

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ





УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Алвеско, 80 и 160 микрограми инхалациски раствор, под притисок
Циклезонид

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури иако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некое од несаканите дејства стане сериозно, или ако приметите било какво несакано дејство што не е наведено во упатството, Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Алвеско и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите Алвеско
3. Како да го употребувате Алвеско
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на Алвеско
6. Останати информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АЛВЕСКО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува Алвеско:

Алвеско е прозирен и безбоен спреј во облик на аеросол кој низ устата се вдишува во белите дробови.. Тој е противвоспалителен лек (кортикостероид) кој треба да се користи секој ден и е делотворен само ако се вдише во белите дробови..
Активната состојка на овој лек е циклезонид. (За останатите состојки види дел 6).

За што се употребува Алвеско:

Овој лек се употребува за контрола на трајната астма кај возрасни и адолесценти (од 12 годишна возраст и повеќе).

Ви помага полесно да дишете олеснувајќи ги симптомите на астмата и намалувајќи ги нападите на астма. Ефектот од лекот се постигнува се негова редовна употреба и затоа тој треба да се зема секојдневно, дури и кога се осекате добро.

Овој лек не се користи при акутни напади на тешко дишење. За брзо ублажување на такви напади користете го само инхалациониот лек за брзо ширење на дишните патишта.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ АЛВЕСКО

Не употребувајте Алвеско

Ако сте алергични (хиперсензитивни) на циклезонид или на било која од останатите состојки на циклезонид. (Види дел 6).

Бидете посебно внимателни со Алвеско

- ☐ **Пред да го започнете лекувањето со овој лек кажете му на Вашиот лекар ако:**
некогаш сте биле лекувани или се лекувате од туберкулоза на белите дробови, гливични, вирусни или бактериски инфекции.

Ако не сте сигурни посветувајте се со лекарот. Многу е важно да се утврди дека Алвеско е правиот лек за Вас.

За време на лекувањето со Алвеско известете го веднаш Вашиот лекар ако:

- ☐ Дишењето станува отежнато и се влошуваат симптомите како што е кашлањето, губењето на воздух, свиреата, стегањето на градите, зголемено гласно дишење или други симптоми на стеснување на дишните патишта.

(Во овој случај потребно е да го земете лекот што веднаш доведува до подобрување).

- ☐ Се будите ноќе со вашите тегоби.
- ☐ Не се осекате подобро иако сте го земале вашиот лек кој веднаш со вдишување доведува до подобрување.

Вашиот лекар ќе одлучува за понатомешното лекување.

Посебни групи на пациенти

Пациентите со тешка астма имаат зголемен ризик од акутни астматични напади. Таквите пациенти лекарот мора редовно да ги контролира вклучувајќи тука и проверка на функцијата на белите дробови..

Пациенти кои веќе земаат кортикостероидни таблети:

Алвеско може да ги замени вашите кортикостероидни таблети или да го намали нивниот број за употреба. Внимателно следете ги упатствата на вашиот лекар.

- Замената или намалувањето на дозите на таблетите треба да започне недела дена после користење на Алвеско.
- Бројот на таблетите што ги користите треба претпазливо да се намалува со тек на време .
- Во тек на овој период можно е да не се осекате добро.
- Сепак важно е да продолжите со користењето на Алвеско и истовремено постепено да го намалите бројот на таблетите што ги земате.
- Доколку ви се јават сериозни симптоми како што се мачнина, повраќање, пролив или зголемена температура, обратете се кај вашиот лекар.
- Овој процес може понекогаш да открие помали алергии како што е ринитис (воспаление на слузокожата на носот) или егзема (сврбеж, зацрвенета кожа).
- Откако ќе престанете со користењето на таблетите, извесно време ќе продолжите да бидете под ризик од намалена функција на надбубрежната жлезда која што се должи на претходната употреба на кортикостероидните таблети. Симптомите на намалена функција на надбубрежната жлезда (пр.замаглување, несвестица, мачнина, губење на апетит, чувствителност, опаѓање на косата, неспособност за справување со стрес, слабост, главоболки, желба за одреден вид храна, нарушувања на нивото на шеќер во крвта) можат истотака за некое време да продолжат.
- Можно е истотака да се јави потреба од посета на специјалист со цел да се утврди степенот на намалување на функцијата на надбубрежната жлезда.
- Вашиот лекар истотака ќе ви врши редовна контрола на функцијата на надбубрежната жлезда.
- Во стресни периоди, на пример ако ви е потребна операција, или ако се влошуваат нападите на астма можно е да имате потреба од повторно користење на кортикостероидни таблети. Во таков случај потребно е да ја носите картичката за преупредување која укажува на тоа.

Пациенти со хепатални или бубрежни нарушувања

Нема потреба од прилагодување на дозата на циклезонид ако имате проблеми со бубрезите или хепатот. Доколку страдате од тешко хепатално заболување, лекарот посебно внимание ќе обрати на можните несакани дејства што се резултат на нарушувањето на нормалната продукција на стероиди.

Деца помлади од 12 години:

Заради недостаок на доволно податоци за можните несакани дејства овој лек не се препорачува за деца помлади од 12 години .



Употреба на други лекови

Пред да почнете да го употребувате Алвеско, известете го вашиот лекар доколку се лекувате од некоја гливична или вирусна инфекција со лекови што содржат:

- кетоназол,
- итраконазол,
- ритонавир,
- нелфинавир.

Овие лекови можат да го зајакнат дејството на Алвеско така да не е возможно да се исклучи појавата на несакани дејства.

Молиме да го известите вашиот лекар или фармацевт доколку земате или неодамна сте земале други лекови вклучувајќи ги и тие без рецепт.

