

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis, Pulver zur Inhalation
 Beclomet Easyhaler 0,2 mg/Dosis, Pulver zur Inhalation
 Beclomet Easyhaler 0,4 mg/Dosis, Pulver zur Inhalation

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis

Eine abgemessene Einzeldosis enthält 0,1 mg Beclometasondipropionat, entsprechend einer freigesetzten Einzeldosis von 0,09 mg.

Beclomet Easyhaler 0,2 mg/Dosis

Eine abgemessene Einzeldosis enthält 0,2 mg Beclometasondipropionat, entsprechend einer freigesetzten Einzeldosis von 0,18 mg.

Beclomet Easyhaler 0,4 mg/Dosis

Eine abgemessene Einzeldosis enthält 0,4 mg Beclometasondipropionat, entsprechend einer freigesetzten Einzeldosis von 0,36 mg.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Inhalation

Weißes bzw. fast weißes Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von leichtem, mittelschwerem und schwerem persistierendem Asthma.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Die Arzneimittel sind nur zur oralen Inhalation bestimmt. Für optimale Ergebnisse soll der Beclomet Easyhaler regelmäßig angewendet werden.

Die Patienten sollen eine Anfangsdosis von zu inhalierendem Beclometasondipropionat erhalten, die der Schwere ihrer Krankheit entspricht.

Die Anfangsdosis bei Patienten mit leichtem Asthma (Stufe 2) ist 0,4 mg/Tag. Wenn nötig, kann die Dosis bis auf 0,8 mg/Tag erhöht werden. Bei Patienten mit mittelschwerem (Stufe 3) und schwerem (Stufe 4) Asthma kann die Anfangsdosis 0,8–1,6 mg/Tag betragen. Die Erhaltungsdosis soll anschließend den Bedürfnissen jedes einzelnen Patienten individuell angepasst werden. Dabei wird auf die niedrigste Dosis eingestellt, mit der eine effektive Kontrolle des Asthmas gewährleistet wird.

(Anmerkung: Tagesdosen bis zu 2,0 mg bei Erwachsenen und bis zu 1,0 mg bei Kindern werden im internationalen Konsensus-Report zur Behandlung von Asthma empfohlen.)

Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis

Erwachsene mit leichtem und mittelschwerem Asthma

2 Inhalationen (0,2 mg) 2–4-mal täglich

Kinder von 6–12 Jahren

1 Inhalation (0,1 mg) 2–4-mal täglich entsprechend dem klinischen Ansprechen. Bei schwereren Fällen kann die Dosis bis auf 0,8 mg/Tag, aufgeteilt auf 2–4 Dosen, erhöht und, sobald sich das Asthma stabilisiert hat, wieder reduziert werden.

Beclomet Easyhaler 0,2 mg/Dosis

Erwachsene

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1–2 Inhalationen (0,2–0,4 mg) 2-mal täglich. Wenn nötig, kann die Dosis bis auf 1,6 mg/Tag, aufgeteilt auf 2–4 Dosen, erhöht und, sobald sich das Asthma stabilisiert hat, wieder reduziert werden.

Kinder von 6–12 Jahren

1 Inhalation (0,2 mg) 2-mal täglich entsprechend dem klinischen Ansprechen. Bei schwereren Fällen kann die Dosis bis auf 0,8 mg/Tag, aufgeteilt auf 2–4 Dosen, erhöht und, sobald sich das Asthma stabilisiert hat, wieder reduziert werden.

Beclomet Easyhaler 0,4 mg/Dosis

Erwachsene mit mittelschwerem und schwerem Asthma

1 Inhalation (0,4 mg) 2-mal täglich. Wenn nötig, kann die Dosis bis auf 1,6 mg/Tag, aufgeteilt auf 2–4 Dosen, erhöht und, sobald sich das Asthma stabilisiert hat, wieder reduziert werden.

Kinder von 6–12 Jahren

1 Inhalation (0,4 mg) 2-mal täglich

Der therapeutische Effekt tritt einige Tage nach Behandlungsbeginn auf und erreicht sein Maximum nach einigen Wochen.

Sollte ein Patient von anderen Inhalatoren auf den Easyhaler umgestellt werden, sollte die Behandlung unter Berücksichtigung des bisher verwendeten Wirkstoffs und Inhalatortyps dem Einzelfall angepasst werden.

