortikoidok esetében nem számoltak be a szoptatott csecsemőre kifejtett káros hatásokról. A szoptatás előnyei vélhetőleg felülmúlják az elméleti kockázatokat.

A beklometazon-dipropionát alkalmazható a szoptatás alatt. Azonban nagy dózisú inhalációs beklometazon-dipropionát használata esetén az alkalmazást követő 4 órában javasolt a szoptatás elkerülése.

Termékenység

A humán termékenységgel kapcsolatos biztonságosság tekintetében nem végeztek specifikus vizsgálatokat a beklometazon-dipropionát esetében. Habár az állatkísérletekben kimutatták a fertilitás károsodását, ez nagy dózisoknál fordult elő.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A CLENIL nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Biztonságossági profil összefoglalása

A klinikai vizsgálatokban, melynek során inhalációs beklometazont alkalmaztak az asztma és a sípoló légzés kezelésére, a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: laryngitis, pharyngitis és candida-fertőzés a szájban.

Ritkán beszámoltak súlyos túlérzékenységi reakciókról, többek között a szem, az arc, az ajkak és a torok oedemájáról (angiooedema).

Az adagolást követően paradox bronchospasmus alakulhat ki.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az asztma és a sípoló légzés kezelésére alkalmazott, inhalációs beklometazonnal végzett klinikai vizsgálatokban megfigyelt mellékhatások az alábbi táblázatban kerülnek felsorolásra a MedDRA szervrendszeri és gyakorisági besorolása szerint: Nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszerek	Mellékhatás	Gyakoriság
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Laryngitis, pharyngitis	Nagyon gyakori
	Szájüregi candidiasis	Gyakori
	Herpes simplex	Ritka*
Endokrin betegségek és tünetek	Mellékvesekéreg szupresszió**	Nagyon ritka
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenységi reakciók a következő megjelenési formákkal: angiooedema, kiütés, urticaria, viszketés.	Ritka*
Pszichiátriai kórképek	Pszichomotoros hiperaktivitás, alvászavarok, szorongás, depresszió, agresszivitás, a viselkedés megváltozásai (elsősorban gyermekeknél)	Nem ismert
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Nem gyakori
	Tremor	Ritka*
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Cataracta**, glaucoma**	Nagyon ritka
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Köhögés	Gyakori
	Torokirritáció, rekedtség, dysphonia, paradox bronchospasmus, sípoló légzés	Nem gyakori
	Dyspnoe	Ritka*
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger, dyspepsia	Gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Növekedés visszamaradása* (gyermekeknél és serdülőknél), a csont ásványianyag-sűrűségének csökkenése*	Nagyon ritka
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Asthenia	Ritka*

* spontán jelentésekből

**inhalációs kortikoszteroidok szisztémás hatásai

Kiválasztott mellékhatások leírása

Az inhalációs kortikoszteroidok (beleértve a beklometazon-dipropionát) szisztémás hatásai különösen akkor alakulhatnak ki, amikor nagy dózisban, hosszú időn keresztül alkalmazzák azokat. A készítmények szisztémás hatásai a következők lehetnek: mellékvese-szupresszió, a csont ásványianyag-sűrűségének csökkenése, a növekedés visszamaradása gyermekeknél és serdülőknél, szürkehályog és zöldhályog (lásd a 4.4 pont).

A candidiasis, rekedtség, paradox bronchospasmus előfordulását minimalizáló intézkedések leírása a 4.4 pontban található.

Gyermekek és serdülők

A növekedés visszamaradása és viselkedési zavarok gyakrabban fordulhatnak elő gyermekeknél, mint felnőtteknél, különösen amikor nagy dózisban, hosszú időn keresztül alkalmazzák.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A beklometazon-dipropionát szuszpenzió porlasztásra tartósan, a javasolt adagot meghaladó dózisban alkalmazva a hipotalamusz-hipofízis-mellékvese-tengely (HPA-tengely) működésének szupresszióját idézheti elő. Ilyen esetben javasolt a mellékvese-funkció monitorozása. A mellékvese-szupresszált betegek szteroidfüggők, és ennek megfelelően kiegészítő szisztémás glükokortikoszteroidokkal kell kezelni őket. A CLENIL-kezelés folytatható a legalacsonyabb dózisban, amellyel a betegség (az asztma vagy a sípoló légzés) hatékonyan kontrollálható (lásd 4.4 pont).

Magas dózisokat nagyon rövid ideig alkalmazva lehetséges a hipotalamusz-hipofízis-mellékvese (HPA) tengely működésének tompulása. Ezekben az esetekben nincs szükség különleges sürgősségi intézkedésre. A HPA-tengely 1–2 nap alatt helyreáll.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Obstruktív légúti betegségek egyéb gyógyszerei, inhaláló szerek; glükokortikoidok
ATC kód: R03 BA01.

Hatásmechanizmus

Meghatározták a beklometazon-dipropionát és fő aktív metabolitja, a beklometazon-monopropionát (B17MP) humán glükokortikoid-receptor iránti affinitását. A B17MP potenciálja hozzávetőlegesen 30-szorosa a kiindulási vegyületének. Ebből következően a hatás többsége a B17MP szisztémás expozíciójával van összefüggésben.

