

PRILOGA III
SPREMEMBE RELEVANTNIH DELOV INFORMACIJ O ZDRAVILU

Opomba:

Te spremembe zadevnih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo so izid postopka arbitraže.

Pristojni organi držav članic lahko v nadaljevanju posodobijo informacije o zdravilu v povezavi z referenčno državo članico, kot je ustrezno, v skladu s postopki iz poglavja 4 naslova III Direktive 2001/83/ES.

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

CLENIL in povezana imena (glejte Prilogo I) 400 mikrogramov suspenzija za nebulator
CLENIL in povezana imena (glejte Prilogo I) 800 mikrogramov suspenzija za nebulator

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena ampula vsebuje 400 mikrogramov beklometazondipropionata, brezvodnega, v 1 ml.
Ena ampula vsebuje 800 mikrogramov beklometazondipropionata, brezvodnega, v 2 ml.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za nebulator
Bela ali skoraj bela suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo {IZMIŠLJENO IME} je indicirano za:

- vzdrževalno zdravljenje astme pri odraslih in otrocih do 18. leta starosti, kadar uporaba inhalatorjev pod tlakom z odmerjenim odmerkom ali inhalatorjev s suhim praškom ni zadovoljiva ali ni primerna,
- zdravljenje ponavljajočega se piskajočega dihanja pri otrocih do 5. leta starosti (glejte poglavje 4.2 in poglavje 4.4, Pediatrična populacija).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Pri določitvi začetnega odmerka beklometazondipropionata za nebulator je treba upoštevati pogostnost in resnost simptomov.

Priporočeni začetni odmerki so:

Odrasli in mladostniki (od 12. leta starosti): 800 do 1.600 mikrogramov dvakrat na dan
(skupni dnevni odmerek: 1.600 do 3.200 mikrogramov)

Otroci (do 11. leta starosti): 400 do 800 mikrogramov dvakrat na dan
(skupni dnevni odmerek: 800 do 1.600 mikrogramov)

Običajno dnevnega odmerka 3.200 mikrogramov pri odraslih in mladostnikih in 1.600 mikrogramov pri otrocih do 11. leta starosti ni dovoljeno preseči.

Po izboljšanju obvladovanja astme ali piskajočega dihanja se lahko skupni dnevni odmerek zmanjša na najmanjši učinkovit odmerek in lahko se uvede odmerjanje enkrat na dan.

Pri bolnikih z astmo je treba zdravilo {IZMIŠLJENO IME} uporabljati redno vsak dan; trajanje zdravljenja je treba določiti glede na simptome.

Če se pri otrocih s ponavljajočim se piskajočim dihanjem ne opazi koristi zdravljenja v 2 do 3 mesecih, je treba zdravljenje z zdravilom {IZMIŠLJENO IME} prekiniti. Poleg tega zdravljenje ponavljajočega se piskajočega dihanja ne sme trajati dalj kot 3 mesece, razen če je potrjena diagnoza astme. Tako se izogne nepotrebnim dolgotrajnim izpostavljenostim zdravilu (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Samo za inhaliranje. Zdravila {IZMIŠLJENO IME} se ne sme injicirati ali dati peroralno.

Najboljši način dajanja zdravila {IZMIŠLJENO IME} je z uporabo nebulatorja s šobo in kompresorjem z ustnikom ali obrazno masko.

Bolnikom je treba svetovati, naj natančno upoštevajo izdelovalčeva navodila za nebulator in uporabijo priporočene nastavitve. Nepravilna uporaba nebulatorja lahko vodi v nepravilno odmerjanje zdravila.

Uporaba zdravila {IZMIŠLJENO IME} z ultrazvočnimi nebulatorji se ne priporoča, saj ne omogoča pravilne uporabe zdravila.

Za navodila glede priprave in redčenja zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

Po inhaliranju predpisanega odmerka si mora bolnik izprati usta, da zmanjša tveganje orofaringealne glivične okužbe (glejte poglavje 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Obvladovanje astme mora praviloma potekati stopenjsko; bolnikov odziv morate kontrolirati klinično in s preiskavami delovanja pljuč.

Zdravilo {IZMIŠLJENO IME} ni indicirano za lajšanje akutnih simptomov astme, za katere je treba uporabiti kratkodelujoče beta2-agoniste. Bolnikom je treba svetovati, naj imajo vedno pri sebi to olajševalno zdravilo.

Povečanje uporabe bronhodilatatorjev, zlasti kratkodelujočih inhalacijskih beta2-agonistov, za lajšanje simptomov, pomeni slabšanje obvladovanja astme. Če bolnik ugotovi, da postane zdravljenje s kratkodelujočim bronhodilatatorjem manj učinkovito ali če potrebuje več inhalacij kot običajno, se mora posvetovati z zdravnikom. V tej situaciji je treba bolnika ponovno oceniti in pomisliti na potrebo po povečanju protivnetne terapije (npr. večji odmerki inhaliranih kortikosteroidov ali cikel peroralnih kortikosteroidov).

Hudo poslabšanje astme je treba zdraviti na običajen način, npr. s povečanjem odmerka inhaliranega beklometazondipropionata in po potrebi s sistemskim steroidom in/ali antibiotikom, če je ustrezno, ter z uporabo beta2-agonista.

Pri vseh inhalacijskih kortikosteroidih se lahko pojavijo sistemski učinki, zlasti ob velikih odmerkih, uporabljenih dolgo časa. Pojav teh učinkov je veliko manj verjeten kot med uporabo peroralnih kortikosteroidov. Možni sistemski učinki so: supresija osi hipotalamus-hipofiza-nadledvične žleze (HPA; *hypothalamic-pituitary-adrenal axis*), upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih, zmanjšanje mineralne gostote kosti, katarakta in glavkom in redkeje vrsta psiholoških ali vedenjskih učinkov, vključno s psihomotorično hiperaktivnostjo, motnjami spanja, anksioznostjo, depresijo ali agresijo (zlasti pri otrocih). Bolnike morate zato redno spremljati in odmere inhaliranega kortikosteroida zmanjšati do najmanjšega odmerka, s katerim je mogoče bolezen učinkovito obvladovati.

Nekateri bolniki se približno 2 tedna med odtegnitvijo zdravljenja s sistemskimi kortikosteroidi ne počutijo dobro, kljub temu, da je njihova dihalna funkcija ostala enaka ali je celo izboljšana. Take bolnike je treba spodbuditi k nadaljevanju zdravljenja z inhalacijskim beklometazondipropionatom in ukinitvi sistemskih kortikosteroidov, razen ob prisotnosti objektivnih kliničnih znakov prizadetosti nadledvične žleze.

