

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Ciclesonide Sandoz Inhalator 80 en 160  
microgram/dosis, aërosol, oplossing**

**(ciclesonide)**

**NL/H/5651/001-002/DC**

**Datum: 28 juli 2026**

## Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

### niet-generieke geneesmiddelen

Ciclesonide Sandoz Inhalator 80 microgram/dosis en 160 microgram/dosis, aërosol, oplossing  
Werkzaam bestanddeel: ciclesonide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ciclesonide Sandoz Inhalator. Hierin wordt uitgelegd hoe Ciclesonide Sandoz Inhalator beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Ciclesonide Sandoz Inhalator.

Voor praktische gebruiksinformatie over Ciclesonide Sandoz Inhalator kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Ciclesonide Sandoz Inhalator en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Alvesco Inhalator 80 µg/dose en 160 µg/dose, aërosol, oplossing. Het bevat hetzelfde actieve bestanddeel, maar de actieve stof ciclesonide heeft een lokaal effect en wordt niet opgenomen door het lichaam. De hoeveelheid is niet direct meetbaar in het bloed. Wanneer dit het geval is, wordt de term 'hybride' gebruikt.

Dit middel wordt gebruikt voor behandeling van aanhoudende astma bij volwassen en adolescente (12-18 jaar oud) patiënten.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Ciclesonide Sandoz Inhalator helpt de ademhaling makkelijker te maken door het verminderen van de astma symptomen en de kans op een astma-aanval te verlagen. Het effect bouwt gedurende een langere periode op.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Ciclesonide Sandoz Inhalator is een aërosol, oplossing (vloeistof onder druk) en de wijze van toediening is inhalatie (inademen).

Ciclesonide Sandoz Inhalator wordt toegediend met de inhalator, door pufjes in de mond. Dit wordt geïnhaleerd door de patiënt tijdens het inademen.

De aanbevolen dosis van Ciclesonide Sandoz Inhalator is dagelijks 1 keer 160 microgram, wat bij de meeste patiënten de astma onder controle houdt. Bij sommige patiënten is een verlaging van de dosis naar 80 microgram al voldoende om de astma onder controle te houden. Een verhoogde dosis kan soms voor een korte periode nodig zijn bij patiënten die verergerde astmasymptomen ervaren. Een dokter zal altijd de dosis bepalen aan de hand van wat de patiënt nodig heeft.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toedienen en de duur van de behandeling.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Ciclesonide Sandoz Inhalator een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Alvesco Inhalator, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Er zijn geen meest voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) van Ciclesonide Sandoz Inhalator bekend. Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 mensen) zijn:

- heesheid van de stem
- brandend gevoel, irritatie of ontsteking van mond of keel
- spruw (soort schimmelinfectie van de mond)
- hoofdpijn
- verslechterde smaak
- droge mond of keel
- misselijkheid of overgeven

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Ciclesonide Sandoz Inhalator zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Ciclesonide Sandoz Inhalator, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Ciclesonide Sandoz Inhalator is verleend op 22 februari 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met

Ciclesonide Sandoz Inhalator kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2026.