

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Beclomet Easyhaler 200 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna odměřená dávka obsahuje beclometasoni dipropionas 200 mikrogramů, odpovídá podané dávce 180 mikrogramů.

Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktózy

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek k inhalaci.

Bílý nebo téměř bílý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Léčba lehkého, středního a těžkého persistujícího astma bronchiale u dospělých a dětí starších 6 let.

4.2. Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen pouze pro orální inhalaci. Pro optimální výsledky má být Beclomet Easyhaler užíván pravidelně.

Pacienti by měli dostávat počáteční dávku inhalovaného beclometason-dipropionátu v závislosti na stupni jejich onemocnění.

Počáteční dávka u pacientů s lehkým astmatem (stupeň 2) je 400 mikrogramů/den, v případě potřeby může být zvýšena na 800 mikrogramů/den. U pacientů se středním (stupeň 3) a těžkým (stupeň 4) astmatem může být počáteční dávka 800-1600 mikrogramů/den. Udržovací dávka má být upravena tak, aby splňovala individuální požadavky pacienta a má být titrována na minimální efektivní dávku, která udržuje asthma pod kontrolou.

Poznámka! Mezinárodní konsensus léčby astmatu doporučuje denní dávky u dospělých do max. 2000 mikrogramů a u dětí do max. 1 000 mikrogramů.

Beclomet Easyhaler 200 mikrogramů/dávka:

Dospělí a děti od 12 let: obvyklá udržovací dávka je jedna až dvě inhalace (200-400 mikrogramů) dvakrát denně. V odůvodněných případech může být dávka zvýšena na 1600 mikrogramů denně rozdělených do dvou až čtyř dávek, a následně po stabilizaci astmatu postupně snižována.

Děti od 6 do 12 let: Jedna inhalace (200 mikrogramů) dvakrát denně v souladu s klinickou odpovědí. U závažnějších případů může být dávka zvýšena na 800 mikrogramů denně rozdělených do dvou až čtyř dávek, a následně po stabilizaci astmatu postupně snižována.

Terapeutický účinek nastupuje několik dní po zahájení léčby a plně se rozvíjí po několika týdnech.

V případě převodu pacienta z jiného inhalačního přístroje na Easyhaler by léčba měla být individualizována, a to s ohledem na léčivou látku a metodu podávání.

Pacienti musí být poučeni, aby přes Easyhaler provedli silný a hluboký nádech. Pacienti musí být poučeni, aby do inhalátoru nevydechovali.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 (monohydrát laktózy , obsahuje malé množství mléčných proteinů).

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Pacienti musí být poučeni, jak správně inhalátor používat, aby bylo zajištěno, že se léčivá látka dostane do cílových oblastí v plicích. Pro co největší úspěch léčby musí pacienti Beclomet Easyhaler užívat pravidelně a nemají léčbu náhle přerušovat.

Beclomet Easyhaler není určen k léčbě akutních astmatických záchvatů.

Pro redukcí rizika kandidózních infekcí mají být pacienti poučeni o nutnosti pečlivého vyplachování úst po každé inhalaci. Orální kandidózy jsou dobře zvládnutelné lokální antimykotickou terapií, přičemž není nutné léčbu přípravkem Beclomet Easyhaler přerušovat.

Jestliže se objeví příznaky akutního astmatu, má být pro úlevu jeho příznaků použit rychle působící bronchodilatátor typu beta2-agonistů. Zvýšená potřeba bronchodilatátorů na úlevu příznaků, obzvláště rychle působících beta2-agonistů, indikuje nedostatečnou kontrolu astmatu. Pokud pacienti zjistí, že léčba rychle působícím bronchodilatátorem je méně účinná nebo potřebují více dávek než obvykle, musí vyhledat lékařské ošetření. V takovém případě má být přehodnocena a zvážena zvýšená potřeba protizánětlivé léčby (např. vyšší dávky inhalačních kortikosteroidů nebo léčba perorálními kortikosteroidy). Závažné exacerbace astmatu musí být léčeny běžným způsobem.

Systémové účinky inhalovaných kortikosteroidů se mohou vyskytnout zejména při vysokých dávkách předepsaných po delší období. Výskyt těchto účinků je ve srovnání s perorálními kortikosteroidy daleko méně pravděpodobný a může se lišit u jednotlivých pacientů a různých kortikosteroidních přípravků. Možné systémové účinky zahrnují Cushingův syndrom, Cushingoidní rysy, adrenální supresi, zpomalení růstu u dětí a dospívajících, snížení minerální kostní denzity, kataraktu, glaukom a vzácněji řadu psychologických a behaviorálních účinků zahrnujících psychomotorickou hyperaktivitu, poruchy spánku, úzkost, depresi nebo agresivitu (zvláště u dětí). Proto je důležité udržovat dávku inhalovaného kortikosteroidu na co nejnižší úrovni při které je zajištěna účinná kontrola astmatu.