Pri prehodu bolnikov, ki so se s sistemskimi steroidi zdravili dolgo časa ali so prejeli visoke odmerke le teh, na zdravilo {IZMIŠLJENO IME}, je potrebna posebna pozornost, saj lahko okrevanje zaradi adrenokortikalne supresije traja dolgo časa. V vsakem primeru je treba beklometazondipropionat dajati brez prekinitve sistemskega zdravljenja; po približno enem tednu je treba slednjega počasi zmanjševati (obseg zmanjševanja mora ustrezati vzdrževalnemu odmerku sistemskih steroidov), bolnike je treba v rednih intervalih preverjati (opravljati je treba zlasti teste adrenokortikalne funkcije) in odmere inhaliranega beklometazondipropionata prilagajati ustrezno glede na pridobljene rezultate.

Posebna pozornost je potrebna pri bolnikih z aktivno ali mirujočo pljučno tuberkulozo in drugimi okužbami. Bolniki s tuberkulozo morajo med zdravljenjem z beklometazondipropionatom dobivati zdravila za zdravljenje tuberkuloze.

Posebna pozornost je potrebna pri bolnikih z virusnimi, bakterijskimi in glivičnimi okužbami očesa, ust ali dihal. Pri bakterijski okužbi dihal bo morda potrebna ustrezna sočasna antibiotična terapija.

Kaže, da je incidenca kandidioze povezana z uporabljenim odmerkom in trajanjem zdravljenja. Običajno se ta prizadetost odziva na primerno lokalno zdravljenje z antimikotiki, brez prekinitve zdravljenja z beklometazonomdipropionatom.

Bolnikom je treba priporočiti, da si takoj po inhaliranju izperejo usta z vodo, da zmanjšajo pogostnost oralne kandidioze.

Hripavost je reverzibilna in izzveni po prekinitvi zdravljenja in/ali počivanju glasu.

Po odmerjanju se lahko pojavi paradoksn bronhospazem s takojšnjim poslabšanjem piskajočega dihanja, kratke sape in kašljanjem. To je treba takoj zdraviti s hitro delujočim inhalacijskim bronhodilatatorjem. Zdravilo {IZMIŠLJENO IME} je treba takoj ukiniti, bolnika oceniti in po potrebi uvesti drugo zdravljenje.

Zmanjšanje ali odtegnitev peroralnega kortikosteroidnega zdravljenja lahko razkrije klinične značilnosti Churg-Strausovega sindroma in hipereozinofilnega stanja.

Nadomestitev sistemskega steroidnega zdravljenja z inhalacijskim zdravljenjem včasih razkrije tudi alergije, kot sta alergijski rinitis ali ekcem, ki so jih obvladovala sistemska zdravila. Te alergije je treba zdraviti simptomatsko z antihistaminiki in/ali lokalnimi zdravili, vključno s steroidi za lokalno uporabo.

Pediatrična populacija

Pri odločitvi za začetek zdravljenja z beklometazondipropionatom za nebulator pri otrocih do 5 let starosti s ponavljajočim se piskajočim dihanjem je treba upoštevati resnost in pogostnost epizod piskajočega dihanja. Potrebno je redno spremljanje, da se oceni odziv na zdravljenje. Če se ne opazi koristi zdravljenja v obdobju 2 do 3 mesecev, ali če ni potrjena diagnoza astme, je treba zdravljenje z zdravilom {IZMIŠLJENO IME} prekiniti, da se izogne nepotrebnim dolgotrajnim izpostavljenostim kortikosteroidom in s tem povezanim tveganji, vključno z zastojem rasti pri otrocih (glejte poglavje 4.8).

Priporočljivo je, da se višina otrok, ki se dalj časa zdravijo z inhaliranimi kortikosteroidi, redno nadzira. Če se pojavi vpliv na rast, je treba zdravljenje oceniti s ciljem zmanjšanja odmerka inhaliranega kortikosteroida. Skrbno je treba oceniti prednosti zdravljenja s kortikosteroidom glede na možno tveganje zaviranja rasti. Razmisliti je treba o napotitvi bolnika k otroškemu pulmologu. Na voljo ni dovolj podatkov o vplivu inhalacijskih kortikosteroidov na možni zaviralni učinek na rast pri dojenčkih in malčkih, mlajših od 2 let.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Farmakokinetično medsebojno delovanje

Formalnih kliničnih študij medsebojnega delovanja med zdravili niso izvedli. Beklometazondipropionat se zelo hitro presistemske presnove z esterazami brez vpletenosti sistema citokroma P450.

Farmakodinamično medsebojno delovanje

Pri sočasni uporabi s sistemskimi ali intranazalnimi steroidi je zaviralni učinek na delovanje nadledvičnih žlez aditiven.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

V skladu z objavljenimi podatki pri nosečnicah, ki so uporabljale inhalacijski beklometazon, niso opazili znakov teratogenih učinkov. Vendar učinkov na razvoj zarodka po zdravljenju z uporabo velikih odmerkov inhalacijskega beklometazondipropionata ni mogoče izključiti.

Študije na živalih so pokazale toksične učinke na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Pretehtati je treba možne koristi uporabe inhalacijskega beklometazondipropionata za mater glede na možna tveganja za plod ali novorojenčka. Če je potrebno zdravljenje med nosečnostjo, je treba uporabiti najmanjši učinkoviti odmerek beklometazondipropionata.

Dojenčke in novorojenčke, rojene materam, ki so med nosečnostjo prejemale velike odmerke beklometazondipropionata, je treba opazovati zaradi možne supresije nadledvičnih žlez.

Dojenje

Ker se glukokortikoidi izločajo v materino mleko, je razumno predvidevati, da se v materino mleko izločajo tudi beklometazondipropionat in njegovi presnovki. Vendar pa se pri terapevtskih odmerkih beklometazondipropionata ne pričakuje učinkov na dojene novorojenčke/otroke.

O škodljivih učinkih na dojenega otroka z glukokortikoidi niso poročali. Verjetno bodo koristi dojenja večje od vseh teoretičnih tveganj.

Beklometazondipropionat se lahko uporablja med dojenjem. Vendar pa se je pri uporabi velikih odmerkov inhalacijskega beklometazondipropionata 4 ure po njegovi uporabi priporočljivo dojenju izogniti.

Plodnost

Posebnih varnostnih študij z beklometazondipropionatom na sposobnost razmnoževanja pri ljudeh niso opravili. Čeprav rezultati študij na živalih kažejo določeno okvaro plodnosti, se je ta pojavila pri velikih odmerkih.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji

Zdravilo {IZMIŠLJENO IME} nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinki z inhalacijskim beklometazonom pri zdravljenju astme in piskajočega dihanja, ki so jih opazili med kliničnimi preskušanji, so bili laringitis, faringitis in kandidoza ustne votline.

