

BILAGA III
ÄNDRINGAR AV RELEVANTA AVSNITT I PRODUKTINFORMATIONEN

OBS:

Dessa ändringar av relevanta avsnitt i produktresumén och bipacksedeln är resultatet av hänskjutandeförfarandet.

Produktinformationen kan senare uppdateras av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i samarbete med referensmedlemsstaten på lämpligt sätt i enlighet med förfarandena i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CLENIL och associerade namn (se bilaga I) 400 mikrogram suspension för nebulisator
CLENIL och associerade namn (se bilaga I) 800 mikrogram suspension för nebulisator
[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En 1 ml ampull innehåller 400 mikrogram vattenfritt beklometasondipropionat.
En 2 ml ampull innehåller 800 mikrogram vattenfritt beklometasondipropionat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Suspension för nebulisator.
Vit till nästan vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

{LÄKEMEDLETS NAMN} indiceras för:

- underhållsbehandling av astma, när användningen av inhalationssprayer eller inhalationspulver inte fungerar tillfredsställande eller är olämplig hos vuxna och barn upp till 18 års ålder;
- behandling av återkommande pipande andningsljud hos barn upp till 5 års ålder (se avsnitt 4.2 och 4.4 om pediatrik population).

4.2 Dosering och administreringssätt

När startdosen av nebuliserat beklometasondipropionat bestäms, bör hänsyn tas till symptomets frekvens och svårighetsgrad.

De rekommenderade startdoserna är:

Vuxna och ungdom (från 12 års ålder):	800-1,600 mikrogram två gånger dagligen (total daglig dos: 1600 – 3200 mikrogram)
---------------------------------------	--

Barn (upp till 11 års ålder):	400-800 mikrogram två gånger dagligen (total daglig dos: 800 – 1600 mikrogram)
-------------------------------	---

Normalt ska en daglig dos på 3200 mikrogram hos vuxna och ungdom och 1600 mikrogram hos barn upp till 11 års ålder inte överskridas.

Efter att förbättrad kontroll av astma och pipande andningsljud har uppnåtts, ska den totala dagliga dosen minskas till minsta effektiva dos och administrering en gång per dag kan tillämpas.

Hos patienter med astma, måste {LÄKEMEDLETS NAMN} användas regelbundet dagligen; behandlingens varaktighet fastställs beroende på symptomen.

Hos barn med återkommande pipande andningsljud ska {LÄKEMEDLETS NAMN} sättas ut, om behandlingen inte ger resultat inom 2-3 månader. Dessutom ska behandlingens längd inte överskrida tre månader, om en astmadiagnos inte är sannolik. Detta för att undvika en onödigt lång exponering för inhalerad kortikosteroid (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Endast för inhalation. {LÄKEMEDLETS NAMN} ska inte injiceras eller administreras peroralt.

{LÄKEMEDLETS NAMN} bör helst administreras via jetnebulisator och kompressor försedd med munstycke eller lämplig ansiktsmask.

Patienterna bör rådas att noga följa tillverkarens instruktioner för nebulisatorn och endast använda rekommenderade inställningar. Felaktig användning av nebulisatorn kan leda till felaktig dosering av läkemedlet.

Användning av {LÄKEMEDLETS NAMN} med ultraljudsnebulisatorer rekommenderas inte då de inte ger en korrekt administrering av läkemedlet.

För anvisningar om beredning och utspädning av läkemedlet, se avsnitt 6.6.

Efter inhalering av den föreskrivna dosen ska patienterna skölja munnen med vatten för att minimera risken för candida i svalget (se avsnitt 4.4).

4.3 Kontroindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Behandlingen av astma ska normalt följa ett stegvis program och patientens svar ska övervakas kliniskt och genom lungfunktionstester.

{LÄKEMEDLETS NAMN} är inte indicerat för att lindra akuta astmasymptom, för vilka en inhalerad kortverkande beta 2-agonist krävs. Patienterna bör rådas att ha sådana symptomlindrande läkemedel nära till hands.

Ökad användning av bronkdilaterare, i synnerhet kortverkande beta 2-agonister för symptomlindring tyder på försämrad sjukdomskontroll. Om patienterna upplever att det kortverkande symptomlindrande bronkdilaterande läkemedlet blir mindre effektivt eller de behöver mer inhalationer än vanligt, måste läkare uppsökas. I denna situation bör patienterna bedömas på nytt och hänsyn tas till behovet av ökad antiinflammatorisk terapi (t.ex. högre doser av inhalerade kortikosteroider eller en kur av orala kortikosteroider).

Svåra exacerbationer av astma måste behandlas på normalt sätt, t.ex. genom att öka dosen av inhalerat beklometasondipropionat och vid behov ge systematisk steroid, och/eller antibiotika om så är lämpligt och genom användning av beta 2-agonistterapi.

Systemiska effekter kan uppstå vid inhalationsbehandling med alla kortikosteroider, i synnerhet vid höga doser under längre perioder. Det är mycket mindre troligt att dessa effekter uppstår vid inhalationsbehandling jämfört med oralt administrerade kortikosteroider. Eventuella systemiska biverkningar inkluderar suppression av hypotalamus-hypofys binjureaxel (HPA), tillväxtförsening hos barn och ungdom, minskning i benmineraldensitet, katarakt och glaukom och mer sällsynt en mängd psykologiska eller beteendeeffekter inklusive psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, ångest, depression eller aggression (särskilt hos barn). Det är därför viktigt att patienten följs regelbundet och att dosen av inhalerad kortikosteroid reduceras till lägsta dosen vid vilken effektiv kontroll av sjukdomen bibehålls.

{LÄKEMEDLETS NAMN}

Vissa patienter mår dåligt i ungefär två veckor under utsättandet av systemiska kortikosteroider, trots att deras lungfunktion förblir densamma eller till och med förbättras. Sådana patienter bör uppmuntras att fortsätta behandlingen med beklometasondipropionat genom inhalering och utsättande av den systemiska kortikosteroiden, såvida inte objektiva kliniska tecken på adrenal försämring föreligger.

