

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Soprobec 50 microgram/dosis aërosol, oplossing

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (die uit het klepje wordt verstoven) bevat 50 microgram beclometasondipropionaat

Hulpstof(fen) met bekend effect: 7,47 mg ethanol per verstuiving

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Aërosol, oplossing

De oplossing is helder en kleurloos.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Soprobec is geïndiceerd voor de onderhoudsbehandeling van astma bronchiale als het gebruik van een aërosol inhalator geschikt wordt geacht.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De initiële dosis van geïnhaleerd beclometasondipropionaat moet worden vastgesteld aan de hand van de ernst van de aandoening. De dosering kan vervolgens worden bijgesteld totdat de ziekte onder controle is en dient daarna te worden getitreerd tot de laagste dosering waarbij de astma bronchiale nog onder controle gehouden wordt.

Volwassenen (inclusief ouderen): De gebruikelijke startdosering is 200 microgram tweemaal per dag. In ernstige gevallen kan de dosis worden verhoogd tot 600-800 microgram per dag. De dosis kan dan weer worden verlaagd als de astma bronchiale gestabiliseerd is. De totale dagelijkse dosering moet toegediend in twee tot vier giften.

Als Soprobec wordt toegediend aan volwassenen en adolescenten van 16 jaar of ouder die een totale dagdosering van 1000 microgram of hoger gebruiken, moet altijd de Volumatic™ voorzetskamer worden gebruikt.

Kinderen: De gebruikelijke startdosering is 100 microgram tweemaal per dag. Afhankelijk van de ernst van de astma bronchiale kan de dagelijkse dosering worden verhoogd tot 400 microgram, toe te dienen in twee tot vier giften.

Als Soprobec wordt toegediend aan kinderen en adolescenten tot 15 jaar, moet altijd de Volumatic™ voorzetskamer worden gebruikt, ongeacht de voorgeschreven dosis.

Patiënten met verminderde lever- of nierwerking: Er is geen dosisaanpassing nodig bij patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie.

Wijze van toediening

Soprobec is bestemd voor gebruik door middel van inhalatie.

De patiënt dient door een arts of andere medische zorgverlener goed te worden geïnstrueerd over het correcte gebruik van de inhalator om te waarborgen dat het geneesmiddel op de juiste manier wordt toegediend. De behandeling werkt alleen als

de aërosol inhalator op de juiste manier wordt gebruikt. De patiënt moet worden geadviseerd om de bijsluiter zorgvuldig te lezen en de aanwijzingen voor het gebruik van de inhalator daarin te volgen.

De inhalator testen

Voordat de inhalator voor de eerste keer wordt gebruikt, of als de inhalator 3 dagen of langer niet is gebruikt, moet de patiënt één pufje in de lucht spuiten om te zorgen dat de inhalator correct werkt. Indien mogelijk moeten patiënten rechtop staan of zitten als ze een pufje inademen.

Gebruiksaanwijzing

1. Patiënten moeten de beschermkap van het mondstuk verwijderen en controleren of het mondstuk schoon is en vrij is van stof, vuil of andere zaken.
2. Patiënten moeten zo langzaam en diep mogelijk uitademen.
3. Patiënten moeten de houder verticaal, met de dosisaërosol naar boven gericht, vasthouden en de lippen rond het mondstuk plaatsen zonder op het mondstuk te bijten.
4. Tegelijkertijd moeten patiënten langzaam en diep via de mond inademen. Als ze beginnen met inademen, moeten ze de bovenkant van de inhalator indrukken om een pufje toe te dienen.
5. Patiënten moeten hun adem 5 tot 10 seconden lang inhouden (of zo lang als comfortabel is), en dan langzaam uitademen. Als er nog een dosis moet worden toegediend, moeten ze worden geadviseerd 30 seconden te wachten en dan de hierboven beschreven procedure te herhalen. Ten slotte moeten ze de inhalator uit hun mond halen en langzaam uitademen. Patiënten mogen niet uitademen in de inhalator.

