

BECLOMETASONDIPROPIONAAT TEVA 250 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 maart 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator, aërosol oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator bevat 250 microgram beclometasondipropionaat per dosis.

Hulpstof met bekend effect

Elke dosis bevat 7,2 mg alcohol (ethanol).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Aërosol, oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator is geïndiceerd bij astmatische patiënten die hoge doses beclometasondipropionaat nodig hebben (meer dan 800 tot 1.000 microgram per dag) voor de controle van hun symptomen. Het is tevens geïndiceerd voor patiënten wiens astma niet langer kan worden gecontroleerd door gebruik van maximale onderhoudsdoseringen van bronchodilatoren en lagere doseringen van beclometasondipropionaat. Sommige patiënten met ernstige astma hebben orale corticosteroidtherapie nodig naast beclometasondipropionaat, voor een adequate controle van hun symptomen. Veel van deze patiënten zijn na overschakeling op Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator in staat hun behoefte aan additionele orale corticosteroiden significant te verminderen of geheel te elimineren.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Het product is uitsluitend bestemd voor orale inhalatie.

Volgens de richtlijnen gaat, indien mogelijk, de voorkeur uit naar een inhalatiemiddel met een dosisteller of –indicator om het gebruik van een lege inhalator te voorkomen. Het gebruik van de CountAir dosisteller wordt daarom aangeraden.

BECLOMETASONDIPROPIONAAT TEVA 250 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 maart 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

Om optimale resultaten te bereiken, is regelmatig gebruik van Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator. De initiële dosis van geïnhaald beclometasondipropionaat moet worden vastgesteld aan de hand van de ernst van de aandoening. De onderhoudsdosering moet worden getitreerd naar de laagste dosis waarbij effectieve controle van astma mogelijk is.

Dosering

Volwassenen

De dosis varieert van 50 microgram tweemaal per dag tot 1.000 microgram verdeeld over de dag afhankelijk van de ernst van de astma.

De gebruikelijke onderhoudsdosering bedraagt 200 tot 400 microgram per dag, gelijkmatig verdeeld in twee tot vier doses (voor zover mogelijk bij gebruik van Beclometasondipropionaat Teva 250 CFK-vrije Inhalator). Indien nodig, kunnen hogere doseringen tot 1.000 microgram per dag worden gebruikt.

Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator, is niet geïndiceerd bij kinderen.

Het therapeutische effect is zichtbaar na een paar dagen gebruik en het maximale effect wordt bereikt na 2 tot 3 weken.

Wanneer een patiënt wordt omgezet van een andere inhalator naar Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator, dan moet dezelfde dosis worden gehandhaafd en individueel worden getitreerd indien nodig.

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

Steroïd-afhankelijke patiënten: de overschakeling van steroïd-afhankelijke patiënten naar Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator, en de daaropvolgende behandeling, moet met de nodige voorzichtigheid worden uitgevoerd aangezien met name het herstel van de onderdrukte bijnierschorsfunctie (veroorzaakt door langdurig systemisch gebruik van steroïden) langzaam verloopt. De patiënt moet in een redelijk stabiele toestand verkeren voordat Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator kan worden gebruikt als aanvulling op de gebruikelijke onderhoudsdosis van het systemisch toegediende steroïd. Na ongeveer een week wordt gestart met het geleidelijk afbouwen van het systemisch toegediende steroïd door middel van het reduceren van de dagelijkse dosering met 1 mg prednisolon (of het equivalent aan andere corticosteroïden) met een interval van minimaal een week. Bij patiënten die langdurig zijn behandeld met systemische steroïden en bij patiënten die hoge doseringen van systemisch toegediende steroïden hebben gebruikt, kan onderdrukking van de bijnierschorsfunctie aanwezig zijn. Bij deze patiënten moet regelmatig de bijnierschorsfunctie worden gecontroleerd en de dosis van het

BECLOMETASONDIPROPIONAAT TEVA 250 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 maart 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

systemische steroïd voorzichtig worden verminderd.

