

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

AeroBec Autohaler 50 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning
AeroBec Autohaler 100 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Beklometasondipropionat, vattenfritt, 50 mikrogram/dos resp. 100 mikrogram/dos.

Hjälpämne med känd effekt

Varje dos innehåller 4,74 mg etanol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Inhalationsspray, lösning.

AeroBec Autohaler är en inhalator som aktiveras genom inandning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Bronkialastma.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

AeroBec Autohaler är endast avsedd för inhalation.

AeroBec Autohaler skall användas regelbundet, även under symptomfria perioder.

Startdosen av inhalerad beklometasondipropionat bör anpassas till sjukdomens allvarhetsgrad.

Den rekommenderade dosen från AeroBec Autohaler är lägre än för existerande beklometason-aerosoler pga. den högre lungdeponeringen, se avsnitt 5.2.

All behandling är individuell och lägsta effektiva underhållsdos för kontroll av symptomen skall eftersträvas.

AeroBec Autohaler har ingen effekt på akuta besvär utan skall ges som långsiktig profylaktisk behandling. Full effekt av AeroBec kan förväntas först efter ca 10 dagars regelbunden användning.

Vuxna och barn över 12 år

50 - 100 mikrogram morgon och kväll.

Vid behov kan det initialt ges 200 - 400 mikrogram morgon och kväll. När en förbättring skett, justeras dosen. Högsta rekommenderade dygnsdos är 800 mikrogram.

Barn 5-12 år

Dosen kan behöva individualiseras. Rekommenderad dos är 50 mikrogram morgon och kväll. Vid behov kan högre dos ges, dock högst 200 mikrogram/dygn.

Administreringssätt

Patienten bör ges information om hur man använder inhalatorn och instruktioner om korrekt inhalationsteknik. Detta bör kontrolleras av läkare. En långsam inhalation rekommenderas.

Efter användning av inhalationssteroider bör patienten skölja munnen med vatten efter varje inhalationstillfälle för att minska risken för svampinfektioner. Vattnet ska spottas ut. Förpackningen behöver inte omskakas före inhalation.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.

4.4 Varningar och försiktighet

Allmänt

AeroBec Autohaler är inte avsedd för behandling av akut astmaattack, då en kortverkande bronkdilaterare ska användas.

AeroBec Autohaler ska ges som långsiktig profylaktisk behandling. Patienten bör påminnas om att dagligen ta sin underhållsdos av AeroBec Autohaler enligt läkarens ordination, även vid symtomfrihet.

Om patientens förbrukning av kortverkande β_2 -stimulerare ökar tyder detta på en försämring av sjukdomen. Patienten skall uppmanas att kontakta läkare om effekten av behandlingen allmänt försämras, då upprepade inhalationer vid svåra astmaanfall inte får fördröja insättande av annan viktig terapi.

Systemiska effekter

Systemiska effekter kan inträffa vid inhalationsbehandling med alla inhaleda kortikosteroider, särskilt efter höga doser under långa perioder. Det är mindre troligt att dessa effekter inträffar vid inhalationsbehandling än med behandling när kortikosteroider ges per oralt.

Långvarig behandling med höga doser inhalationssteroider, särskilt högre än rekommenderade doser, kan förorsaka kliniskt relevant binjuresuppression. Därför bör ytterligare systemiskt kortikosteroidskydd övervägas under perioder av stress, t.ex. vid svåra infektioner eller elektiva kirurgiska ingrepp.

Barn som behandlas under en längre tid med inhalationssteroid bör kontrolleras med avseende på längd med jämna mellanrum. Om tillväxten avtar, ska behandlingen utvärderas på nytt med sikte på att reducera dosen av inhalationssteroider till den lägsta dos som ger bibehållen effektiv kontroll av astmasymtom, om möjligt. Fördelarna med kortikosteroidbehandling måste noga vägas mot den eventuella risken för avtagande tillväxt. Man bör även överväga att remittera patienten till en specialiserad läkare på lungsjukdomar hos barn.

