

**BECLOMETASON 100-200-400 Cyclocaps
inhalatiepoeder**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 juni 2019
Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Beclometason 100 Cyclocaps, inhalatiepoeder in patronen 78,5 microgram
Beclometason 200 Cyclocaps, inhalatiepoeder in patronen 157 microgram
Beclometason 400 Cyclocaps, inhalatiepoeder in patronen 314 microgram

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Beclometason 100 – 200 – 400 Cyclocaps bevatten respectievelijk 100, 200 en 400 microgram beclometasondipropionaat per Cyclocaps.

Hulpstof met bekend effect: lactosemonohydraat

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inhalatiepoeder in capsules voor gebruik in combinatie met de Cyclohaler[®].

Beclometason 100 Cyclocaps: de capsules bestaan uit een lichtbruin gedeelte en een kleurloos/transparant gedeelte en bevatten de inscriptie 'BECLO 100' en een logo.

Beclometason 200 Cyclocaps: de capsules bestaan uit een bruin gedeelte en een kleurloos/transparant gedeelte en bevatten de inscriptie 'BECLO 200' en een logo.

Beclometason 400 Cyclocaps: de capsules bestaan uit een donkerbruin gedeelte en een kleurloos/transparant gedeelte en bevatten de inscriptie 'BECLO 400' en een logo.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Beclometason is een corticosteroïd met een krachtige anti-inflammatoire werking in de longen en met minimale systemische effecten bij de mens. De inhoud van de capsule wordt geïnhaleerd door middel van het gebruik van een speciaal ontwikkeld inhalatiehulpmiddel, de zogenaamde Cyclohaler[®].

Beclometason is geïndiceerd voor de profylactische behandeling van astma bronchiale. Het is bedoeld voor patiënten, die met behulp van incidenteel gebruik van bronchusverwijders en/of natriumcromoglycaat hun astma niet goed onder controle kunnen houden, en voor patiënten met ernstige astma, die afhankelijk zijn van systemische corticosteroïden of van het adrenocorticotroop hormoon (ACTH).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Gerenvooidere versie

BECLOMETASON 100-200-400 Cyclocaps inhalatiepoeder

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 juni 2019
Bladzijde : 2

Beclometason moet met regelmaat elke dag geïnhaleerd worden om astma onder controle te houden. Om het risico van een mogelijke candida infectie te verminderen, wordt aanbevolen om na toediening van elke dosis de mond goed met water te spoelen en vervolgens het water uit te spuwen.

Volwassenen:

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 200-400 microgram 2 keer per dag. Voor ernstige astma mag de dosis verhoogd worden tot 2000 microgram per dag.

Ouderen:

Aanpassing van de dosering is niet nodig bij ouderen met een verminderde lever- of nierfunctie.

Kinderen:

De gebruikelijke dosering voor kinderen is 100-200 microgram 2 keer per dag. Voor ernstige astma mag de dosering verhoogd worden tot 800 microgram per dag. Beclometason moet gebruikt worden onder toezicht van volwassenen. Het gebruik van de Cyclohaler[®] is afhankelijk van de bekwaamheid van het kind om de inhalator op een juiste manier toe te kunnen passen.

Wijze van toediening

Toediening vindt plaats per inhalatie met behulp van de Cyclohaler[®]. De wijze van gebruik van de Cyclohaler[®] dient geïnstrueerd te worden aan de patiënt om er zeker van te zijn dat het geneesmiddel de bedoelde plaats van werking bereikt in de longen.

4.3 Contra-indicaties

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

Beclometason Cyclocaps zijn niet geschikt voor gebruik bij patiënten met actieve of niet-actieve pulmonaire tuberculose.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met pulmonaire aandoeningen, zoals bronchiëctasie en pneumoconiosis wegens de mogelijkheid van een schimmelinfectie.

Ernstige astma vereist regelmatige medische controle, inclusief het testen van de longfunctie omdat patiënten met ernstige astma risico lopen op ernstige aanvallen of zelfs op de dood.