Patienter som övergår till {LÄKEMEDLETS NAMN} från att ha behandlats med systemiska steroider under lång tid, eller med en hög dos, behöver tas särskild hänsyn till eftersom återhämtningen från en hämmad binjurebarkfunktion kan ta en avsevärd tid. Inhalations-beklometasondipropionat bör administreras utan att den systemiska behandlingen avbryts; efter ungefär en vecka ska den senare minskas gradvis (storleken på minskningen bör motsvara underhållsdosen av den systemiska steroiden), patienten kontrolleras med jämna mellanrum (i synnerhet bör test av binjurebarkfunktion utföras) och dosen inhaled beklometasondipropionat justeras enligt de erhållna resultaten.

Behandling av patienter med aktiv eller inaktiv lungtuberkulos och andra infektioner kräver särskild försiktighet. Patienter som lider av tuberkulos bör få anti-tuberkulosbehandling samtidigt som de behandlas med beklometasondipropionat.

Behandling av patienter med virus-, bakterie- och svampinfektioner i ögat, munnen eller luftvägarna kräver särskild försiktighet. I händelse av bakteriell infektion i andningsvägarna krävs en adekvat samtidig antibiotikabehandling.

Incidensen av candidiasis verkar vara relaterad till den administrerade dosen och behandlingstid. Denna infektion svarar vanligtvis på en lämplig topisk antimykotisk behandling, utan avbrott i behandlingen med beklometasondipropionat.

Patienten måste instrueras att skölja munnen med vatten omedelbart efter inhalation för att minska risken för oral candidiasis.

Heshet är reversibelt och försvinner efter avslutad behandling och/eller efter att rösten vilats.

Paradoxal bronkospasm kan förekomma med en omedelbar ökning av pipande, andnöd och hosta efter dosering. Detta bör omedelbart behandlas med en snabbverkande inhaled bronkdilaterare. {LÄKEMEDLETS NAMN} bör omedelbart utsättas, patienten utvärderas och alternativ behandling sätts in vid behov.

Minskning och utsättande av oral kortikosteroidbehandling kan avmaskera kliniska tecken på Churg-Strauss-syndrom och hypereosinofilt tillstånd.

När systemisk steroidbehandling ersätts med inhalationsbehandling kan detta ibland också avmaska allergier såsom allergisk rinit eller eksem som tidigare kontrollerats med systemiska läkemedel. Dessa symptom bör behandlas med antihistaminer och/eller topiska läkemedel, inklusive steroider för lokal användning.

Pediatrisk population

Beslut att starta behandling med nebuliserad beklometasondipropionat för återkommande pipande andning hos barn upp till 5 års ålder ska tas utifrån på svårigheten och frekvensen i episoderna med pipande andning. Regelbunden uppföljning är väsentlig för att utvärdera behandlingssvaret. Om ingen förändring observeras med behandlingen inom 2-3 månader eller om en astmadiagnos inte är trolig, bör {LÄKEMEDLETS NAMN} utsättas för att undvika onödigt långvarig exponering för inhaled kortikosteroider och associerade risker hos barn inklusive försenad tillväxt (se avsnitt 4.8).

Det rekommenderas att längden hos barn som får långvarig behandling med inhaled kortikosteroider regelbundet kontrolleras. Om tillväxten avtar ska behandlingen med inhaled utvärderas med målsättning att minska inhaled kortikosteroid. Fördelarna med kortikosteroidbehandlingen och möjliga risker för tillväxthämning måste noga vägas mot varandra. Remittering av patienten till en pediatrisk lungspecialist bör övervägas.

Otillräckliga uppgifter finns angående möjlig tillväxthämmande effekt av inhaled kortikosteroider hos spädbarn och små barn yngre än 2 år.

4.5 Interaktion med andra läkemedel och andra interaktioner

Farmakokinetiska interaktioner

Inga formella farmakokinetiska interaktionsstudier mellan läkemedel har utförts.

Beklometasondipropionat genomgår en mycket snabb presystemisk metabolism via esterasenzymer utan inblandning av cytokrom P450-systemet.

Farmakodynamiska interaktioner

Den hämmande effekten på binjurefunktionen är additiv vid samtidig användning av systemiska eller intranasala steroider.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Enligt publicerade data finns det inga tecken på teratogenes hos gravida kvinnor som använder beklometason för inhalation. Det går dock inte att utesluta effekt på fosterutveckling efter behandling med höga doser av inhalerat beklometasondipropionat.

Djurstudier har visat på reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3).

Möjliga positiva effekter av inhalerat beklometasondipropionat för modern måste vägas mot eventuell risk för fostret eller det nyfödda barnet. Om behandling under graviditeten är nödvändig, ska lägsta effektiva dos beklometasondipropionat ges.

Spädbarn och nyfödda barn till mödrar som fått stora doser av beklometasondipropionat under graviditeten bör kontrolleras avseende binjuresuppression.

Amning

Eftersom glukokortikoider utsöndras i bröstmjölken är det rimligt att anta att också beklometasondipropionat och dess metaboliter utsöndras i bröstmjölken. Vid terapeutiska doser av beklometasondipropionat förväntas dock inga effekter hos ammade nyfödda/spädbarn.

Inga skadliga effekter hos ammade spädbarn har rapporterats för glukokortikoider. Fördelarna med amning uppväger sannolikt en eventuell teoretisk risk.

Beklometasondipropionat kan användas under amning. Om en hög dos av inhalerat beklometasondipropionat används rekommenderar vi dock att mödrar undviker att amma under 4 timmar efter inhalering.

Fertilitet

Inga specifika studier har utförts för att undersöka beklometasondipropionats säkerhet med avseende på human fertilitet. Även om djurstudier har visat störd fortplantningsförmåga inträffar detta vid höga doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

{LÄKEMEDLETS NAMN} har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Summering av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna som observerades under de kliniska prövningarna var laryngit, faryngit och kandidainfektion i munnen.

Sällsynta biverkningar som har rapporterats är svår överkänslighetsreaktion inklusive ödem i ögon, ansikte, läppar och hals (angioödem).

Paradoxal bronkospasm kan förekomma efter dosering.