Земање на лекот со храна и пијалок

Алвеско не влегува во интеракција со храна и пијалок.

Бременост и доење

Известете го вашиот лекар ако сте бремени, ако планирате да забремените или ако доите.

- Бидејќи нема доволно информации за дејството на лекот кај бремени жени, вашиот лекар ќе ви ги објасни ризиците и користа од употребата на Алвеско.
- Циклезонид (активната состојка во Алвеско) може да се зема за време на бременост само доколку користа за мајката го надминува можниот ризик за плодот. Доколку вашиот лекар процени дека вие може да продолжите со употребата на Алвеско, тогаш треба да се користи најмалата можна доза на лекот што ќе ја одржи контролата врз астмата.
- Кај децата чии мајки за време на бременост користеле Алвеско потребно е внимателно да се следи функцијата на надбубрежната жлезда.
- Разговарајте со Вашиот лекар доколку сакате да користите Алвеско за време на доењето.
- Не е познато дали инхалираниот циклезонид преоѓа во мајчиното млеко.
- Препишувањето на Алвеско кај жените доаѓа во предвид само доколку очекуваната корист за мајката го надминува можниот ризик за детето.
- Консултирајте го вашиот лекар или фармацевт пред земање на било каков лек.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Алвеско и неговите состојки немаат или имаат занемарливо дејство врз способноста за возење или ракување со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА АЛВЕСКО

Секојпат употребувајте го овој лек точно како што ви кажал лекарот. Доколку не сте сигурни треба да се обратите кај вашиот лекар или фармацевт.

- ☐ Ако штотуку започнувате со земање на овој лек на место земање на кортикостероидни таблети или дополнително го земате лекот заедно со кортикостероидните таблети прочитајте го делот **2. Пациенти кои веќе земаат кортикостероидни таблети..**

Колкава доза на Алвеско морам да земам секој ден?

Лекарот ќе одреди колкава доза од овој лек ќе земате секој ден. Тоа ќе зависи од вашите индивидуални потреби.

- ☐ Препорачаната доза на Алвеско е 160 микрограми еднаш дневно што доведува до контрола на астмата кај најголемиот број пациенти.
- ☐ Кај некои пациенти снижувањето на дозата на 80 микрограми, еднаш дневно, може да биде соодветна за ефективна контрола на астмата.

- Зголемување на дозата на Алвеско може да е потребна за краток временски период кај пациенти кај кои дошло до тешко влошување на астматските симптоми. Ова може да изнесува до 640 микрограми дневно, земени два пати на ден по 320 микрограми. Но нема податоци кои го потврдуваат дополнителниот терапевтски ефект на овие зголемени дози после 3 месечна употреба.

Ако има потреба лекарот може да Ви препише и кортикостероидни таблети и/или антибиотик во случај на инфекции.

- Лекарот ќе Ви ја прилагоди дозата до најмалата потребна доза за ефикасна контрола на астмата.
- Подобрување на симптомите (смалување на свиреата, стегането на градите и кашлањето) треба да осетите во тек на 24 часа.

Кога да го употребам Алвеско инхалаторот?

Во повеќето случаи Алвеско се користи наутро или навечер како едно или две распрскувања (вдишувања) еднаш на ден. Следете ги внимателно упатствата на лекарот. Многу е важно лекот да го земате редовно секој ден дури и кога се осекате подобро.

Доколку користите лек за смирување на акутни напади на астма и тоа 2-3 пати дневно, потребно е да го контактирате вашиот лекар со цел прилагодување на терапијата.

Како да го употребам Алвеско?

Многу е важно лекарот, медицинската сестра или фармацевтот да ви покажат како правилно се употребува Алвеско инхалаторот. Добрата техника на употреба ќе ви обезбеди внесување на точната доза на лекот во белите дробови.. **Како подсетник користете го ова упатство!**

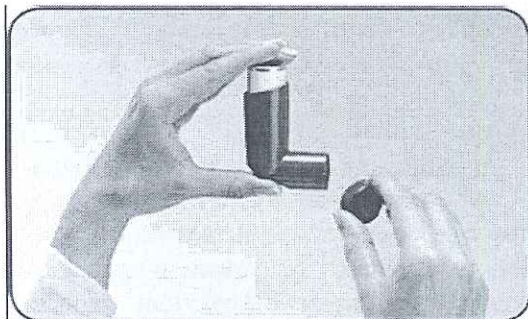
Можеби првите неколку пати ќе посакате да вежбате пред огледало се додека бидете сигурни дека исправно го употребувате Алвеско инхалаторот. Внимавајте при употреба лекот да не ви бега од страна додека вдишувате.

Доколку имате нов инхалатор или доколку стариот не сте го употребиле една недела или подолго, проверете ја неговата исправност. Тоа ќе го направите така што го вадите поклопецот од продолжетокот за уста, три пати го притискате горниот дел на инхалаторот према доле и распрскувате три дози од лекот во воздух.

Алвеско инхалаторот пред употреба не треба да се протересува бидејќи лекот е растворен и направен така да со секое распрскување ја примате точната доза.

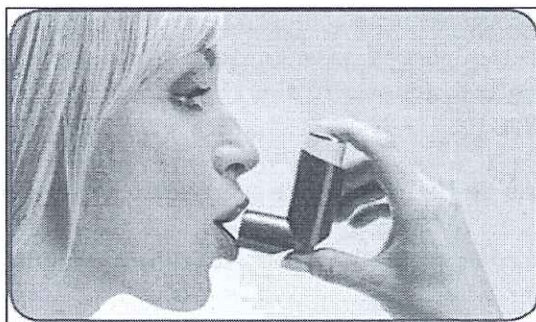
За време на вдишувањето можете да стоите или да седите.