BELANGRIJK: patiënten mogen stappen 2 t/m 5 niet te snel uitvoeren.

Na het gebruik moeten patiënten de beschermkap weer op de inhalator doen.

Als er na de inhalatie een nevel uit de inhalator of de mond komt, moet de procedure vanaf stap 2 worden herhaald.

Voor patiënten die zwakke handen hebben, kan het gemakkelijker zijn om de inhalator met beide handen vast te houden. De wijsvingers moeten dan bovenop de dosisaërosol worden gelegd en beide duimen moeten zich onderaan de inhalator bevinden.

Patiënten moeten na het gebruik van de inhalator hun mond uitspoelen of met water gorgelen of hun tanden poetsen (zie rubriek 4.4).

Patiënten die het moeilijk vinden om het inademen af te stemmen op de toediening van het aërosol, moeten worden geïnstrueerd om de Volumatic™ voorzetkamer te gebruiken om te zorgen dat het geneesmiddel op de juiste manier wordt toegediend.

Jonge kinderen kunnen het moeilijk vinden om de inhalator op de juiste manier te gebruiken en zullen daar hulp bij nodig hebben. Bij kinderen jonger dan 5 jaar kan het gebruik van de inhalator in combinatie met de Volumatic™ voorzetkamer met masker de toediening vereenvoudigen.

Zorg dat de patiënt weet hoe belangrijk het is om de inhalator ten minste eenmaal per week schoon te maken om te voorkomen dat hij verstopt raakt. De patiënt moet daarbij zorgvuldig de reinigingsinstructies volgen die in de bijsluiter zijn opgenomen. De inhalator mag niet worden gewassen of in water worden gelegd.

Zorg ook dat de patiënt weet dat hij/zij de bijsluiter van de Volumatic™ voorzetkamer moet raadplegen voor de juiste instructies voor het gebruik en de reiniging ervan.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De patiënten dienen goed te worden geïnstrueerd over het gebruik van de inhalator, om er zeker van te zijn dat het geneesmiddel het bedoelde gebied in de longen bereikt. De patiënten moeten er ook van op de hoogte worden gebracht dat Soprobec dagelijks moet worden gebruikt zoals voorgeschreven, ook als ze geen symptomen hebben. Soprobec mag niet worden gebruikt voor de behandeling van acute astma-aanvallen. In dergelijke gevallen moet patiënten worden geadviseerd om te allen tijde hun snelwerkende bronchusverwijder bij de hand te hebben.

Aanbevolen wordt om de behandeling met Soprobec niet abrupt te staken. Indien patiënten de behandeling niet effectief vinden, moeten ze medische hulp vragen. Verhoging van het gebruik van ‘nood’-bronchusverwijders wijst op een verergering van de onderliggende aandoening en vraagt om herbeoordeling van de astmathherapie. Plotselinge en progressieve verslechtering van de astmacontrole kan levensbedreigend zijn en de patiënt dient dan dringend een medische beoordeling te ondergaan.

Er kunnen zich systemische reacties op geïnhaleerde corticosteroiden voordoen, vooral wanneer ze gedurende lange periodes en in hoge doseringen zijn voorgeschreven. Deze effecten zijn veel minder waarschijnlijk dan bij toediening van corticosteroiden via de mond. Tot de mogelijke systemische effecten behoren het syndroom van Cushing, Cushingoïde verschijnselen, remming van de bijnierschorsfunctie, vertraagde groei bij kinderen en jongeren, verminderde botdensiteit, cataract en glaucoom en minder vaak kan een reeks psychologische of gedragseffecten ontstaan, zoals psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie en agressie (voornamelijk bij kinderen). Het is daarom van groot belang dat de dosis inhalatiecorticosteroiden op de laagste waarde wordt ingesteld, waarbij de astmasymptomen effectief worden bestreden.