Lista med biverkningar i tabellform

Biverkningar som observerades under de kliniska prövningarna med inhalerat beklometason i behandlingen av astma och pipande andning presenteras i tabellen nedan. De är klassificerade enligt

MedDRA-organsystemklass och frekvens: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $<1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $\leq 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $\leq 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($\leq 1/10\ 000$); okända (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Biverkning	Frekvens
Infektioner och infestationer	Laryngit, faryngit	Mycket vanliga
	Oral candidiasis	Vanliga
	Herpes simplex	*Sällsynta
Endokrina systemet	Adrenal suppression**	Mycket sällsynta
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner med följande manifestationer: angioödem, utslag, nässelfeber, klåda,	*Sällsynta
Psykiska störningar	Psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, ångest, depression, aggression, beteendeändringar (särskilt hos barn)	Ingen känd frekvens
Problem med nervsystemet	Huvudvärk	Mindre vanliga
	Darrningar	*Sällsynta
Synproblem	Katarakt**, glaukom**	Mycket sällsynta
Andnings- torax- och mediastinala problem	Hosta	Vanliga
	Halsirritation, heshet, dysfoni, paradoxal bronkospasm, pipande andning	Mindre vanliga
	Dyspné	*Sällsynta
Gastrointestinala problem	Illamående, dyspepsi	Vanliga
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Tillväxtförsening* (hos barn och ungdom), minskad bentäthet*	Mycket sällsynta
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Asteni	*Sällsynta

* från spontan rapportering

**systemska effekter av inhaleda kortikosteroider

Beskrivning av utvalda biverkningar

Systemisk effekt av inhaleda kortikosteroider (inklusive beklometasondipropionat) kan uppstå speciellt vid administrering av höga doser under längre perioder: dessa kan inkludera adrenal suppression, minskad bentäthet, tillväxtfördröjning hos barn och tonåringar katarakt och glaukom (se avsnitt 4.4).

Åtgärder för att minimera förekomst av candidiasis, heshet och paradoxal bronkospasm beskrivs i avsnitt 4.4.

Pediatrisk population

Tillväxthämning och beteendestörningar kan vara vanligare hos barn än vuxna, framför allt vid höga doser under längre tidsperioder.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i **bilaga V**.

4.9 Överdosering

Användning av nebulisatorsuspension av beklometasondipropionat i höga doser som överskrider de rekommenderade under en lång tidsperiod kan leda till suppression av HPA-axelns (hypotalamus-hypofys-adrenala) funktion. I detta fall rekommenderas övervakning av binjurfunktionen. Patienter med adrenal suppression är steroidberoende och måste därför behandlas med kompletterande systemiska glukokortikosteroider. Behandling med {LÄKEMEDLETS NAMN} kan fortsätta vid den lägsta dosen vid vilken effektiv kontroll av sjukdomen (astma eller pipande andning) bibehålls (se avsnitt 4.4).

Vid behandling med höga doser under en mycket kort tidsperiod kan suppression av HPA-axeln förekomma. I dessa fall behövs ingen särskild nödgärd vidtas. HPA-axelns funktion återställs inom 1-2 dagar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, inhalationer; Glukokortikoider
ATC-kod: R03 BA01.

Verkningsmekanism

Affiniteten av beklometasondipropionat och dess huvudsakliga aktiva metabolit beklometason-17-monopropionat (B17MP), för den humana glukokortikoidreceptorn har bestämts. Potensen hos B17MP är ungefär 30 gånger högre än moderföreningen. Därför är majoriteten av systemeffekten relaterad till systemisk exponering av B17MP.

Farmakodynamisk effekt

Beklometasondipropionat är en glukokortikoid med potent antiinflammatorisk aktivitet med begränsad mineralkortikoid aktivitet. Efter administrationen till andningssystemet genom inhalation erhålls en lokal effekt i de nedre luftvägarna. De systemiska farmakodynamiska effekterna av beklometasondipropionat och dess aktiva metabolit B17MP bedöms genom mätning av effekterna på stressaxelns (HPA) funktion.

Hos friska män hade en enskild dos på 1600 mikrogram beklometasondipropionat genom nebulisering ingen effekt på kortisolutsöndringen via urinen under 24 timmar, medan en dos på 3200 mikrogram gav en minskning med ca 10 % utan några signifikanta skillnader mellan behandlingarna.

Ingen signifikant effekt på kortisolvivåerna i serum på morgonen rapporterades hos astmapatienter efter en behandlingsperiod på tre veckor med 1600 och 3200 mikrogram per dag b.i.d. (2 ggr/dag) via en nebulisator.

Klinisk effekt och säkerhet

Utöver beviset från långvarig användning av inhalerat betaklometason i behandlingen av astma och pipande andning, är följande nedan en sammanställning av de viktigaste publicerade stödjande data.

Astma

En studie med syftet att jämföra effekt och säkerhet med flutikasonpropionatsuspension för nebulisering genomfördes på 205 vuxna patienter i åldern 18 till 65 år med astma randomiserat under en 12-veckors period. Jämförbar verkan avseende kontroll av astma påvisades med båda behandlingarna vid studiens slut i lungfunktionstester, astmaexacerbationer, symptom och reservbehandling med salbutamol (Terzano et al., 2003).

Pediatrisk population

Astma

En dubbel-blind, dubbel-dummy, randomiserad multicenterstudie med parallellgrupper jämförde effekt och säkerhet av nebuliserad beklometasondipropionat med beklometasondipropionat som administrerades med dosreglerad inhalator till 151 patienter i åldern 6-16 år, med måttlig till svår astma i 4 veckor. Jämförbara förbättringar jämfört med baseline rapporterades vid studiens slut för de två behandlingsgrupperna i lungutandningsflöde morgontid (primär slutpunkt), kliniska symptom samt reservbehandling med salbutamol. De två behandlingarna tolererades lika bra (Bisca et al., 2003).

Effekt och säkerhet för nebuliserad beklometasondipropionat i behandlingen av svår kvarstående astma hos spädbarn och små barn i åldern 6 månader till 6 år, i jämförelse med budesonidsuspension för nebulisator undersöktes i en öppen, randomiserad, kontrollerad multicenterstudie i 14 veckor. I studien upplevde 40,4 % och 51,7 % patienter som behandlades med nebuliserad beklometasondipropionat respektive budesonid inte någon svår exacerbation (primär slutpunkt). Båda behandlingarna förknippades med en märkbar minskning av pipande nattetid och av antalet dagar med steroidanvändning. Kortisol i urin och längd- och vikt-kurva påverkades inte av någon av behandlingarna och nebuliserad beklometasondipropionat hade en bekräftad neutral effekt på benmetabolism. (Delacourt et al., 2003).