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

Dlouhotrvající léčba vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů, obzvláště vyššími, než je doporučená dávka, může mít za následek klinicky signifikantní supresi funkce nadledvin. Doplňková léčba systémovými kortikosteroidy by měla být zvážena v období stresu nebo chirurgických zákroků.

Pacienti s virovými, bakteriálními a mykotickými infekcemi očí, úst a respiračního traktu vyžadují speciální péči. Případy bakteriální infekce respiračního traktu mohou vyžadovat adekvátní antibiotickou léčbu.

Před zahájením léčby beklometason-dipropionátem je u pacientů s plicní tuberkulózou nezbytná speciální péče a adekvátní specifická terapie.

Velice zřídka může po podání přípravku dojít k bronchospasmu. V tomto případě musí být léčba Beclomet Easyhalerem okamžitě přerušena a podle potřeby nahrazena jinou terapií.

Převedení pacientů léčených perorálními steroidy na inhalační léčbu vyžaduje speciální péči. Inhalační steroidy se přidávají k obvyklé udržovací dávce systémových steroidů pacientům, kteří musí být v dostatečně stabilizovaném stavu. Po týdnu jsou systémové steroidy postupným snižováním dávky vysazovány. Pacienti s poruchou adrenokortikální funkce, kteří jsou převedeni na Beclomet Easyhaler, by měli u sebe nosit kartu s upozorněním, že v případě stresu, např. chirurgického zákroku, infekce nebo zhoršení astmatických záchvatů potřebují léčbu systémovými steroidy.

Převedení z perorálních na inhalační kortikoidy může exacerbovat alergie.

Někteří pacienti se nemusí v prvních asi dvou týdnech po vysazení systémových steroidů subjektivně cítit lépe, ačkoliv jsou jejich plicní funkce stejné nebo i lepší. Takoví pacienti by měli být povzbuzeni k pokračování léčby Beclomet Easyhalerem.

V případě masivní mukózní sekrece v respiračním traktu může být pro zajištění účinnosti inhalačního beklometasonu nezbytná desobstrukce a krátkodobá léčba vysokými dávkami systémových kortikosteroidů.

Přípravek obsahuje laktózu (jako monohydrát)

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Pediatrická populace

Doporučuje se, aby u dětí, léčených delší dobu inhalačními kortikoidy byla pravidelně monitorována výška. Je-li růst zpomalen, měla by být podle možnosti léčba přehodnocena za účelem snížení dávky inhalačního kortikosteroidu, na co nejnižší dávku, při které je zajištěna účinná kontrola astmatu. Navíc by stav pacienta měl být posouzen odborníkem na respirační onemocnění dětí.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Jestliže je beklometason užíván zároveň se systémovými nebo intranasálními steroidy, může být supresivní efekt na funkci kůry nadledvin potencován.

Beklometason je méně závislý na metabolismu CYP3A než některé jiné kortikosteroidy a obecně je výskyt interakcí nepravděpodobný. Možnost systémových účinků při souběžném užívání silných inhibitorů CYP3A (např. ritonaviru, kobicistatu) však nelze vyloučit, a proto je nutná zvýšená opatrnost a při používání těchto látek se doporučuje pacienta náležitě sledovat.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost beklometason-dipropionátu pro užití v těhotenství nebyla stanovena. Studie reprodukční toxicity u zvířat odhalily zvýšený výskyt poškození plodu, význam tohoto zjištění je u člověka nejistý. Vzhledem k tomu, že do úvahy musí být vzata možnost retardace nitroděložního růstu a suprese adrenálního kortexu u novorozenců, je nutné pečlivě zvážit, zda očekávaný léčebný účinek pro matku převáží potenciální riziko pro plod.

Kojení

Je pravděpodobné, že léčivá látka přechází do mateřského mléka, avšak při dávkách používaných pro přímou inhalaci je riziko významně vysokých hladin v mateřském mléce malé.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Beclomet Easyhaler nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Frekvence udávaných nežádoucích účinků:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

	Časté	Vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému			Alergické reakce zahrnující anafylaktický šok, kopřivku, kožní exantém, angioedém
Endokrinní poruchy			Suprese funkce nadledvin, zpomalení růstu u dětí a dospívajících, Cushingův syndrom, Cushingoidní rysy*
Psychiatrické poruchy			Psychomotorická hyperaktivita, poruchy spánku, úzkost, deprese, agresivita, změny chování (zvláště u dětí)*
Poruchy oka			Katarakta a glaukom*, rozmazané vidění (viz také bod 4.4).
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Kandidózy v ústech a jícnu, chrapot, kašel, podrážděný jícen a bolest v krku.	Bronchospasmus (viz 4.4)	Eosinofilní pneumonie
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Sklon k snadnému vzniku podlitin, ztenčení kůže
Poruchy svalové a kosterní soustavy			Snížení minerální kostní denzity*

	Časté	Vzácné	Není známo
pojivové tkáně			

* Při dlouhodobé léčbě vyššími dávkami se mohou objevit systémové nežádoucí účinky (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10
 Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Akutní toxicita beklometason-dipropionátu je nízká. Také při neúmyslném užití vysokých dávek není třeba podnikat žádná zvláštní opatření. V léčbě by se mělo pokračovat doporučenými dávkami, aby byla zajištěna kontrola astmatu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná inhalační léčiva spojená s obstrukcí dýchacích cest:

Glukokortikoidy.