Het wordt geadviseerd de lengte van kinderen die langdurig worden behandeld met geïnhaleerde corticosteroiden regelmatig te controleren. Als er vertraging in de groei optreedt dient de therapie te worden aangepast met het doel de dosering geïnhaleerde corticosteroiden te reduceren, indien mogelijk, tot de laagste dosis waarbij het astma daadwerkelijk onder controle gehouden wordt. Bovendien dient men verwijzing van de patiënt naar een ademhalingsspecialist voor kinderen in overweging te nemen. Langdurige behandeling met grote doseringen geïnhaleerde corticosteroiden kan resulteren in een klinisch significante onderdrukking van de bijnierfunctie en een acute bijniercrisis. Situaties die een acute bijniercrisis kunnen uitlokken zijn trauma's, operaties, infecties of een snelle verlaging van de dosering. Kenmerkend is dat de optredende symptomen vaag zijn en kunnen bestaan uit anorexie, buikpijn, gewichtsverlies, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, hypotensie, verlaagd bewustzijnsniveau, hypoglykemie en insulten. Tijdens perioden van stress of electieve chirurgie dient additionele systemische corticosteroïdebescherming te worden overwogen.

Voorzichtigheid is geboden wanneer patiënten worden overgezet op Soprobec-therapie, met name indien er redenen zijn om te veronderstellen dat de bijnierfunctie vanwege eerdere systemische steroïdebehandeling verminderd is.

Bij patiënten die van orale op inhalatiecorticosteroiden overgaan, zal het risico op een verminderde bijnierreserve nog aanzienlijke tijd blijven bestaan. Patiënten die in het verleden hoge doses ‘nood’-corticosteroiden nodig hebben gehad of langdurig met hoge doses inhalatiecorticosteroiden zijn behandeld, kunnen dit risico ook lopen. De kans op residuale functievermindering dient te allen tijde in gedachten te worden

gehouden in nood- en electieve situaties die waarschijnlijk stress veroorzaken en adequate corticosteroïdebehandeling moet worden overwogen. De mate van bijnierverslechtering kan voorafgaand aan electieve procedures specialistisch advies vereisen. Substitutie van systemische steroïden met geïnhaleerde geneesmiddelen kan soms allergieën aan het licht brengen zoals allergische rinitis of eczeem, die vroeger door het systemische geneesmiddel werden onderdrukt. Deze allergieën dienen adequaat te worden behandeld met antihistaminica en/of lokaal werkzame middelen, inclusief lokaal werkzame steroïden.

Zoals voor alle inhalatiegeneesmiddelen die corticosteroïden bevatten geldt dat extra voorzichtigheid is vereist bij patiënten met actieve of latente pulmonaire tuberculose.

Net als bij andere inhalatietherapieën kunnen paradoxale bronchospasmen zich voordoen met onmiddellijke toename van piepen, kortademigheid en hoest na inname. Dit dient onmiddellijk te worden behandeld met een snelwerkende geïnhaleerde bronchusverwijder. Soprobec dient onmiddellijk gestaakt te worden, de patiënt dient te worden onderzocht en indien nodig dient er een alternatieve therapie te worden gestart.

Ter vermindering van de kans op een mogelijke Candida-infectie verdient het aanbeveling na gebruik van de dosisaërosol de mond goed met water te spoelen.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die lijden aan virale, bacteriële of schimmelinfecties van het oog, de mond of de luchtwegen.

Stoornis van gezichtsvermogen

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

Dit geneesmiddel bevat 7,47 mg alcohol (ethanol) in elke dosis, overeenkomend met 13% w/w. De hoeveelheid alcohol in elke dosis komt overeen met minder dan 4 ml bier of 2 ml wijn. De lage hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen merkbare effecten hebben.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Soprobec bevat een kleine hoeveelheid ethanol. Er bestaat een theoretische interactiemogelijkheid bij bijzonder gevoelige patiënten die disulfiram of metronidazol innemen.