Farmakodinámiás hatások

A beklometazon-dipropionát potens gyulladáscsökkentő és korlátozott mineralokortikoid aktivitással rendelkező glükokortikoid; inhalálva a légzőrendszerben alkalmazva helyi hatást fejt ki az alsó légutakban. A beklometazon-dipropionát és fő aktív metabolitja, a B17MP szisztémás farmakodinámiás hatásait a hipotalamusz-hipofízis-mellékvese (HPA) tengely működésére kifejtett hatások mérésével határozzák meg.

Kimutatták, hogy egészséges férfiaknál egyszeri dózisban alkalmazott 1600 µg porlasztott beklometazon-dipropionát nem fejtett ki hatást a 24 órán át gyűjtött vizelettel ürített kortizolszintre, az

egyszeri dózisban alkalmazott 3200 µg pedig hozzávetőlegesen 10% csökkenést okozott a vizelettel ürített kortizolszintre, a két dózissal végzett kezelések között pedig nem mutatkozott szignifikáns eltérés.

A készítményt három hétig, naponta kétszer, napi 1600 és 3200 µg dózisban porlasztó segítségével alkalmazó asztmás betegeknél nem számoltak be a reggeli szérumkortizol-szintet érintő szignifikáns hatásról.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Amellett, hogy az inhalációs beklometazon hosszú ideje alkalmazzák az asztma és a sípoló légzés kezelésére, a következő adatok a fő alátámasztó, publikált adatokat összesítik.

Asztma

Egy vizsgálatban a beklometazon-dipropionát és a porlasztott flutikazon-propionát szuszpenzió hatásosságát és biztonságosságát hasonlították össze 205 fő 18–65 éves, asztmás felnőtt betegnél, akiket egy 12 hetes kezelési időszakba randomizáltak. A két kezelés az asztma kontrollálásában összemérhető mértékű hatásosságot mutatott a vizsgálat végén a tüdőfunkciós tesztek, asztma exacerbációkat, tüneteket és a „készenléti” szalbutamol használatát figyelembe véve (Terzano et al., 2003).

Gyermekek és serdülők

Asztma

Egy 4 hetes, kettős vak, a gyógyszerformára nézve is kettős-vak (double-dummy), multicentrikus, randomizált, párhuzamos csoportos vizsgálatban összehasonlították a porlasztott beklometazon-dipropionát és az adagolószelepes inhalátorral beadott beklometazon-dipropionát hatásosságát és biztonságosságát 151, közepesen súlyos vagy súlyos asztmával élő, 6-16 éves vizsgálati alany esetében. A kiinduláshoz képest összemérhető szintű javulást jelentettek a vizsgálat végén a két kezelési csoportnál a reggeli kilégzési csúcsáramlás (elsődleges végpont), klinikai tüneti pontszámok és a „készenléti” szalbutamol használatán keresztül. A betegek egyformán jól tolerálták a két kezelést (Bisca et al., 2003).

A porlasztott beklometazon-dipropionát súlyos, hosszú ideje fennálló asztma 6 hónapos és 6 éves kor közötti csecsemőknél és fiatal gyermekeknél történő kezelésében mutatott hatásosságát és biztonságosságát hasonlították össze a porlasztott budezonid szuszpenzióval egy multicentrikus, randomizált, kontrolllos, nyílt elrendezésű, 14 hetes vizsgálatban. A vizsgálatban a porlasztott beklometazon-dipropionátot alkalmazó betegek 40,4%-a, a budezonidot alkalmazók 51,7%-a esetében nem lépett fel súlyos exacerbatio (elsődleges végpont). Mindkét kezelésnél jelentősen csökkent az éjszaka kialakuló sípoló légzés, valamint a szteroidhasználat napjainak száma. A vizelet kortizoltartalmára, valamint a testmagasság és testtömeg időbeli változására egyik kezelés sem volt hatással, és bebizonyosodott, hogy a porlasztott beklometazon-dipropionát nincs hatással a csontok anyagcseréjére (Delacourt et al., 2003).

Sípoló légzés

Egy randomizált, kettős vak, 12 hetes kontrolllos vizsgálatban 276 fő 1–4 éves, gyakori sípoló légzéssel gyermeknél értékelték a porlasztott beklometazon-dipropionátot. A porlasztott beklometazon-dipropionát rendszeres alkalmazása „készenléti” szalbutammal szignifikánsan növelte a tünetmentes napok arányát (elsődleges végpont, meghatározva, mint a zihálás, köhögés, légszomj, és a betegek/szülők éjszakai ébredései 24 órán belül) ($69,6 \pm 20,89$ [SD]; $P=0,034$) a placeboval alkalmazott „készenléti” szalbutammal szemben ($61,0 \pm 24,83$ [SD]), viszont nem növelte a porlasztott beklometazon-dipropionát / „készenléti” szalbutamol kombinációval szemben ($64,9 \pm 24,74$ [SD]), függetlenül az asztma kialakulásának meglévő kockázati tényezőitől. Továbbá, az első exacerbációig eltelt idő is hosszabb volt a porlasztott beklometazon-dipropionáttal kezelt gyermekeknél. A biztonságosság tekintetében nem volt változás a reggeli nyál kortizoltartalmában (Papi et al., 2009).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A beklometazon-dipropionát (BDP) prodrug, amelyet észteráz enzimek hidrolizálnak a vérplazmában legnagyobb koncentrációban megjelenő aktív metabolitjává, a beklometazon-monopropionáttá (B17MP).