Redko so poročali o resnih preobčutljivostnih reakcijah, ki vključujejo edem očesa, obraza, ustnic in žrela (angioedem).

Po odmerjanju se lahko pojavi paradokсни bronhospazem.

Seznam neželenih učinkov v obliki preglednice

V kliničnih preskušanjih z inhalacijskim beklometazonom pri zdravljenju astme in piskajočega dihanja so opazili neželene učinke, ki so navedeni v spodnji preglednici po organskem sistemu MedDRA in pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $\leq 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $\leq 1/1.000$); zelo redki ($\leq 1/10.000$); neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Neželeni učinek	Pogostnost
Infekcijske in parazitske bolezni	laringitis, faringitis	Zelo pogosti
	oralna kandidoza	Pogosti
	herpes simpleks	*Redki
Bolezni endokrinega sistema	supresija nadledvičnih žlez**	Zelo redki
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivostne reakcije, ki se kažejo kot: angioedem, izpuščaj, urtikarija, pruritus,	*Redki
Psihiatrične motnje	psihomotorična hiperaktivnost, motnje spanja, anksioznost, depresija, agresija, spremenjeno vedenje (predvsem pri otrocih)	Neznana pogostnost
Bolezni živčevja	glavobol	Občasni
	tremor	*Redki
Očesne bolezni	katarakta**, glavkom**	Zelo redki
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	kašelj	Pogosti
	draženje žrela, hripavost, disfonija, paradokсни bronhospazem, piskajoče dihanje	Občasni
	dispneja	*Redki
Bolezni prebavil	navzea, dispepsija	Pogosti
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	zaostanek v rasti* (pri otrocih in mladostnikih), zmanjšanje gostote kosti	Zelo redki
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	astenija	*Redki

* iz spontanega poročanja

** sistemski učinki inhaliranih kortikosteroidov

Opis izbranih neželenih učinkov

Sistemski učinki inhaliranih kortikosteroidov (vključno z beklometazondipropionatom) se lahko pojavijo zlasti pri dajanju velikih odmerkov, uporabljenih v daljšem obdobju; ti lahko vključujejo supresijo nadledvičnih žlez, zmanjšanje mineralne gostote kosti, upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih, katarakto in glavkom (glejte poglavje 4.4).

Ukrepi za zmanjšanje pojava kandidoze, hripavosti in paradoksnega bronhospazma so opisani v poglavju 4.4.

Pediatrična populacija

Upočasnitev rasti in vedenjske motnje so morda pri otrocih pogostejše kot pri odraslih, zlasti pri dajanju velikih odmerkov, uporabljenih v daljšem časovnem obdobju.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v **Prilogi V**.

4.9 Preveliko odmerjanje

Dalj časa trajajoča uporaba beklometazondipropionata suspenzije za nebulator v odmerkih, večjih od priporočenih, lahko povzroči supresijo osi hipotalamus-hipofiza-nadledvične žleze (HPA). V tem primeru se priporoča spremljanje delovanja nadledvičnih žlez. Bolniki s supresijo nadledvičnih žlez so odvisni od steroidov, zato jih je treba ustrezno zdraviti z dopolnilnimi sistemskimi glukokortikoidi. Zdravljenje z zdravilom {IZMIŠLJENO IME} se lahko nadaljuje z najmanjšim odmerkom, ki ohranja učinkovit nadzor nad boleznijo - astmo ali piskajočim dihanjem (glejte poglavje 4.4).

Pri zelo kratkotrajni uporabi velikih odmerkov se lahko pojavi supresija osi HPA. V takšnih primerih posebni nujni ukrepi niso potrebni. Delovanje osi HPA se obnovi v 1 do 2 dneh.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila za obstruktivne pljučne bolezni, za inhaliranje; glukokortikoidi
Oznaka ATC: R03 BA01.

Mehanizem delovanja

Dokazana je bila afiniteta beklometazondipropionata in njegovega glavnega aktivnega presnovka beklometazonmonopropionata (B17MP) za glukokortikoidne receptorje pri ljudeh. Učinkovitost B17MP je približno 30-krat večja od izhodne učinkovine. Večina učinka je zato povezana s sistemsko izpostavljenostjo B17MP.

Farmakodinamični učinki

Beklometazondipropionat je glukokortikoid z močnim protivnetnim delovanjem z omejeno mineralokortikoidno aktivnostjo; po vnosu v dihalo z inhaliranjem se razvije lokalni učinek v spodnjih dihalih.

Sitemski farmakodinamični učinek beklometazondipropionata in njegovega aktivnega presnovka B17MP se ocenjuje z merjenjem učinkov na delovanje osi hipotalamus-hipofiza-nadledvične žleze (HPA).

Pri zdravih moških enkratni odmerek 1600 µg beklometazondipropionata za nebulator ni vplival na 24-urno izločanje kortizola v urinu, enkratni odmerek 3200 µg pa je povzročil zmanjšanje izločanja kortizola v urinu za približno 10 %; signifikantnih razlik med obema odmerjanjima ni bilo. O signifikantnem učinku na jutranje ravni kortizola v serumu bolnikov z astmo po tritedenskem obdobju zdravljenja z nebulatorjem v odmerkih 1.600 in 3.200 µg dvakrat na dan niso poročali.

Klinična učinkovitost in varnost

Poleg podatkov o dolgotrajni uporabi inhalacijskega beklometazona pri zdravljenju astme in piskajočega dihanja, so poznani naslednji podporni podatki, objavljeni v literaturi.

Astma

Študijo s ciljem primerjati učinkovitost in varnost beklometazondipropionata za nebulator in suspenzijo flutikazonpropionata za nebulator so opravili pri 205 odraslih bolnikih, starih od 18 do 65

let, z astmo, ki so jih randomizirali v 12-tedensko obdobje zdravljenja. Ob koncu študije je bila dokazana primerljiva učinkovitost pri obvladovanju astme za obe skupini zdravljenja v smislu testov pljučne funkcije, poslabšanj astme, simptomov in uporabe rešilnega salbutamola (Terzano et al., 2003).

Pediatrična populacija

Astma

V dvojno slepi, dvojno zakriti, multicentrični, randomizirani študiji z vzporednimi skupinami so primerjali učinkovitost in varnost beklometazondipropionata za nebulator in beklometazonadipropionata, uporabljenega z odmernim inhalatorjem pri 151 bolnikih, starih od 6 do 16 let, z zmerno do hudo astmo (potekala je 4 tedne). Ob koncu študije so o primerljivem izboljšanju glede na izhodišče poročali za obe skupini bolnikov pri jutranjem pretoku zraka med izdihom (to je bil primarni opazovani dogodek), rezultatih kliničnih simptomov in uporabi rešilnega salbutamola. Obe zdravljenji so bolniki enako dobro prenašali (Bisca et al., 2003).

