

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ciclesonide Glenmark 80 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning
Ciclesonide Glenmark 160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

80 mikrogram/dos:

1 dos (levererad från munstycket) innehåller 80 mikrogram ciklesonid.

160 mikrogram/dos:

1 dos (levererad från munstycket) innehåller 160 mikrogram ciklesonid.

Hjälpämne med känd effekt

80 mikrogram/dos: 1 dos innehåller 4,5 mg vattenfri etanol.

160 mikrogram/dos: 1 dos innehåller 4,6 mg vattenfri etanol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationsspray, lösning

Klar och färglös

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ciclesonide Glenmark är avsett för underhållsbehandling av astma hos vuxna och ungdomar (från 12 år och uppåt).

4.2 Dosering och administreringsätt

Läkemedlet är endast avsett för inhalation.

Dosering

Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar:

Rekommenderad dos av Ciclesonide Glenmark är 160 mikrogram en gång dagligen vilket leder till astmakontroll hos de flesta patienter. Hos patienter med svår astma, och medan orala kortikosteroider trappas ned eller sätts ut, kan en högre dos på upp till 640 mikrogram/dag användas (givet som 320 mikrogram två gånger dagligen) (se avsnitt 5.1). Patienterna ska få den dos inhaled ciklesonid som är lämplig med tanke på sjukdomens svårighetsgrad. Symtomen börjar förbättras inom 24 timmar efter behandling med Ciclesonide Glenmark. När kontroll väl uppnåtts ska dosen av Ciclesonide Glenmark individualiseras och titreras till lägsta möjliga dos som krävs för att upprätthålla god astmakontroll. Dosreduktion till 80 mikrogram en gång dagligen kan vara en effektiv underhållsdos för vissa patienter.

Ciclesonide Glenmark bör helst administreras på kvällen, även om dosering av Ciclesonide Glenmark på morgonen också har visat sig vara effektivt. Slutligt avgörande om dosen ska ges på kvällen eller morgonen bör fattas av behandlande läkare.

Patienter med svår astma löper risk att få akuta attacker. Regelbunden utvärdering av astmakontroll, inklusive lungfunktionstester, ska göras hos dessa patienter. En ökande användning av kortverkande bronkdilatorer för att lindra astmasymtom tyder på försämrast astmakontroll. Patienterna måste kontakta läkare om behandling med kortverkande bronkdilatorer upplevs bli mindre effektiv, eller om behovet av inhalationer ökar. I denna situation bör patienterna återigen bedömas och behovet av ökad antiinflammatorisk behandling övervägas (t.ex. en högre Ciclesonide Glenmark-dos under en kort period [se avsnitt 5.1] eller en oral kortikosteroidkur). Svåra exacerbationer av astma ska behandlas på sedvanligt sätt.

För patienter med särskilda behov, t.ex. sådana som tycker att det är svårt att trycka på inhalatorn och andas in samtidigt, kan Ciclesonide Glenmark användas med en AeroChamber Plus spacer.

Äldre och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Dosen behöver inte anpassas till äldre patienter eller till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Ciclesonide Glenmark för barn i åldern 0 till 12 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

Patienten behöver instrueras om korrekt användning av inhalatorn.

Om inhalatorn är ny eller inte använts på en vecka eller mer ska tre puffar tryckas av i luften.

Inhalatorn behöver inte omskakas, eftersom den innehåller en spraylösning.

Under inhalation ska patienten helst sitta eller stå, och inhalatorn ska hållas upprätt, med tummen mot botten, under munstycket.

Informera patienten om att ta av skyddslocket på munstycket, placera inhalatorn i munnen, sluta läpparna kring munstycket och andas in långsamt och djupt. Under inandningen genom munnen ska överdelen på inhalatorn tryckas ned. Patienten ska därefter ta bort inhalatorn från munnen, hålla andan i ungefär 10 sekunder eller så länge som det känns bra. Patienten får inte andas ut i inhalatorn.