Felszívódás

Inhalációt követően a módosulatlan BDP elsősorban a tüdőben szívódik fel a szisztémás keringésbe; a lenyelt mennyiség felszívódása elhanyagolható. Az elsődleges aktív metabolit, a B17MP szisztémás felszívódásáért részben a tüdőbeli depozíció, részben pedig a lenyelt adag per os felszívódása felelős. A per os alkalmazott BDP biohasznosulása elhanyagolható, azonban B17MP-vé történő preszisztémás átalakulása azt eredményezi, hogy a lenyelt adag hozzávetőlegesen 40%-a felszívódik B17MP formájában. A belélegzést követő abszolút biohasznosulás hozzávetőlegesen a BDP és a B17MP névleges adagjának rendre 2%-a, illetve 62%-a.

Eloszlás

A plazmafehérje-kötődés mérsékelten magas. Intravénás adagolást követően a BDP és aktív metabolitja, a B17MP megoszlását magas plazma clearance (150, illetve 120 liter/óra) és a DBP kis mennyiségű (20 l) dinamikus egyensúlyi eloszlása, valamint az aktív metabolit nagyobb szöveti eloszlása (424 l) jellemzi.

Biotranszformáció

A metabolizmus fő terméke az aktív metabolit (B17MP). Képződnek kisebb jelentőségű inaktív metabolitok is, mint a beklometazon-21-monopropionát (B21MP) és a beklometazon (BOH), ezek azonban kevésbé járulnak hozzá a szisztémás expozícióhoz.

Elimináció

A BDP nagyon gyorsan eliminálódik a szisztémás keringésből. Metabolizmusát olyan észteráz enzimek mediálják, amelyek a legtöbb szövetben megtalálhatóak. A BDP és metabolitjai elhanyagolható mértékben választódnak ki a vizelettel, ehelyett a BDP és poláris metabolitjainak legfontosabb eliminációs útvonala a széklettel történő kiválasztódás. A terminális eliminációs felezési idő a BDP esetében 0,5 óra, a B17MP esetében pedig 2,7 óra.

Linearitás/nem-linearitás

A B17MP aktív metabolit szisztémás expozíciója hozzávetőlegesen lineárisan emelkedik a belélegzett adag növekedése függvényében.

Különleges populációk

A BDP farmakokinetikáját nem tanulmányozták vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél; mindazonáltal figyelembe véve, hogy a BDP-t a bélnedvekben, a szérumban, a tüdőben és a májban található észteráz enzimek nagyon gyorsan metabolizálva polárisabb vegyületeket hoznak létre (B21MP, B17MP és BOH), nem várható, hogy májkárosodás esetén megváltozna a BDP farmakokinetikája és biztonságossági profilja. A BDP és metabolitjai nem mutathatók ki vizeletből, ezért nem várható, hogy vesekárosodásban növekedne a szisztémás expozíció.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A beklometazon-dipropionát preklinikai vizsgálatokban észlelt toxikus hatásai kizárólag az ismert farmakológiai hatás túlzott stimulációjával függtek össze.

Ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokban a patkányoknál 180 napig, illetve kutyáknál 90 napig porlasztva adagolt beklometazon-dipropionát nem befolyásolta a kísérleti állatok testsúlyát és vérsejtjeit, vagy a légúti nyálkahártya tropizmusát. A máj- és vesefunkció értéke a normál tartományban maradt.

Állatkísérletekben a beklometazon teratogén és az embrióra letális hatású volt subcutan és orális beadást követően. Állatkísérletek arra utalnak, hogy glükokortikoidok alkalmazása a terhesség során

fokozhatja a méhen belüli növekedés visszamaradásának, a felnőttkori cardiovascularis és/vagy metabolikus betegségek és/vagy a neurobehaviorális zavarok kialakulásának kockázatát.

Kimutatták, hogy a beklometazon-dipropionát nem genotoxikus.

Egy inhalálással kezelt patkányokon végzett 95 hétig tartó vizsgálatban nem tapasztaltak karcinogenitásra utaló bizonyítékot.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Poliszorbát 20
Szorbitán-laurát
Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

A tartályok a tasak felbontása után 3 hónapon belül felhasználandók.

Csak a 800 mikrogrammos tartály esetében: a tartályt az első felbontást követően hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C hőmérsékleten) tárolandó. A megmaradt gyógyszert az első felbontástól számított 12 órán belül fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

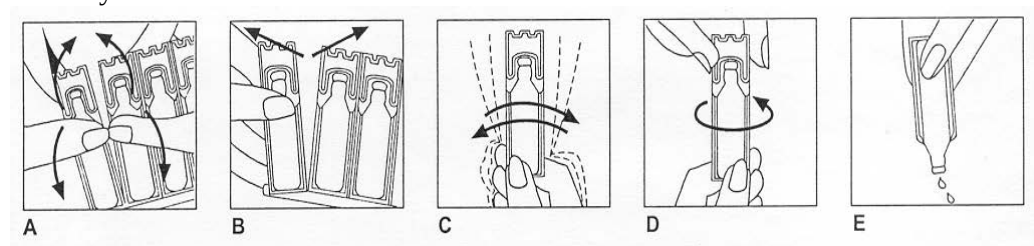
A tartályokat függőleges helyzetben, a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban (kartondoboz) kell tárolni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 ml-es polietilén tartályonként 400 mikrogramm beklometazon-dipropionát szuszpenziót tartalmaz.
2 ml-es polietilén tartályonként 800 mikrogramm beklometazon-dipropionát szuszpenziót tartalmaz.
A 800 mikrogrammos tartályon van egy jelzővonal, amely a gyógyszer fele mennyiségét jelöli (ami 400 mikrogramm hatóanyagának felel meg).
5 db tartályt tartalmazó egységcsomagolás hővel lezárt PET/Al/PE (polietilén-tereftalát/alumínium/polietilén) tasakban.
2, 4 vagy 8 tasak kartondobozba csomagolva, kartondobozonként 10, 20 vagy 40 db tartályt tartalmaz.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A tartályt a következő utasítások szerint kell használni:



