

Clenil 50 µg-Dosieraerosol

Zusammensetzung (arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge)

1 Sprühstoß enthält 0,05 mg Beclometasondipropionat, entsprechend 0,046 mg abgegebene Menge.

Darreichungsform

Druckgasinhalation, Lösung (mit HFA 134a-Norfluran als Treibmittel).

Klare, farblose Lösung

KLINISCHE ANGABEN

Anwendungsgebiete

Atemwegserkrankungen, deren chronischer oder schwerer Krankheitsverlauf eine Kortikoidtherapie erforderlich macht, z.B. Asthma bronchiale, asthmoide Bronchitis, allergische Bronchitis, entzündliches obstruktives Lungemphysem.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

3 – 4mal 2 Sprühstöße/Tag oder 2mal 2 – 4

Sprühstöße/Tag.

Kinder:

2mal 1 – 2 Sprühstöße/Tag.

Die maximale Einzeldosis darf 2 Sprühstöße nicht überschreiten.

Die maximale Tagesdosis sollte bei Erwachsenen 1mg und bei Kindern unter 12 Jahren 0,5 mg nicht überschreiten. Im Bedarfsfall kann die Tagesmaximaldosis auf bis zu 2 mg pro Tag erhöht werden. In diesen Fällen muss jedoch mit systemischen Nebenwirkungen gerechnet werden. Nach Stabilisierung der Krankheitssymptome soll die tägliche Dosis bis zur niedrigst möglichen Erhaltungsdosis reduziert werden.

Der Zustand des Patienten soll in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden, um abzuklären, ob eine Kortikoidinhalation weiterhin notwendig erscheint.

Art der Anwendung

Clenil 50 µg wird mittels Dosieraerosol inhaliert.

Vor Gebrauch schütteln!

Bei Anwendung muss das Ventil (Mundstück) nach unten gerichtet sein (siehe Abschnitt Hinweise für die Handhabung).

Clenil 50 µg-Dosieraerosol sollte nicht in kaltem Zustand (unter 15° C) angewendet werden, da es sonst zu einem therapeutischen Wirkungsverlust kommen kann. Daher sollte das Dosieraerosol in der kalten Jahreszeit unbedingt vor Kälte geschützt werden.

Es wird empfohlen, nach der Inhalation den Mund mit lauwarmem Wasser auszuspülen.

Die Anwendung soll vor den Mahlzeiten erfolgen.

Der Arzt sollte den Patienten hinsichtlich der Inhalationstechnik einweisen und beobachten, damit ein synchroner Ablauf zwischen Sprühstoß und Einatmen stattfindet und somit eine optimale Verteilung des Wirkstoffes in der Lunge erzielt wird.

Der Patient sollte darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Behandlung mit inhaliertem Beclometasondipropionat eine prophylaktische Therapie darstellt und daher, auch wenn der Patient keine Asthmasymptome verspürt, regelmäßig inhaliert werden soll.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder anderen Bestandteilen, Lungen-Tbc, falls eine gleichzeitige resistenzgerechte tuberkulostatische Behandlung nicht möglich ist, Virusinfekte, bakterielle und pilzbedingte Infekte der Atemwege, wenn keine parallel laufende wirksame antibakterielle bzw. antimykotische Behandlung erfolgen kann.

Clenil eignet sich nicht zur Behandlung des Status asthmaticus oder akuter Anfälle von Atemnot.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die

Anwendung

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten, die von einer systemischen Glukokortikoidtherapie auf eine Therapie mit Clenil umgestellt werden, da nach einer Langzeitbehandlung mit systemischen Glukokortikoiden eine Nebennierenrindeninsuffizienz bestehen kann. Bei diesen Patienten darf die systemische Glukokortikoidgabe nur sehr vorsichtig und nur schrittweise unter regelmäßiger Überwachung der NNR-Funktion reduziert werden.

Anwendung bei Patienten, die keine systemischen Kortikosteroide erhalten und deren Atemwegserkrankung durch einen Bronchodilatator oder andere Asthmatherapien nur unzureichend kontrolliert wird:

Bei diesen Patienten führt die vorschriftsmäßige Anwendung von Clenil zumeist innerhalb einer Woche zu einer Verbesserung der Atmung. Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können jedoch die Bronchien soweit verstopfen, dass Beclometasondipropionat örtlich nicht voll wirksam werden kann und zusätzliche therapeutische Maßnahmen notwendig sind.