Een toename in het gebruik van bronchusverwijders om de symptomen te verlichten, in het bijzonder kortwerkende inhalatie β_2 -agonisten, betekent een verslechtering van de astma. Wanneer patiënten vinden dat de behandeling met kortwerkende bronchusverwijders minder effectief is geworden, of dat zij meer inhalaties nodig hebben dan gewoonlijk, moet contact worden opgenomen met de arts. In deze situatie moeten patiënten opnieuw ingesteld worden en de behoefte aan toegenomen anti-inflammatoire therapie

Gerenvoieerde versie

**BECLOMETASON 100-200-400 Cyclocaps
inhalatiepoeder**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 juni 2019
Bladzijde : 3

moet worden bepaald (hogere dosering van de geïnhaleerde corticosteroiden of een systemische corticosteroiden kuur). Ernstige exacerbaties van astma moeten behandeld worden op de gebruikelijke wijze.

Bij de meeste patiënten ontstaat er geen significante onderdrukking van de bijnier behalve wanneer de dagdosering, welke wordt aanbevolen voor beclometason Cyclocaps, wordt overschreden (1500 µg beclometason per dag).

Vermindering van de plasma cortisol spiegels zijn gemeld bij sommige patiënten welke 2000 µg beclometason per dag inhaleerden. Bij deze patiënten moet het risico van onderdrukking van de bijnier worden afgewogen tegen de therapeutische voordelen. Ook moeten deze patiënten, voor situaties van aanhoudende stress, systemische steroïden tot hun beschikking hebben. Langdurige onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnier as zou uiteindelijk kunnen leiden tot systemische effecten zoals vertraging in de groei bij kinderen.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden.

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 corticosteroiden.

Chronische overdosering:

Het gebruik van beclometason per inhalatie in een dosering van meer dan 1500 µg per dag gedurende langdurige perioden kan leiden tot enige onderdrukking van de bijnier. Monitoren van de bijnier kan geïndiceerd zijn. Behandeling met beclometason per inhalatie dient voortgezet te worden met een dosering die voldoende is om astma onder controle te houden.

Gebrek aan effect of ernstige exacerbaties van astma moeten worden behandeld door middel van verhoging van de dosis van beclometason per inhalatie en, indien noodzakelijk, door het geven van een systemische steroïd en/of een antibioticum in het geval van een infectie, en door het gebruik van β-agonist therapie.

Behandeling met beclometason mag niet abrupt gestaakt worden.

Paradoxe bronchospasmen zijn mogelijk. Wanneer zij optreden moet gestopt worden met beclometason Cyclocaps en dient een alternatieve therapie gestart te worden.

Patiënten moeten bewust gemaakt worden van de profylactische aard van de therapie met beclometason per inhalatie en van het feit dat met regelmaat geïnhaleerd dient te worden, ook wanneer zij asymptomatisch zijn.

Beclometason Cyclocaps zijn niet bedoeld om de acute astmatische symptomen te verlichten. Hiervoor is een kort-werkende bronchusverwijder vereist. Patiënten moeten daarom geadviseerd worden om ook

Gerenvoieerde versie

BECLOMETASON 100-200-400 Cyclocaps inhalatiepoeder

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 juni 2019
Bladzijde : 4

deze medicatie voor acute situaties ter beschikking te hebben.

Voor het overzetten van patiënten die behandeld worden met orale corticosteroiden: het overzetten van orale steroid-afhankelijke patiënten op Beclometason Cyclocaps en hun verdere behandeling, verdient speciale zorg omdat herstel van een gestoorde bijnierschorsfunctie veroorzaakt door langdurig systemische steroid therapie, een aanzienlijke tijd in beslag neemt.

Patiënten die voor een lange periode of met een hoge dosering behandeld zijn met systemische steroiden kunnen onderdrukking van de bijnierschors hebben. De bijnierschorsfunctie moet bij deze patiënten regelmatig gecontroleerd worden en de dosering van systemische steroiden moet voorzichtig verminderd worden.

Na ongeveer een week wordt met een geleidelijke afname van het systemische steroid begonnen. Afname van de dosis moet doorgaan tot de dosis van de systemische steroid als onderhoudsdosering kan blijven, en moet niet plaatsvinden in intervallen korter dan een week. Voor een onderhoudsdosering van prednisolon, of z'n equivalent, van 10 mg per dag of minder, dient de afname in dosering niet meer te zijn dan 1 mg per dag, en dient de afname niet sneller te zijn dan wekelijkse intervallen. Voor onderhoudsdoseringen van prednisolon van meer dan 10 mg per dag, mogen grotere afnames in dosering per wekelijkse intervallen worden toegestaan.