1. Hajlítsa meg a tartályt előre és hátra (A ábra).
2. Óvatosan válassza le az új tartályt az egységcsomagolásról, először a tetejét, majd a közepét (B ábra), a többi tartályt pedig hagyja benne a tasakban.
3. Erősen rázza fel és fordítsa fejjel lefelé a tartályt, ezzel homogenizálva a szuszpenziót. Ismételje ezt a műveletet mindaddig, amíg a tartály teljes tartalma maradéktalanul újra diszpergálódott és elkeveredett (C ábra).
4. A nyíllal jelzett irányba forgassa el a fület, és ezzel nyissa ki a tartályt (D ábra).
5. Óvatosan nyomja bele a tartály tartalmát a porlasztókamrába (E ábra).

A tartályt közvetlenül a gyógyszer alkalmazása előtt kell felbontani.

A 400 mikrogramm-os tartály egyszeri használatra elegendő.

Ha a 800 mikrogrammos CLENIL-ből csak a fél dózisra van szükség, tartsa fejjel lefelé a tartályt úgy, hogy a jelzővonal tisztán látható legyen, majd fejtse ki közepes fokú nyomást. Óvatosan préselje ki a tartalmát addig, amíg a szuszpenzió szintje a tartályban el nem éri a jelzővonalat; ügyeljen rá, hogy ne nyomjon ki több készítményt. A fél adag felhasználása után helyezze vissza a kupakot fejjel lefelé úgy, hogy rányomja azt a tartályra. Az így lezárt tartályt 2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) kell tárolni, a megmaradt gyógyszert pedig az első felbontástól számított 12 órán belül fel kell használni.

A CLENIL-t fel lehet hígítani. Ebben az esetben töltsé a tartály tartalmát a porlasztóedénybe. Adja hozzá a szükséges mennyiségű steril 9 mg/ml (0,9%) koncentrációjú nátrium-klorid oldatot. Amint a tetőt a porlasztóedényre helyezte, a porlasztó óvatos rázásával elegyítse az összetevőket.

Nem alkalmazható olyan tartály, amelyet korábban már felbontottak.

CSAK steril 9 mg/ml (0,9%) koncentrációjú nátrium-klorid oldat használható.

Be kell tartani a porlasztó gyártójának használati, karbantartási és tisztítási utasításait.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[A tagállam tölti ki]

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KARTONDOBOZ**

1. A GYÓGYSZER NEVE

CLENIL 400 mikrogramm szuszpenzió porlasztásra
beklometazon-dipropionát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml-es tartályonként 400 mikrogramm beklometazon-dipropionátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: poliszorbát 20, szorbitán-laurát, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenzió porlasztásra
10 db tartály
20 db tartály
40 db tartály

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Kizárólag inhalációs használatra. A CLENIL nem adható be injekcióban vagy szájon át.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Egyszeri használatra

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A tartályok a tasak első felbontása után 3 hónapon belül felhasználandók.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A tartályokat függőleges helyzetben, a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban kell tárolni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

CLENIL 400 mikrogramm

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}

SN: {szám}

NN: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

CLENIL 800 mikrogramm szuszpenzió porlasztásra
beklometazon-dipropionát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2 ml-es tartályonként 800 mikrogramm beklometazon-dipropionátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: poliszorbát 20, szorbitán-laurát, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenzió porlasztásra
10 db tartály
20 db tartály
40 db tartály

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag inhalációs használatra. A CLENIL nem adható be injekcióban vagy szájon át.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A tartályok a tasak első felbontása után 3 hónapon belül felhasználandók.

A tartály első felbontást követően hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C). A megmaradt gyógyszert az első felbontástól számított 12 órán belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A tartályokat függőleges helyzetben, a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban kell tárolni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

CLENIL 800 mikrogramm

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}

SN: {szám}

NN: {szám}

A KÖZTES CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE

CLENIL 400 mikrogramm szuszpenzió porlasztásra
beklometazon-dipropionát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml-es tartályonként 400 mikrogramm beklometazon-dipropionátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: poliszorbát 20, szorbitán-laurát, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz

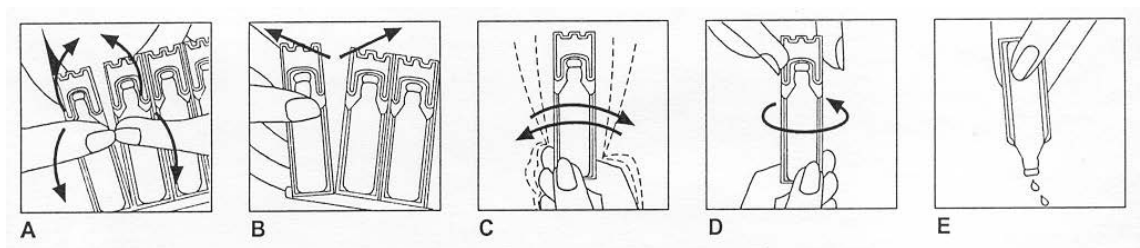
4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenzió porlasztásra
5 db tartály, amelyek egyenként 1 ml szuszpenziót tartalmaznak.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag inhalációs használatra. A CLENIL nem adható be injekcióban vagy szájon át.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Egyszeri használatra.