ATC kód: R03BA01.

Beklometason-dipropionát je syntetický steroidní derivát. Při topickém podání má silný lokální protizánětlivý účinek na mukózu respiračního traktu. Dlouhodobé studie ukazují, že po zahájení inhalační léčby beklometason-dipropionátem u pacientů s astma bronchiale, mohou být dávky systémových kortikosteroidů postupně redukovány. Není známo, že by přípravek poškozoval tracheobronchiální sliznici, ani že by docházelo v důsledku jeho užívání ke zvýšenému výskytu respiračních infekčních onemocnění.

Přesný mechanismus, který je zodpovědný za protizánětlivý efekt beklometason-dipropionátu není znám.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Přibližně 10-25 % inhalované dávky účinné látky se dostane do plic a větší část dávky je zachycena v horních cestách dýchacích a v ústech a poté spolknuta. Účinná látka absorbovaná v plicích je nakonec metabolizována v játrech. Beklometason-dipropionát je metabolizován na aktivní 17 beklometason monopropionát, volný beklometason a jeho metabolity jsou vylučovány především stolicí. Méně než 10 % účinné látky a jejich metabolitů je vylučováno močí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Předklinické údaje byly omezeny na ty, které jsou spojené s nadměrným farmakologickým účinkem, což je jediné bezpečnostní riziko pro použití u člověka odvozené ze studií na zvířatech. Studie reprodukční toxicity u zvířat odhalily, stejně jako u jiných glukokortikoidů, teratogenní (rozštěp patra) a embryocidní účinek a prokázaly zhoršení fertility. V průběhu 95 týdenní studie u potkanů nebyly pozorovány známky karcinogenity. Beklometason-dipropionát není genotoxický.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy (přibl. 7 mg/dávku), obsahuje malé množství mléčných proteinů

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření sáčku: 6 měsíců.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C v ochranném pouzdře, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Vícedávkový práškový inhalátor (Easyhaler), složený ze sedmi plastových částí a pružiny z nerezavějící oceli. Plastové materiály použité na inhalátoru jsou: polyester, LDPE, polykarbonát, acetyl, akrylonitril butadien styren, styren butadien, polypropylen. Inhalátor obsahuje číselník s označením počtu zbývajících dávek, ústní aplikátor se zasouvacím krytem, je uložen v zataveném AL-foliovém sáčku, krabička. Ochranné pouzdro může být součástí balení.

Balení:

200 dávek

200 dávek + ochranné pouzdro

2 x 200 dávek

2 x 200 dávek + ochranné pouzdro

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pacienty je nutno poučit o správném použití inhalátoru dle následujícího návodu:

A. Vložení inhalátoru do ochranného obalu.

1. Vyndejte inhalátor z ochranné hliníkové folie.
2. Otevřete ochranný obal
3. Vložte inhalátor do ochranného obalu. Krytka náustku chrání před náhodným zmáčknutím inhalátoru při jeho vkládání do ochranného obalu. Po vložení krytku náustku odstraňte.
4. Jestliže inhalátor zrovna neuvžíváte, uzavřete ochranný obal.

B. Inhalace

1. Otevřete ochranný obal. Jestliže používáte inhalátor bez ochranného pouzdra, sundejte krytku náustku.
2. Před inhalací inhalátor důkladně protřepejte. Po protřepání držte inhalátor ve svislé poloze.
3. Odměření dávky: Zmáčkněte jednou inhalátor mezi prsty dokud neuslyšíte cvaknutí. Nechte inhalátor vrátit do původní polohy, a držte jej neustále ve svislé poloze. Pozor! Jestliže se domníváte, že jste odměřili více než jednu dávku, odstraňte dávku z náustku poklepáním proti dlani nebo desce stolu.

Potom opakujte postup od bodu 2.

4. Inhalujte dávku léku podle následujících instrukcí:

- nejprve se normálně nadechněte a vydechněte

- potom vezměte náustek do úst a pevně jej sevřete rty
 - zhluboka se nadechněte skrz náustek
 - uvolněte inhalátor z úst a nechejte 5 až 10 sekund zadržovaný dech
- Jestliže máte předepsanou více než jednu dávku, opakujte postupně bod 2, 3 a 4.
5. Uzavřete ochranný obal
 6. Pečlivě si vypláchněte ústa, vodu nepolykejte, ale vyplivněte.

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

14/702/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. 10. 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 13. 5. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

25. 3. 2021