Učinkovitost in varnost beklometazondipropionata za nebulator pri zdravljenju hude trdovratne astme pri dojenčkih in majhnih otrocih, starih od 6 mesecev do 6 let, v primerjavi s suspenzijo budezonida za nebulator so ovrednotili v multicentrični, randomizirani, nadzorovani odprti študiji (potekala je 14 tednov). Večjih poslabšanj v študiji ni imelo 40,4 % bolnikov v skupini z beklometazondipropionatom za nebulator in 51,7 % v skupini z budezonidom (to je bil primarni opazovani dogodek). Obe zdravljenji sta bili povezani z znatnim zmanjšanjem nočnega piskajočega dihanja in v številu dni uporabe steroidov. Nobeno od zdravljenj ni vplivalo na kortizol v urinu, ne na telesno višino in telesno maso, vpliv beklometazondipropionata za nebulator na presnovo kosti pa je bil potrjeno nevtralen (Delacourt et al., 2003).

Piskajoče dihanje

Pri 276 otrocih, starih od 1 do 4 leta s pogostim piskajočim dihanjem, so beklometazondipropionat za nebulator ovrednotili v randomiziranem, dvojno slepem, 12-tedenskem kontroliranem preskušanju. Redno zdravljenje z beklometazondipropionatom za nebulator in uporabo rešilnega salbutamola je signifikantno povečalo odstotek dni brez simptomov (to je bil primarni opazovani dogodek, opredeljen kot odsotnost piskajočega dihanja, kašlja, kratke sape in nočnega zbujanja v 24 urah pri bolnikih/starših) ($69,6 \pm 20,89$ [SD]; $p=0,034$), v primerjavi s kombinacijo placebo/rešilni salbutamol ($61,0 \pm 24,83$ [SD]), ni pa ga povečalo v primerjavi s kombinacijo beklometazondipropionat za nebulator/ rešilni salbutamol ($64,9 \pm 24,74$ [SD]) ne glede na prisotnost dejavnikov tveganja za razvoj astme. Poleg tega je bil čas do prvega poslabšanja pri otrocih, zdravljenih z beklometazondipropionatom za nebulator daljši. Kar zadeva varnost, niso ugotovili spremembe jutranjih vrednosti kortizola v slini (Papi et al., 2009).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Beklometazondipropionat (BDP) je predzdravilo, ki se hidrolizira z esterazami v aktivni presnovek beklometazonmonopropionat (B17MP), ki je najpogostejši presnovek v plazmi.

Absorpcija

Po inhaliranju sistemska absorpcija nespremenjenega BDP poteka pretežno skozi pljuča, z zanemarljivo peroralno absorpcijo zaužitega odmerka. Sistemska absorpcija glavnega aktivnega presnovka B17MP poteka iz depozitov v pljučih in peroralne absorpcije zaužitega odmerka. Biološka uporabnost peroralno uporabljenega BDP je zanemarljiva, vendar se zaradi predsistemske pretvorbe v B17MP približno 40 % zaužitega odmerka B17MP absorbira. Absolutna biološka uporabnost po inhaliranju je približno 2 % oz. 62 % nominalnega odmerka BDP oz. B17MP.

Porazdelitev

Vezava na beljakovine v plazmi je zmerno velika. Po intravenskem odmerjanju je za dispozicijo BDP in njegovega aktivnega presnovka, B17MP, značilen velik očistek v plazmi (150 oz. 120 L/h), z majhnim volumnom porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja za BDP (20 L) in veliko porazdelitvijo v tkivu za aktivni presnovek (424 L).

Biotransformacija

Glavni presnovni produkt je aktivni presnovek (B17MP). Nastaneta tudi manj pomembna neaktivna presnovka, beklometazon-21-monopropionat (B21MP) in beklometazon (BOH), a je njun prispevek k sistemski izpostavljenosti majhen.

Izločanje

BDP se zelo hitro očisti iz sistemske cirkulacije, s presnovo, pri kateri posredujejo esterase, ki se nahajajo v večini tkiv. Izločanje BDP in njegovih presnovkov skozi ledvice je zanemarljivo, izločanje z blatom je glavna pot izločanja BDP. Večinoma se izločijo kot polarni presnovki. Končni razpolovni čas izločanja je 0,5 ure za BDP in 2,7 ure za B17MP.

Linearnost/nelinearnost

Sistemska izpostavljenost aktivnemu presnovku B17MP je z večanjem inhaliranega odmerka približno linearna.

Posebne populacije

Farmakokinetike BDP pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter niso preučili. Ker se BDP zelo hitro presnovi z encimi esterase, ki so prisotni v črevesnih tekočinah, serumu, pljučih in jetrih, v bolj polarne produkte B21MP, B17MP in BOH, se ne pričakuje, da bi okvara jeter spremenila farmakokinetiko in profil varnosti BDP. Ker BDP ali njegovih presnovkov v urinu niso zaznali, ni pričakovati povečanja sistemske izpostavljenosti pri bolnikih z okvarjenimi ledvicami.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični toksični učinki beklometazondipropionata so omejeni na tiste, povzročene s pretirano stimulacijo znanega farmakološkega delovanja.

Študije toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih z dajanjem beklometazondipropionata podganam (180 dni) in psom (90 dni) z nebulatorjem niso imeli učinka na telesno maso in krvne celice ali na tropizem sluznice dihal. Vrednosti jetrne in ledvične funkcije so ostale normalne.

Beklometazon je bil pri živalih po subkutanem in peroralnem dajanju teratogen in je povzročil smrt zarodka. Študije na živalih kažejo, da lahko dajanje glukokortikoidov med brejostjo poveča tveganje za upočasnitev rasti v maternici, kardiovaskularne in/ali presnovne bolezni pri odraslih in/ali nevrovedenjske motnje.

Pokazalo se je, da beklometazondipropionat ni genotoksičen.

V 95-tedenski študiji pri podganah, tretiranih z inhalacijami, niso opazili znakov kancerogenosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

polisorbat 20
sorbitan lavrat
natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Ampule uporabite v 3 mesecih po prvem odprtju vrečice.