Használat előtt alaposan felrázandó! A tartályt a következő utasítások szerint kell használni:



1. Hajlítsa meg a tartályt előre és hátra (A ábra).
2. Óvatosan válassza le az új tartályt az egységcsomagolásról, először a tetejét, majd a közepét (B ábra), a többit pedig hagyja benne a tasakban.
3. Erősen rázza fel és fordítsa fejjel lefelé a tartályt, ezzel homogenizálva a szuszpenziót. Ismételje ezt a műveletet mindaddig, amíg a tartály teljes tartalma maradéktalanul újra diszpergálódott és elkeveredett (C ábra).
4. A nyíllal jelzett irányba forgassa el a fület, és ezzel nyissa fel a tartályt (D ábra).
5. Óvatosan nyomja át a tartály tartalmát a porlasztókamrába (E ábra).

A tartályt közvetlenül a gyógyszer alkalmazása előtt kell felbontani.
Tilos ultrahangos porlasztóval használni!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES
--

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A tartályok a tasak első felbontása után 3 hónapon belül felhasználandók.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A tartályokat függőleges helyzetben, a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban kell tárolni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A KÖZTES CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE

CLENIL 800 mikrogramm szuszpenzió porlasztásra
beklometazon-dipropionát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2 ml-es tartályonként 800 mikrogramm beklometazon-dipropionátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: poliszorbát 20, szorbitán-laurát, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz

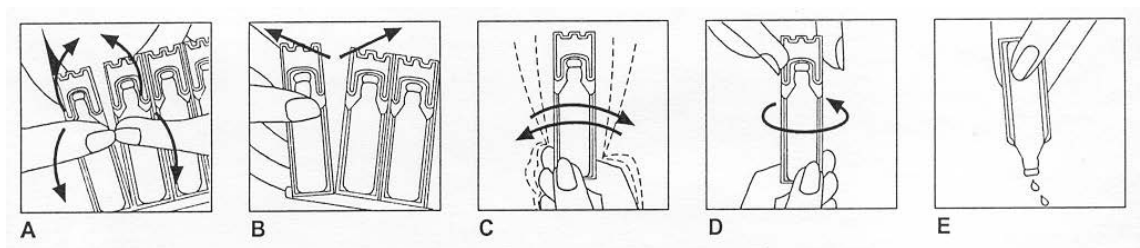
4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenzió porlasztásra
5 db tartály, amelyek egyenként 2 ml szuszpenziót tartalmaznak.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag inhalációs használatra. A CLENIL nem adható be injekcióban vagy szájon át.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Használat előtt alaposan felrázandó! Az adagonként csomagolt tartály használati utasításai a következők:



1. Hajlítsa meg a tartályt előre és hátra (A ábra).
2. Óvatosan válassza le az új tartályt az egységcsomagolásról, először a tetejét, majd a közepét (B ábra), a többit pedig hagyja benne a tasakban.
3. Erősen rázza fel és fordítsa fejjel lefelé a tartályt, ezzel homogenizálva a szuszpenziót. Ismételje ezt a műveletet mindaddig, amíg a tartály teljes tartalma maradéktalanul újra diszpergálódott és elkeveredett (C ábra).
4. A nyíllal jelzett irányba forgassa el a fület, és ezzel nyissa ki a tartályt (D ábra).
5. Óvatosan nyomja bele a tartály tartalmát a porlasztókamrába (E ábra).

A tartályt közvetlenül a gyógyszer alkalmazása előtt kell felbontani.

Ha a 800 mikrogrammos CLENIL-ből csak fél adagra van szükség, helyezze vissza a kupakot fejjel lefelé úgy, hogy rányomja a tartályra. Az így lezárt tartályt 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) kell tárolni; az tartály tartalmát az tartály oldalán levő jelzővonalig öntse át a porlasztóba. A megmaradt mennyiséget az első felbontástól számított 12 órán belül fel kell használni.

Tilos ultrahangos porlasztóval használni!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES
--

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A tartályok a tasak első felbontása után 3 hónapon belül felhasználandók.

A tartály első felbontását követően hűtőszekrényben (2°C - 8°C hőmérsékleten) tárolandó. A megmaradt gyógyszer az első felbontástól számított 12 órán belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A tartályokat függőleges helyzetben, a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban (kartondoboz) kell tárolni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tartály

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

CLENIL 400 mcg

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tartály

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

CLENIL 800 mcg

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

CLENIL 400 mikrogramm szuszpenzió porlasztásra

CLENIL 800 mikrogramm szuszpenzió porlasztásra

Beklometazon-dipropionát

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a CLENIL és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a CLENIL alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a CLENIL-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a CLENIL-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a CLENIL és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A CLENIL a beklometazon-dipropionát nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A hatóanyag a kortikoszteroidok csoportjába tartozik, amelyek gyulladáscsökkentő hatásuk révén csökkentik a légutak (pl. az orr, a tüdő) falában jelentkező duzzanatot vagy irritációt, és ezzel enyhítik a légzési nehézségeket.

