

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ecobec 250 µg Easi-Breathe
orálna aerodisperzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Beklometazónidipropionát 250 µg v jednej dávke.

Pomocná látka so známym účinkom

Jedna dávka obsahuje 6,00 mg bezvodého etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orálna aerodisperzia.
Popis lieku: číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Profylaktická liečba perzistentnej bronchiálnej astmy všetkých stupňov závažnosti.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek je určený na perorálnu inhaláciu. Na dosiahnutie optimálneho účinku sa má používať pravidelne. Začiatková dávka závisí od závažnosti ochorenia. Dávka má byť titrovaná na najnižšiu dávku, pri ktorej je udržiavaná účinná kontrola astmy. Ak kontrola astmy pretrváva počas 3 mesiacov, dávka môže byť postupne znížená na minimálnu dávku, ktorá stále dokáže udržiavať ochorenie pod kontrolou. Týmto sa zníži možnosť výskytu nežiaducich účinkov.

Dávkovanie

Dospelí: udržiavacia dávka: 2 inhalácie (500 µg) dvakrát denne alebo 1 inhalácia (250 µg) štyrikrát denne, v prípade potreby je možné dávku zvýšiť na 2 inhalácie štyrikrát denne.

U pacientov, ktorí užívajú 1500 µg alebo vyššiu dennú dávku, môže dôjsť k útlmu funkcie nadobličiek. Stupeň útlmu funkcie nadobličiek nemusí byť vždy klinicky významný, ale odporúča sa predpísať takýmto pacientom aj perorálne steroidy, ktoré majú použiť v stresových situáciách. Riziko vzniku útlmu funkcie nadobličiek sa má porovnať s terapeutickými prínosmi.

Pediatrická populácia

Ecobec 250 µg Easi-Breathe sa neodporúča používať u detí.

Starší pacienti

Pre starších pacientov nie sú potrebné žiadne osobitné dávkovacie odporúčania.

Terapeutický účinok nastúpi v priebehu niekoľkých dní po začatí liečby. Maximálny účinok sa dosiahne v priebehu 2 až 3 týždňov.

U pacientov, ktorí prechádzajú na liečbu Ecobecom Easi-Breathe z liečby iným inhalátorom, je potrebné upraviť dávku individuálne.

Inhalátor sa musí pravidelne čistiť, aby mohol riadne fungovať. Pri čistení inhalátora vyberte hliníkovú nádobku z plastového puzdra. Opláchnite plastové puzdro a ústny aplikátor vodou a vysušte. Je obzvlášť dôležité dôkladne opláchnuť malý otvor v ústnom aplikátore. Po vysušení plastového puzdra doň vložte späť nádobku. Postup čistenia je uvedený v časti 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ecobec Easi-Breathe nie je určený na liečbu akútnych záchvatov astmy.

Pacienti majú byť poučení o správnom používaní inhalátora, aby sa zaistilo, že liečivo sa dostane na cieľové miesta v pľúcach.

Na dosiahnutie optimálneho účinku sa musí inhalátor používať pravidelne, dokonca aj počas asymptomatického obdobia.

Z tohto dôvodu je dôležité, aby bola dávka inhalačných kortikosteroidov titrovaná na najnižšiu dávku, pri ktorej je udržiavaná účinná kontrola astmy.

Môžu sa vyskytnúť systémové účinky inhalačných kortikosteroidov, hlavne pri dlhodobom užívaní vysokých dávok. Výskyt týchto účinkov je oveľa menej pravdepodobný ako pri užívaní perorálnych kortikosteroidov. Možné systémové účinky zahŕňajú Cushingov syndróm, Cushingoidné črty, adrenálnu supresiu, zníženie denzity kostných minerálov, kataraktu a glaukóm, rozmazané videnie a zriedkavejšie rad psychologických alebo behaviorálnych účinkov, vrátane psychomotorickej hyperaktivity, poruchy spánku, úzkosti, depresie alebo agresivity.

Z tohto dôvodu je dôležité, aby bola dávka inhalačných kortikosteroidov titrovaná na najnižšiu dávku, pri ktorej je udržiavaná účinná kontrola astmy.

Dlhodobá liečba vysokými dávkami inhalačných kortikosteroidov, hlavne vyššími ako odporúčanými dávkami, môže viesť ku klinicky významnému útlmu funkcie nadobličiek. Počas obdobia stresu alebo elektívneho chirurgického zákroku sa má zvážiť dodatočné podávanie systémových kortikosteroidov.

Pacienti, ktorých stav nie je dostatočne kontrolovaný bronchodilatačnou liečbou:

Použitie Ecobecu Easi-Breathe u pacientov, ktorí nikdy neužívali steroidy alebo ktorí ich užívali len príležitostne, je opodstatnené.

- K zjavnému zlepšeniu respiračnej funkcie obvykle dôjde v priebehu jedného týždňa.
- Pacienti, ktorí počas tejto doby nedosiahnu odpoveď na liečbu, majú zvyčajne nadmerné množstvo hlienu v prieduškách, a tak liečivo nemôže preniknúť na miesto svojho účinku. V takýchto prípadoch sa má nasadiť krátkodobá liečba systémovým steroidom v relatívne vysokej dávke, aby sa vylúčovanie hlienu a iné zápalové zmeny v pľúcach dostali pod kontrolu. Pri pokračovaní liečby Ecobecom Easi-Breathe sa dosiahnuté zlepšenie zvyčajne zachová a perorálny steroid sa môže postupne vysadzovať.
 - Exacerbácia astmy spôsobená infekciou sa zvyčajne dá zvládnuť vhodnou antibiotickou liečbou, zvýšením dávky inhalačného beklometazónidipropionátu a v prípade potreby podávaním systémového steroidu. Môže byť potrebné aj použitie beta2-agonistu.

Pacienti závislí od perorálnych steroidov:

Prechod na liečbu Ecobecom Easi-Breathe u pacientov závislých od steroidov a ich následná liečba si vyžaduje osobitnú starostlivosť, a to hlavne kvôli tomu, že funkcia kôry nadobličiek, ktorá je narušená v dôsledku dlhodobej liečby systémovými steroidmi, sa obnovuje pomaly.

- Pacientov stav má byť dostatočne stabilný pred tým, ako sa mu podá Ecobec Easi-Breathe navyše k jeho zvyčajnej udržiavacej dávke systémového steroidu.
- Približne po jednom týždni sa má začať s postupným vysadzovaním systémového steroidu, a to znižovaním dennej dávky o 1 mg prednizolónu, alebo ekvivalentnej dávky iných kortikosteroidov, nie však častejšie ako v týždňových intervaloch.
- U pacientov, ktorí boli dlhodobo liečení systémovými steroidmi alebo ktorí ich užívali vo vysokých dávkach, môže dôjsť k útlmu funkcie kôry nadobličiek. U týchto pacientov má byť funkcia kôry nadobličiek pravidelne sledovaná a dávka systémového steroidu má byť znižovaná opatrne.
- Počas obdobia vysadzovania systémového steroidu sa niektorí pacienti necítia dobre, a to napriek udržiavaniu alebo dokonca aj zlepšeniu respiračnej funkcie. Má sa im odporučiť, aby pokračovali v používaní inhalátora a vo vysadzovaní systémového steroidu sa má pokračovať, pokiaľ nie sú prítomné objektívne príznaky adrenálnej insuficiencie.
- U väčšiny pacientov je možný úspešný prechod na liečbu Ecobecom Easi-Breathe za udržiavania dobrej respiračnej funkcie, pričom počas prvých mesiacov po zmene liečby je potrebná osobitná opatrnosť, a to dovtedy, kým obnova hypofýzo-nadobličkového systému nebude dostatočná na to, aby pacientom umožnila zvládať urgentné stavy ako sú úraz, chirurgický zákrok alebo infekcie.

Po zmene liečby majú pacienti, ktorých funkcia kôry nadobličiek je narušená, so sebou nosiť kartu upozorňujúcu na to, že v čase stresu potrebujú dodatočné podanie systémových steroidov. Majú im byť predpísané aj perorálne steroidy, ktoré majú použiť v urgentnom prípade, napríklad vtedy, keď dôjde k zhoršeniu astmy v dôsledku infekcie hrudníka. Dávka inhalačného beklometazónu má byť v tomto čase zvýšená a potom má byť po vysadení steroidu znížená na udržiavaciu dávku.

Nahradenie liečby systémovými steroidmi liečbou inhalačnými kortikosteroidmi niekedy demaskuje alergie, ako sú alergická rinitída a ekzém, predtým potlačené systémovým liekom. Tieto alergie sa majú liečiť symptomaticky antihistaminikami a/alebo lokálnymi prípravkami.

Tak ako pri všetkých inhalačných kortikosteroidoch, osobitná opatrnosť je potrebná u pacientov s aktívnou alebo kľudovou formou tuberkulózy pľúc.

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavia príznaky, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporúčaný k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môžu patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Ecobec 250 µg Easi-Breathe obsahuje 6,00 mg etanolu (alkohol) v každej dávke. Množstvo v každej dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 0,15 ml piva alebo 0,06 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri inhalačnom beklometazóndipropionáte neboli hlásené žiadne liekové a iné interakcie.

Beklometazón je menej závislý od metabolizmu CYP3A než niektoré iné kortikosteroidy a interakcie zvyčajne nie sú pravdepodobné; možnosť systémových účinkov pri súbežnom použití silných inhibítorov CYP3A (napr. ritonavir, kobicistát) sa však nemôže vylúčiť, a preto sa pri použití takýchto liekov odporúča obozretnosť a príslušné sledovanie.

4.6 Ferilita, gravidita a laktácia

Ecobec Easi-Breathe má byť používaný počas gravidity alebo laktácie len vtedy, ak terapeutický prínos pre pacientku prevažuje nad možným rizikom pre plod.

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o bezpečnosti u gravidných žien. Vysoké dávky systémových kortikosteroidov podávané gravidným zvieratám preukázali abnormality vo vývoji plodu, zahŕňajúce rásť podnebia a spomalený vnútromaternicový rast plodu.

Štúdie propelentu, norfluránu (HFA-134a), podávaného gravidným a laktujúcim potkanom a králikom neodhalili žiadne osobitné riziko.

Beklometazóndipropionát sa pravdepodobne vylučuje do mlieka. Avšak vzhľadom k tomu, že inhalačnou cestou sa podávajú relatívne nízke dávky, hladiny v mlieku sú pravdepodobne tiež nízke. U dojčiacich matiek sa má porovnať terapeutický prínos liečiva s možnými rizikami pre matku a dieťa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ecobec Easi-Breathe nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Môžu sa vyskytnúť systémové účinky inhalačných kortikosteroidov, hlavne pri dlhodobom užívaní vysokých dávok. Tieto môžu zahŕňať:

- útlm funkcie nadobličiek,
- zníženie denzity kostných minerálov,
- kataraktu,
- glaukóm.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

- Zachrípnutie, podráždenie hrdla

Môže pomôcť výplach úst a hrdla vodou po každej dávke, aby sa odstránili zvyškové stopy liečiva.

- Paradoxný bronchospasmus

V tomto prípade sa musí použitie inhalátora okamžite ukončiť a vyhľadať lekárska pomoc.

Má sa začať alternatívna liečba.

Infekcie a nákazy:

- Orofaryngeálna kandidóza

Jej výskyt sa zvyšuje pri dávkach vyšších ako 400 mikrogramov beklometazóndipropionátu denne.

Vznik tejto komplikácie je pravdepodobnejší u pacientov s vysokými hladinami kandidových precipitínov v krvi, ktoré svedčia o predchádzajúcej infekcie. U takýchto pacientov môže pomôcť výplach úst vodou po použití inhalátora. Symptomatická kandidóza môže byť liečená lokálnymi antimykotickými prípravkami aj pri pokračovaní inhalačnej liečby Ecobecom Easi-Breathe.

Psychické poruchy:

- Psychomotorická hyperaktivita, poruchy spánku, úzkosť, depresia, agresivita, zmeny správania.

Frekvencia výskytu týchto porúch nie je známa.

Reakcie z precitlivenosti zahŕňajú:

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

- Vyrážka, urtikária, pruritus a erytém, edém pier a tváre

Poruchy oka:

- Rozmazané videnie, frekvencia výskytu menej častá ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$) (pozri tiež časť 4.4.),
- Centrálne serózne retinopatie, frekvencia výskytu neznáma (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)
- Edém oka

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

- Edém hrdla

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Akútna toxicita: Akútna toxicita beklometazónidipropionátu je nízka. Jediným škodlivým účinkom po inhalácii veľkého množstva liečiva v priebehu krátkej časovej doby je útlm funkcie hypotalamo-hypofýzo-nadobličkovej (HPA) osi.

Liečba: Nie je potrebný žiadny osobitný urgentný zásah. Liečba Ecobecom Easi-Breathe má pokračovať dávkou odporúčanou na kontrolu astmy; funkcia HPA osi sa obnoví v priebehu 1 alebo 2 dní.

Chronická toxicita:

U pacientov, ktorí dostávali dvojnásobok dennej odporúčanej maximálnej dávky beklometazónidipropionátu boli hlásené znížené plazmatické hladiny kortizolu. V nepravdepodobnom prípade užívania nadmerného množstva beklometazónidipropionátu počas týždňov alebo mesiacov sa okrem útlmu funkcie HPA osi môže vyskytnúť určitý stupeň atrofie kôry nadobličiek.

Liečba:

Pacienti majú byť liečení ako závislí od steroidov a majú prejsť na vhodnú udržiavaciu dávku systémového steroidu, ako je prednizolón. Ihneď po stabilizácii pacientovho stavu má pacient prejsť na inhalačný beklometazónidipropionát podľa postupu opísaného vyššie v texte.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina

Antiastmaticum, glukokortikoid, ATC kód: R03BA01.

Mechanizmus účinku:

Beklometazónidipropionát je lokálne pôsobiaci glukokortikoid s protizápalovým a antiproliferatívnym účinkom v pľúcach. Má aj vazokonstričný účinok a inhibuje neskorú fázu zápalovej odpovede na expozíciu antigénu. Kvôli týmto účinkom sa beklometazónidipropionát používa na lokálnu liečbu bronchiálnej astmy. Pri podávaní v odporúčaných dávkach nemá inhalačný beklometazón významný systémový účinok, na rozdiel od systémových kortikosteroidov. Beklometazónidipropionát významne zmierňuje patologické príznaky zápalu dýchacích ciest pri astme. Počas liečby sa bronchiálna hyperreaktivita neustále zlepšuje.

Presný mechanizmus účinku však nie je úplne objasnený. Účinok beklometazónu nastúpi v priebehu jedného týždňa po začatí liečby a preto nie je k dispozícii na liečbu akútnej bronchiálnej astmy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po inhalačnom podaní sa beklometazóndipropionát (BDP) v nezmenenej forme systémovo absorbuje v pľúcach; perorálna absorpcia prehltnutého množstva dávky je zanedbateľná. Pred absorpciou sa BDP v rozsiahlej miere metabolizuje na aktívny metabolit, beklometazón-17-monopropionát (B-17-MP). Systémová absorpcia B-17-MP pochádza z depozície v pľúcach ako aj z perorálnej absorpcie prehltnutého množstva dávky. Po perorálnom podaní je biologická dostupnosť B-17-MP približne 60 % nominálnej dávky. BDP sa absorbuje rýchlo a maximálna plazmatická koncentrácia sa dosahuje v priebehu 0,3 hodiny. K absorpcii B-17-MP dochádza neskôr a čas potrebný na dosiahnutie maximálnej plazmatickej koncentrácie (t_{max}) je 1 hodina. Systémová expozícia sa zvyšuje viac či menej lineárnym spôsobom v závislosti od zvýšenia inhalačnej dávky. Po perorálnom podaní je biologická dostupnosť BDP zanedbateľná, ale presystémová konverzia na B-17-MP vedie k približne 40 % absorpcii dávky vo forme B-17-MP.

Biotransformácia

BDP sa vylučuje zo systémovej cirkulácie veľmi rýchlo vďaka metabolizácii pomocou enzýmu esteráza, ktorý sa nachádza vo väčšine tkanív. Hlavný produkt metabolizmu je aktívny metabolit (B-17-MP); ďalšie produkty sú inaktívne metabolity, beklometazón-21-monopropionát (B-21-MP) a beklometazón (BOH), ktoré sa však veľmi nepodieľajú na systémovej expozícii.

Distribúcia

Distribúcia BDP do tkanív v rovnovážnom stave je relatívne nízka (20 l), ale distribúcia B-17-MP je významnejšia (424 l). Väzba na plazmatické bielkoviny je približne 87 %.

Eliminácia

Eliminácia BDP a B-17-MP je charakterizovaná vysokým plazmatickým klírensom (150 l/h pre BDP a 120 l/h pre B-17-MP) so zodpovedajúcim konečným eliminačným polčasom 0,5 h (BDP) a 2,7 h (B-17-MP). Po perorálnom podaní sa približne 60 % dávky BDP vylúči stolicou v priebehu 96 hodín, najmä vo forme voľných alebo konjugovaných metabolitov.

Približne 12 % dávky sa vo forme voľných alebo konjugovaných metabolitov vylučuje močom. Renálny klírens BDP a jeho metabolitov je zanedbateľný.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické účinky beklometazóndipropionátu a propelentu norfluránu sa pozorovali iba po expozíciách prevyšujúcich maximálnu expozíciu dosiahnutú u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

bezvodý etanol
norflurán

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Aerosól. Nádobka je pod tlakom. Neprepichujte ani ju nespáľte, ani keď sa zdá byť prázdna. Zabráňte kontaktu s očami.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tlaková hliníková nádobka s dávkovacím ventilom vložená do PE obalu s aplikátorom aktivovaným dychom, s odklápacím uzáverom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľa. Súčasťou balenia môže byť predlžovací nadstavec.

Veľkosť balenia: 200 dávok

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pacienti majú dôsledne dodržiavať návod na použitie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa. Písomná informácia pre používateľa je vložená v originálnom balení.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava, Komárov
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Ecobec 250 µg Easi-Breathe 14/0238/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 5.11.2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18.02.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Október 2022