Als Soprobec tegelijkertijd met andere systemische of intranasale steroïden wordt gebruikt, treedt er complementaire onderdrukking van de bijnierschorsfunctie op. Beclometason is minder afhankelijk van het CYP3A-metabolisme dan sommige andere corticosteroïden, en in het algemeen zijn interacties onwaarschijnlijk; de mogelijkheid van systemische effecten bij gelijktijdig gebruik van krachtige CYP3A-remmers (bijvoorbeeld ritonavir, cobicistat) kan echter niet worden uitgesloten, en derhalve worden voorzichtigheid en passende controle geadviseerd bij het gebruik van dergelijke middelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

In een vruchtbaarheidsonderzoek bij ratten had beclometasondipropionaat bij een orale dosis van 16 mg/kg/dag verminderde bevruchtingspercentages tot gevolg. Bij een orale dosis van 0,5 mg/kg/dag trad vermindering van de vruchtbaarheid op, wat bleek uit de remming van de oestrogeencyclus bij honden. Na 12 maanden blootstelling aan een geschatte dagelijkse dosis van 0,33 mg/kg/dag beclometasondipropionaat via de inhalatieroute werd er geen remming van de oestrogeencyclus bij honden waargenomen.

Zwangerschap

Er is geen ervaring met het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap en de borstvoeding bij de mens. Het dient tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode slechts te worden gebruikt indien de verwachte voordelen voor de moeder opwegen tegen de mogelijke risico's voor de foetus of de neonaat.

Er zijn onvoldoende klinische gegevens over de veiligheid van beclometasondipropionaat tijdens de zwangerschap bij de mens. Toediening van corticosteroiden aan zwangere dieren kan afwijkingen in de foetale ontwikkeling veroorzaken, waaronder gespleten gehemelte en vertraagde groei. Dit kan derhalve ook een risico zijn voor de menselijke foetus. Het dient opgemerkt te worden dat de foetale afwijkingen bij dieren optreden na een relatief hoge systemische blootstelling. Beclometasondipropionaat komt via de inhalatieroute rechtstreeks in de longen terecht. Zodoende worden de hoge blootstellingsniveaus vermeden die optreden als corticosteroiden via de systemische route worden toegediend.

Borstvoeding

Er zijn geen specifieke studies uitgevoerd om te bepalen of beclometasondipropionaat in de moedermelk van zogende dieren terechtkomt. Het is redelijk om aan te nemen dat beclometasondipropionaat in de melk wordt uitgescheiden, maar bij de doseringen die voor directe inhalatie worden aangehouden, is de kans dat er significante hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen, klein.

Er is nog geen ervaring met gebruik van het drijfgas HFA-134a bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven en de veiligheid ervan in deze omstandigheden is nog niet bewezen. Dierproeven naar de effecten van HFA-134a hebben echter geen klinisch relevante bijwerkingen aangetoond op de voortplantingsfunctie en de embryofoetale ontwikkeling.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Soprobecc heeft geen of verwaarloosbare invloed op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden hieronder aangegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequenties zijn gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/ orgaanklasse	Bijwerkingen	Frequentie
Infecties en parasitaire aandoeningen	Orale candidiasis (van de mond en keel)	Zeer vaak

Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheidsreacties met de volgende uitingen:	
	Huiduitslag, urticaria, pruritus, erytheem	Soms
	Oedeem van de ogen, gelaat, lippen en keel, anafylactische/anafylactoïde reacties	Zeer zelden
Endocriene aandoeningen	Syndroom van Cushing, Cushingoïde verschijnselen, bijniersuppressie*, vertraagde groei* (bij kinderen en adolescenten), verminderde botdichtheid*	Zeer zelden
Psychische stoornissen (zie rubriek 4.4, Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.)	Psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie, agressie, gedragsstoornissen (voornamelijk bij kinderen)	Niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Niet bekend
Oogaandoeningen	Cataract*, glaucoom*	Zeer zelden
	<u>Wazig zien</u>	Niet bekend
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Heesheid, keelirritatie	Vaak
	Paradoxale bronchospasmen**, piepen, dyspneu, hoest	Zeer zelden
Maagdarmstelselaandoeningen	Misselijkheid	Niet bekend