Samo za 800 mikrogramske ampule: po prvem odprtju ampulo shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Preostalo količino morate uporabiti v 12 urah po prvem odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

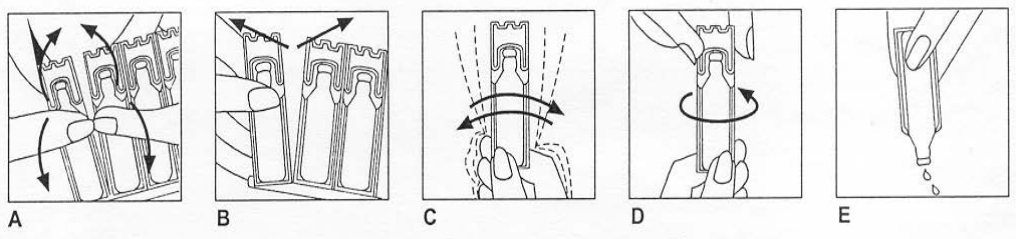
Ampule shranjujte v pokončnem položaju in v originalni ovojnini (kartonska škatla) za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ena polietilenska ampula vsebuje 400 mikrogramov beklometazondipropionata v 1 ml suspenzije. Ena polietilenska ampula vsebuje 800 mikrogramov beklometazondipropionata v 2ml suspenzije. 800-mikrogramska ampula ima oznako za polovico vsebine (kar ustreza 400 mikrogramom). Trakovi s 5 ampulami so pakirani v toplotno zavarjeno vrečico iz PET/Al/PE (polietilen tereftalat/aluminij/polietilen). Po 2, 4 ali 8 vrečic je zapakiranih v škatlo, tj. vsaka škatla vsebuje 10, 20 ali 40 ampul. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ampulo je treba uporabljati v skladu z naslednjimi navodili:



1. Ampulo upogibajte nazaj in naprej (slika A).
2. Novo ampulo previdno ločite od traku, najprej na vrhu, nato na sredini (slika B) in preostanek pustite v vrečici.
3. Ampulo močno stresajte in obračajte na glavo, da postane suspenzija homogena. Ta postopek ponavljajte, dokler se vsa vsebina ne redispergira in popolnoma premeša (slika C).
4. Obrnite zaporko, kot kaže puščica (slika D), in odprite ampulo.
5. Vsebino ampule nežno stisnite v komoro nebulatorja (slika E).

Ampulo morate odpreti tik pred uporabo.

400 mikrogramska ampula je za enkratno uporabo.

Če je potrebna le polovica odmerka zdravila {IZMIŠLJENO IME} 800 mikrogramov, držite ampulo obrnjeno navzdol in se prepričajte, da je oznaka jasno vidna, nato pa zmerno pritisnite. Previdno stiskajte vsebino, dokler raven suspenzije v ampuli ne doseže oznake in nič dlje. Ko uporabite polovico odmerka, zaporko vstavite nazaj tako, da jo obrnete na glavo in potisnete na vsebnik. Tako zaprto ampulo shranjujte pri 2 °C - 8 °C (v hladilniku); preostalo vsebino morate uporabiti v 12 urah po prvem odpiranju.

Zdravilo {IZMIŠLJENO IME} lahko razredčite. V tem primeru je treba vsebino ampule vliti v posodo nebulatorja. Dodati je treba potrebno količino raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %). Na posodo nebulatorja je treba dati pokrov. Nebulator nežno pretresite, da vsebino premešate. Uporabljati je dovoljeno SAMO sterilno raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %).

Glede uporabe, vzdrževanja in čiščenja nebulatorja upoštevajte navodila izdelovalca.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[izpolni država članica]

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

[izpolni država članica]

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
KARTONSKA ŠKATLA**

1. IME ZDRAVILA

CLENIL in povezana imena (glejte Prilogo I) 400 mikrogramov suspenzija za nebulator
[Glejte Prilogo I - izpolni država članica]
beklometazondipropionat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena 1-ml ampula vsebuje 400 mikrogramov beklometazondipropionata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: polisorbitat 20, sorbitan lavrat, natrijev klorid, voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za nebulator
10 ampul
20 ampul
40 ampul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za inhaliranje
Zdravila {IZMIŠLJENO IME} se ne sme injicirati ali dajati peroralno.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Samo za enkratno uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:
Ampule uporabite v 3 mesecih po prvem odprtju vrečice.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ampule shranjujte v pokončnem položaju v originalni ovojnini (kartonski škatli) za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

{IZMIŠLJENO IME} 400 mikrogramov

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC: {številka}

SN: {številka}

NN: {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
KARTONSKA ŠKATLA**

1. IME ZDRAVILA

CLENIL in povezana imena (glejte Prilogo I) 800 mikrogramov suspenzija za nebulator
[Glejte Prilogo I - izpolni država članica]
beklometazondipropionat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena 2-ml ampula vsebuje 800 mikrogramov beklometazondipropionata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: polisorbitat 20, sorbitan lavrat, natrijev klorid, voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za nebulator
10 ampul
20 ampul
40 ampul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za inhaliranje
Zdravila {IZMIŠLJENO IME} se ne sme injicirati ali dajati peroralno.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Samo za enkratno uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:
Ampulo uporabite v 3 mesecih po prvem odprtju vrečice.
Po prvem odprtju ampulo shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Preostalo količino morate uporabiti v 12 urah po prvem odprtju.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ampule shranjujte v pokončnem položaju v originalni ovojnini (kartonski škatli) za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

{IZMIŠLJENO IME} 800 mikrogramov

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC: {številka}

SN: {številka}

NN: {številka}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI VREČICA

1. IME ZDRAVILA

CLENIL in povezana imena (glejte Prilogo I) 400 mikrogramov suspenzija za nebulator
[Glejte Prilogo I - izpolni država članica]
beklometazondipropionat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena 1-ml ampula vsebuje 400 mikrogramov beklometazondipropionata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: polisorbat 20, sorbitan lavrat, natrijev klorid, voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za nebulator
5 ampul, ki vsebujejo 1 ml suspenzije

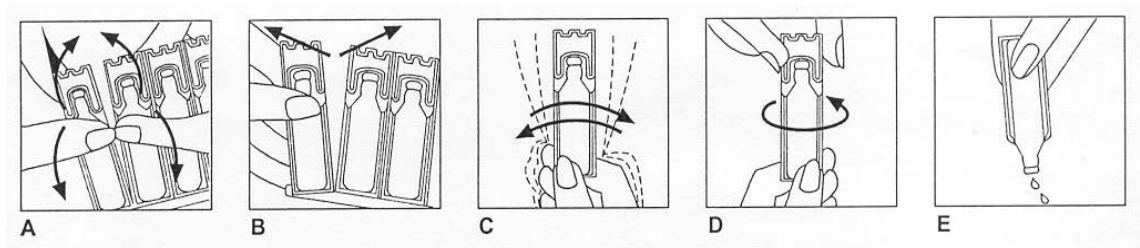
5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za inhaliranje

Zdravila {IZMIŠLJENO IME} se ne sme injicirati ali dati peroralno.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za enkratno uporabo

Ampulo je treba uporabljati v skladu z naslednjimi navodili:



1. Ampulo upogibajte nazaj in naprej (slika A).
2. Novo ampulo previdno ločite od traku, najprej na vrhu, nato na sredini (slika B) in preostanek pustite v vrečici.
3. Ampulo močno stresajte in obračajte na glavo, da postane suspenzija homogena. Ta postopek ponavljajte, dokler se vsa vsebina ne redispergira in popolnoma premeša (slika C).
4. Obrnite zaporko, kot kaže puščica (slika D) in odprite ampulo.
5. Vsebino ampule nežno stisnite v komoro nebulatorja (slika E).