Patienten, die unter oraler Glukokortikoidtherapie

stehen:

Bei diesen Patienten, deren NNR-Funktion nach langfristiger systemischer Kortikosterooidtherapie eingeschränkt ist und eine Erholung nur langsam erfolgt, sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Der Patient soll zu einem Zeitpunkt auf Clenil umgestellt werden, an dem die Atemwegsfunktion weitgehend stabil ist. Zusätzlich zur laufenden Steroidgabe wird mit der Clenil-Gabe begonnen. Nach einer Woche wird die systemische Steroidtherapie schrittweise reduziert, wobei die Tagesdosis um 1 mg Prednisolon bzw. Prednisolonäquivalent in Intervallen verringert wird, die nicht kürzer als eine Woche sein sollen.

Meist fühlt sich der Patient während des schrittweisen Absetzens der systemischen Glukokortikoidtherapie trotz Verbesserung der Atemfunktion unwohl. Der Arzt sollte diese Patienten darauf hinweisen, Clenil weiterhin regelmäßig zu inhalieren und sollte mit dem Ausschleichen der systemischen Glukokortikoidtherapie fortfahren, solange keine Anzeichen einer NNR-Insuffizienz auftreten.

In den ersten Monaten nach Umstellung bis zur Erholung des Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrindensystems

sind besondere Vorsorgen für Notsituationen (Trauma, Operationen, schwere Infektionen) zu treffen. Es wird empfohlen, den Patienten einen Ausweis mitzugeben, woraus hervorgeht, dass sie in Stresssituationen systemische Steroide benötigen. Für Notfälle sollten die Patienten über einen Notvorrat an Oralsteroiden verfügen.

Während dieser Zeit sollte auch die Clenil-Dosis erhöht, aber nach Absetzen des systemischen Steroids wieder auf die empfohlene Dosierung reduziert werden.

Bei der Umstellung eines Patienten von einer systemischen Glukokortikoidtherapie auf Clenil - Inhalation können Allergien (z.B. allergische Rhinitis oder Ekzeme), die durch die Systemtherapie unterdrückt wurden, auftreten. Derartige Allergien können bei Bedarf symptomatisch mit Antihistaminika und/oder lokal wirksamen Medikamenten behandelt werden.

Eine Behandlung mit Clenil darf niemals abrupt abgesetzt werden.

Eine plötzlich fortschreitende Verschlechterung der Asthmasymptome ist potentiell lebensbedrohlich. Daher ist in diesem Fall eine Dosiserhöhung in Erwägung zu ziehen.

Beclometasondipropionat ist für eine rasche Symptomerleichterung im Verlauf des akuten Asthmaanfalls nicht geeignet. Dafür sollte ein rasch und kurz wirksames inhalatives Beta-2-Sympathomimetikum (z.B. Salbutamol) verordnet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von kurzwirksamen bronchodilatatorischen Betamimetika muss beachtet werden, dass eine Zunahme der erforderlichen Dosis an Betamimetikum im Sinne einer Verschlechterung des Krankheitsverlaufes gesehen werden kann.

Falls Patienten feststellen, dass die therapeutische Wirkung von gleichzeitig angewandten, kurz wirksamen Betamimetika abnimmt bzw. dass sie von diesen Medikamenten mehr als gewöhnlich benötigen, muss ein Arzt konsultiert werden.

Nicht in die Augen sprühen.

Nicht gewaltsam öffnen, Gefäß steht unter Druck. Nicht über 50° C erwärmen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Glukokortikoidspezifische Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind wegen der geringen Dosierung (bis zu 1 mg/Tag) nicht bekannt geworden und sind bei der besonderen Anwendung von Beclometasondipropionat als Dosieraerosol nicht zu erwarten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Grundsätzlich dürfen Kortikoide während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Trimenon, nicht verabreicht werden. Derzeit existieren keine Angaben über den Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch. Da ein Übertritt jedoch nicht auszuschließen ist, soll bei der Anwendung von Clenil während der Stillperiode abgestellt werden. Die Nutzen-Risiko-Abwägung bei einer Anwendung während der Schwangerschaft liegt beim Arzt.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das

Bedienen von Maschinen Keine bekannt.