Следете ги внимателно овие упатства и слики



1. Тргнете го капакот(поклопецот) од продолжетокот за уста и проверете дали е сув и чист од внатре и од надвор.

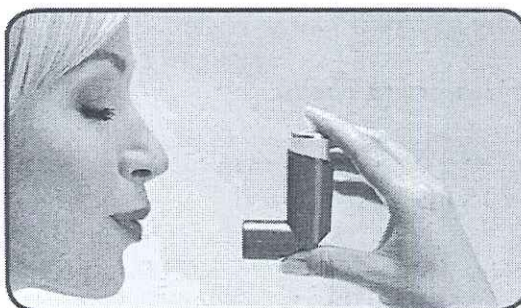




2. Држете го инхалаторот исправено (базата на контејнерот свртена према горе) такашто показалецот се става на базата а палецот под продолжетокот за уста..
3. Издишувајте додека осетите непријатност. Не дишете низ инхалаторот.

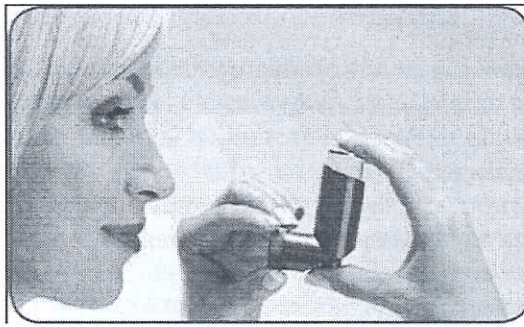


4. Ставете го продолжетокот за уста во устата и **цврсто** околу него стиснете со усните.
5. Веднаш штом почнете да вдишувате низ устата, **притиснете** со показалецот на врвот од инхалаторот за да ослободите една доза од лекот додека полека и длабоко вдишувате. Внимавајте ослободената доза на лекот да не ви бега странично од усните.

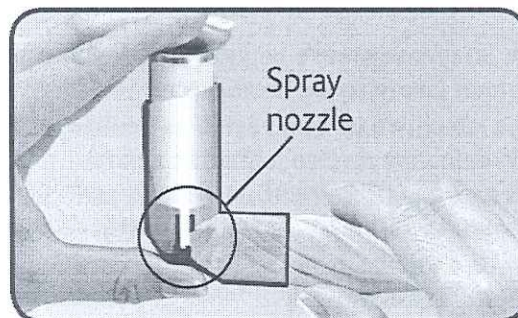


6. Задржете го здивот, вадете го инхалаторот од устата и тргнете го прстот од врвот на инхалаторот. Задржете го здивот за околу 10 секунди односно додека не ви стане непријатно. Идишувајте полека низ уста. Не издишувајте во инхалаторот.

Многу е важно да не ги поминувате набрзина чекорите од 3 до 6.



7. Доколку треба да земете уште една доза од лекот тогаш **причекајте** околу 30 секунди и **повторете** ги чекорите од 3 до 6.
8. После употреба секојпат вратете го капакот од продолжетокот за уста на своето место.



9. Заради хигиенски причини
 - редовно чистете го продолжетокот за уста со сува ткаенина и одвнатре и од надвор.
 - со сува марама пребришете го малиот отвор низ кој излегува лекот.
 - Не употребувај вода или други течности.

Исправната техника на употреба ќе обезбеди да при секоја примена на инхалаторот, соодветна количина од лекот да стигне до белите дробови. Лекарот редовно ќе ја проверува техниката на употреба на инхалаторот со цел да ви овозможи терапија со најдобар ефект.

Кога контејнерот е потполно празен нема да го чуete или осетите излегувањето на гасот под притисок од контејнерот.

Ако после употреба на Алвеско инхалаторот осетите свиреа или стегане во градите:

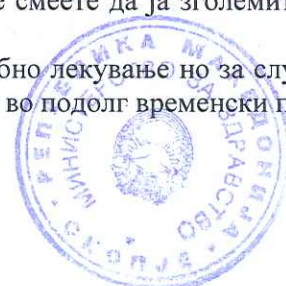
- ☐ престанете да земате Алвеско
- ☐ земете лек што брзо ќе ви ги смири акутните симптоми на напади на астма.
- ☐ контактирајте го веднаш вашиот лекар.

Доколку ви е тешко да го користите Алвеско инхалаторот, лекарот може да ви препорача употреба на посебна комора (spacer). Комората која одговара на Алвеско инхалаторот се вика AeroChamber Plus™. Ако го употребувате AeroChamber Plus™ следете ги Упатствата што му се приложени. Лекарот или фармацевтот можат да ве посоветуваат како да го користите ова помагало.

Ако земете Алвеско повеќе од што треба

Важно е да ја земете дозата која ви е препорачана од лекарот. Не смеете да ја зголемите или намалувате дозата без совет од лекар.

Ако сте земале Алвеско повеќе од што треба нема потреба посебно лекување но за случката мора да го известите вашиот лекар. При користење на високи дози во подолг временски период



не може да се исклучи појава на исвесен степен супресија на функцијата на надбубрежната жлезда и може да има потреба од проверка на функцијата на надбубрежната жлезда.

Ако заборавите да земете Алвеско

Ако сте заборавиле да го користите Алвеско, само земете ја следната доза во вообичаеното време. Не земајте дупла доза за да ја надокнадите испуштената доза.

Ако престанете да земете Алвеско

Дури и ако се осекате подобро, не смеете да прекинете со употребата на Алвеско .

Доколку престанете да го користите овој лек веднаш известете го вашиот лекар.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, Алвеско може да предизвика несакани дејства иако тие не се појавуваат кај секој пациент.