Ampulo morate odpreti tik pred uporabo.

Ne uporabljajte z ultrazvočnimi nebulatorji.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Ampulo uporabite v 3 mesecih po prvem odprtju vrečice.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ampule shranjujte v pokončnem položaju v originalni ovojnini (kartonski škatli) za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI VREČICA

1. IME ZDRAVILA

CLENIL in povezana imena (glejte Prilogo I) 800 mikrogramov suspenzija za nebulator
[Glejte Prilogo I - izpolni država članica]
beklometazondipropionat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena 2-ml ampula vsebuje 800 mikrogramov beklometazondipropionata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: polisorbat 20, sorbitan lavrat, natrijev klorid, voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za nebulator
5 ampul, ki vsebujejo po 1 ml suspenzije

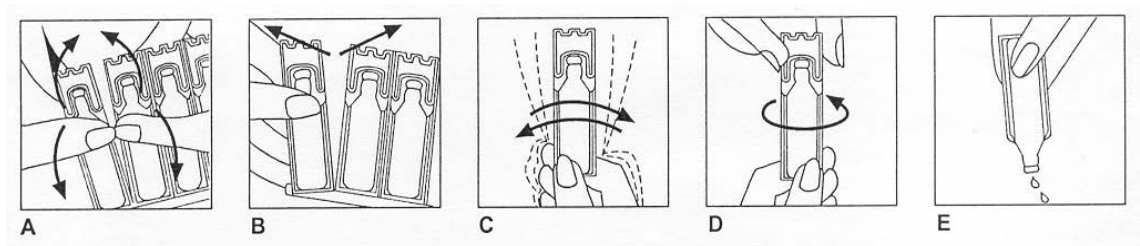
5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za inhaliranje

Zdravila {IZMIŠLJENO IME} se ne sme injicirati ali dati peroralno.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Ampulo je treba uporabljati v skladu z naslednjimi navodili:



1. Ampulo upogibajte nazaj in naprej (slika A).
2. Novo ampulo previdno ločite od traku, najprej na vrhu, nato na sredini (slika B) in preostanek pustite v vrečici.
3. Ampulo močno stresajte in obračajte na glavo, da postane suspenzija homogena. Ta postopek ponavljajte, dokler se vsa vsebina ne redispergira in popolnoma premeša (slika C).
4. Obrnite zaporko, kot kaže puščica (slika D) in odprite ampulo.
5. Vsebino ampule nežno stisnite v komoro nebulatorja (slika E). Da dobite polovico ampule, prelijte vsebino v nebulator do oznake za polovico odmerka, ki je označen na ampuli.

Ampulo morate odpreti tik pred uporabo.

Če potrebujete le polovico odmerka zdravila {IZMIŠLJENO IME} 800 mikrogramov, zaporko vstavite nazaj tako, da jo obrnete na glavo in potisnete na vsebnik. Tako zaprto ampulo shranjujte pri

2°C do 8°C (v hladilniku) in vlijte preostalo vsebino v nebulator do oznake, ki je ob straneh ampule. Preostalo količino morate uporabiti v 12 urah po prvem odprtju.

Ne uporabljajte z ultrazvočnimi nebulatorji.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP:

Ampulo uporabite v 3 mesecih po prvem odprtju vrečice.

Po prvem odprtju ampulo shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Preostalo količino morate uporabiti v 12 urah po prvem odprtju.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Ampule shranjujte v pokončnem položaju v originalni ovojnini (kartonski škatli) za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI
--

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

ampula

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

CLENIL 400 mcg

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

6. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

ampula

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

CLENIL 800 mcg

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

CLENIL in povezana imena (glejte Prilogo I) 400 mikrogramov suspenzija za nebulator
CLENIL in povezana imena (glejte Prilogo I) 800 mikrogramov suspenzija za nebulator
beklometazondipropionat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo {IZMIŠLJENO IME} in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo {IZMIŠLJENO IME}
3. Kako uporabljati zdravilo {IZMIŠLJENO IME}
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila {IZMIŠLJENO IME}
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo {IZMIŠLJENO IME} in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo {IZMIŠLJENO IME} vsebuje zdravilno učinkovino beklometazondipropionat. Sodi v skupino zdravil, imenovanih kortikosteroidi, ki imajo protivnetno delovanje in zmanjšajo oteklost in draženje dihalnih poti (npr. nosu, pljuč), s čimer olajšajo težave z dihanjem.

Zdravilo {IZMIŠLJENO IME} se uporablja za zdravljenje astme pri odraslih in otrocih do 18. leta starosti, kadar uporaba inhalatorjev pod tlakom ali inhalatorjev s suhim praškom ni zadovoljiva ali ni primerna. Zdravilo {IZMIŠLJENO IME} se uporablja tudi za zdravljenje ponavljajočega se piskajočega dihanja pri otrocih do 5. leta starosti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo {IZMIŠLJENO IME}

Ne uporabljajte zdravila {IZMIŠLJENO IME}:

- če ste alergični na zdravilno učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila {IZMIŠLJENO IME} se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če kaj od naštetega velja za vas:

- Če se zdravite ali ste se kadar koli zdravili zaradi tuberkuloze (TB).
- Kaže, da se vaša stanje slabša, npr. če se vaše piskajoče dihanje stopnjuje, imate kratko sapo večkrat kot običajno ali pa je vaš nebulator manj učinkovit.
- Vaš zdravnik vam bo morda moral povečati odmerek zdravila {IZMIŠLJENO IME}, morda vam bo predpisal kortikosteroidne tablete ali pa bo zamenjal celotno zdravljenje.
- Imate okužbo v prsnem košu. Zdravnik vam bo morda predpisal antibiotike.
- Če imate okužbo nosnih in obnosnih votlin, vas je treba zdraviti s primernimi terapijami, ki pa ne predstavljajo specifičnih kontraindikacij za uporabo zdravila {IZMIŠLJENO IME}.

Če se vam takoj po uporabi zdravila {IZMIŠLJENO IME} poslabša piskajoče dihanje, kratka sapa in kašelj, takoj prenehajte uporabljati zdravilo {IZMIŠLJENO IME} in se nemudoma posvetujte z

zdravnikom.

Takoj po inhaliranju si morate usta izprati z vodo, da zmanjšate pogostost glivičnih okužb ustne votline.