Nebenwirkungen

Bei manchen Patienten konnte eine Candida-Infektion des Mundes und des Rachens beobachtet werden. Personen mit Candida-Infektionen in der Anamnese und hohem Candida-Antikörpertiter dürften besonders anfällig sein. Meist kann die Infektion mit einer entsprechenden antimykotischen Therapie beseitigt werden, ohne die Behandlung unterbrechen zu müssen. Durch das Ausspülen des Mundes nach der Inhalation mit lauwarmem Wasser kann dieser Nebenwirkung vorgebeugt werden.

In einigen Fällen führt die Inhalation von Beclometasondipropionat zu Heiserkeit und Reizung der Schleimhaut des Halses. Auch dieser Nebenwirkung kann durch Ausspülen des Mundes nach der Inhalation sowie durch Inhalation vor den Mahlzeiten vorgebeugt werden.

Außerdem wurden über Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautrötungen, Urtikaria, Pruritus, Erytheme und Ödeme) berichtet.

Bei der Umstellung von oraler bzw. parenteraler Glukokortikoidtherapie auf inhalative Glukokortikoide können Begleiterecheinungen, wie Allergien (allergische Hauterscheinungen und allergischer Schnupfen) auftreten, die vorher durch die systemische Wirkung unterdrückt wurden.

Wie bei der Anwendung anderer Inhalationstherapien sollte man bei der Verwendung von Clenil auch an die Gefahr eines paradoxen Bronchospasmus denken. Bei Auftreten eines paradoxen Bronchospasmus muss die Aerosoltherapie sofort abgesetzt und mit einer alternativen Therapie begonnen werden.

Bei lang andauernder Anwendung kann es bei Kindern zu einer geringfügigen Verminderung des Längenwachstums und zu einem verzögerten Eintritt der Pubertät kommen, wobei allerdings zu beachten ist, dass schlecht oder nicht behandeltes Asthma sich ebenfalls hemmend auf die körperliche Entwicklung auswirken kann.

Bei Langzeitbehandlung und/oder bei Behandlung mit höheren Dosen als empfohlen können systemische Nebenwirkungen wie erhöhter intraokularer Druck, Glaukom oder Osteoporose in Einzelfällen auftreten.

Überdosierung

Die akute Toxizität von Beclometasondipropionat ist gering. Sollte es jedoch infolge kurzzeitiger unkontrollierter Inhalation größerer Mengen von BDP zu einer Überdosierung kommen, so ist mit einer Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-(HHN-)Funktion zu rechnen. In diesem Fall sind keine speziellen Notfallmaßnahmen erforderlich. Die Clenil-Inhalation sollte mit der vom Arzt vorgeschlagenen Dosis zur Asthmabehandlung fortgesetzt werden. Die normale Funktion des HHN-Systems ist in 1 – 2 Tagen wiederhergestellt. Bei einer lang andauernden Überdosierung mit Clenil kann es zu einer Nebennierenrindeninsuffizienz kommen. In diesem Fall sollte der Patient auf eine systemische Glukokortikoidtherapie umgestellt werden. Hat sich der Zustand wieder stabilisiert, so kann unter vorsichtiger und schrittweiser Reduzierung der systemischen Glukokortikoidtherapie (wie bei Patienten, die

unter oraler Steroidtherapie stehen) wieder auf die Inhalationstherapie übergegangen werden.

Abgabe: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glucocorticoide

ATC-Code: R03BA01

Beclometasondipropionat ist ein antientzündlich und antiödematös wirkendes Glukokortikoid, welches die Freisetzung der Entzündungsmediatoren hemmt.

Beclometasondipropionat wirkt an der Oberfläche der Bronchialschleimhaut. Dadurch kommt es zum Nachlassen des Odems und der entzündlichen Exsudation und zu einer Besserung der bronchialen Entzündung. Die sonst bei systemischer Therapie mit Kortikosteroiden auftretenden Nebenwirkungen werden, zumindest bei Erwachsenen, bei inhalativer Anwendung weitgehend vermieden.

Sofern es die Schwere des Krankheitsbildes zulässt, stellt Clenil auch für Patienten, die bisher mit oralen Glukokortikoiden behandelt wurden, eine Alternative dar.