Sommige patiënten voelen zich op een niet specifieke manier onwel gedurende de afbouwfase, ondanks handhaving of zelfs verbetering van de respiratoire functie. Zij dienen aangemoedigd te worden om door te gaan met de therapie van Beclometason Cyclocaps en met het afbouwen van systemische steroiden, tenzij er objectieve tekenen zijn van bijnier insufficiëntie.

Patiënten die gestopt zijn met orale steroiden en die een gestoorde bijnierschorsfunctie hebben, zouden een steroid waarschuwingskaart bij zich moeten dragen, die aangeeft dat zij aanvullende systemische steroiden nodig kunnen hebben gedurende periode van stress, zoals ergere astma aanvallen, infecties op de borst, belangrijke bijkomende ziekten, chirurgie, trauma etc.

Vervanging van systemische steroid behandeling door inhalatie therapie, ontmaskert soms allergieën zoals allergische rhinitis of eczeem, welke eerst door het systemische geneesmiddel onder controle werd gehouden.

Deze allergieën moeten eerst symptomatisch behandeld worden met antihistaminica en/of lokale preparaten, inclusief lokale steroiden.

Minder vaak kan een reeks psychologische of gedragseffecten ontstaan, zoals psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie en agressie (voornamelijk bij kinderen).

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Gerenvoieerde versie

BECLOMETASON 100-200-400 Cyclocaps inhalatiepoeder

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 juni 2019
Bladzijde : 5

Voor zover bekend zijn er geen interacties.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Toediening van corticosteroïden aan dieren gedurende de zwangerschapsperiode heeft geresulteerd in geboorte-afwijkingen, zoals een gespleten gehemelte en intra-uteriene groeivertraging. Daarom is er ook een klein risico op deze effecten bij de mens. Er dient wel opgemerkt te worden dat deze geboorte-afwijkingen in dieren pas ontstaan na relatief hoge systemische blootstelling. Als beclometason wordt toegediend per inhalatie via de longen, wordt de blootstelling die optreedt na systemisch gebruik van corticosteroïden aanzienlijk verminderd.

Voor gebruik van Beclometason Cyclocaps tijdens de zwangerschap moeten de mogelijke voordelen worden afgewogen tegen de mogelijke risico's. Er dient opgemerkt te worden dat het geneesmiddel al jaren op grote schaal wordt gebruikt zonder aantoonbare schadelijke effecten.

Borstvoeding

Er zijn geen specifieke studies gedaan naar de distributie van beclometason naar de moedermelk in dieren. Het is aannemelijk te veronderstellen dat beclometason wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar bij de doseringen die gebruikt worden voor inhalatie, zullen de eventuele spiegels laag zijn. Het gebruik van beclometason bij moeders die borstvoeding geven vereist dat de therapeutische voordelen van het geneesmiddel wordt afgewogen tegen de mogelijke risico's voor moeder en kind.

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

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn geen ernstige bijwerkingen gerapporteerd, die toe te schrijven zijn aan het gebruik van de aanbevolen therapeutische dosering van beclometason.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Beclometason Cyclocaps.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Gerenvoieerde versie

BECLOMETASON 100-200-400 Cyclocaps inhalatiepoeder

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 juni 2019
Bladzijde : 6

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	Overgevoelighedsreacties zoals huiduitslag, urticaria, pruritis, erythema en oedeem van de ogen, gezicht, lippen en keel.
Endocriene aandoeningen	Niet bekend	Bijniersuppressie ¹
Ademhalingsstelsel-, borstkassen mediastinumaandoeningen	Vaak	Lokale Candida infecties in de mond, keel en larynx ² Heesheid ³ Irritatie van de keel ³
	Zelden	Paradoxe bronchospasmen (zie ook rubriek 4.4)
Psychische stoornissen	Niet bekend	Psychomotorische hyperactiviteit, slaapproblemen, angst, depressie, agressie, gedragsveranderingen (vooral bij kinderen).
Oogaandoeningen	Niet bekend	Wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

¹ Met name bij hoge doseringen beclometason (zie ook rubriek 4.4).

² Speciaal bij patiënten met hoge bloedspiegels van *Candida-precipitinen*, die op een eerdere infectie wijzen, moet men hier op zijn bedacht. Deze infecties zijn vaak snel te bedwingen met een lokale antimycotische therapie, zonder de behandeling met Beclometason Cyclocaps te onderbreken.

³ Heesheid en irritatie van de keel verdwijnen na staken van de therapie, verlaging van de dosering en/of rust van de stem. Het kan daarom nuttig zijn de mond onmiddellijk na inhalatie met water te spoelen.