Slutligen ska patienten andas ut långsamt och sätta tillbaka skyddslocket på munstycket.

Munstycket ska rengöras en gång i veckan med torr pappersservett eller trasa. Inhalatorn får inte diskas eller läggas i vatten.

Anvisningar om användning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Liksom alla kortikosteroider för inhalation bör Ciclesonide Glenmark ges med försiktighet till patienter med aktiv eller inaktiv lungtuberkulos och till patienter med svamp-, virus- eller bakterieinfektion. Ciclesonide Glenmark ska endast ges om dessa tillstånd samtidigt behandlas adekvat.

Liksom alla kortikosteroider för inhalation är Ciclesonide Glenmark inte indicerat vid behandling av status asthmaticus eller andra akuta episoder av astma där intensivvård krävs.

Liksom alla kortikosteroider för inhalation är Ciclesonide Glenmark inte ämnat att lindra akuta astmasymtom där en kortverkande bronkdilatorer för inhalation krävs. Patienten ska rekommenderas att ha sådan akutmedicin tillgänglig.

Kortikosteroider för inhalation kan ge upphov till systemiska effekter, särskilt vid höga doser ordinerade för längre perioder. Sannolikheten för sådana effekter är mycket mindre än för orala kortikosteroider. Möjliga systemiska effekter är binjurehämning, tillväxthämning hos barn och ungdomar, minskad bëntäthet, 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 viktigt att dosen kortikosteroider för inhalation titreras till lägsta dos vid vilken en effektiv astmakontroll bibehålls.

Synrubbing

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar 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.

Pediatrik population

Barn och ungdomar som under längre tid behandlas med kortikosteroider för inhalation bör genomgå regelbundna längdkontroller. Om tillväxttakten avtar, bör behandlingen omprövas med sikte inställt på att minska dosen kortikosteroider för inhalation, om möjligt till den lägsta dos vid vilken en effektiv astmakontroll bibehålls. Det bör dessutom övervägas om patienten ska remitteras till en barnallergolog.

Nedsatt leverfunktion

Data saknas för patienter med gravt nedsatt leverfunktion. En ökad exponering förväntas för patienter med gravt nedsatt leverfunktion. Dessa patienter ska därför övervakas med avseende på potentiella systemiska effekter.

Försämrad binjurekapacitet

Fördelarna med inhaled ciklesonid bör minska behovet av orala steroider. Patienter som överförs från orala steroider löper emellertid en kvarstående risk för försämrad binjurekapacitet under avsevärd tid efter övergången till ciklesonid för inhalation. Risken för dessa symtom kan kvarstå under någon tid.

Dessa patienter kan kräva specialistbedömning för att fastställa omfattningen av binjurens funktionsnedsättning före elektiva ingrepp. Möjligheten av en kvarstående binjurebarksfunktion bör alltid beaktas vid akuta tillstånd (medicinska eller kirurgiska) samt vid icke-akuta situationer som kan medföra stress och behovet av lämplig kortikosteroidbehandling bör övervägas.

Överföring av patienter som behandlas med orala kortikosteroider:

Vid överföring av patienter som är beroende av orala steroider till inhaled ciklesonid, och vid påföljande behandling, krävs särskild försiktighet. Återhämtning från nedsatt binjurebarksfunktion, orsakad av långvarig systemisk steroidbehandling, kan ta avsevärd tid.

Patienter som behandlats med systemiska steroider under långa perioder eller i hög dos, kan ha en binjurebarkshämning. Hos dessa patienter bör binjurebarksfunktionen övervakas regelbundet och dosen systemiska steroider minskas försiktigt.

Efter ungefär en vecka påbörjas en gradvis utsättning av den systemiska steroiden genom minskning av dosen med 1 mg prednisolon per vecka eller motsvarande. För underhållsdoser av prednisolon som överskrider 10 mg dagligen kan det vara lämpligt att försiktigt genomföra större dosreduktioner med intervaller på en vecka.