A CLENIL az asztma kezelésére szolgál felnőttek és gyermekek (18 éves korig) esetében, amikor a túlnyomásos adagoláselepes vagy szárazpor-inhalátorok alkalmazása nem biztosít megfelelő eredményt vagy nem helyénvaló.

A CLENIL gyermekeknél (5 éves korig) a visszatérő sípoló légzés kezelésére is szolgál.

2. Tudnivalók a CLENIL alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a CLENIL-t:

- ha allergiás a kortikoszteroidokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A CLENIL alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, amennyiben a következők bármelyike érvényes Önre:

- Tuberkulózis (TBC) miatt kezelik vagy kezelték korábban.
- Úgy tűnik, hogy rosszabbodik az állapota. Lehetséges, hogy a megszokottnál gyakrabban fordul elő Önnél sípoló légzés és légszomj, vagy a porlasztott gyógyszer kevesbé tűnik hatékonyknak.
- Lehetséges, hogy kezelőorvosának fel kell emelnie a CLENIL adagját vagy kortikoszteroid tabletta kezelést ír elő Önnek, illetve teljesen megváltoztatja a kezelését.
- Mellkasi fertőzése van. Kezelőorvosa antibiotikumkúrát írhat fel Önnek.
- Az orrüregt és az orr melléküregeit érintő esetleges fertőzéseit megfelelő módon kezelni kell,

azonban ez nem kifejezett ellenjavallata a CLENIL alkalmazásának.

Ha a CLENIL alkalmazása után azonnal fokozódik Önnél a sípoló légzés, a légszomj és a köhögés, haladéktalanul hagyja abba a CLENIL alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához.

Közvetlenül inhalálás után öblítse ki a száját vízzel, hogy csökkentse a szájüreg gombafertőzésének kockázatát.

Váltás kortikoszteroid tablettákról a CLENIL-re

Ha a kortikoszteroid tablettakezelésről inhalációs kortikoszteroid-kezelésre vált, előfordulhat, hogy általános rosszullét fogja el, kiütései lesznek, ekcémássá válik, folyik az orra és tüsszög (orrmájkahártya-gyulladás).

Ha ilyen tünetei jelentkeznek, minél hamarabb forduljon kezelőorvosához! Csak akkor hagyja abba a CLENIL alkalmazását, ha kezelőorvosa ezt kérte Öntől.

Ha régóta, nagy adagban szed kortikoszteroid tablettákat, akkor az adagja fokozatosan csökkenthető, hozzávetőlegesen egy héttel a CLENIL-kezelés megkezdése után. Ezalatt kezelőorvosa rendszeresen ellenőrzi, hogy mennyi kortikoszteroid van a szervezetében.

Ha régóta kezelik magas adagú belélegzett kortikoszteroiddal, **stresszes időszakokban rendkívüli kortikoszteroid-kezelésre** lehet szüksége. Például:

- ha súlyos baleset éri és kórházba kerül,
- műtét előtt,
- vagy ha mellkasi fertőzés vagy egyéb súlyos betegség alakul ki Önnél.

Kezelőorvosa eldönti, hogy szüksége van-e kortikoszteroid tablettakúra vagy esetleg kortikoszteroid injekcióra, és tanácsot ad Önnek arról, hogy mennyi ideig kell alkalmaznia a kortikoszteroid tablettákat és hogyan csökkentse az adagjukat, ha már javul az állapota.

Gyermekek és serdülők

Ha gyermeke 5 évesnél fiatalabb és visszatérő sípoló légzés miatt tartósan CLENIL kezelésben részesül, kezelőorvosa rendszeresen ellenőrzi a gyermek testmagasságát annak megállapítására, kialakul-e növekedési zavar, és szükséges-e a kezelés leállítása.

Egyéb gyógyszerek és a CLENIL

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha más kortikoszteroid gyógyszert is szed, mert ezek ugyanis kölcsönhatásba léphetnek a CLENIL-lel és súlyosbíthatják az esetleges mellékhatásokat.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Mivel a kortikoszteroidokkal (mint például a CLENIL-ben levő beklometazon-dipropionát) a terhesség alatt végzett hosszú távú kezelés kapcsán nem zárható ki a fejlődési rendellenesség és a károsodás a magzatok esetében, kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy az Ön betegségének kezeléséhez szükséges-e a CLENIL.

A kortikoszteroidok kis mennyiségben kiválasztódnak az anyatejbe. Ezidáig nem számoltak be csecsemőt ért károsodásról. Ettől függetlenül az inhalációs beklometazon-dipropionát nagy dózisban történő alkalmazása esetén óvintézkedés gyanánt ne szoptasson az alkalmazást követő 4 órában.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a CLENIL befolyásolná az Ön gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Azonban ha olyan mellékhatásokat észlel, mint például a szédülés és/vagy

remegés, ezek a mellékhatások befolyásolhatják az Ön gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

3. Hogyan kell alkalmazni a CLENIL-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A kezdő adagot kezelőorvosa írja fel, betegsége gyakoriságának és súlyosságának megfelelően. Kezelőorvosa később módosíthatja az adagot addig, amíg nem sikerül elérni a tünetek hatékony kontrollját.

A javasolt kezdő adagok a következők:

Felnőttek és serdülők (12 éves kortól):

- 800-1600 mikrogramm kétszer naponta, ami mindösszesen napi 1600-3200 mikrogramm mennyiségnek felel meg.

Gyermekek (11 éves korig):

- 400-800 mikrogramm kétszer naponta, ami mindösszesen napi 800-1600 mikrogramm adagnak felel meg.

Normál esetben nem szabad túllépni felnőtteknél és serdülőknél a napi 3200 mikrogrammos, gyermekeknél (11 éves korig) a napi 1600 mikrogrammos adagot.

Asztma esetén a CLENIL rendszeresen, napi gyakorisággal alkalmazandó. Kezelőorvosa dönt arról, mennyi ideig tartson a kezelés.

Amennyiben a gyermeke visszatérő sípoló légzésben szenved, a kezelés időtartama nem haladhatja meg a 3 hónapot, csak ha a kezelőorvos ettől eltérően rendelkezik.

A CLENIL 800 mikrogramm alkalmazása esetében a tartályon található adagolás segítő jelölés figyelembe vételével mérhet ki fél adagot (400 mikrogrammnak felel meg).

Az alkalmazás módja

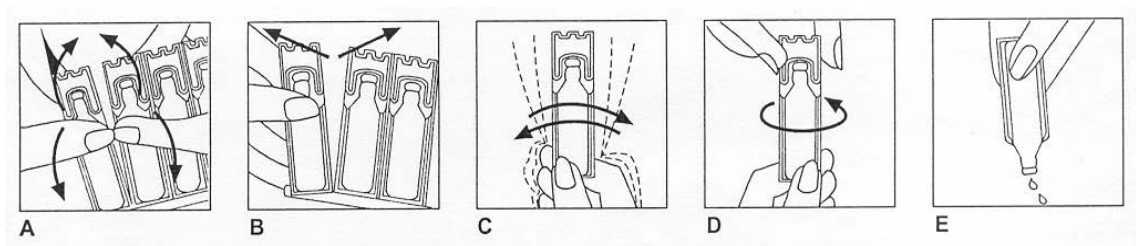
A CLENIL-t kizárólag belélegezve szabad használni. Nem szabad vénába fecskendezni vagy lenyelni.

A CLENIL-t belélegzéssel kell alkalmazni, kezelőorvosa tanácsa szerint alkalmas eszközt (kompresszoros porlasztót) használva ehhez.

Nem javasolt ultrahangos porlasztóval alkalmazni a CLENIL-t.

Az alkalmazásra vonatkozó utasítások:

A tartály használati utasításai a következők:



1. Hajlítsa meg a tartályt előre és hátra (A ábra).
2. Óvatosan válassza le az új tartályt az egységcsomagolásról, először a tetejét, majd a közepét (B ábra), a többit pedig hagyja benne a tasakban.

3. Erősen rázza fel és fordítsa fejjel lefelé a tartályt, ezzel homogenizálva a szuszpenziót. Ismételje ezt a műveletet mindaddig, amíg a tartály teljes tartalma maradéktalanul újra diszpergálódott és elkeveredett (C ábra).
4. A nyíllal jelzett irányba forgassa el a fület, és ezzel nyissa fel a tartályt (D ábra).
5. Óvatosan nyomja át a tartály tartalmát a porlasztókamrába (E ábra).

A tartályt közvetlenül a gyógyszer alkalmazása előtt kell felbontani.

400 mikrogramm-os tartály egyszeri használatra való.

Ha a 800 mikrogrammos CLENIL-ből csak fél adagra van szükség, helyezze vissza a kupakot fejjel lefelé úgy, hogy rányomja a tartályra. Az így lezárt tartályt 2°C és 8°C közötti hőmérsékleten (hűtőszekrényben) kell tárolni; az tartály tartalmát az tartály oldalán levő beosztásig öntse át a porlasztóba. A megmaradt mennyiséget az első felbontástól számított 12 órán belül fel kell használni.

Hígítás:

Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy hígítani kell az adagját.

Ebben az esetben ürítse ki a tartály tartalmát a porlasztóedénybe, majd adjon hozzá annyi steril 9 mg/ml (0,9%) koncentrációjú nátrium-klorid oldatot, amennyit kezelőorvosa előírt Önnek. Ezután helyezze a tetőrészt a porlasztóedényre, majd óvatos rázással elegyítse az összetevőket.

A porlasztásra szánt szuszpenzió adagjának hígítására több okból is szükség lehet: hogy az így kapott mennyiség megfelelő legyen az éppen használt porlasztó támasztotta követelményeknek, hogy könnyebb legyen kis mennyiségeket alkalmazni, illetve ha nyújtott leadási időre van szükség.

Porlasztás közben:

Helyezze el az arcmaszkot vagy a szájsutorát.

Kapcsolja be a porlasztót.

Lélegezzen úgy, ahogy szokott. A porlasztás nem tart tovább 10–15 percnél.

Porlasztás után:

Ne felejtse el kiöblíteni a száját, valamint ajkát és az arcmaszk alatti bőrfelületet is mossa le vízzel.

Belélegzés után a porlasztókamrában maradó, esetleg fel nem használt szuszpenziót ki kell dobni.

Tisztítás:

A gyártó utasításai szerint tartsa tisztán a porlasztót. Fontos a porlasztó tisztán tartása.

Ha az előírtnál több CLENIL-t alkalmazott:

Fontos, hogy a kezelőorvosa által előírt adagot alkalmazza. Ne növelje vagy csökkentse az adagot anélkül, hogy orvossal konzultált volna.

Ha az előírtnál több CLENIL-t alkalmazott, minél hamarabb szóljon kezelőorvosának. Ebben az esetben kezelőorvosa kíváncsi lehet a vérben található kortikoszteroid mennyiségére, amelynek a meghatározásához vérmintát kell vennie Öntől.

Ha elfelejtette alkalmazni a CLENIL-t:

Ha elfelejtett alkalmazni egy adagot, amint eszébe jut, pótolja. Ha nemsokára elérkezik a következő adag ideje, **ne alkalmazza** a kimaradt adagot hanem az adagolási rendnek megfelelően alkalmazza a következőt. **Ne alkalmazzon kétszeres adagot** a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alább ismertetett mellékhatásokról számoltak be. Minél hamarabb értesítse kezelőorvosát, ha Önnél kialakul valamelyik mellékhatás, a kezelést azonban csak akkor hagyja abba, ha erre kap utasítást. Kezelőorvosa megpróbálja elkerülni a mellékhatások kialakulását azzal, hogy a legalacsonyabb hatásos adagot írja fel Önnek.

Nagyon gyakori mellékhatások (10 beteg közül több, mint 1 főt érinthetnek):

- torokfájás (torokgyulladás, gégegyulladás). Ha a gyógyszer belégzése után közvetlenül vízzel gargarizál, azzal elősegítheti ennek a mellékhatásnak a megelőzését.

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 főt érinthetnek):

- köhögés,
- hányinger (rosszullét) és gyomorfájdalmak,
- a száj, a nyelv és a torok gombafertőzése. Ha a gyógyszer belégzése után közvetlenül kiöblíti a száját vagy gargarizál vízzel, azzal elősegítheti ezen mellékhatások megelőzését.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 főt érinthetnek):

- fejfájás,
- torokirritáció, rekedtség,
- rosszabbodó légszomj, köhögés és sípoló légzés (ezt nevezik paradox hörgőgörcsnek). Ebben az esetben ne alkalmazzon még egy adag CLENIL-t! Rögtön vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával. Kezelőorvosa valószínűleg felméri az Ön asztmáját vagy sípoló légzését, és szükség esetén másik kezelési kúrát indít. Lehetséges, hogy arra kéri, hogy többé ne alkalmazzon CLENIL-t.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 főt érinthetnek):

- herpeszes szemölcs (herpesz szimplex), fájdalmas hólyagszerű kiütések az ajakon és a szájban,
- remegés (akaratlan reszketés),
- fáradtság,
- allergiás reakció (súlyos légzési nehézséget, bőrkiütéseket, csalánkiütést, viszketést és bőrpírt okozó szem-, arc-, ajak- és torokduzzanat).

A következő hatások is nagyobb valószínűséggel fordulhatnak elő gyermekeknél:

- alvászavarok, depresszió vagy aggodalmak, nyugtalanság, idegesség, túlzott izgatottság vagy ingerlékenység.

Nagy dózisokban hosszú ideig alkalmazva a CLENIL befolyásolhatja a kortikoszteroidok normális termelődését a szervezetben. Az érintett gyermekek és serdülők növekedése lelassulhat a többiekéhez képest, emiatt fontos, hogy kezelőorvosuk rendszeresen ellenőrizze testmagasságukat. Beszámoltak a csontok elvékonyodásáról és szemproblémákról, beleértve a szemlencse elhomályosodását (szürkehályog) és a szembelnyomás növekedését (zöldhályog).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a CLENIL-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a tasakon és az tartályon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a CLENIL-t.

A tartályokat függőleges helyzetben, a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban (kartondoboz) kell tárolni.

A tasak első felbontása után írja be a felbontás dátumát a tasakon található négyzetbe. Ne használja fel a tartályokat a tasak első felbontását követő 3 hónapon túl.

Csak a 800 mikrogrammos tartály esetében: a tartályt az első felbontást követően hűtőszekrényben (2°C - 8°C hőmérsékleten) tárolandó. A megmaradt gyógyszert az első felbontástól számított 12 órán belül fel kell használni.

Ne alkalmazza a CLENIL-t, ha sérült a csomagolás.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a CLENIL?

A készítmény hatóanyaga a beklometazon-dipropionát.

1 ml-es tartályonként 400 mikrogramm beklometazon-dipropionátot tartalmaz.

2 ml-es tartályonként 800 mikrogramm beklometazon-dipropionátot tartalmaz.

A 800 mikrogrammos tartályon van egy jelzővonal, amely a gyógyszer fele mennyiségét jelöli (ami 400 mikrogramm hatóanyagnak felel meg).

Egyéb összetevők: poliszorbát 20, szorbitán-laurát, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Milyen a CLENIL külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A CLENIL fehér vagy majdnem fehér színű szuszpenzió porlasztásra.

A CLENIL szuszpenzió porlasztásra polietilén tartályban kerül forgalomba, amely 1 ml (CLENIL 400 mikrogramm) vagy 2 ml (CLENIL 800 mikrogramm) készítményt tartalmaz. 5 db tartályt tartalmazó egységcsomagolást csomagolnak minden lezárt tasakba, a kartondobozokban 10 db (2 tasak), 20 db (4 tasak) vagy 40 db (8 tasak) tartály található.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: {Lásd a referral eljáráshoz tartozó **I. MELLÉKLETBEN**}

Gyártó: Chiesi Farmaceutici S.p.A., 26/A via Palermo, 43122 Parma, Olaszország.

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

{Lásd a referral eljáráshoz tartozó **I. MELLÉKLETBEN**}

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: [ÉÉÉÉ.hónap]