Pipande andning

Nebuliserad beklometasondipropionat bedömdes hos 276 barn i åldern 1-4 år med frekvent pipande i en randomiserad, dubbel-blind, 12-veckors kontrollerad prövning. Regelbundet nebuliserat beklometasondipropionat plus reserv salbutamol som avsevärt ökade procentdelen symptomfria dagar (primär slutpunkt, fastställt som brist på pipande ljud, hosta, andfåddhet och patienter/släkt med nattuppvaknande under 24 h) (69.6 ± 20.89 [SD]; $P = 0.034$) mot placebo/reservbehandling salbutamol (61.0 ± 24.83 [SD]) men inte mot kombination av nebuliserat beklometasondipropionat/reserv salbutamol (64.9 ± 24.74 [SD]) oavsett förekomsten av riskfaktorer för utveckling av astma. Dessutom var tiden fram till första exacerbation längre för barn som behandlades med nebuliserat beklometasondipropionat. Beträffande säkerhet upptäcktes inga förändringar i morgonprov av salivkortisol (Papi et al., 2009).

5.2 Farmakokinesiska egenskaper

Beklometasondipropionat (BDP) är en prodrog som hydrolyseras via esterasymer till en aktiv metabolit beklometason-17-monopropionat (B17MP), den vanligast förekommande metaboliten i plasma.

Absorption

Efter inhalation sker systemisk absorption av oförändrat BDP huvudsakligen via lungorna med försumbar oral absorption av svalg dos. Den systemiska absorptionen av den huvudsakliga aktiva metaboliten B17MP uppstår både från lungdeponering och oral absorption av svalg dos. Biotillgängligheten av oralt administrerat BDP är försumbar men presystemisk omvandling till B17MP resulterar i absorption av cirka 40 % av den svalda delen som B17MP. Den absoluta biotillgängligheten efter inhalation är cirka 2 % och 62 % av den nominella dosen för BDP respektive B17MP.

Distribution

Plasmaproteinbindningen är medelhög. Efter intravenös dosering kännetecknas dispositionen av BDP och dess aktiva metabolit, B17MP, av hög plasmaclearance (150 respektive 120 L/h), med en liten distributionsvolym vid steady-state för BDP (20 L) och större vävnadsdistribution för den aktiva metaboliten (424 L).

Metabolism

Metabolismens viktigaste produkt är den aktiva metaboliten (B17MP). Dessutom bildas mindre aktiva metaboliter, beklometason-21-monopropionat (B21MP) och beklometason (BOH), men dessa bidrar i ringa grad till den systemiska exponeringen.

Eliminering

BDP elimineras snabbt från den systemiska cirkulationen, genom metabolism medierat via esterasenzymer som finns i de flesta vävnader. Renal utsöndring av BDP och dess metaboliter är försumbar, fekal utsöndring är den huvudsakliga vägen för BDP-eliminering främst som polära metaboliter. Terminal halveringstid är 0,5 h och 2,7 h för BDP respektive B17MP.

Linjäritet/icke-linjäritet

Det finns en ungefärlig linjär ökning i den systemiska exponeringen för den aktiva metaboliten B17MP med ökad inhaled dos.

Särskilda patientgrupper

Farmakokinetiken för BDP hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion har inte studerats. Men eftersom BDP genomgår en mycket snabb metabolism via esterasenzymer som förekommer i tarmvätskor, lungor och lever för att ge upphov till de mer polära B21MP, B17MP och BOH, förväntas inte nedsatt leverfunktion ändra farmakokinetik och säkerhetsprofilen för BDP. Eftersom BDP eller dess metaboliter inte spårades i urinen förutses inte en ökning av den systemiska exponeringen i patienter med nedsatt njurfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska toxiska effekter av beklometasondipropionat var begränsade till de som är associerade med överstimulering av känd farmakologisk verkan.

I toxicitetsstudier med upprepad dosering hade administrering av beklometasondipropionat genom nebulisation till råttor (i 180 dagar) och hundar (i 90 dagar) ingen effekt på kroppsvikt och blodceller eller på tropism i luftvägarnas slemhinna. Lever- och njurfunktioner förblev inom normala värden.

Beklometason var teratogent och embryofetalt i djur efter subkutan och oral administration. Djurstudier tyder på att administrering av glukokortikoider under graviditet kan öka risken för intrauterin tillväxthämning, kardiovaskulär och/eller metabolisk sjukdom hos vuxna och/eller neurobeteendestörningar.

Beklometasondipropionat visade sig inte vara gentoxiskt.

I en 95-veckorsstudie av råttor behandlade med inhalation observerades inga tecken på karcinogenicitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Polysorbat 20
Sorbitanlaurat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Använd ampullerna inom 3 månader efter det första öppnandet av påsen.

Endast för 800 mikrogram ampull: efter första öppnandet av ampullen, förvara i kylskåp (2°C – 8°C). Den resterande mängden måste användas inom 12 timmar efter första öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara ampullerna i upprätt läge i originalförpackningen (kartong). Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

En 1 ml polyetenampull innehåller 400 mikrogram beklometasondipropionatsuspension.

En 2 ml polyetenampull innehåller 800 mikrogram beklometasondipropionatsuspension. 800 mikrogram-ampullen har ett graderingsmärke som indikerar halva innehållet (motsvarande 400 mikrogram).

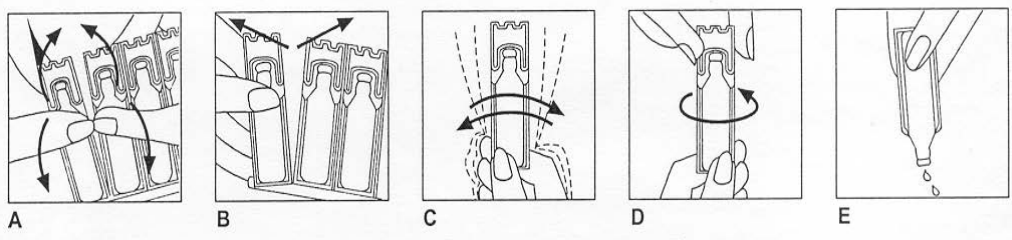
Remsor med 5 ampuller är förpackade i en tät påse av PET/Al/PE (polyetentereftalat/aluminium/polyeten).