Vissa patienter känner ett ospecifikt obehag under utsättningsfasen trots uppehållen eller till och med förbättrad lungfunktion. De ska uppmuntras att fortsätta med inhaled ciklesonid och nedtrappning av den systemiska steroiden, om det inte finns objektiva tecken på binjureinsufficiens.

Patienter som överförs från orala steroider och vars binjurebarksfunktion fortfarande är nedsatt ska bära ett steroidvarningskort som visar att de behöver tillägg av systemiska steroider under perioder av stress, t.ex. förvärrade astmaattacker, luftvägsinfektioner, svårare tillstötande sjukdom, kirurgi, trauma, etc.

När systemisk steroidbehandling ersätts med inhalationsbehandling uppdagas ibland allergier såsom allergisk rinit eller eksem, som tidigare kontrollerats med det systemiska läkemedlet.

Omedelbart efter administrering av dosen kan paradoxal bronkospasm med ökad väsande andning eller andra symtom på bronkkonstriktion inträffa. Dessa symtom ska behandlas med inhalation av kortverkande bronkdilaterare, vilket vanligtvis ger snabb lindring. Patienten ska bedömas och behandlingen med detta läkemedel ska endast fortsätta om den förväntade nyttan, efter noggrant övervägande, bedöms vara större än den möjliga risken. Korrelationen mellan astmans svårighetsgrad och allmän känslighet för akuta reaktioner i bronkerna ska beaktas (se avsnitt 4.8).

Patientens inhalationsteknik bör kontrolleras regelbundet för att säkerställa att aktiveringen av inhalatorn är synkroniserad med inandningen så att en optimal lungdeposition tillförsäkras.

Samtidig behandling med ketokonazol eller andra potenta CYP3A4-hämmare ska undvikas, om inte nyttan anses väga tyngre än den ökade risken för systemiska kortikosteroidbiverkningar (se avsnitt 4.5).

Detta läkemedel innehåller 4,7 mg alkohol (etanol) per dos. Mängden i en dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

In vitro-data tyder på att CYP3A4 är det viktigaste enzymet i metabolismen av ciklesonids aktiva metabolit M1 hos människa.

I en läkemedelsinteraktionsstudie med ciklesonid och den potenta CYP3A4-hämmaren ketokonazol vid steady state, ökade exponeringen av den aktiva metaboliten M1 ca 3,5 gånger medan exponeringen av ciklesonid inte påverkades. Därför ska samtidig administrering av potenta CYP3A4-hämmare (t.ex. ketokonazol, itraconazol och ritonavir eller nelfinavir) undvikas, om inte nyttan anses väga tyngre än den ökade risken för systemiska kortikosteroidbiverkningar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet och graviditet

Det finns inga adekvata och välkontrollerade studier på gravida kvinnor.

I djurstudier har glukokortikoider visat sig framkalla missbildningar (se avsnitt 5.3). Detta förefaller dock inte ha någon relevans för människa vid rekommenderade inhalationsdoser.

Liksom vid bruk av andra glukokortikoider bör ciklesonid endast användas under graviditet om den möjliga nyttan för modern bedöms vara större än den möjliga risken för fostret. Lägsta effektiva dos ciklesonid som behövs för att upprätthålla adekvat astmakontroll ska användas.

Spädbarn till mödrar som tagit kortikosteroider under graviditeten ska observeras noga avseende hypoadrenalism.

Amning

Det är okänt om inhaled ciklesonid utsöndras i bröstmjolk från människa. Administrering av ciklesonid till ammande kvinnor ska endast övervägas om den förväntade nyttan för modern är större än den möjliga risken för barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ciclesonide Glenmark har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Cirka 5 % av patienterna upplevde biverkningar i kliniska studier med ciklesonid i dosområdet 40 till 1280 mikrogram per dag. Till största delen var dessa lindriga och krävde inte utsättande av behandlingen med ciklesonid.

Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Följande definitioner gäller för frekvens:

Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem/MedDRA föredragen term	Frekvens
<u>Hjärtat</u> Palpitationer**	Sällsynta
<u>Magtarmkanalen</u> Illamående, Kräkningar*, Dålig smak i munnen	Mindre vanliga
<u>Magtarmkanalen</u> Buksmärt*, Dyspepsi*	Sällsynta
<u>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsställe</u> Lokala reaktioner i mun och svalg, Torrhet i mun och svalg.	Mindre vanliga
<u>Immunsystemet</u> Angioödem, Överkänslighet	Sällsynta
<u>Infektioner och infestationer</u> Orala svampinfektioner*	Mindre vanliga
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u> Huvudvärk*	Mindre vanliga
<u>Psykiatriska tillstånd</u> Psykomotorisk hyperaktivitet, Sömnstörningar, Oro, Depression, Aggression, Beteendeförändringar (främst hos barn)	Ingen känd frekvens
<u>Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum</u> Dysfoni, Hosta efter inhalation*, Paradoxal bronkospasm*	Mindre vanliga
<u>Hud och subkutan vävnad, immunsystemet</u> Hudutslag och eksem	Mindre vanliga

Organsystem/MedDRA föredragen term	Frekvens
<u>Blodkär</u> Hypertension	Sällsynta
<u>Ögon</u> Dimsyn (se även avsnitt 4.4)	Ingen känd frekvens

*Samma eller lägre incidens jämfört med placebo

** Palpitationer observerades i kliniska studier. Sambandet är oklart eftersom fallen vanligen observerades vid samtidig medicinering med läkemedel med kända effekter på hjärtat (t ex teofyllin eller salbutamol).

Paradoxal bronkospasm kan uppstå omedelbart efter administrering och är en ospecifik akut reaktion mot alla inhalerade läkemedel. Reaktionen kan vara relaterad till den aktiva substansen, hjälpämnet eller avkylningen som orsakas av själva inhalationssprayen. I svåra fall ska utsättning av Ciclesonide Glenmark övervägas.

Kortikosteroider för inhalation kan ge upphov till systemiska effekter, särskilt vid höga doser under längre perioder. Till möjliga systemiska effekter hör Cushings syndrom, cushingoida drag, binjurehämmning, tillväxthämning hos barn och ungdomar, minskad bentäthet, katarakt, glaukom (se även avsnitt 4.4).

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
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Akut:

En singeldos på 2880 mikrogram ciklesonid inhalerad av friska frivilliga tolererades väl. Potentialen är låg för akuta toxiska effekter efter en överdos av inhalerad ciklesonid. Efter akut överdosering finns inget behov av någon speciell behandling.

Kronisk:

Efter långvarig administrering av 1280 mikrogram ciklesonid sågs inga kliniska tecken på binjurehämmning. Om högre doser än de rekommenderade ges under längre perioder kan dock viss grad av binjurehämmning inte uteslutas. Monitorering av binjurekapaciteten kan vara nödvändig.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga antiastmatika, inhalationer, glukokortikoider, ATC-kod: R03BA08

Verkningsmekanism

Ciklesonid visar låg bindningsaffinitet till glukokortikoidreceptorn. Efter oral inhalation ombildas ciklesonid enzymatiskt i lungorna till huvudmetaboliten (C21-desmetylpropionylciklesonid) som har uttalad antiinflammatorisk aktivitet och därför anses vara den aktiva metaboliten.

Klinisk effekt och säkerhet

I fyra kliniska studier har ciklesonid visats minska luftvägarnas hyperresponsivitet för adenosinmonofosfat hos hyperreaktiva patienter. Maximal effekt sågs vid dosen 640 mikrogram. I en annan studie dämpade förbehandling med ciklesonid i sju dagar signifikant de tidiga och sena reaktionsfaserna efter provokation med inhalerad allergen. Behandling med inhalerad ciklesonid visade sig också dämpa ökningen av inflammatoriska celler (totalmängd eosinofiler) och inflammatoriska mediatorer i inducerad sputum.