Een aantal patiënten voelt zich ongeveer twee weken niet goed tijdens de afname van de therapie met systemische corticosteroiden, ondanks gehandhaafde of zelfs verbeterde respiratoire functie.

Aanmoediging om Beclometason Cyclocaps te blijven gebruiken kan bij deze patiënten dus noodzakelijk zijn.

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

Acute overdosering:

Inhalatie van het geneesmiddel in een dosering die hoger is dan de aanbevolen dosering kan leiden tot tijdelijke onderdrukking van de bijnierfunctie. Dit betekent niet dat er gelijk noodmaatregelen genomen dienen te worden. Bij deze patiënten moet de behandeling met beclometason per inhalatie worden voortgezet met een dosering die voldoende is om astma onder controle te houden; de bijnierfunctie herstelt zich in een paar dagen en kan gemeten worden door de plasma cortisol spiegel te bepalen.

**BECLOMETASON 100-200-400 Cyclocaps
inhalatiepoeder**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 juni 2019
Bladzijde : 7

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Anti-astmatica, inhalatoren, glucocorticosteroiden
ATC-code: R03B A01

Beclometason is een corticosteroid met duidelijke topicale activiteit, terwijl een systemische werking bij de mens vrijwel ontbreekt.

Bij gebruik als inhalatiepoeder in therapeutische dosering heeft het een krachtige glucocorticoïde anti-inflammatoire werking in de longen, maar veroorzaakt geen systemische glucocorticoïde bijwerkingen. Bij patiënten, die behandeld moeten worden met corticosteroiden, kan astma in het algemeen binnen 10 dagen onder controle worden gebracht bij gebruik van het inhalatiepoeder.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij toediening per inhalatie bereikt minder dan 25% van het steroid het ademhalingsstelsel, terwijl het grootste deel van de dosis neerslaat in de mond en vervolgens wordt doorgeslikt. De farmacokinetiek van intraveneus toegediend beclometason vertegenwoordigt de farmacokinetische dispositie van het deel van de geïnhaleerde dosis dat direct geabsorbeerd wordt vanuit de longen. Zo is de farmacokinetiek na orale toediening relevant voor het ingeslikte deel van de geïnhaleerde dosis.

Absorptie vanuit het maag-darmkanaal is relatief langzaam met piek plasma spiegels na ongeveer 3-5 uur na orale toediening. De geabsorbeerde hoeveelheid wordt snel gemetaboliseerd in de lever. Na intraveneuze toediening is de plasma eliminatie bifasisch met een terminale halfwaardetijd van 15 uur. Voor beide routes geldt dat ongeveer 15% uitgescheiden wordt in de urine en 64% in de ontlasting (voornamelijk via de gal) in de vorm van vrije en geconjugeerde metabolieten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De medische toepassing van beclometason is goed vastgesteld. Preklinische gegevens zijn globaal vergelijkbaar met klinische ervaring. Voor gegevens over toxiciteit bij zwangerschap wordt verwezen naar rubriek 4.6.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cyclocaps wand: gelatine

Cyclocaps inhoud: lactosemonohydraat

Gerenvooiderde versie

**BECLOMETASON 100-200-400 Cyclocaps
inhalatiepoeder**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 juni 2019
Bladzijde : 8

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C op een droge plaats en buiten invloed van licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 of 60 capsules inhalatiepoeder in PVC/PVDC/aluminium blister strips.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het is belangrijk voor patiënten om te weten dat de gelatine capsule soms kan splinteren en dat kleine stukjes gelatine dan de mond of keel zouden kunnen bereiken na inhalatie. De patiënt moet worden overtuigd dat gelatine niet schadelijk is, dat het zachter zal worden in de mond en dat het kan worden ingeslikt. De kans dat de capsule gaat splinteren, wordt geminimaliseerd door de capsule niet meer dan één keer door te prikken.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8 NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 13390, Cyclocaps à 100 µg.
RVG 13391, Cyclocaps à 200 µg.
RVG 13392, Cyclocaps à 400 µg.

Gerenvoieerde versie

**BECLOMETASON 100-200-400 Cyclocaps
inhalatiepoeder**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 24 juni 2019
Bladzijde : 9

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 april 1989
Datum van laatste verlenging: 24 april 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 13 september 2019

0619.8v.PN