Die Patienten sollen angewiesen werden, stark und tief aus dem Easyhaler zu inhalieren sowie nicht in den Inhalator hinein auszuatmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Beclometasondipropionat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile (Lactose-Monohydrat, das geringe Anteile von Milchprotein enthält).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Den Patienten muss der richtige Gebrauch des Easyhaler gezeigt werden, um sicherzustellen, dass der Wirkstoff die Zielbereiche in der Lunge erreicht. Um einen optimalen Nutzen zu erzielen, sollen die Patienten sich ebenfalls bewusst sein, dass das Beclomet Easyhaler Pulver zur Inhalation regelmäßig angewendet werden muss und nicht abrupt abgesetzt werden darf.

Der Beclomet Easyhaler ist nicht für die Behandlung des akuten Asthma-Anfalls geeignet.

Um das Risiko einer Candidainfektion zu reduzieren, sollen die Patienten dazu angehalten werden, ihren Mund nach jeder Anwendung gut auszuspülen und danach das Wasser auszuspucken. Orale Candidose kann üblicherweise rasch durch lokale Antimykotikatherapie unter Kontrolle gebracht werden, ohne dass die Behandlung mit Beclomet Easyhaler unterbrochen werden muss.

Sofern akute Asthma-Symptome auftreten, sollte ein kurz und schnell wirksamer Beta₂-Agonist zur Linderung verwendet werden. Eine Zunahme im Gebrauch von Bronchodilatoren, insbesondere kurz und schnell wirksamer inhalativer Beta₂-Agonisten, zur Linderung von Asthma-Symptomen weist auf eine Verschlechterung der Asthma-Kontrolle hin. Wenn Patienten feststellen, dass die Behandlung mit einem kurz wirksamen Bronchodilatator weniger effektiv wird oder sie mehr Inhalationen als üblich benötigen, ist ärztliche Beratung erforderlich. In diesem Fall sollte die Therapie neu bewertet werden. Die Erforderlichkeit einer verstärkten antientzündlichen Behandlung, z. B. höhere Dosen inhalativer Kortikosteroide oder eine Kurzzeitbehandlung mit systemischen Kortikosteroiden, ist zu prüfen. Schwere Asthma-Exazerbationen sind in der normalen Weise zu behandeln.

Systemische Effekte können bei der Behandlung mit inhalativen Kortikosteroiden auftreten, insbesondere wenn hohe Dosen über einen langen Zeitraum angewendet werden. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten solcher Effekte ist wesentlich niedriger als bei der oralen Anwendung von Kortikosteroiden. Mögliche systemische Effekte umfassen das Cushing-Syndrom, cushingoide Merkmale, eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, eine Herabsetzung der Knochendichte, Katarakt, Glaukom und selten eine Reihe von psychologischen oder Verhaltensstörungen einschließlich psychomotorische Überaktivität, Schlafstörungen, Angst, Depression oder Aggression (insbesondere bei Kindern). Daher ist es wichtig, auf die niedrigste Dosis des inhalativen Kortikosteroids einzustellen, mit der eine effektive Kontrolle des Asthmas gewährleistet wird.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Eine längere Behandlung mit hohen Dosen inhalativer Kortikosteroide, insbesondere mit einer höheren als der empfohlenen Dosis, kann zu einer klinisch bedeutsamen Unterdrückung der Nebennierenfunktion führen. Die zusätzliche Gabe systemischer

Beclomet Easyhaler



Kortikosteroide ist in Stresssituationen oder vor geplanten Operationen zu erwägen.

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit viralen, bakteriellen und Pilzinfektionen des Auges, des Mundes oder des Respirationstrakts geboten. Im Falle einer bakteriellen Infektion des Respirationstraktes kann eine adäquate antibiotische Co-Medikation erforderlich sein.

Vor einem Therapiebeginn mit Beclometasondipropionat ist bei Patienten mit pulmonaler Tuberkulose besondere Vorsicht sowie eine ausreichend spezifische therapeutische Kontrolle geboten.

Selten kann die Inhalationstherapie im Anschluss an die Inhalation zu Bronchospasmen führen. In diesem Fall muss die Behandlung mit Beclomet Easyhaler sofort abgebrochen und wenn nötig durch eine andere Therapie ersetzt werden.