En kontrollerad studie jämförde 24-timmarsplasmakortisol AUC hos 26 vuxna astmatiska patienter efter 7 dagars behandling. Jämfört med placebo ledde behandling med ciklesonid 320, 640 respektive 1280 mikrogram/dag inte till någon statistiskt signifikant minskning av genomsnittlig 24-timmarsplasmakortisol ($AUC_{(0-24)}/24$ timmar) och inte heller kunde någon dosberoende effekt observeras.

I en klinisk studie med 164 vuxna manliga och kvinnliga astmapatienter gavs ciklesonid i doser på 320 mikrogram eller 640 mikrogram dagligen under 12 veckor. Efter stimulering med 1 och 250 mikrogram cosyntropin sågs inga signifikanta skillnader i plasmakortisolnivåerna jämfört med placebo.

Dubbelblinda placebokontrollerade studier med 12 veckors duration hos vuxna och ungdomar har visat att behandling med ciklesonid gav förbättrad lungfunktion mätt med FEV₁ och PEF, förbättrad astmasymtomkontroll och minskat behov av inhalerad beta-2-agonist.

I en 12-veckors studie på 680 patienter med svår astma, som tidigare behandlats med 500-1000 mikrogram flutikasonpropionat om dagen eller motsvarande, förblev 87,3 % respektive 93,3 % av patienterna exacerbationsfria under behandling med 160 respektive 640 mikrogram ciklesonid. I slutet av studieperioden på visade resultaten en statistiskt signifikant skillnad mellan dygnsdoserna 160 mikrogram och 640 mikrogram ciklesonid med avseende på förekomst av en exacerbation efter studiens första dag: 43 patienter av 339 (12,7 %) i gruppen som fick 160 mikrogram per dag och 23 patienter av 341 (6,7 %) i gruppen som fick 640 mikrogram per dag (hazard ratio = 0,526, $p = 0,0134$). De båda ciklesoniddoserna gav jämförbara FEV₁-värden efter 12 veckor. Behandlingsrelaterade biverkningar observerades hos 3,8 % respektive 5 % av patienterna som behandlades med 160 eller 640 mikrogram ciklesonid om dagen.

Ytterligare en 52 veckors studie på 367 patienter med mild till måttlig astma kunde inte påvisa signifikant skillnad i effekt av högre doser av ciklesonid (320 eller 640 mikrogram per dag) jämfört med en lägre dos (160 mikrogram per dag) för astmakontroll.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ciklesonid ges i en HFA-134a drivgas och etanol som en spraylösning, som visar ett linjärt förhållande mellan olika doser, puffstyrkor och systemisk exponering.

Absorption

Studier med peroral och intravenös dosering av radioaktivt märkt ciklesonid har visat en ofullständig oral absorption (24,5 %). Den orala biologiska tillgängligheten av både ciklesonid och dess aktiva metaboliten är försumbar ($< 0,5$ % för ciklesonid, < 1 % för metaboliten). I ett γ -scintigrafiexperiment visades att lungdepositionen är 52 % hos friska individer. I enlighet med detta värde är den systemiska biotillgängligheten av den aktiva metaboliten > 50 % när en ciklesonid dosinhalator används. Eftersom den perorala biotillgängligheten av den aktiva metaboliten är $< 1\%$, bidrar inte den svalda delen av inhalerad ciklesonid till systemisk absorption.

Distribution

Efter intravenös administrering till friska individer var den initiala distributionsfasen för ciklesonid snabb och jämn tack vare hög fettlöslighet. Distributionsvolymen var i genomsnitt 2,9 l/kg. Ciklesonids totala serumclearance är högt (i medeltal 2,0 l/tim/kg), vilket tyder på en hög leverextraktion. Andelen ciklesonid som binds till humana plasmaproteiner var i genomsnitt 99 %, och

motsvarande siffra för metaboliten var 98-99 %. Detta tyder på en nästan fullständig bindning till plasmaproteiner av cirkulerande ciklesonid/aktiv metabolit.