Доколку забележите некоја од долунаведените сериозни несакани дејства, веднаш престанете да го употребувате лекот и веднаш јавете му се на лекарот.:

- ☐ тешка алергиска реакција како што се отекување на усните, јазикот и ждрелото (се јавува кај помалку од 1 од 1000 пациенти што го користат лекот)
- ☐ алергиски реакции: осип на кожа, црвенило, сврбеж на кожата, или осип сличен на тој од коприва, (се јавува кај помалку од 1 од 1000 пациенти што го користат лекот)
- ☐ кашлање или свиреа кои се влошуваат после инхалацијата (се јавува кај помалку од 1 од 1000 пациенти што го користат лекот)

Другите несакани дејства на Алвеско вообичаено се благи. Во најголем број случаи може да продолжите со терапијата. Несаканите дејства кои што може да ги искусите се:

Невообичаени несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 1000 пациенти што го користат лекот):

- ☐ засипнатост
- ☐ печење, воспаленост, иритација на устата или грлото
- ☐ гливични инфекции на усната шуплина
- ☐ главоболка
- ☐ лош вкус
- ☐ сува уста или суво грло
- ☐ мачнина или повраќање

Ретки несакани дејства(се јавува кај помалку од 1 од 1000 пациенти што го користат лекот):

- ☐ осеќај на силно срцебиене (палпитации)
- ☐ непријатност или болка во стомакот
- ☐ висок крвен притисок

Зачестеноста не е позната, но можна е нивна појава:

- ☐ проблеми со спиењето, депресија или осеќај на загриженост, замор, нервоза, поголема возбуденост или иритација. Овие дејства по веројатно е дека се јавуваат кај децата.

Алвеско може да влијае на нормалната продукција на кортикостероидите во вашето тело. Ова обично е забележано кај пациентите кои користат високи дози од лекот во подолг временски период. Овие несакани дејства вклучуваат:

- застој во растот кај адолесцентите
- намалување на густината на коските
- можно замаглување на очната леќа (катаракта) што предизвикува замаглен вид
- губење на видот предизвикано од високиот притисок во окото (глаукома)

- заоблено лице како месечина, добивање во тежина во горниот дел на телото истенчување на рацете и нозете . (Кушингоидни карактеристики, Кушингов синдром).

На адолесцентите кои примаат терапија во подолг временски период мора редовно лекарот да им ја проверува висината. Доклоку има застој во растот, лекарот ќе ви ја прилагоди дозата на најмалата можна доза со која се постигнува ефикасна контрола на астмата

Кортикостероидните таблети може да доведат до повеќе несакани дејства во споредба со кортикостероидниот инхалатор како што е Алвеско. Ако сте употребувале кортикостероидни таблети пред или за време на употребата на Алвеско, ризикот од несакани дејства од таблетите можно е да продолжи уште некое време. Редовните лекарски прегледи ќе ве осигурат дека ја земате соодветната доза на Алвеско за вас. Редовните лекарски контроли истотака ќе овозможат навремено препознавање на несаканите дејства и ќе спречат нивно влошување.

Запамтете:

Доколку било кое од овие несакани дејства стане сериозно или доколку забележите некое несакано дејство што не е наведено во ова упатство известете го вашиот лекар или фармацевт.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА АЛВЕСКО

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

Контејнерот содржи течност под притисок. Да не го чувате на температура над 50°C.

Контејнерот не смее да се пробие, крши или да се запали дури ни кога е празен.

Како и кај повеќето инхалациски лекови под притисок, делотворниот ефект не лекот може да се намали кога контејнерот е ладен. Меѓутоа, Алвеско ослободува иста доза во температурен распон од -10°C до + 40°C.

Не употребувај го лекот после истекување на рокот на траење наведен во пакувањето. Рокот на траење на лекот го подразбира последниот ден од наведениот месец.

Доколку лекарот реши да ви ја прекине терапијата или доколку инхалаторот е празен, вратете го истиот кај аптекаторот заради негово безбедно одстранување. Ова е многу важно бидејќи трагови од лекот може да се останати во контејнерот дури и ако вам ви изгелда дека е празен.

6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Алвеско

- Активната состојка на Алвеско е циклезонид. Една инхалациска доза содржи 40, 80 или 160 микрограми циклезонид.
- Останатите состојки се безводен етанол и пропелент (HFA-134a, Norflurane).

Како изгледа Алвеско и содржина на пакувањето

Алвеско е просирна безбојна течност која се наоѓа под притисок во алуминиумски контејнер и во облик на спреј се ослободува преку продолжетокот за уста во точно одмерени дози на циклезонид

Големина на пакување:

Инхалатор со 30 одмерени дози (распрскувања)

Инхалатор со 60 одмерени дози (распрскувања)

Инхалатор со 120 одмерени дози (распрскувања)

Секое пакување содржи доволни количини од лекот за 30, 60 или 120 распрскувања (дозы) Зависно од бројот на инхалациите на ден лекарот може да ви препорача за употреба :

- ☐ Инхалатор (распрскувач) со 30 дози доволни за 2-до 4 недели употреба.
- ☐ Инхалатор (распрскувач) со 60 дози доволни за 1 до 2 месеци употреба.
- ☐ Инхалатор (распрскувач) со 120 дози доволни за 2 до 4 месеци употреба.



Носител на Одобрението за ставање во промет

Производител
Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Germany

Ова упатство е одобрено на 05/2011.

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ



A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized, cursive script.

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Alvesco 80 микрограми, инхалациски раствор под притисок
Alvesco 160 микрограми, инхалациски раствор под притисок

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 инхалациска доза содржи 80 микрограми на ciclesonide
1 инхалациска доза содржи 160 микрограми на ciclesonide

За целосна листа на ексципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Инхалациски раствор под притисок

Просирен и безбоен

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Терапија за контрола на перзистентна астма кај возрасни и адолесценти (од 12 години и повеќе).

4.2 Дозирање и начин на употреба

Лекот се применува исклучиво за инхалација.

Препорачани дози за возрасни и адолесценти:

Препорачана доза на Alvesco е 160 микрограми дневно што доведува до контрола на астмата кај поголем дел на пациенти. 12 неделната студија кај лицата со тешка астма, покажала дека доза од 640 микрограми на ден (дадена на два пати на ден по 320 микрограми) доведува до намалување на фреквенцијата на егзацербациите но без дополнително подобрување во функцијата на белите дробови (да се види дел 5.1). Намалувањето на дозата на 80 микрограми еднаш дневно за некои пациенти може да биде ефективна доза на одржување.

Препорачливо е Alvesco да се земе навечер иако и неговото земање на утро се покажало истотака ефективно. Сепак конечната одлука дали Alvesco ќе се земе навечер или наутро треба да се остави на лекарот.

Подобрувањето на симптомите со Alvesco започнува веќе во тек на 24 часа од третманот. Откако ќе се постигне контрола на болеста дозирањето на Alvesco треба да биде индивидуално со цел да се користи минималната доза потребна за одржување на добра контрола на астмата.

Пациентите со тешка астма заради ризикот од акутни напади потребно е редовно да го проверат степенот на контрола на својата болест вклучувајќи ги тука и тестовите за функцијата на белите дробови. Зголемената употреба на бронходилататорите со кратко дејство со цел ублажување на симптомите на астма укажуваат на влошување на контролата на астмата. Ако пациентите забележат дека терапијата со бронходилататорите со кратко дејство станува помалку делотворна или имаат потреба од повеќе инхалации од вообичаено, потребен е лекарски совет. Во ваква ситуација пациентите треба да се преиспитаат и да се разгледа можното зголемување на анти инфламаторна терапија (на пример краткотрајно зголемување на дозата на Alvesco [да се види дел 5.1] или на орални кортикостероиди). Тешките егзацербации на астмата треба да се водат на вообичаениот начин. (на класичен начин)

Доколку на пациентот му е тешко истовремено да вдишува и да го притиснува инхалерот, тогаш Alvesco може да се користи со AeroChamber Plus инхалациската комора.

Посебни групи на пациенти:

Нема потреба од прилагодување на дозата кај повозрасните пациенти или кај тие со хепатално или ренално оштетување.

Досега нема доволно достапни податоци за лекување со ciclesonide на деца под 12 годишна возраст.

Инструкции за употреба/ракување:

На пациентот треба да му се покаже како правилно да го употребува инхалерот.

Доколку инхалерот е нов или не бил во употреба во период од една недела или подолго, потребно е да се испуштат во воздух три распркувања. Нема потреба од протресување на инхалерот бидејќи лекот е во облик на раствор, аеросол.

За време на инхалирањето се препорачува пациентот да седи или да стои, и да го држи инхалерот исправено и тоа со палецот испод продолжетокот за уста треба да се држи.

На пациентот треба да му се каже да го тргне поклопецот од продолжетокот за уста, да го постави инхалерот во устата, да го опфати со усните продолжетокот за уста и полака длабоко да вдише. При вдишувањето низ уста, потребно е горниот дел на инхалерот да се притисне према доле. Потоа треба да го тргне инхалерот од уста, да го задржи воздухот околу 10 секунди или додека се осети непријатно. Пациентот не треба да издишува во инхалерот. На крај пациентот треба полака да издише и да го врати поклопецот од делот за устата на своето место.

Продолжетокот за уста треба да се чисти со сува ткаенина еднаш неделно. Инхалерот не треба да се мие или намокри со вода.

За подетални упатства да се види Упатството за пациентот.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на ciclesonide или на некој од ексципиентите.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања



Како и со сите инхалациони кортикостероиди, Alvesco треба да се применува со претпазливост кај пациенти со активна или неактивна белодробна туберкулоза, гливични, вирусни или бактериски инфекции, и тоа само ако овие пациенти се соодветно лекувани.

Како и сите други инхалациони кортикостероиди, Alvesco не е индициран во третманот на status asthmaticus или други акутни епизоди на астма каде што се потребни интензивни мерки.

Како и останатите инхалациони кортикостероиди, Alvesco не е наменет за ублажување на акутните астматични симптоми за кои се потребни инхалациони кратко делувачки бронходилататори. Пациентите треба да се советуваат секојпат да имаат при себе такви лекови.

Системските ефекти од инхалационите кортикостероиди може да се појават особено при употреба на високи дози во подолг временски период. Овие ефекти се појавуваат многу помалку при употреба на инхалационите кортикостероиди во однос на употребата на оралните кортикостероиди.. Мажните системски ефекти вклучуваат адренална супресија, пораст на ретардација кај деца и адолесценти, намалување на минералната густина на коските, катаракта и глаукома и многу поретко психомоторна хиперактивност, несоница, анксиозност, депресија или агресија (особено кај деца). Заради тоа многу е важно инхалациониот кортикостероид да се титрира до најмалата доза која соодветно ќе ја контролира астмата.

Се препорачува редовно да се набљудува растот кај децата и адолесцентите кои долготрајно примаат инхалациони кортикостероиди.. Ако растот е забавен, потребно е преиспитување на терапијата со цел намалување на дозата на инхалациониот кортикостероид, по можност до најмалата доза со која ќе се постигне соодветна контрола на астмата. Понатаму пациентот треба да се упати кај педијатриски пулмолог.

Нема достапни податоци за пациентите со тешко хепатално оштетување. Зголемената изложеност кај пациентите со тешко хепатално оштетување е очекувана и затоа овие пациенти треба да се под надзор заради потенцијалните системските ефекти.

Лекувањето со инхалациониот ciclesonide ќе ја минимизира потребата од орални кортикостероиди. Меѓутоа пациентите лекувани со орални кортикостероиди при преминот во инхалациониот ciclesonide можно е уште некое време да бидат под ризик заради постоечката адренална исцрпеност.

Веројатноста за појава на симптомите може да потрае некое време.

Пред елективните процедури овие пациенти може да имаат потреба од специјалистички преглед со цел да се утврди тежината на адреналното оштетување. Веројатноста од траењето на несоодветен адренален одговор треба секогаш да се земе во обзир во итните случаи (медицински или хируршки) како и елективни ситуации кои што можат да предизвикаат стрес. Тогаш треба да се предвиди соодветна терапија со кортикостероиди..

Префрлување на пациенти кои се лекуваат со орални кортикостероиди:

Префрлувањето на пациенти, кои се зависни од оралните кортикостероиди на инхалациониот ciclesonide, изискува посебна грижа бидејќи закрепнувањето од адреналната супресија предизвикана со долгата употреба на системските кортикостероиди може прилично да потрае.

Пациентите кои биле лекувани со системски кортикостероиди во подолг временски период, или со високи дози, може да имаат адренкортикална супресија. Кај овие пациенти потребно е редовно да се следи адренкортикалната функција и внимателно да се намалува дозата на оралните кортикостероиди.

После приближно една недела, се започнува со постепено снижување на дозата на системските кортикостероиди за од прилика 1mg преднизолон (или негов еквивалент) неделно. Доколку дозата на одржување со преднизолон е поголема од 10 mg, соодветно е внимателно снижување на неделната дозата и во поголема мера од наведеното.

Некои пациенти имаат непријатен осеќај во тек на фазата на снижување на дозите без оглед на одржувањето или дури и подобрувањето на респираторната функција. Овие пациенти треба да се поттикнат да го продолжат лекувањето со инхалациониот ciclesonide со снижување на дозите на системскиот кортикостерод, освен ако не постојат објективни знаци на адренална инсуфициенција.

Пациентите кои се префрлуваат од оралните кортикостероиди, чија адренкортикална функција е сеуште оштетена би требало да носат картичка за предупредување која укажува на тоа дека им е потребна дополнителна системска кортикостероидна терапија за време на стресни состојби, на пример влошување на астматичните напади, инфекција на белите дробови, интеркурентни болести, хируршки зафати, трауми итн.

Преминувањето од лекување со системски кортикостероиди на лекување со инхалациона терапија понекогаш открива алергии како што е алергискиот ринитис или екзема кои претходно биле прикриени заради употребата на системскиот лек.

Парадоксалниот бронхоспазам по земањето на лекот, пропратен со нагло зголемување на свиреа или други симптоми на бронхоконстрикција, треба да се третира со инхалациони бронходилататор со кратко дејство, што вообичаено доведува до брзо олеснување односно закрепнување.

Пациентот треба да се преконтролира и терапијата со Alvesco треба да се продложи ако бенефитот (користа) од лекувањето го надминува можниот ризик. Корелацијата меѓу тежината на астмата и веројатноста од појава на акутни бронхијални реакции истотака треба да се има во предвид. (да се види дел 4.8).

Техниката на правилна примена на инхалерот треба редовно да се проверува заради сигурност дека вдишувањето и притискањето се истовремени со цел оптимално дозирање на лекот во белите дробови.

Истовремено третирање со кетоконазол или некој друг силен инхибитор на CYP3A4 треба да се избегнува освен ако очекуваната корист го надминува зголемениот ризик од системските нуспојави од кортикостероидите (да се види дел 4.5).

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Ин витро податоците укажуваат дека CYP3A4 е главниот ензим кој кај човекот го метаболизира активниот метаболит на ciclesonide M1.

Во студиите за интеракција лек-лек во урамнотежена состојба, со ciclesonide и ketoconazole како силен инхибитор на CYP3A4, изложеноста на активниот метаболит M1 се зголемува за приближно 3,5 пати, додека изложеноста на ciclesonide останала непроменета. Заради тоа истовремената употреба на силните инхибитори на CYP 3A4 (пр. Кетоконазол, итраконазол, ритонавир или нелфинавир) треба да се избегнува освен ако



очекуваната корист го надминува зголемениот ризик од појава на системските нуспојави од кортикостероидите.

4.6 Бременост и лактација

Не постојат соодветни и добро контролирани студии кај бремени жени..

Студиите на животни покажале дека глукокортикоидите предизвикуваат малформации (да се види дел 5.3). Ова веројатно не е од важност за луѓето со оглед на препорачаната доза за инхалирање.

Како и кај другите глукокортикоиди, ciclesonide кај бремени жени би требало да се употребува само ако потенцијалната корист за мајката го надминува можниот ризик за плодот. Се употребува најмалата ефективна доза на ciclesonide потребна за одржување на соодветна контрола на астмата.

Новороденчињата од мајки кои примале кортикостероиди за време на бременоста треба со големо внимание да се следат заради можната појава на хипоадренализам.

Не е познато дали инхалираниот ciclesonide се излучува во мајчиното млеко. Употребата на ciclesonide кај жени доилки треба да се земе во предвид само ако очекуваната корист за мајката е поголема од можниот ризик за доенчето.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Инхалираниот ciclesonide нема или има незначително влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Приближно 5% од пациентите искусиле несакани дејства при клиничките студии со Alvesco даден во дози од 40 до 1280 микрограми дневно. Во поголемиот број случаи овие несакани дејства биле благи и немало потреба од прекинување на терапијата.

зачестеност	Помалку чести ($>1/1,000$, $<1/100$)	ретки ($1/10,000 - 1/1,000$)	Непознати
Органски систем			
Срцеви нарушувања		Палпитации**	
Гастроинтестинални нарушувања	Мачнина, повраќање* Непријатен вкус	Стомачна болка* Диспепсија*	
Општи нарушувања и реакции на местото на примена	Рекации на местото на примена Сувост на уста на местото на примена		
Нарушувања на имуниот систем		Ангиоедема Преосетливост	
Инфекции и Инфестации	Орални гливични инфекции*		
Нарушувања на нервниот систем	Главоболка*		

Психијатриски нарушувања			Психомоторна хиперактивност, нарушување на сонот, анксиозност депресија, агresiја промени во однесувањето (посебно кај деца)
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања	Дисфонија Кашлање после инхалирање* Парадоксален bronхоспазам*		
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	Егзема и осип		
Васкуларни нарушувања		Хипертензија	

* Слична или помала зачестеност во споредба со плацебото

** Палпитации биле забележани во клиничките студии и тоа повеќето во случаи на истовремена употреба со лекови со познато дејство врз срцето (пр. Теофилин или салбутамол).

Парадоксален бронхоспазам може да се јави непосредно по вдишувањето и тоа е една неспецифична акутна реакција за сите инхалациони лекови. Оваа реакција може да е поврзана со активната супстанца, ексципиентот или со ладењето при испарување во случаи на употреба на одмерени инхалациони дози. Во случаи на тешки реакции треба да земе во предвид и прекинувањето на терапијата со Alvesco.

Системските дејства на инхалационите кортикостероиди можат да се јават особено при високи дози пропишани за подолг временски период. Можните системски несакани дејства вклучуваат Кушингов Синдром, адренална супресија, застој во растот кај децата и адолесцентите, намалување на минералната густина на коските, катаракта, глауком, (да се види дел 4.4).

4.9 Предозирање

Акутно:

Кај здравите доброволци вдишувањето на една еднократна доза од 2880 микрограми ciclesonide беше добро поднесена.

Веројатноста за акутни токсични дејства од предозираност со инхалациониот ciclesonide е мала. После акутно предозирање нема потреба од специфична терапија.

Хронично:

После подолга употреба на 1280 микрограми на ciclesonide, не се забележани никакви клинички знаци на адренална супресија. Меѓутоа ако за подолг временски период се употребува повисока доза од препорачаното не е можно со сигурност да се исклучи појавата на одреден степен на адренална супресија. Тогаш може да биде потребно следење на адреналната исцрпеност.



5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: Други лекови за опструктивни болести на дишните патишта, Инхаланти, Гликокортикоиди, АТС Code: R03B A08

Ciclesonide има низок афинитет за врзување со гликокортикоидните рецептори. После оралната инхалација ciclesonide под дејство на ензими во белите дробови се претвара во главен метаболит (C21-des-methylpropionyl-ciclesonide) кој има изразено анти воспалително дејство и затоа се смета за активен метаболит.

Четири клинички студии покажале дека, ciclesonide кај хиперактивните пациенти ја намалува реактивноста на дишните патишта на Аденозин монофосфат, со максимален ефект при доза од 640 микрограми. Друга студија докажала дека седумдневното земање на ciclesonide на која и претходи изложеност на алергенот, значително ја намалува раната и задоцнетата алергиска реакција предизвикана со инхалациониот алерген. Се покажало дека терапијата со инхалациониот ciclesonide го намалува порастот на воспалителни клетки (вкупниот број еозинофили) и воспалителните медијатори во спутумот.

Во контролирана студија после седум дена третман е упореден 24 часовниот AUC (површина под кривата) на плазматскиот кортизол кај 26 возрасни пациенти со астма. Во споредба со плацебото, третманот со ciclesonide од 320, 640, и 1,280 микрограми дневно статистички не ја намалил проесчната вредност на плазматски кортизол во 24 часа ($AUC_{(0-24)}/24$ часа) ниту пак е забележан ефект врзан за дозата.

Во клиничката студија која вклучуваше 164 возрасни астматични пациенти (машки и женски), даден е ciclesonide во дози од 320 микрограми или 640 микрограми дневно во тек на 12 недели. После провокација со 1 и 250 микрограми cosyntropin, не се забележани никакви знаци на значителни промени на нивото на кортизолот во плазмата во споредба со плацебото.

Двојно слепи плацебо контролирани студии во траење од 12 недели кај возрасни и адолесценти покажале дека како резултат на третманот со ciclesonide имало подобрување на белодробната функција мерено со FEV₁ и PEF (peak expiratory flow), подобрување на контрола на симптомите на астмата и намалување на потребата за инхалациони бета-2-агонисти.

Во студијата од 12 недели со 680 тешки астматичари претходно третирани со 500 до 1,000 микрограми fluticasone propionate дневно или со негов еквивалент, егзацербации не се јавувале кај 87.3% пациенти третирани со 160 микрограми ciclesonide/ден и кај 93.3% пациенти третирани со 640 микрограми ciclesonide /ден. На крај на 12 неделната студија резултатите покажале статистички значителна разлика меѓу дозата на ciclesonide од 160 микрограми/ден и 640 микрограми /ден со оглед на инциденцата на егзацербациите после првиот ден од употребата: егзацербациите се јавиле кај 43 од 339 пациенти во групата која земала 160 микрограми на ден, и кај 23 од 341 пациенти (6.7%) во групата која земала по 640 микрограми на ден (Hazard ratio=0.526; $p=0.0134$). Обете дози на ciclesonide после 12 неделна употреба резултирале со споредливи FEV₁ вредности. Несаканите дејства поврзани со терапијата се јавиле во 3.8% односно 5% од пациентите третирани со 160 микрограми односно 640 микрограми дневно на ciclesonide. Не се спроведени студии кои

би ги споредиле дневните дози од 160 микрограми, 320 и 640 микрограми на ден кај пациенти со тешка астма.