Sommige patiënten kunnen zich onwel voelen tijdens de afbouwfase ondanks handhaving of zelfs verbetering van de longfunctie. Zij moeten worden gestimuleerd om met het gebruik van Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator door te gaan en het systemisch toegediende steroïd of te bouwen tenzij er objectieve symptomen zijn van adrenocorticale insufficiëntie. De meeste patiënten worden met succes overgeschakeld naar Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator met behoud van een goede longfunctie, doch speciale aandacht is noodzakelijk tijdens de eerste maanden na overschakeling totdat het hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsstelsel zich in voldoende mate heeft hersteld om crisissituaties, zoals trauma, operatie of infecties, het hoofd te kunnen bieden.

Patiënten die zijn overgeschakeld en wiens bijnierschorsfunctie verzwakt is moeten een waarschuwingskaart bij zich dragen, waarin wordt gewezen op de noodzaak van toediening van additionele systemische steroïden tijdens perioden van stress. Deze patiënten moeten tevens worden voorzien van een voorraad aan orale steroïden voor gebruik in noodgevallen, bijvoorbeeld wanneer de astma verergert als gevolg van een luchtweginfectie. De dosis van Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator moet tijdens deze periode worden verhoogd en vervolgens worden verlaagd naar het onderhoudsniveau nadat toediening van het systemische steroïd is gestaakt.

Substitutie van systemisch werkzame steroïden door Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator kan in sommige gevallen allergieën aan het licht brengen, zoals allergische rhinitis en eczeem, die daarvoor door het systemisch werkzame steroïd werden onderdrukt. Deze allergieën dient men symptomatisch te behandelen met antihistaminica en/of topische preparaten.

Patiënten moeten worden geïnstrueerd in het juiste gebruik van de inhalator om er zeker van te zijn dat het werkzame bestanddeel de doelgebieden in de longen bereikt. Aandrijving van de aërosol moet synchroon lopen met inademing. Patiënten moet ook worden verteld, dat Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator regelmatig moet worden gebruikt om een optimaal resultaat te bereiken zelfs indien ze asymptomatisch zijn. Patiënten die worden behandeld met een beclometasondipropionaat bevattende, CFK-houdende inhalator (50 of 100 microgram per dosis) kunnen direct worden omgezet naar Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator. In de meeste patiënten treedt geen significante onderdrukking van de bijnierschorsfunctie op zolang doses van 1.500 microgram per dag niet worden overschreden. Sommige patiënten die 2.000 microgram beclometasondipropionaat per dag gebruiken kunnen een zekere mate van onderdrukking van de bijnierschorsfunctie vertonen, hoewel de korte termijn reserve van de bijnierschorsfunctie intact blijft. Bij deze patiënten moet het risico op ontwikkeling van een onderdrukking van de bijnierschorsfunctie worden afgewogen tegen de therapeutische voordelen en moeten maatregelen worden getroffen om bescherming met systemische steroïden te kunnen garanderen in situaties van langdurige stress.

Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten met actieve tuberculose of met een historie van tuberculose.

BECLOMETASONDIPROPIONAAT TEVA 250 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 maart 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

Speciale aandacht moet worden geschonken aan patiënten met immunosuppressie. Het gebruik van inhalatiecorticosteroiden moet bij deze patiënten tot een minimum worden beperkt. Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator is niet geschikt voor de behandeling van een acute astma-aanval.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die lijden aan virale, bacteriële of schimmelinfecties van het oog, de mond of de luchtwegen. Een bacteriële luchtweginfectie dient zonodig met antibiotica adequaat te worden behandeld. Een toegenomen gebruik van bronchodilatoren ter verlichting van symptomen, met name van kortwerkende inhalatie bèta-2-agonisten, is een aanwijzing dat de controle van de astma is verslechterd.

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.

Het wordt aangeraden om bij kinderen die langdurig worden behandeld met inhalatiecorticosteroiden, de lengte regelmatig te controleren. Indien vertraging van de groei optreedt moet de behandeling worden herzien met als doel de dosis van het geïnhaleerde corticosteroid, indien mogelijk, te verlagen tot de laagst effectieve dosis waarbij controle van de astma mogelijk is. Tegelijkertijd moet worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een pediatrie longspecialist.

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

Hulpstoffen

Ethanol

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat de patiënt hier niets van merkt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van barbituraten, phenytoïne of rifampicine kan het metabolisme stimuleren en de effecten van orale corticosteroiden verminderen.

De response op anticoagulantia kan worden verminderd en in sommige gevallen worden versterkt door orale corticosteroiden.

Gelijktijdig gebruik van orale corticosteroiden en kaliumverlagende diuretica, zoals thiaziden of furosemide, kan excessief verlies van kalium veroorzaken.

BECLOMETASONDIPROPIONAAT TEVA 250 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 maart 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

Beclometason is minder afhankelijk van het CYP3A-metabolisme dan sommige andere corticosteroiden, en in het algemeen zijn interacties onwaarschijnlijk; de mogelijkheid van systemische effecten bij gelijktijdig gebruik van krachtige CYP3A-remmers (bijv. 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

Zwangerschap

Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap.

Borstvoeding

Beclometasondipropionaat gaat over in de moedermelk, maar het is onbekend in welke hoeveelheden. Daarom dient voorzichtigheid te worden betracht indien Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator wordt toegediend aan zogende moeders.

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

Er zijn geen gegevens bekend.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator.

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)

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	Soms	Candidiasis van de mond en keel (spruw) ¹
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	Niet bekend	Overgevoelighedsreacties, waaronder rash, urticaria, pruritus, erytheem en oedeem van de ogen, het gezicht, de lippen en de keel

BECLOMETASONDIPROPIONAAT TEVA 250 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 maart 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

<i>Psychische stoornissen</i>	Niet bekend	Psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie, agressie, gedragsveranderingen (voornamelijk bij kinderen)
<i>Oogaandoeningen</i>	Niet bekend	Cataract ³ , wazig zien (zie ook rubriek 4.4)
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i>	Niet bekend	Paradoxale bronchospasmen ²
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	Soms	Heesheid of irritatie van de keel

¹ De incidentie hiervan stijgt bij gebruik van doseringen groter dan 400 microgram beclometasondipropionaat per dag. Patiënten met een hoge bloedspiegel van *Candida precipitaten*, hetgeen een vorige infectie impliceert, zijn gevoeliger voor deze complicatie. Het verdient aanbeveling dat alle patiënten na gebruik van de inhalator de mond goed met water spoelen. Symptomatische candidiasis kan worden behandeld met lokale anti-mycotische therapie, overigens zonder noodzaak om de behandeling met Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator te onderbreken.

² Indien deze optreden, moet het gebruik van Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator worden gestaakt en een alternatieve therapie worden gestart.

³ In zeldzame gevallen kan zich cataract ontwikkelen in patiënten die gedurende langere perioden intranasaal toegediende corticosteroiden of inhalatiecorticosteroiden hebben gebruikt, hoewel andere oorzaken, waaronder blootstelling aan systemische steroiden, niet kunnen worden uitgesloten.

Langdurige of excessieve toediening kan systemische corticoïd effecten induceren met verlaging van de plasma cortisol spiegel. Systemische effecten van geïnhaleerde steroiden kunnen optreden, met name bij hoge doseringen die langdurig worden voorgeschreven. De kans op het optreden van deze effecten is veel geringer in vergelijking met orale corticosteroiden. Systemische effecten die kunnen optreden zijn ondermeer: onderdrukking van de bijnierschorsfunctie, groeivertraging bij kinderen en adolescenten, afname van de mineraaldichtheid in de botten, cataract en glaucoom. Om deze reden is het van belang dat de dosis van geïnhaleerde steroiden getitreerd wordt op de laagste dosis waarbij nog een effectieve controle van astma mogelijk is.

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

De acute toxiciteit van beclometasondipropionaat is gering. Het enige schadelijke effect dat kan optreden na inhalatie van grote hoeveelheden van de stof in een korte tijd, is onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsfunctie. Er is geen noodzaak voor speciale eerste hulp.

BECLOMETASONDIPROPIONAAT TEVA 250 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 maart 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

Behandeling met Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator kan worden voortgezet bij de aanbevolen dosering ter controle van de astma; de hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsfunctie herstelt zich in ongeveer 2 dagen.

Reductie van de plasma cortisol spiegel is gerapporteerd in patiënten die tweemaal de dagelijks aanbevolen maximale dosering van beclometasondipropionaat ontvingen. In de onwaarschijnlijke situatie van zeer excessieve toediening van beclometasondipropionaat gedurende weken of maanden, kan uiteindelijk een zekere mate van bijnierschorsatrofie ontstaan, volgend op een onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsfunctie. De patiënt moet in dit geval worden behandeld als een steroïd-afhankelijke patiënt en worden overgezet naar een geschikte onderhoudsdosering van een systemisch werkzaam steroïd zoals prednisolon. Zodra de conditie van de patiënt zich heeft gestabiliseerd moet de betreffende patiënt worden overgezet naar Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator via de in rubriek 4.4 beschreven methode.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anti-astmatica, inhalatoren, glucocorticosteroiden, ATC-code: R03BA01

Beclometasondipropionaat toegediend per inhalatie heeft een glucocorticoïde anti-inflammatoire werking in de longen. Het exacte mechanisme dat verantwoordelijk is voor de anti-inflammatoire werking, is onbekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Beclometasondipropionaat wordt snel geabsorbeerd na orale inhalatie. Ongeveer 25% van een geïnhaleerde dosis bereikt de longen. Beclometasondipropionaat en zijn metabolieten worden hoofdzakelijk uitgescheiden in de faeces na eliminatie via de gal, en voor een kleiner deel in de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geïnhaleerd beclometasondipropionaat is gedurende meer dan 20 jaar klinisch toegepast in een formulering met drijfgassen op basis van chloorfluorkoolwaterstoffen (CFK's). De veiligheid en effectiviteit van deze formulering zijn bewezen. Preklinische studies in ratten en honden met beclometasondipropionaat geformuleerd in het drijfgas HFA-134a, laten een vergelijkbaar veiligheidsprofiel zien ten opzichte van producten op basis van chloorfluorkoolwaterstoffen (CFK's).

Preklinische studies met beclometasondipropionaat vertoonden, zoals verwacht, typische, dosis-gerelateerde verschijnselen van een overmaat aan glucocorticosteroiden.

BECLOMETASONDIPROPIONAAT TEVA 250 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 maart 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

Beclometasondipropionaat is niet genotoxisch. In een 95 weken durende studie bij ratten werden geen aanwijzingen gevonden voor carcinogeniteit.

Zie ook de rubrieken 4.3 tot 4.9.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol watervrij
Tetrafluoroalkaan (HFA-134a)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren, beschermen tegen vorst, direct zonlicht en hitte.

De spuitbus staat onder druk. De spuitbus mag niet worden doorgestoken, gebroken of in het vuur worden geworpen, zelfs niet wanneer de spuitbus leeg schijnt.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

Spuitbus voorzien van een doseerventiel

De spuitbus heeft een nominale capaciteit van 19 ml en is geproduceerd uit aluminium, met een vlakke of een gebogen bodem. De opening van de spuitbus is zodanig geconstrueerd dat 20 mm ventielen aansluitbaar zijn. Elke spuitbus bevat minimaal 200 doses.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Patiënten moeten zorgvuldig worden geïnstrueerd in het correcte gebruik van de inhalator. Een gebruiksaanwijzing is opgenomen in de patiëntenbijsluiter die bij elke inhalator wordt bijgeleverd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften

**BECLOMETASONDIPROPIONAAT TEVA 250 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 maart 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

te worden vernietigd.

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

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 30101

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 januari 2004
Datum van laatste verlenging: 16 januari 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.2: 9 september 2024

0324.5v.FN