Die Umstellung von Patienten von oralen auf inhalative Steroide und ihre weiterführende Behandlung bedarf besonderer Sorgfalt. Die Patienten sollten sich in einem stabilen Zustand befinden, bevor inhalative Steroide zusätzlich zu der gewohnten Erhaltungsdosis systemischer Steroide gegeben werden. Nach ungefähr einer Woche wird mit dem allmählichen Absetzen des systemischen Steroids durch schrittweise Reduktion der täglichen Dosis begonnen. Umgestellte Patienten, deren Nebennierenrindenfunktion eingeschränkt ist, sollten einen Ausweis bei sich tragen, aus dem hervorgeht, dass sie in Stresssituationen (z. B. bei Operationen, Infektionen oder sich verschlechternden Asthma-Anfällen) systemische Steroide benötigen.

Bei der Umstellung von oralen auf inhalative Kortikosteroide kann es zur Exazerbation von Allergien kommen.

Während des Absetzens systemischer Kortikosteroide fühlen sich einige Patienten für ungefähr 2 Wochen unwohl, selbst wenn ihre Atemfunktion gleich bleibt oder sich verbessert. Diese Patienten sollen dazu ermutigt werden, mit der Anwendung des Beclomet Easyhaler fortzufahren.

Um die Wirksamkeit von inhaliertem Beclometason sicherzustellen, kann im Falle einer massiven Mukussekretion im Respirationstrakt eine anti-obstruktive und kurzzeitige Therapie mit hohen Dosen systemischer Kortikosteroide notwendig sein.

Patienten mit seltenen hereditären Problemen wie Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Pädiatrische Population:

Das Wachstum von Kindern, die über einen längeren Zeitraum mit inhalativen Kortikosteroiden behandelt werden, soll regelmäßig kontrolliert werden. Wenn das Wachstum verlangsamt ist, soll die Behandlung dahingehend überprüft werden, ob eine effektive Kontrolle des Asthmas auch mit einer geringeren Dosis an inhalativem Kortikosteroid erzielt werden kann. Wenn möglich, sollte auf die niedrigste Dosis eingestellt werden, mit der eine effektive Kontrolle des Asthmas gewährleistet wird. Es sollte

die Überweisung des Patienten an einen pulmonologisch spezialisierten Pädiater erwogen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung mit systemischen oder intranasalen Steroiden addiert sich der supprimierende Effekt auf die Nebennierenfunktion.

Beclomethason ist weniger abhängig vom CYP3A-Metabolismus als einige andere Kortikosteroide, und Wechselwirkungen sind im Allgemeinen unwahrscheinlich. Die Möglichkeit systemischer Wirkungen bei der gleichzeitigen Anwendung starker CYP3A-Inhibitoren (z. B. Ritonavir, Cobiciclat) kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, weshalb bei der Anwendung solcher Mittel Vorsicht geboten ist und eine entsprechende Überwachung empfohlen wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Beclometasondipropionat während der Schwangerschaft ist beim Menschen noch nicht erwiesen. Studien zur Reproduktionstoxizität bei Tieren zeigten ein erhöhtes Auftreten von Schädigungen des Fetus; die Bedeutung für den Menschen bleibt aber unklar. Da die Möglichkeit von intrauterinen Wachstumsstörungen und einer Unterdrückung der Nebennierenfunktion beim Neugeborenen in Betracht gezogen werden muss, soll die Notwendigkeit der Behandlung für die Mutter sorgfältig gegen das Risiko für den Fetus abgewogen werden.

Stillzeit

Es wird angenommen, dass der Wirkstoff in die Muttermilch gelangt; bei den zur Inhalation verwendeten Dosierungen erscheint jedoch das Risiko für ein Erreichen signifikanter Konzentrationen in der Muttermilch gering.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Beclomet Easyhaler hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle auf Seite 3

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer

Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die akute Toxizität von Beclometasondipropionat ist gering. Bei versehentlicher Anwendung überhöhter Dosen müssen keine besonderen Notfallmaßnahmen getroffen werden. Die Behandlung sollte mit der empfohlenen Dosis zur Asthma-Kontrolle fortgesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Arzneimittel zur Behandlung von obstruktiven Atemwegserkrankungen, Glukokortikoide
ATC-Code: R03B A01

Beclometasondipropionat ist ein synthetisches Steroidderivat. Es hat bei topischer Anwendung potente lokale anti-inflammatorische Wirkungen auf die Schleimhaut der Atemwege. Langzeitstudien haben gezeigt, dass nach Beginn der Inhalationstherapie mit Beclometasondipropionat bei Patienten mit Bronchialasthma die Dosis systemischer Kortikosteroide schrittweise reduziert werden kann. Es gibt keine Anzeichen dafür, dass die Substanz die tracheobronchiale Mukosa schädigt oder die Häufigkeit von respiratorischen Infektionen erhöht.