Eventuella övriga systemiska effekter omfattar Cushings syndrom, cushingoida tecken, minskad bentäthet, katarakt och glaukom och mer sällsynt en rad psykologiska störningar eller beteendestörningar inklusive psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, oro, depression eller aggression (särskilt hos barn) (se avsnitt 4.8).

Övergång från oral behandling

Patienter som har använt perorala steroider under en längre period och/eller i höga doser, behöver speciell uppmärksamhet vid övergång till inhalationssteroider. Nedsatt binjurebarkfunktion, förorsakad av långvarig användning av orala steroider, normaliseras långsamt.

Patientens astma bör vara stabil före insättande av inhalationssteroider i tillägg till orala. AeroBec Autohaler ges tillsammans med den orala steroiden under 10 dagar. Nedtrappning av orala steroider bör ske gradvis med 1 mg prednisolon (eller ekvivalent) med intervaller på minst en vecka. Binjurebarkfunktionen bör kontrolleras regelbundet.

Patienterna ska följas den första månaden eller tills en tillfredställande egen produktion av kortison har normaliserats tillräckligt så att patienten är i stånd att reagera adekvat vid trauma, som ett kirurgiskt ingrepp eller allvarlig infektion.

Vid dosreduktion av orala steroider hos patienter som satts över på inhalationssteroider, kan tidigare undertryckta symtom såsom rinitbesvär och eksem uppkomma. Dessa allergier bör behandlas symtomatiskt med antihistamin och/eller topikala preparat.

Patienten kan också initialt få trötthet, huvudvärk, muskel- och ledvärk samt någon gång illamående och kräkningar under utsättningsfasen även om den respiratoriska funktionen är den samma eller till och med förbättrats. Detta är ett tecken på minskad generell steroidpåverkan.

Patienten bör uppmuntras till att fortsätta med inhalationssteroid och utfasning av de orala steroiderna om det inte förekommer objektiva tecken på binjurebarkinsufficiens. Om tecken på binjurebarksinsufficiens uppkommer skall dosen av orala steroider ökas tillfälligt och därefter sättas ut långsammare än tidigare. Spirometri och klinisk värdering ska göras under tiden som behandlingen med orala steroider reduceras.

Försiktighet vid särskilda sjukdomar

Speciell uppmärksamhet bör iaktas hos patienter med tuberkulos och andra pulmonella infektioner.

Synrubbning

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Hjälpämne

Detta läkemedel innehåller 4,74 mg alkohol (etanol) per inhalation. Mängden i en inhalation av detta läkemedel motsvarar mindre än 0,1 ml öl eller 0,05 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Beklometason är mindre beroende av CYP3A-metabolism än vissa andra kortikosteroider och interaktioner är i allmänhet osannolika. Risker för systemiska effekter vid samtidig användning av starka CYP3A-hämmare (t.ex. ritonavir, kobicistat) kan dock inte uteslutas, och därför rekommenderas försiktighet och lämplig övervakning vid samtidig användning med sådana läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspalter, skelettmissbildningar). De djurexperimentella resultaten förefaller dock inte ha någon relevans för människa.

Djurstudier har också visat att prenatal överexponering för glukokortikoider kan ha ett samband med ökad risk för intrauterin tillväxthämning, kardiovaskulär sjukdom hos vuxna och permanenta förändringar i glukokortikoidreceptortäthet, neurotransmittoromsättning samt beteende, vid exponering understigande det teratogena dosintervallet.

Vid behandling av gravida kvinnor med AeroBec Autohaler ska alltid lägsta effektiva dos eftersträvas samtidigt som risken med försämrat astmatillstånd måste beaktas.