5.2 Фармакокинетика

Ciclesonide е растворен во етанол и додаден во HFA-134a гас под притисок за да се претвори во аеросол. Се ослободува како раствор во облик на аеросол кој покажува линеарна зависност помеѓу различните дози, бројот на инхалациските распрскувања и системската изложеност.

Апсорбција:

Студиите со оралната и интравенската примена на радиоактивно обележаниот ciclesonide покажале непотполна орална апсорбција (24,5%). Оралната биорасположивост на ciclesonide и на неговиот активен метаболит е занемарлива (<0.5% за ciclesonide и <1% за активниот метаболит). Со користење на γ-сцинтиграфија докажано е таложење во белите дробови кај здравите лица од 52%. Поврзано со овој податок, системската биорасположивост за активниот метаболит е поголема од 50% при користење на ciclesonide по пат на одмерени инхалациски дози MDI (metered dose inhaler).

Бидејќи оралната биорасположивост за активниот метаболит е <1%, проголтаниот дел од инхалираниот ciclesonide не придонесува на системската биорасположивост.

Дистрибуција:

После интравенска примена на здрави доброволци, иницијалната фаза на дистрибуција на ciclesonide била брза и во согласност со неговата висока липофилност. Волуменот на дистрибуција просечно изнесувал 2.9 l/kg. Вкупниот серумски клиренс на ciclesonide е висок (2.0 l/h/kg) што укажува на големо излачување преку хепарот. Процентот на ciclesonide врзан за човечките плазма протеини просечно изнесува 99%, додека за неговиот активен метаболит изнесува помеѓу 98-99%. Ова всушност укажува на скоро потполното врзување на ciclesonide и неговиот активен метаболит за плазма протеините.

Метаболизам:

Ciclesonide во својот билошки активен метаболит примарно се хидролизира од страна на естераза ензимите во белите дробови. Истражувањата на ензимскиот метаболизам на микрозомалните ензими на човекиот хепар укажуваат дека ciclesonide е претежно метаболизиран на хидроксилирани инактивни метаболити од страна на CYP3A4 каталаза. Истотака треба да се спомне дека во белите дробови се утврдени реверзибилни липофилни естри на масни киселини и на активниот метаболит.

Екскреција:

Ciclesonide после орална и интравенска примена во најголем дел се излачува преку фецесот (67%), што укажува дека екскрецијата преку жолчката е главен пат на елиминација.

Фармакокинетски карактеристики кај пациенти:

Пациенти со астма

Ciclesonide не покажува фармакокинетски разлики кај пациенти со астма споредено со здрави субјекти.



Ренална или хепатална инсуфициенција, постари пациенти,

Со оглед на популациската фармакокинетика, возраста нема влијание врз системската изло.

Намалената функција на хепарот може да влијае врз елиминацијата на кортикостероидите од организмот. Во студија која вклучувала пациенти со хепатално оштетување кои страдале од цироза на хепар забележано повисока системска изложеност на активниот метаболит.

Со оглед на тоа што нема ренална екскреција, не се спроведени студии кај пациенти со ренално оштетување.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

Базирајќи се на конвенционалните студии за фармаколошката безбедност, токсичоста на повторени дози, генотоксичноста или карциногениот потенцијал, предклиничките податоци со ciclesonide не откриваат посебна опасност за луѓето.

Во студиите за репродуктивна токсичност кај животни, докажано е дека глюкокортикостероидите можно е да предизвикаат малформации на плодот (расцеп на непцата, малформации на скелетот). Меѓутоа по се изгледа овие резултати добиени кај животните не се релевантни за луѓето кои ги примаат препорачаните дози од лекот.

Ефектот од лекувањето, на јајниците (конкретно атрофија) е забележан во две 12-месечни студии кај кучиња со употреба на максималната доза. Таа појава се јавува и кај системската изложеност која 5,27 до 8,34 пати ја надминува таа со употреба на 160 микрограми дневно. Важноста на овие податоци за луѓето е не е позната.

Студиите со други глюкокортикоиди кај животни, укажуваат дека примената на фармаколошките дози на глюкокортикоидите за време на бременост може да го зголеми ризикот од интраутериниот застој на растот, на кардиоваскуларните и метаболичките болести кај повозрасни, трајни промени во густината на глюкокортикоидните рецептори како и пореметувања на неуротрансмитерското функционирање. Важноста на овие податоци кај луѓе што користат инхалациски Ciclesonide е непозната.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екципиенси

Норфлуран (HFA-134a)
Етанол, безводен

6.2 Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3 Рок на употреба

30 одмерени дози – 1 година
60 и 120 одмерени дози – 3 години

6.4 Посебни мерки на претпазливост при чување на лекот

Не се потребни посебни мерки на претпазливост

Контејнерот содржи течност под притисок. Не смее да се изложи на температури повисоки од 50°C.

Контејнерот не смее да се пробие, крши или да се пали дури и ако е празен.

6.5 Вид и соржина на внатрешното пакување

Инхалерот се состои од алуминиумски контејнер под притисок затворен со одмерен вентил и продолжеток за уста со поклопец.

30 одмерени дози

60 одмерени дози

120 одмерени дози

6.6 Упатство за употреба и ракување

Пациентите треба да се точно упатени како да го употребат инхалерот. (да се види Упатството за пациентот).

Како и кај сите други инхалациони лекови што се во контејнери под притисок, терапевтскиот ефект на лекот може да се намали кога контејнерот е ладен. Меѓутаоа Alvesco дава конзистентни дози во темпратурен распон од -10°C до 40°C.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Germany

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Датум на прво решение:

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