Der genaue Mechanismus, der für den anti-inflammatorischen Effekt von Beclometasondipropionat verantwortlich ist, ist unbekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ungefähr 10–25 % der inhalierten Wirkstoffmenge erreicht die Lunge, der größte Teil wird in den oberen Atemwegen und im Mund zurückgehalten und geschluckt. Der Wirkstoff, der von der Lunge resorbiert wird, wird schließlich in der Leber metabolisiert. Beclometasondipropionat wird zum aktiven 17-Beclometasonmonopropionat metabolisiert. Freies Beclometason und Metaboliten werden vorwiegend im Faeces ausgeschieden. Weniger als 10 % des Wirkstoffes und seiner Metaboliten werden im Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten wurden auf jene beschränkt, die auf eine Überstimulation aufgrund der bekannten pharmakologischen Wirkung hinweisen, da dies die einzige aus Tierstudien bekannte Wirkung mit Relevanz für die Sicherheit in der Anwendung beim Menschen ist. Studien zur Reproduktionstoxizität bei Tieren haben, wie bei anderen Glukokortikoiden, teratogene (Gaumenspalte) und embryozide Effekte und Anzeichen einer eingeschränkten Fertilität erbracht. In einer 95-wöchigen Studie an Ratten wurden keine Hinweise

	Häufig	Selten	Häufigkeit nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems			Allergische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock, Urtikaria, Hautausschlag, Angioödem)
Endokrine Erkrankungen			Nebennierensuppression, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Cushing-Syndrom, cushingoide Merkmale*
Psychiatrische Erkrankungen			Psychomotorische Überaktivität, Schlafstörungen, Angst, Depression, Aggression, Verhaltensänderungen (vorwiegend bei Kindern)*
Augenerkrankungen			Katarakt und Glaukom Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Candidose von Mund und Rachen, Heiserkeit, Husten, Entzündung im Hals und Halsschmerzen	Bronchospasmus (siehe 4.4)	Eosinophile Pneumonie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Anfälligkeit für blaue Flecken, Dünnenwerden der Haut
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			Abnahme der Knochendichte*

* Systemische Effekte inhalativer Kortikosteroide können auftreten, insbesondere bei hohen Dosen, die für längere Zeit verschrieben werden (siehe Abschnitt 4.4).

auf Kanzerogenität beobachtet. Beclometasondipropionat ist nicht genotoxisch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis
Lactose-Monohydrat (ca. 4 mg pro Einzeldosis), welches geringe Mengen von Milchprotein enthält

Beclomet Easyhaler 0,2 mg/Dosis
Lactose-Monohydrat (ca. 7 mg pro Einzeldosis), welches geringe Mengen von Milchprotein enthält

Beclomet Easyhaler 0,4 mg/Dosis
Lactose-Monohydrat (ca. 14 mg pro Einzeldosis), welches geringe Mengen von Milchprotein enthält

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit in der Originalverpackung
3 Jahre

Dauer der Haltbarkeit nach Öffnen der laminierten Folienvorpackung
6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Der Mehrfachdosen-Pulverinhalator besteht aus 7 Kunststoffteilen und einer Edelstahlfeder. Die Kunststoffmaterialien des Inhalators sind: Polyester, LDPE, Polycarbonat, Acetal, Acrylnitril-Butadien-Copolymer, Styrol-Butadien und Polypropylen. Der Inhalator ist in eine Laminatfolie eingeschiegelt und

ggf. zusammen mit der Schutzbox, in eine Faltschachtel aus Karton verpackt.

Packungsgrößen

Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis und 0,2 mg/Dosis, Pulver zur Inhalation
200 Einzeldosen + Schutzbox
200 Einzeldosen
2 × 200 Einzeldosen

Beclomet Easyhaler 0,4 mg/Dosis, Pulver zur Inhalation
100 Einzeldosen + Schutzbox
100 Einzeldosen
2 × 100 Einzeldosen

Die Schutzbox ist gesondert erhältlich.
Die Schutzbox kann unter der Hotline 0800/6746674 angefordert werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis
49276.01.00

Beclomet Easyhaler 0,2 mg/Dosis
49276.00.00

Beclomet Easyhaler 0,4 mg/Dosis
49276.02.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

20.09.2000/28.07.2002/16.02.2011

10. STAND DER INFORMATION

April 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt