

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Beclomet Easyhaler 200 mikrogram/dos inhalationspulver

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos innehåller beklometasondipropionat 200 mikrogram.

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationspulver

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Bronkialastma

4.2 Dosering och administreringssätt

Individuell dosering eftersträvas.

Vuxna och barn över 12-år: (dygnsdos 400-1 600 mikrogram) 1-4 inhalationer 2 gånger dagligen.

Barn:

5-7 år: (dygnsdos 200-400 mikrogram) 1 inhalation 1-2 gånger dagligen.

7-12 år: (dygnsdos 200-800 mikrogram) 1-2 inhalationer 1-2 gånger dagligen.

Underhållsdosen är individuell och bör vara lägsta möjliga. Det är viktigt att dosen anpassas individuellt vid byte till Beclomet Easyhaler från en annan inhalatortyp. Läkemedel och administreringssätt bör tas i övervägande.

Om astmabesvärerna är svåra att kontrollera kan underhållsdosen höjas. Man bör då väga den erhållna terapivinsten mot den risk för generell steroidpåverkan som uppträder vid högre doser. Vid underhållsbehandling är ökad inhalationsdos av Beclomet Easyhaler ofta att föredra jämfört med normaldos Beclomet Easyhaler kombinerat med oral steroidbehandling.

Patienter med stora mängder muköst sekret i bronkerna bör initialt, tillsammans med Beclomet Easyhaler, ges en kortvarig kur (cirka 2 veckor) av en oral kortikosteroid.

Behandlingen med Beclomet Easyhaler kan i vissa fall ersätta oral steroidbehandling eller i många fall reducera den orala steroiddosen avsevärt. Undertryckt hypofys-binjurebarkfunktion kan restitueras efter en tids behandling med Beclomet Easyhaler, sedan orala steroider seponerats.

Patienter med tidigare steroidberoende: När överföring från orala steroider till Beclomet Easyhaler inleds skall patientens tillstånd vara någorlunda stabilt. Vid hämmad hypofys-binjurebarkfunktion ges Beclomet Easyhaler tillsammans med orala steroiddosen under 10 dagar. Därefter trappas denna ned motsvarande cirka 1 mg prednisolon per vecka. Vid optimal behandling med Beclomet Easyhaler kan den orala steroiddosen ofta starkt reduceras eller helt seponeras.

Vid akut försämring, särskilt i samband med ökad viskositet och slempluggar, bör behandlingen kompletteras med en kortvarig oral steroidkur.

Instruktion för korrekt användning av Beclomet Easyhaler:

Korrekt användning av Beclomet Easyhaler är nödvändig för att den aktiva substansen ska nå lungorna. Patienten ska instrueras av läkare eller annan sjukvårdspersonal om hur inhalatorn ska användas.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Patienten bör påminnas om att dagligen ta sin underhållsdos av Beclomet Easyhaler enligt läkarens ordination, även vid symptomfrihet. Vid utsättning av medicineringen rekommenderas nedtrappning av dosen i stället för abrupt utsättning.

Innan medicineringen med Beclomet Easyhaler påbörjas ska eventuell bronkkonstriktion behandlas, så att patienten är bronkdilaterad. Effekten kan annars bli sämre än förväntat. Full effekt av Beclomet Easyhaler kommer inte omedelbart, utan kan påräknas först efter cirka 10 dagars regelbunden användning.

Patienten ska uppmanas att kontakta läkare om effekten av behandlingen allmänt försämras, då upprepade inhalationer vid svåra astmaanfall inte får fördröja insättandet av annan viktig terapi.

Beclomet Easyhaler är inte avsedd för behandling av akut astmaattack, då en kortverkande bronkdilaterare ska användas. Patienten ska instrueras att alltid ha sin anfallskuperande mediciner tillgänglig för att behandla akuta symptom. Ökad användning av kortverkande bronkodilaterare för att lindra astmasymtom indikerar en försämring av astmakontrollen, varför patienten bör uppmanas kontakta läkare. I denna situation bör patientens behandling ses över och behovet för ökad antiinflammatorisk behandling bör övervägas (t.ex. ökad dos av inhalerad kortikosteroid eller en systemisk kur med kortikosteroid).

I sällsynta fall kan inhalationsterapi orsaka paradoxal bronkospasm omedelbart efter dosering. Om detta inträffar ska behandlingen med Beclomet Easyhaler avbrytas direkt och alternativ terapi övervägas. Paradoxal bronkospasm svarar på snabbverkande inhalerade bronkdilaterare vilket genast ska användas för behandling.

Systempåverkan kan förekomma vid inhalationsbehandling med kortikosteroider, särskilt vid höga doser under längre behandlingsperioder. Det är mindre troligt att denna påverkan uppträder vid inhalationsbehandling jämfört med när kortikosteroider ges peroralt. Eventuella systembiverkningar inkluderar Cushings syndrom, Cushingliknande symtombild, binjuresuppression, hämmad längdtillväxt hos barn och ungdomar, minskad bentäthet, katarakt, glaukom, och mer sällsynt en rad psykologiska störningar eller beteendestörningar innefattande psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, oro, depression eller aggression (särskilt hos barn). Det är därför angeläget att dosen av kortikosteroid i inhalation titreras till den lägsta dos vid vilken effektiv symptomkontroll av astman uppnås.

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symptom 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.

Det rekommenderas regelbunden kontroll av längden hos barn som får långtidsbehandling med inhalationskortikosteroid. Om längdtillväxten hämmas bör behandlingen ses över i syfte att reducera dosen av inhaled kortikosteroid, om möjligt, till den lägsta dos som ger bibehållen effektiv kontroll av astma symptom. I tillägg bör en övervägning göras om patienten ska hänvisas till en pediatrisk specialist inom respirationsområdet.

Försiktighet måste iaktas vid behandling av patienter som överförs från orala steroider, eftersom det finns risk för kvardröjande nedsatt binjurefunktion under avsevärd tid. Patienter med binjuresuppression bör kontrolleras regelmässigt.

Långvarig behandling med höga doser av inhaled kortikosteroider, speciellt högre doser än de rekommenderade, kan också resultera i kliniskt relevant binjuresuppression. Tillägg av ytterligare systemiskt kortikosteroidskydd bör övervägas vid perioder av stress, t.ex. vid allvarliga infektioner eller kirurgiska ingrepp.

Övergång från systemisk steroidbehandling till inhalationssteroider kan ibland avslöja allergier, t ex rinit och eksem, som tidigare kontrollerats med den systemiska behandlingen.

Under nedtrappning av systemiska kortikosteroider kan vissa patienter få symptom på systemisk kortikosteroidbrist t.ex. led- och/eller muskelsmärta, trötthet och depression, trots upprätthållen eller till och med förbättrad lungfunktion. Dessa patienter bör uppmuntras att fortsätta behandlingen med Beclomet Easyhaler och utfasning av systemiska kortikosteroider, om det inte finns objektiva tecken på binjurebarksinsufficiens. Om tecken på binjurebarksinsufficiens uppkommer skall dosen av systemiska kortikosteroider ökas tillfälligt och därefter sättas ut långsammare än tidigare.

Försiktighet bör iaktas hos patienter med aktiv eller inaktiv lungtuberkulos, och hos patienter med virala-, eller svampinfektioner i luftvägarna.

För att reducera risken för candidainfektion bör patienten rådas att skölja munnen efter varje administrering och sedan spotta ut vattnet. Oral candidiasis kan kräva behandling med lämplig antimykotisk terapi. Hos vissa patienter kan man behöva avbryta behandlingen med Beclomet Easyhaler.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller ca 7 mg laktos (som monohydrat) per dos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid samtidig användning av systemiska eller intranasala kortikosteroider kan beklometasondipropionat öka den nedsättande effekten av binjurens funktion.

Beklometason är mindre beroende av CYP3A-metabolism än vissa andra kortikosteroider och interaktioner är i allmänhet osannolika. Risken 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. Vid behandling av gravida kvinnor

med Beclomet Easyhaler ska alltid lägsta effektiva dos eftersträvas samtidigt som risken med ett försämrat astmatillstånd måste beaktas.

Amning

Uppgift saknas om beklometasondipropionat passerar över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända.

4.8 Biverkningar

Den vanligaste biverkan är candidainfektion, 5 % av behandlade patienter vid normaldosering.

I detta avsnitt definieras biverkningar enligt följande:

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)

	Vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Halsirritation, halsont, heshet, hosta.	Bronkospasm, eosinofil pneumoni.	
Hud och subkutan vävnad		Urtikaria, exantem, klåda, uttunning av hud och lätt att få blåmärken.	
Infektioner och infestationer	Candidainfektion i munhåla, struphuvud och svalg.		
Immunsystemet		Överkänslighetsreaktioner, t.ex. anafylaktisk chock, angioödem.	
Endokrina systemet			Cushings syndrom, Cushingliknande symtombild, binjuresuppression, hämmad längdtillväxt hos barn och ungdomar, Minskad bentäthet
Ögon			Katarakt, glaukom, Dimsyn (se även avsnitt 4.4)
Psykiska störningar			Psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, oro, depression, aggression, beteendestörningar (främst hos barn)

Inhalationsbehandling kan via ospecifika mekanismer ge upphov till bronkospasm.

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

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet och symptom: Akut toxicitet även med massiva doser utgör i allmänhet inget kliniskt problem. Möjligen kan akut överdosering förvärra existerande sjukdomstillstånd såsom ulcus, elektrolytrubbningar, infektioner, ödem. Upprepade stora doser metylprednisolon har givit levernekros och amyloidos. Hyperglykemi och diabetogen ketoacidosis. Bradyarytmier, ventrikulära arytmier och hjärtstillestånd observerade vid i.v. tillförsel av stora doser metylprednisolon och dexametason.

Behandling: Krävs i regel ej. Om befogat ventrikeltömning, kol. Symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoid, ATC-kod: R03BA01.

Beklometasondipropionat är en halogenerad glukokortikoid med antiinflammatorisk effekt. Inhalationspulvret är beklometasondipropionat mikroniserat och blandat med laktos. Beclomet Easyhaler har ingen effekt på akuta besvär utan ska ges som långsiktig profylaktisk behandling.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Av inhaled dos når 10–25 % lungorna och den största fraktionen stannar kvar i övre luftvägar och munhåla och sväljs ner. Systempåverkan kan förekomma hos vuxna vid doser som överstiger 1 500 mikrogram/dygn.

Hos barn från 3 års ålder har systemeffekter ej påvisats vid doser upp till 400 mikrogram/dygn. I intervallet 400–800 mikrogram dagligen kan biokemiska tecken på systempåverkan uppträda. Vid dygnsdoser över 800 mikrogram är tecken på systempåverkan vanligt förekommande.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat (som innehåller mjölkprotein).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Obruten förpackning: 3 år.

Bruten förpackning (efter att aluminiumfolien öppnats): 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Bruten förpackning är fuktkänslig.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Inhalator med 200 doser och fodral.

Inhalator med 200 doser.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Patienten måste instrueras att göra en djup och kraftig inandning genom munstycket, samt att inte andas ut i munstycket. Illustrerad bruksanvisning medföljer varje förpackning.

Patienten bör skölja munnen med vatten efter varje inhalationstillfälle för att minska risken för candidainfektion i munhåla, svalg och struphuvud.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14714

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1998-11-20/2007-07-29

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-03-04