2, 4 eller 8 påsar är förpackade i en kartong, dvs. varje kartong innehåller 10, 20 eller 40 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ampullen ska användas enligt följande instruktioner:



1. Böj ampullen framåt och bakåt (figur A).
2. Ta försiktigt loss en ny ampull från remsan, först uppiifrån, sedan på mitten (figur B) och lämna resten i påsen.
3. Skaka kraftigt och vänd ampullen upp och ned för att göra suspensionen homogen. Upprepa tills hela innehållet har återdispergerats och blandats fullständigt (figur C).
4. Öppna ampullen genom att vrida fliken enligt pilen (figur D).
5. Tryck försiktigt ut ampullens innehåll till nebulisatorns kammare (figur E).

Ampullen ska öppnas omedelbart före administrationen.

400 mikrogram ampull är för engångsbruk.

Om endast halva dosen av {LÄKEMEDLETS NAMN} 800 mikrogram behövs håll ampullen upp och ned, och försäkra att graderingsmärket är klart synligt och tryck med måttlig kraft. Kläm försiktigt ut innehållet tills suspensionsnivån i ampullen når graderingsmärket, inte längre. När halva innehållet har använts sätter du tillbaka fliken upp och ned genom att trycka in den i behållaren. En sådan stängd ampull måste förvaras vid 2-8° C (i kylskåpet) och den resterande mängden måste användas inom 12 timmar efter första öppnandet.

{LÄKEMEDLETS NAMN} får spädas. I så fall ska innehållet i ampullen tömmas i nebulisatorns skål. Den erforderliga mängden 9 mg/ml (0,9 %) av natriumkloridlösningen tillsätts. Då nebulisatorskålens lock satts på, ska nebulisatorn skakas lätt för att blanda innehållet.

ENDAST steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) ska användas.

Tillverkarens instruktioner för användning, underhåll och rengöring av nebulisatorn måste följas.

Ej använt läkemedel eller avfallsmaterial ska kasseras enligt gällande lokala anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[kompletteras nationellt]

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE TILL FÖRSÄLJNING

[kompletteras nationellt]

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[kompletteras nationellt]

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

[kompletteras nationellt]

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN KARTONG
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CLENIL och associerade namn (se Bilaga I) 400 mikrogram suspension för nebulisator
[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]
beklometasondipropionat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)
--

En ampull à 1 ml innehåller 400 mikrogram beklometasondipropionat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: polysorbat 20, sorbitanlaurat, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK
--

Suspension för nebulisator
10 ampuller
20 ampuller
40 ampuller

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG
--

Endast för inhalation. {LÄKEMEDLETS NAMN} ska inte injiceras eller sväljas.
Läs bipacksedeln före användning.
För engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

Använd ampullerna inom 3 månader från första öppnandet av påsen.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara ampullerna i upprätt läge i originalförpackningen (kartong). Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT

LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE TILL FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE TILL FÖRSÄLJNING

[kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRESKRIVNING
--

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

{LÄKEMEDLETS NAMN} 400 mikrogram

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC: {nummer}

SN: {nummer}

NN: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN KARTONG
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CLENIL och associerade namn (se Bilaga I) 800 mikrogram suspension för nebulisator
[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]
beklometasondipropionat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)
--

En ampull à 2 ml innehåller 800 mikrogram beklometasondipropionat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnena: polysorbat 20, sorbitanlaurat, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMIDELSFÖRM OCH FÖRPACKNINGENSTORLEK

Suspension för nebulisator
10 ampuller
20 ampuller
40 ampuller

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG
--

Endast för inhalation. {LÄKEMEDLETS NAMN} ska inte injiceras eller sväljas.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMIDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:
Använd ampullerna inom 3 månader från första öppnandet av påsen.
Efter det första öppnandet av ampullen ska den förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Den resterande
mängden måste användas inom 12 timmar efter första öppnandet.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara ampullerna i upprätt läge i originalförpackningen (kartong).Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT

LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE TILL FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE TILL FÖRSÄLJNING

[kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRESKRIVNING
--

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

{LÄKEMEDLETS NAMN} 800 mikrogram

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC: {nummer}

SN: {nummer}

NN: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ PÅ MELLANFÖRPACKNINGEN PÅSE

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CLENIL och associerade namn (se Bilaga I) 400 mikrogram suspension för nebulisator
[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]
beklometasondipropionat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ampull à 1 ml innehåller 400 mikrogram beklometasondipropionat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnena: polysorbat 20, sorbitanlaurat, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor

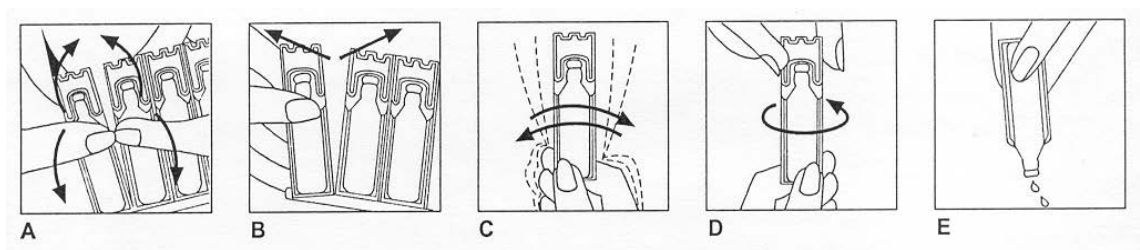
4. LÄKEMDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Suspension för nebulisator
5 ampuller med 1 ml suspension vardera

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för inhalation. {LÄKEMEDLETS NAMN} ska inte injiceras eller sväljas.
Läs bipacksedeln före användning.
För engångsbruk.

Ampullen ska användas enligt följande instruktioner:



1. Böj ampullen framåt och bakåt (figur A).
2. Ta försiktigt loss en ny ampull från remsan, först uppför, sedan på mitten (figur B) och lämna resten i påsen.
3. Skaka kraftigt och vänd ampullen upp och ned för att göra suspensionen homogen. Upprepa tills hela innehållet har återdispergerats och blandats fullständigt (figur C).
4. Öppna ampullen genom att vrida fliken enligt pilen (figur D).
5. Tryck försiktigt ut ampullens innehåll till nebulisatorns kammare (figur E).

Ampullen ska öppnas omedelbart före administrationen.
Använd inte med ultraljudsnebulisatorer.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

Använd ampullerna inom 3 månader från första öppnandet av påsen.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara ampullerna i upprätt läge i originalförpackningen (kartong) . Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE TILL FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE TILL FÖRSÄLJNING

[kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRESKRIVNING
--

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

DETALJER PÅ MELLANFÖRPACKNINGEN PÅSE

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CLENIL och associerade namn (se Bilaga I) 800 mikrogram suspension för nebulisator
[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]
beklometasondipropionat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ampull à 2 ml innehåller 800 mikrogram beklometasondipropionat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: polysorbat 20, sorbitanlaurat, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor

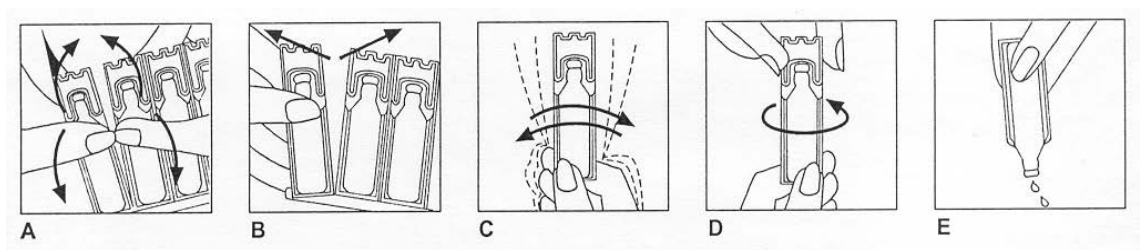
4. LÄKEMDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Suspension för nebulisator
5 ampuller med 1 ml suspension vardera

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för inhalation. {LÄKEMEDLETS NAMN} ska inte injiceras eller sväljas.
Läs bipacksedeln före användning.

Engångsdosampullen ska användas enligt följande instruktioner:



1. Böj ampullen framåt och bakåt (figur A).
2. Ta försiktigt loss en ny ampull från remsan, först uppiifrån, sedan på mitten (figur B) och lämna resten i påsen.
3. Skaka kraftigt och vänd ampullen upp och ned för att göra suspensionen homogen. Upprepa tills hela innehållet har återdispergerats och blandats fullständigt (figur C).
4. Öppna ampullen genom att vrida fliken enligt pilen (figur D).
5. Tryck försiktigt ut ampullens innehåll till nebulisatorns kammare (figur E). För att få en halv ampull, håll innehållet i nebulisatorn upp till halva doseringsmärket som sitter på sidan av ampullen.

Ampullen ska öppnas omedelbart före administrationen.

Om endast halva dosen av {LÄKEMEDLETS NAMN} 800 mikrogram krävs, tryck på locket igen upp och ner på ampullen.. Den resterande mängden måste användas inom 12 timmar efter första öppnandet.

Använd inte med ultraljudsnebulisatorer.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

Använd ampullerna inom 3 månader från första öppnandet av påsen.

Efter första öppnandet av ampullen ska den förvaras i kylskåp (2–8°C). Den resterande mängden måste användas inom 12 timmar efter första öppnandet.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara ampullerna i upprätt läge i originalförpackningen (kartong). Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE TILL FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE TILL FÖRSÄLJNING

[kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRESKRIVNING
--

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Ampull****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

{LÄKEMEDLETS NAMN} 400 mcg

2. ADMINISTRERINGSSÄTT**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**6. ÖVRIGT**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Ampull****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

{LÄKEMEDLETS NAMN} 800 mcg

2. ADMINISTRERINGSSÄTT**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**6. ÖVRIGT**

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

CLENIL och associerade namn (se bilaga I) 400 mikrogram suspension för nebulisator
CLENIL och associerade namn (se bilaga I) 800 mikrogram suspension för nebulisator
[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Beklometasondipropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats till dig. Ge den inte till andra. Det kan skada även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får några biverkningar kontakta läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad {LÄKEMEDLETS NAMN} är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder {LÄKEMEDLETS NAMN}
3. Hur du använder {LÄKEMEDLETS NAMN}
4. Eventuella biverkningar
5. Hur {LÄKEMEDLETS NAMN} ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD {LÄKEMEDLETS NAMN} ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

{LÄKEMEDLETS NAMN} innehåller det aktiva ämnet beklometasondipropionat. Det hör till en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider. Kortikosteroider har en antiinflammatorisk verkan och minskar svullnad och irritation i luftvägarna och lindrar på så sätt andningsproblem.

{LÄKEMEDLETS NAMN} används som behandling av astma hos vuxna och barn upp till 18 års ålder när användning av inhalationssprayer eller inhalationspulver inte fungerar tillfredsställande eller är olämpligt.

{LÄKEMEDLETS NAMN} används också som behandling av återkommande pipande andning hos barn upp till 5 års ålder.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER {LÄKEMEDLETS NAMN}

Använd inte {LÄKEMEDLETS NAMN}:

- Om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel som anges i avsnitt 6.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekare innan du använder {LÄKEMEDLETS NAMN} om något av följande stämmer för dig:

- Du behandlas, eller har behandlats för tuberkulos (TB).
- Ditt tillstånd verkar bli sämre. Du kanske är mer andfådd eller har mer pipljud än vanligt, eller din nebulisator verkar mindre effektiv.
- Din läkare kanske behöver öka dosen av {LÄKEMEDLETS NAMN} eller ge dig en kur kortikosteroidtablett, eller ändra hela behandlingen.
- Du har en infektion i bröstet. Din läkare kanske ordinerar en kur antibiotika.
- Om du har en infektion i näs- eller bihålor måste du få annan lämplig behandling. Det utesluter inte att du fortsätter behandlas med {LÄKEMEDLETS NAMN}.

Om du utvecklar en omedelbar ökning av pipljud, andfåddhet och hosta efter att ha använt {LÄKEMEDLETS NAMN}, ska du omedelbart sluta använda {LÄKEMEDLETS NAMN} och kontakta din läkare.

Omedelbart efter inhalation ska munnen sköljas med vatten för att minska risken för uppkomst av svampinfektioner i munnen.

Byta från kortikosteroidtabletter till {LÄKEMEDLETS NAMN}

Att byta från kortikosteroidtabletter till inhaled kortikosteroidbehandling kan göra att du känner dig dålig eller kan utveckla utslag, eksem eller rinnande näsa och nysning (rinit).

Du bör uppsöka läkare snarast möjligt om du får dessa symptom. Avsluta inte behandlingen med {LÄKEMEDLETS NAMN} om inte din läkare ordinerat det.

Om du har tagit kortikosteroidtabletter med hög dos under en längre tidsperiod, kan du behöva minska dosen gradvis, ungefär en vecka efter att du startade behandlingen med {LÄKEMEDLETS NAMN}. Under denna tid kommer läkaren att övervaka kortikosteroidnivån i kroppen regelbundet.

Om du har behandlats en längre tid med höga doser av inhaled kortikosteroid, kan du behöva en **extra kortikosteroidbehandling under perioder av stress**. Till exempel:

- under inläggning på sjukhus efter en allvarlig olycka,
- före en operation,
- eller om du har en bröstinfektion eller annan allvarlig sjukdom.

Din läkare kommer att besluta om du behöver en kur kortikosteroidtabletter eller en kortikosteroidinjektion och också informera dig om hur länge du behöver ta kuren med kortikosteroidtabletter och hur du ska minska dosen när du blir bättre.

Barn och ungdomar

Om ditt barn är under 5 års ålder och får en längre behandling av återkommande pipande andningsljud med {LÄKEMEDLETS NAMN}, kommer din läkare att regelbundet övervaka barnets längd för att värdera om tillväxthämning förekommer och om behandlingen ska avslutas.

Andra läkemedel och {LÄKEMEDLETS NAMN}

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar andra kortikosteroidläkemedel eftersom de kan påverka {LÄKEMEDLETS NAMN} och kan förvärra biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder medicinen.

Eftersom tillväxthämning och skada på det ofödda barnet inte kan uteslutas vid långvarig behandling med kortikosteroider (såsom beklometasondipropionat som ingår i {LÄKEMEDLETS NAMN}) under graviditet, kommer din läkare att besluta om din sjukdom kräver behandling med {LÄKEMEDLETS NAMN}.

Kortikosteroider går över i bröstmjölken vid små doser. Skador på spädbarn har inte rapporterats hitintills. Som försiktighetsåtgärd bör du emellertid när höga doser av beklometasondipropionat inhaleras undvika amning under 4 timmar efter administration.

Körförmåga och användning av maskiner

{LÄKEMEDLETS NAMN} påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil och använda maskiner. Om du får biverkningar som yrsel och/eller skakningar, kan din förmåga att framföra eller använda maskiner dock påverkas.

3. HUR DU ANVÄNDER {LÄKEMEDLETS NAMN}

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Startdosen bör ordinerar av din läkare i enlighet med din sjukdoms frekvens och svårighet. Dosen kan sedan justeras av läkaren tills effektiv kontroll av symptomen erhålls.

De rekommenderade startdoserna är:

Vuxna och ungdomar (från 12 års ålder):

- 800-1600 mikrogram två ggr dagligen som motsvarar en total daglig mängd av 1 600-3 200 mikrogram.

Barn (upp till 11 års ålder):

- 400-800 mikrogram två ggr dagligen som motsvarar en total daglig dos av 800-1 600 mikrogram.

{LÄKEMEDLETS NAMN}

Normalt ska en daglig dos på 3200 mikrogram hos vuxna och ungdom och 1600 mikrogram hos barn upp till 11 års ålder inte överskridas.

I fall av astmasjukdom, måste {LÄKEMEDLETS NAMN} användas regelbundet dagligen. Din läkare beslutar om behandlingens längden.

Om ditt barn lider av återkommande pipande andningsljud, ska behandlingstiden inte överskrida 3 månader, om barnläkaren inte ordinerar annat.

Du kan använda {LÄKEMEDLETS NAMN} 800 mikrogram ampull för att få 400 mikrogram (halva innehållet) genom att använda graderingsmärket som beskrivs nedan.

Administreringssätt

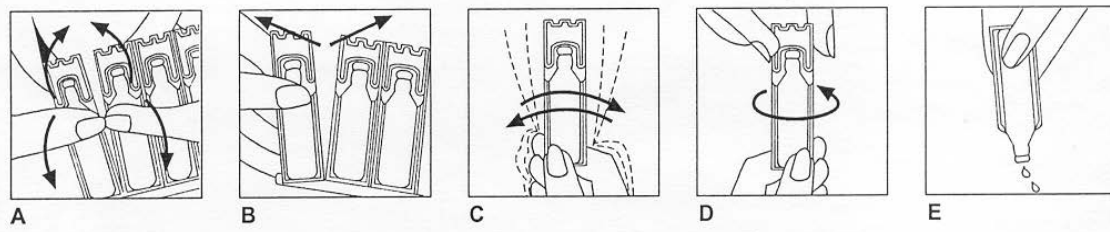
{LÄKEMEDLETS NAMN} används endast för inhalation. Får inte injiceras i ven eller sväljas.

{LÄKEMEDLETS NAMN} måste administreras genom inhalation från en lämplig anordning (jetnebulisator) i enlighet med din läkares instruktioner.

Användning av {LÄKEMEDLETS NAMN} med ultraljudsnebulisatorer rekommenderas inte.

Bruksanvisning:

Använd ampullen i enlighet med följande instruktioner:



1. Böj ampullen bakåt och framåt för att lossa den från remsan (figur A).
2. Separera försiktigt en ny ampull från remsan. Starta uppifrån, sedan på mitten (figur B). Lämna resten i påsen.

3. Skaka kraftigt och vänd ampullen upp och ner för att blanda suspensionen. Upprepa tills hela innehållet är dispergerat och blandats fullständigt (figur C).
4. Öppna ampullen genom att vrida fliken enligt pilen (figur D).
5. Tryck försiktigt ut ampullens innehåll till nebulisatorns kammare (figur E).

Ampullen ska öppnas omedelbart före administrationen.

400 mikrogram ampull är för engångsbruk.

Om endast halva dosen av {LÄKEMEDLETS NAMN} 800 mikrogram behövs, håll ampullen upp och ner, och försäkra att graderingsmärket är klart synligt och tryck med måttlig kraft. Kläm försiktigt ut innehållet tills suspensionsnivån i ampullen når graderingsmärket, inte längre. När halva innehållet har använts sätter du tillbaka fliken upp och ned genom att trycka in den i behållaren. En sådan stängd behållare måste förvaras vid 2-8 C (i kylskåpet) och den resterande mängden användas inom 12 timmar efter första öppnandet.

Utspädning:

Din läkare kan besluta att din dos behöver spädas.

I detta fall töm innehållet i ampullen i nebulisatorns skål och tillsätt sedan mängden sterilt natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) som din läkare ordinerat . Sätt sedan på överdelen till nebulisatorns skål och skaka försiktigt för att blanda innehållet.

Dosen av suspension för inhalation kan behöva spädas ut för att få en slutlig volym som passar den särskilda nebulisator som används, för att underlätta administrering av små doser eller om en förlängd tillförsel önskas.

Under nebulisering

Sätt på masken eller munstycket

Sätt på nebulisatorn.

Andas normalt. Nebuliseringen får inte vara längre än 10 till 15 minuter.

Efter nebulisering

Glöm inte att skölja mun, läppar och den ansiktsdel som är täckt av masken med vatten.

Efter inhalering, måste all oanvänd suspension som är kvar i nebulisatorns kammare kasseras.

Rengöring:

Följ tillverkarens instruktioner för rengöring av din nebulisator. Det är viktigt att din nebulisator hålls ren.

Om du har använt för stor mängd av {LÄKEMEDLETS NAMN}:

Det är viktigt att du använder den dos som läkaren rekommenderat. Du ska inte öka eller minska dosen utan att söka råd från läkare.

Om du har använt mer {LÄKEMEDLETS NAMN} än du skulle, meddela läkaren snarast möjligt. Din läkare kanske vill kontrollera kortikosteroidnivåerna i ditt blod och därför kanske behöver ta blodprov.

Om du har glömt att använda {LÄKEMEDLETS NAMN}:

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos, använd **inte** den du missade, ta bara nästa dos när det är dags. **Ta inte dubbel dos** för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats. Tala om för din läkare snarast möjligt om du får någon av dessa biverkningar, men avsluta inte behandlingen om du inte blivit ombedd att göra det. Din läkare

kommer att försöka förhindra dessa effekter genom att ordinera {LÄKEMEDLETS NAMN} med lägsta effektiva dos.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- ont i halsen (faryngit, laryngit). Att gurgla med vatten omedelbart efter inhalation kan motverka denna biverkning.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hosta
- illamående (sjukdomskänsla) och magont.
- Svamp (candidiasis) i mun, på tunga och i hals. Om du sköljer munnen eller gurglar med vatten omedelbart efter inhalation kan det motverka dessa biverkningar.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- huvudvärk
- halsirritation, heshet
- försämring av andfåddhet, hosta och pipande andningsljud (känt som paraoxal bronkospasm). Om detta förekommer, ta inte någon mer dos av {LÄKEMEDLETS NAMN}. Kontakta sedan omedelbart din läkare. Din läkare kommer troligen att bedöma din astma eller pipljud och vid behov sätta in en annan behandling. Du kanske blir ordinerad att inte använda {LÄKEMEDLETS NAMN} igen.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- munsår (herpes simplex) smärtsamma blåsor på läpparna och i munnen
- skakningar (ofrivilliga skakningar)
- trötthetskänsla.
- allergisk reaktion (svullnad av ögon, ansikte, läppar och hals som leder till andningssvårighet, hudutslag, nässelfeber, klåda eller rodnad)

Följande biverkningar kan också förekomma mer troligt hos barn

- Sömnproblem, depression eller oro, rastlöshet, nervositet, känsla av att vara överexalterad eller lättretad

Vid höga doser under en lång tidsperiod kan {LÄKEMEDLETS NAMN} påverka normal produktion av kortikosteroider i kroppen. Tillväxten hos barn och ungdomar kan påverkas så att den är långsammare än hos andra. Därför är det viktigt att de får sin längd kontrollerad regelbundet av sin läkare. Benförtunning och ögonproblem, som inkluderar linsgrumling (katarakt) och ökning av ögats tryck (glaukom) har rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar kontakta läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. HUR {LÄKEMEDLETS NAMN} SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte {LÄKEMEDLETS NAMN} efter utgångsdatumet som står på kartong, påse och ampull.

Förvara ampullerna i upprätt läge i originalförpackningen (kartong). Ljuskänsligt.

Efter påsens första öppnande, skriv datumet på kartongen som påsen ligger i. Använd inte ampullen 3 månader efter datumet för påsens första öppnande.

För 800 mikrogram ampull: efter ampullens första öppnande, förvara den i kylskåpet (2–8°C). Den resterande mängden måste användas inom 12 timmar efter första öppnandet.

Använd inte {LÄKEMEDLETS NAMN} om förpackningen är skadad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är beklometasondipropionat.

En 1 ml ampull innehåller 400 mikrogram suspension av beklometasondipropionat.

En 2 ml ampull innehåller 800 mikrogram suspension av beklometasondipropionat.

800 mikrogram-ampullen har ett graderingsmärke som indikerar halva innehållet (motsvarande 400 mikrogram).

Övriga ingredienser är polysorbat 20, sorbitanlaurat, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

{LÄKEMEDLETS NAMN} är en vit till nästan vit suspension för nebulisator.

{LÄKEMEDLETS NAMN}suspension för nebulisator som tillhandahålls i polyetenampuller som innehåller 1 ml ({LÄKEMEDLETS NAMN} 400 mikrogram eller 2 ml ({LÄKEMEDLETS NAMN} 800 mikrogram). Varje påse innehåller remsor om 5 ampuller, i paketstorlekar om 10 ampuller (2 påsar), 20 ampuller (4 påsar) eller 40 ampuller (8 påsar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: {Se **BILAGA I** för referenser}

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

{Se **BILAGA I** för referenser}

Denna bipacksedel ändrades senast [MM/ÅÅÅÅ]