Metabolism

Ciklesonid hydrolyseras främst till sin biologiskt aktiva metabolit av esterasenzymer i lungan. Studier av enzymer involverade i ytterligare nedbrytning via humana levermikrosomer visade att denna förening huvudsakligen metaboliseras till inaktiva hydroxylerade metaboliter genom CYP3A4 katalys. Dessutom upptäcktes reversibla lipofila fettsyraesterkonjugat av den aktiva metaboliten i lungan.

Eliminering

Ciklesonid utsöndras efter oral och intravenös administrering huvudsakligen via faeces (67 %), vilket indikerar att utsöndring via gallan är den viktigaste eliminationsvägen.

Farmakokinetiska/farmakodynamiska förhållanden

Astmatiska patienter

Ciklesonid visar inga skillnader i farmakokinetiken hos lindrigt astmatiska patienter jämfört med hos friska individer.

Äldre

Enligt populationsfarmakokinetik har ålder ingen inverkan på den systemiska exponeringen för den aktiva metaboliten.

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Nedsatt leverfunktion kan påverka eliminationen av kortikosteroider. I en studie som omfattade patienter med levercirros och nedsatt leverfunktion, observerades högre systemisk exponering för den aktiva metaboliten.

Eftersom den aktiva metaboliten inte utsöndras genom njurarna har studier på patienter med nedsatt njurfunktion inte utförts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

I djurstudier avseende reproduktionstoxicitet har glukokortikosteroider visat sig framkalla missbildningar (gomspalt, skelettmissbildningar). Dessa djurexperimentella resultat förefaller dock inte ha någon relevans för människa vid rekommenderad dosering.

En behandlingsrelaterad effekt på äggstockarna (atrofi) observerades vid maxdosen i två 12-månaders studier på hund. Effekten uppträdde vid systemiska exponeringar som var 5,27-8,34 gånger den exponering som konstaterats för dagsdosen 160 mikrogram. Det är inte känt i vilken mån detta fynd är relevant för människa.

Djurförsök med andra glukokortikoider har visat att administrering av farmakologiska doser av kortikosteroider kan medföra en ökad risk för intrauterin tillväxthämning, hjärtsjukdom och/eller metabolisk sjukdom i vuxen ålder och/eller permanenta förändringar i antalet glukokortikosteroidreceptorer och i neurotransmittoromsättning. Vilken relevans dessa data har för människa som ges ciklesonid genom inhalation är inte känd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Norfluran (HFC-134a)

Etanol, vattenfri

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Behållaren innehåller en spraylösning. Får ej utsättas för temperaturer högre än 50 °C.

Behållaren får inte punkteras, brytas sönder eller brännas ens när den är tom.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

80 mikrogram/dos:

Inhalatorn består av en tryckbehållare av FCP-belagd aluminium och är försluten med en doseringsventil, ett grått munstycke av polypropen och ett kungsblått skyddslock av polypropen.

1x120 uppmätta doser

Sjukhusförpackning:

10x120 uppmätta doser

160 mikrogram/dos:

Inhalatorn består av en tryckbehållare av FCP-belagd aluminium och är försluten med en doseringsventil, ett vitt munstycke av polypropen och ett kungsblått skyddslock av polypropen.

1x60 uppmätta doser

1x120 uppmätta doser

Sjukhusförpackning:

10x60 uppmätta doser

10x120 uppmätta doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Patienterna bör få noggranna instruktioner om korrekt användning av inhalatorn (se bipacksedeln).

Liksom med de flesta inhalationsläkemedel i tryckbehållare kan den terapeutiska effekten av detta läkemedel minska när behållaren är kall. Ciclesonide Glenmark levererar emellertid en jämn dos från -10 °C till 40 °C.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

80 mikrogram/dos: 64598

160 mikrogram/dos: 64599

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2025-08-04

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-08-04