Prehod s kortikosteroidnih tablet na zdravilo {IZMIŠLJENO IME}

Prehod s kortikosteroidnih tablet na inhalirano kortikosteroidno zdravljenje lahko povzroči splošno slabo počutje ali nastanek izpuščaja, ekcema, izcedka iz nosu in kihanja (rinitisa).

Takoj ko je mogoče, povejte zdravniku, če opazite katerega koli od teh simptomov. Ne prenehajte uporabljati zdravila {IZMIŠLJENO IME}, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Če jemljete velike odmerke kortikosteroidnih tablet ali jih jemljete dalj časa, je treba odmerke postopoma zmanjševati v enotedenskem obdobju po tem, ko ste začeli zdravljenje z zdravilom {IZMIŠLJENO IME}. Med tem časom bo zdravnik redno spremljal raven kortikosteroidov v vašem telesu.

Če dolgo časa uporabljate velike odmerke inhaliranih kortikosteroidov, boste v **stresnih okoliščinah morda potrebovali več kortikosteroidov**. Na primer:

- med hospitalizacijo po resni nesreči,
- pred operacijo,
- če imate okužbo v prsnem košu ali drugo resno bolezen.

Vaš zdravnik se bo odločil, ali potrebujete kortikosteroidne tablete ali morda injekcijo kortikosteroidov in vam svetoval, kako dolgo naj bo zdravljenje s kortikosteroidnimi tabletami in kako jih zmanjšati, ko boste okrevali.

Otroci in mladostniki

Če je vaš otrok star manj kot 5 let in je za zdravljenje ponavljajočega se piskajočega dihanja dalj časa uporabljal zdravilo {IZMIŠLJENO IME}, bo vaš zdravnik redno spremljal njeno/njegovo telesno višino in ocenil morebiten zaostanek v rasi ter se morebiti odločil za prekinitev zdravljenja.

Druga zdravila in zdravilo {IZMIŠLJENO IME}

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete druga kortikosteroidna zdravila, ker lahko vplivajo na delovanje zdravila {IZMIŠLJENO IME} in lahko poslabšajo nekatere neželene učinke.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ker upočasnitve rasti in škodljivega vpliva na nerojenega otroka pri dlje časa trajajočem zdravljenju z glukokortikoid (kot je beklometazondipropionat v zdravilu {IZMIŠLJENO IME}) med nosečnostjo ni mogoče izključiti, se bo zdravnik odločil, ali se zaradi svoje bolezni morate zdraviti z zdravilom {IZMIŠLJENO IME}.

Kortikosteroidi v majhnih količinah prehajajo v materino mleko. Do danes ni poročil o škodljivih vplivih na dojenčka. Kljub temu se je treba zaradi previdnosti pri inhaliranju velikih odmerkov beklometazondipropionata še 4 ure po njegovi uporabi izogibati dojenju.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo {IZMIŠLJENO IME} vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če se pojavijo neželeni učinki, kot so omotica in/ali tresavica, je morda vaša sposobnost vožnje in upravljanja strojev okrnjena.

3. Kako uporabljati zdravilo {IZMIŠLJENO IME}

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Začetni odmerek vam bo predpisal zdravnik glede na pogostnost in resnost bolezni. Odmerek bo morda nato zdravnik prilagodil, dokler ne bo doseženo učinkovito obvladovanje simptomov.

Priporočeni začetni odmerki so:

Odrasli in mladostniki (od 12. leta starosti):

- 800 - 1.600 mikrogramov dvakrat na dan, kar ustreza skupni dnevni količini od 1.600 do 3.200 mikrogramov.

Otroci (do 11. leta starosti):

- 400 - 800 mikrogramov dvakrat na dan, kar ustreza skupni dnevni količini od 800 do 1.600 mikrogramov.

Običajno dnevnega odmerka 3.200 mikrogramov pri odraslih in mladostnikih in 1.600 mikrogramov pri otrocih do 11. leta starosti ni dovoljeno preseči.

Za zdravljenje astme morate zdravilo {IZMIŠLJENO IME} uporabljati redno vsak dan. Vaš zdravnik se bo odločil, kako dolgo bo trajalo vaše zdravljenje.

Če ima vaš otrok ponavljajoče se piskajoče dihanje, zdravljenje ne sme trajati več kot 3 mesece, razen če pediater ni določil drugače.

Ampulo zdravila {IZMIŠLJENO IME} 800 mikrogramov lahko uporabite tako, da dobite 400 mikrogramov (polovico vsebine). Upoštevajte oznako, ki je opisana spodaj.

Način uporabe

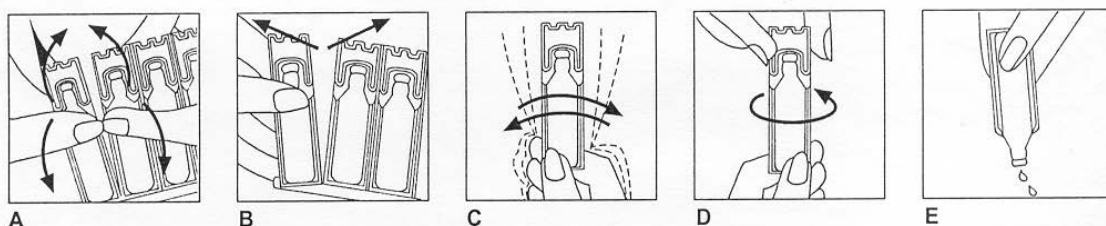
Zdravilo {IZMIŠLJENO IME} je namenjeno samo za inhaliranje. Zdravila ne injicirajte v žilo in ga ne uporabljajte peroralno.

Zdravilo {IZMIŠLJENO IME} je treba inhalirati s pomočjo ustreznega pripomočka (nebulatorja s šobo) v skladu z navodili zdravnika.

Uporaba zdravila {IZMIŠLJENO IME} z ultrazvočnim nebulatorjem ni priporočljiva.

Navodila za uporabo:

Uporabite ampule v skladu z naslednjimi navodili:



1. Ampulo upogibajte nazaj in naprej (slika A), da se razrahlja iz traku.
2. Novo ampulo previdno ločite od traku, najprej na vrhu, nato na sredini (slika B). Preostanek pustite v vrečki.
3. Ampulo močno stresajte in obračajte na glavo, da se suspenzija premeša. Ta postopek ponavljajte, dokler se vsa vsebina popolnoma ne raztopi in premeša (slika C).
4. Obrnite zaporko, kot kaže puščica (slika D) in odprite ampulo.
5. Vsebino ampule nežno stisnite v komoro nebulatorja (slika E).

Ampulo morate odpret tik pred uporabo.

400 mikrogramska ampula je za enkratno uporabo.

Če potrebujete le polovico odmerka zdravila {IZMIŠLJENO IME} 800 mikrogramov, držite ampulo obrnjeno navzdol in se prepričajte, da je oznaka jasno vidna, nato pa zmerno pritisnite. Previdno stiskajte vsebino, dokler raven suspenzije v ampuli ne doseže oznake in nič dlje. Ko uporabite polovico odmerka, zaporko vstavite nazaj tako, da jo obrnete na glavo in potisnete na vsebnik. Tako zaprto ampulo shranjujte pri 2°C - 8°C (v hladilniku); preostalo vsebino morate uporabiti v 12 urah po prvem odprtju.

Redčenje

Vaš zdravnik se bo morda odločil, da je treba odmerek razredčiti.

V tem primeru izpraznite vsebino ampule v posodo nebulatorja in dodajte količino sterilne raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %), kot vam je naročil zdravnik. Nato posodo nebulatorja prekrijte s pokrovom in vsebino nežno stresajte, da jo premešate.

Odmerek suspenzije za nebulator bo morda treba razredčiti, da boste dobili končni volumen, primeren za določen nebulator, ki ga uporabljate, kot pomoč pri dajanju majhnih količin ali pri zaželenem podaljšanem času dostave zdravila na mesto delovanja.

Med uporabo nebulatorja

Namestite si masko ali ustnik.

Vklopite nebulator.

Normalno dihajte. Nebulizacija naj ne traja dlje kot 10 do 15 minut.

Po uporabi nebulatorja

Ne pozabite si ust, ustnic in predela obraza, prekritega z masko, izplakniti z vodo.

Po inhalaciji morate morebiten preostanek neuporabljene suspenzije v komori nebulatorja zavreči.

Čiščenje

Za čiščenje nebulatorja upoštevajte navodila izdelovalca. Pomembno je, da je vaš nebulator vedno čist.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila {IZMIŠLJENO IME}, kot bi smeli

Pomembno je, da uporabite odmerek, ki vam ga je svetoval zdravnik. Odmerka ne povečajte in ne zmanjšajte, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Če ste uporabili več zdravila {IZMIŠLJENO IME}, kot bi smeli, to čim prej povejte zdravniku. Vaš zdravnik bo morda preveril raven kortikosteroidov v krvi, zato vam bo morda odvzel vzorec krvi.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo {IZMIŠLJENO IME}

Če ste pozabili uporabiti odmerek, ga uporabite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, **ne** nadomestite izpuščenega odmerka, temveč uporabite naslednjega, ko je čas. **Ne uporabite dvojnega odmerka**, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih. Zdravniku čim prej povejte, če se pojavijo kateri od teh neželenih učinkov, vendar zdravljenja ne prekinite, razen če vam je bilo tako svetovano. Zdravnik bo poskusil te učinke preprečiti tako, da vam bo predpisal najmanjši učinkovit odmerek zdravila {IZMIŠLJENO IME}

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- vnetje žrela (faringitis, laringitis) Z grgranjem vode takoj po inhalaciji boste morda pomagali preprečiti ta učinek.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- kašelj,
- siljenje na bruhanje (navzea) in bolečine v trebuhu,
- glivična okužba (sor) v ustih, na jeziku in v žrelu Z izpiranjem ust ali grgranjem vode takoj po inhalaciji boste morda pomagali preprečiti te učinke.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- glavobol,
- draženje žrela, hripav glas,
- slabšanje kratke sape, kašlja in piskajočega dihanja (to je znano kot paradoksní bronhospazem) Če se to pojavi, ne uporabite še enega odmerka zdravila {IZMIŠLJENO IME}. Nato se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik bo morda astmo ali piskajoče dihanje na novo ocenil in po potrebi začel z drugačnim načinom zdravljenja. Morda vam bo povedal, da prenehate uporabljati zdravilo {IZMIŠLJENO IME}.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- herpes simpleks, boleči mehurčki na ustnicah in ustih,
- tremor (nehoteno tresenje),
- občutek utrujenosti,
- alergijska reakcija (oteklost oči, obraza, ustnic in žrela, ki vodi v hude težave z dihanjem, kožni izpuščaj, koprivnica, srbenje ali rdečina).

Pojavijo se lahko tudi naslednji učinki, ki so pogostejši pri otrocih:

- težave s spanjem, depresija ali občutek zaskrbljenosti, nemir, živčnost, prevelika vznemirjenost ali razdražljivost.

Pri velikih odmerkih ali po dolgotrajni uporabi lahko zdravilo {IZMIŠLJENO IME} vpliva na normalno nastajanje kortikosteroidov v telesu. Prizadeti otroci in mladostniki lahko rastejo počasneje kot drugi, zato je pomembno, da zdravnik redno spremlja njihovo višino. Poročali so o zmanjšanju gostote kosti in težavah z očesi, ki vključujejo motnost očesne leče (katarakta) in povišan očesni tlak (glavkom).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila {IZMIŠLJENO IME}

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila {IZMIŠLJENO IME} ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, vrečici in ampuli.

Ampule shranjujte v pokončnem položaju v originalni ovojnini (kartonski škatli) za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju vrečice zabeležite datum v okence na vrečici. Po 3 mesecih od datuma prvega odprtja vrečice ampul ne uporabljajte več.

Za 800 mikrogramsko ampulo: po prvem odprtju ampulo shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Preostalo količino morate uporabiti v 12 urah po prvem odprtju.

Zdravila {IZMIŠLJENO IME} ne uporabljajte, če je ovojnjina poškodovana.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo {IZMIŠLJENO IME}

Zdravilna učinkovina je beklometazondipropionat.

Ena ampula vsebuje 400 mikrogramov beklometazondipropionata v 1 ml suspenzije.

Ena ampula vsebuje 800 mikrogramov beklometazondipropionata v 2 ml suspenzije.

Druge sestavine zdravila so: polisorbat 20, sorbitan lavrat, natrijev klorid, voda za injekcije.

Izgled zdravila {IZMIŠLJENO IME} in vsebina pakiranja

Zdravilo {IZMIŠLJENO IME} je bela ali skoraj bela suspenzija za nebulator.

Zdravilo {IZMIŠLJENO IME} suspenzija za nebulator je na voljo v polietilenski ampuli, ki vsebuje 1 ml ({IZMIŠLJENO IME} 400 mikrogramov) ali 2 ml ({IZMIŠLJENO IME} 800 mikrogramov). V vsaki zavarjeni vrečici je trak s 5 ampulami, na voljo so pakiranja z 10 ampulami (2 vrečici), 20 ampulami (4 vrečice) ali 40 ampulami (8 vrečic).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: {Glejte **PRILOGO I**}

Izdelovalec: Chiesi Farmaceutici S.p.A., 26/A via Palermo, 43122 Parma, Italija.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

{Glejte **PRILOGO I**}

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}