Amning

Uppgift saknas om passage över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

AeroBec Autohaler har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande definitioner används för förekomst av biverkningar: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Infektioner och infestationer	<i>Vanliga</i>	Candida-infektion i munhåla, struphuvud och svalg (se avsnitt 4.4)
Immunsystemet	<i>Sällsynta</i>	Överkänslighetsreaktioner, angioödem
Endokrina systemet	<i>Mycket sällsynta</i>	Cushing's syndrom, Cushingliknande symtombild, binjurebarksuppression, hämmad längdtillväxt hos barn och ungdomar, minskad bentäthet
Psykiska störningar	<i>Ingen känd frekvens</i>	Psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, oro, depression, aggression, beteendestörningar (främst hos barn)
Centrala och perifera nervsystemet	<i>Mindre vanliga</i>	Huvudvärk, yrsel, tremor
Ögon	<i>Mycket sällsynta</i>	Katarakt, glaukom
	<i>Ingen känd frekvens</i>	Dimsyn (se även avsnitt 4.4)
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	<i>Vanliga</i>	Halsirritation, heshet
	<i>Mindre vanliga</i>	Hosta, ökade astmasymtom
	<i>Sällsynta</i>	Bronkospasm
Magtarmkanalen	<i>Sällsynta</i>	Illamående
Hud och subkutan vävnad	<i>Mindre vanliga</i>	Urtikaria, eksem

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 till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Akut överdosering medför troligtvis inte några problem. Inhalation av högre doser under en kortare tidsperiod ger en suppression av binjurebarken. Det är inte nödvändigt med några speciella akuta åtgärder. Om patienten behöver steroider, skall behandlingen fortgå med förskrivna dos. En eventuell suppression av binjurebarken kommer att normaliseras inom några dagar.

Om mycket höga doser har intagits under en längre tid, kan en partiell binjurebarkatrofi uppträda som följd av en långvarig suppression. Därvid bör patienten ställas in på lämplig dos av peroral steroid. När tillståndet stabiliserats kan inhalationsterapi återupptas med AeroBec Autohaler i vanlig dos.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Inflammationshämmande medel för inhalation vid astma,
ATC-kod: R03B A01

BDP är en syntetisk kortikosteroid där huvudmetaboliten 17-BMP ger antiinflammatorisk effekt i lungorna.

Beklometason är löst i drivgasen norfluran, vilken ej skadar jordens ozonskikt. Aerosoldropparna i högdeponeringsaerosolen är i genomsnitt betydligt mindre än de partiklar som avges från en KFK-suspension eller från en pulverformulering. Fraktionen av mycket små partiklar, mindre än 3,3 mikrometer, utgör 55 % $\pm$ 25 % av partiklarna i varje puff från adaptern.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en inhalation hos vuxna uppnås en lungdeponering på ca 56 % av avgiven dos.
Ca 35 % av avgiven dos deponeras i mun/svalg resp. absorberas från mag-tarm kanalen.
Efter enkla och upprepade doser av AeroBec Autohaler erhålls en maximal serumkoncentration av BOH (total dipropionat och monopropionat) efter ca 30 min.

Maximal koncentration är ca 4 mikromol/l (2 ng/ml) efter högsta rekommenderade dos, 800 mikrogram, och serumkoncentrationen är linjär för doserna 100, 200 och 400 mikrogram.

Beklometasondipropionat och metaboliter utsöndras huvudsakligen via faeces.
Ca 10 % - 15 % av en oralt given dos utsöndras i urinen, både i fri och konjugerad form.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I toxicitetsstudier med akut eller upprepad dosering med beklometason har enbart effekter som kan förväntas vid höga doser av glukokortikoider observerats. Beklometason har ej undersökts i gentoxicitetsstudier.

I reproduktionsstudier på djur har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettmissbildningar). De djurexperimentella resultaten förefaller dock inte ha någon relevans för människa vid rekommenderade doser.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Norfluran och etanol (96 %).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Undvik direkt solljus och hög värme.
Innehållet i behållaren förvaras under tryck. Behållaren får ej utsättas för åverkan.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tryckbehållare med inhalationsutlöst adapter innehållande 200 doser.
Inhalationssprayen ger en korrekt dos ned till -10 °C.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14688
14689

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15 november 2002
Datum för den senaste förnyelsen: 15 november 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-08-10