*Systemische reacties op geïnhaleerde corticosteroïden zijn mogelijk, in het bijzonder wanneer er gedurende lange tijd hoge doseringen worden voorgeschreven (zie rubriek 4.4, Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

** Zie Rubriek 4.4

Bij sommige patiënten is candidiasis in de mond en keel gemeld. De incidentie hiervan neemt toe bij doses hoger dan 400 microgram beclometasondipropionaat per dag. Patiënten met hoge bloedspiegels van *Candida precipitins*, duidend op een eerder infectie, hebben de meeste kans om deze complicatie te ontwikkelen. Patiënten kunnen voordeel hebben om na inhalatie de mond goed met water te spoelen. Symptomatische candidiasis in de mond kan behandeld worden met plaatselijk antischimmel therapie, terwijl behandeling met Soprobez wordt voortgezet.

Bij sommige patiënten kan heesheid en keelirritatie voorkomen. Deze patiënten moeten geadviseerd worden om direct na inhalatie de mond te spoelen met water. Het gebruik van de Volumatic™ voorzetskamer kan overwogen worden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er bestaat geen specifieke behandeling voor overdosering met beclometasondipropionaat. In geval van overdosering moet de patiënt ondersteunende behandeling en passende controle krijgen.

Acuut: Inhalatie van hogere dan de aanbevolen doses kan leiden tot tijdelijke onderdrukking van de bijnierschorsfunctie. Hiervoor zijn geen noodmaatregelen vereist. Bij deze patiënten moet de behandeling worden voortgezet met een dosis die voldoende hoog is om de astma onder controle te krijgen; de bijnierschorsfunctie herstelt zich binnen een paar dagen. Dit kan worden gemeten aan de hand van het plasmacortisol.

Chronisch: Het langdurige gebruik van geïnhaleerd beclometasondipropionaat in dagelijkse doseringen van hoger dan 1500 microgram kan tot bijnierschorssuppressie leiden. Bewaking van de bijnierreserve kan nodig zijn. De behandeling dient te worden voortgezet met een dosis waarmee de astma onder controle wordt gehouden.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Glucocorticosteroiden, ATC-code: R03B A01

Beclometasondipropionaat toegediend per inhalatie heeft een glucocorticoïde anti-inflammatoire werking in de longen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Beclometasondipropionaat is een prodrug met een zwakke bindingsaffiniteit voor de glucocorticoïdereceptor, die via esterase-enzymen wordt gehydrolyseerd tot de actieve metaboliet beclometason-17-monopropionaat. Deze metaboliet heeft een sterkere plaatselijke anti-inflammatoire werking dan de prodrug beclometasondipropionaat.

Absorptie wanneer toegediend via inhalatie door een metered dose inhaler (MDI)

De systemische absorptie van ongewijzigd beclometasondipropionaat (BDP) vindt plaats via de longen. Er is een te verwaarlozen orale absorptie van de ingeslikte dosering ongewijzigd BDP. Vóór de absorptie vindt er een omvangrijke conversie van BDP naar zijn actieve metaboliet B-17-MP plaats. De systemische absorptie van B-17-MP ontstaat zowel door neerslag in de longen (36%) als door orale absorptie van de ingeslikte dosering (26%). De absolute biobeschikbaarheid na inhalatie is ongeveer 2% en 62% van de nominale dosis van respectievelijk ongewijzigde BDP en B-17-MP. BDP wordt snel geabsorbeerd met piekconcentraties in het plasma die worden waargenomen (t_{max}) na 0,3 uur. B-17-MP verschijnt langzamer, met een t_{max} van 1 uur. Bij benadering is er een lineaire toename van de systemische blootstelling bij verhoging van de geïnhaleerde dosis. De biologische beschikbaarheid van ingeslikt BDP is verwaarloosbaar, maar de presystemische conversie naar B-17-MP leidt ertoe dat 41% van de dosis als B-17-MP wordt geabsorbeerd.

Distributie

De distributie in het weefsel bij steady-state voor BDP is matig (20 l) maar groter voor B-17-MP (424 L). De binding aan plasma-eiwitten is matig hoog (87%).

Biotransformatie

BDP wordt snel uit de systemische circulatie geklaard via een metabole route die wordt gemedieerd door esterase-enzymen die in de meeste weefsels worden aangetroffen. Het hoofdproduct van deze metabolismereacties is het actieve B-17-

MP. Verder worden de inactieve metabolieten beclometason-21-monopropionaat (B-21-MP) en beclometason (BOH) gevormd. De laatste twee metabolieten dragen slechts in geringe mate bij aan de systemische blootstelling.

Eliminatie

De eliminatie van BDP en B-17-MP worden gekenmerkt door een hoge plasma-klaring (150 en 120 l/uur) met corresponderende terminale eliminatiehalfwaardetijden van 0,5 uur en 2,7 uur. Na orale toediening van getritieerd BDP werd ongeveer 60 % van de dosering binnen 96 uur uitgescheiden in de feces, voornamelijk als vrije en geconjugeerde polaire metabolieten. Ongeveer 12% van de dosering werd uitgescheiden als vrije en geconjugeerde polaire metabolieten in de urine. De renale klaring van BDP en zijn metabolieten is te verwaarlozen.

Speciale patiëntengroepen

De farmacokinetiek van beclometasondipropionaat is niet onderzocht bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie; maar omdat beclometasondipropionaat via esterase-enzymen die in de darmvloeistof, het serum, de longen en de lever aanwezig zijn, een zeer snel metabolisme ondergaat, waarbij de meer polaire producten beclometason-21-monopropionaat, beclometason-17-monopropionaat en beclometason worden gevormd, is het niet aannemelijk dat een leverinsufficiëntie de farmacokinetiek en het veiligheidsprofiel van beclometasondipropionaat zal veranderen.

Omdat beclometasondipropionaat noch zijn metabolieten in de urine werden gevonden, is bij patiënten met een nierinsufficiëntie geen verhoging van de systemische blootstelling te verwachten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinisch veiligheidsonderzoek heeft uitgewezen dat beclometasondipropionaat verwaarloosbare systemische toxiciteit veroorzaakt als het toegediend wordt via inhalatie.

Er is gebleken dat het CFK-vrije drijfgas HFA-134a in zeer hoge dampconcentraties (vele malen hoger dan de hoeveelheden die patiënten binnenkrijgen) geen toxische effecten heeft bij een groot aantal diersoorten die tot maximaal twee jaar dagelijks hieraan werden blootgesteld.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Norfluraan (HFA-134a)
Watervrij ethanol
Glycerol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zoals bij de meeste geïnhaleerde geneesmiddelen in aërosolspuitbussen, kan het therapeutische effect afnemen wanneer de spuitbus koud is.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

De spuitbus bevat een vloeistof die onder druk staat. Niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50 °C. De spuitbus niet doorboren, zelfs niet als die leeg is.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

50 mcg:

Soprobec wordt geleverd in een aluminium spuitbus, met doseerventiel, crèmekleurige actuator en donkerbruine stofkap.

Elke verpakking bevat een enkele inhalator of twee inhalatoren.

Elke inhalator bevat 200 gedoseerde verstuivingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Glenmark Arzneimittel GmbH,
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell
Duitsland

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 125301

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 december 2019

Datum van laatste verlenging: 20 november 2023

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 4 mei 2023

Volumatic™ is een geregistreerd handelsmerk van de GlaxoSmithKline bedrijvengroep.