Pharmakokinetische Eigenschaften

Beclometasondipropionat (BDP) stellt ein pharmakologisch aktives Prodrug dar, aus dem in der Lunge in kurzer Zeit das noch aktivere Beclometason-17-propionat (B17MP) gebildet wird. Weitere beim Abbau von BDP entstehende metabolisch inaktive Metaboliten sind nur von untergeordneter Bedeutung.

Die systemische Absorption von nicht metabolisiertem BDP erfolgt nahezu ausschließlich über die Lunge, die systemische Absorption von B17MP erfolgt über die Lunge aber auch oral durch präsystemische Konversion von BDP in B17MP. Die absolute Bioverfügbarkeit nach Inhalation beträgt für BDP 2% und für B17MP 62%, die Plasmaproteinbindung beträgt 87%. Die terminalen Eliminationshalbwertszeiten betragen 0,5 h (für BDP) und 2,7 h (für B17MP). Die Ausscheidung von BDP und seiner Metaboliten erfolgt zum größten Teil über den Faeces.

Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität:

Inhalative Verabreichung über 26 Wochen verursachte bei Hunden in Dosierungen, die etwa dem 1 – 6fachen der klinischen Dosierung entsprechen, eine Zunahme des Gewichts der Leber und der Nebenniere. Die höchste Dosierung davon führte zu einer Atrophie der Nebennierenrinde. Bei noch höheren Dosierungen (bis zum 35fachen der klinischen Maximaldosis) wurde in einer Einjahresstudie durch inhalativ verabreichtes Beclometason bei Hunden das Cushing Syndrom induziert.

Reproduktions-toxizität:

Studien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Anzeichen einer Reproduktionstoxizität bei Dosierungen, die etwa der klinischen Dosis entsprechen. Bei höheren Dosierungen wurden Fertilitätsstörungen, Fruchttod, Gaumenspalten und Gewichtsverlust bei den Muttertieren beobachtet.

Mutagenität, Karzinogenität:

Es wurden keine Anzeichen von Mutagenität oder Karzinogenität gefunden. Das Treibmittel HFA 134a zeigte bei einer täglichen Anwendung mittels Vernebelung über 2 Jahre an verschiedenen Tierarten bei Konzentrationen, die weit über den humanen therapeutischen Daten lagen, keine toxische Wirkung.

PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

Hilfsstoffe

Glycerol, Ethanol (wasserfrei) und HFA-134a (Norfluran).

Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Die angegebene Laufzeit bezieht sich auf das ungeöffnete und korrekt gelagerte Produkt.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30° C lagern.

Das Druckbehältnis darf nicht, selbst dann wenn es leer ist, durchlöchert oder in der Nähe von feuergefährlichem Material gelagert werden.

Vor Frost und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

Art und Inhalt des Behältnisses

Unter Druck stehender Aluminiumbehälter mit dosierbarem Abgabeventil, Sprühvorrichtung und Schutzkappe.

1 Dosieraerosol (14,17 g) entsprechend mindestens 200 Sprühstößen.

Hinweise für die Handhabung

Funktionskontrolle des Inhalators: Vor dem ersten Gebrauch oder wenn der Inhalator länger als 3 Tage nicht verwendet worden ist, sollte der Sicherheitsverschluss (= Schutzkappe) des Mundstückes entfernt werden, indem ein leichter Druck auf beide Seiten ausgeübt wird. Das Mundstück sollte nun überprüft werden, ob es innen und außen sauber ist und keine Fremdkörper vorhanden sind. Danach wird der Inhalator kräftig geschüttelt und ein Sprühstoß in die Luft freigesetzt, um zu prüfen, ob der Inhalator richtig funktioniert. Um einen vollen therapeutischen Erfolg zu erreichen, ist es nötig, dass sich der Patient genau an die Hinweise für die Handhabung hält (siehe Zeichenerklärung).

Wichtig:

Es ist wichtig, dass der Patient so langsam als möglich einatmet während er den Inhalator betätigt.

Wenn Sprühnebel am oberen Ende des Inhalators oder an den Seiten des Mundes austritt, sollte der Patient die Punkte 2 – 5 wiederholen.

Ältere Menschen oder Kinder finden es wahrscheinlich leichter, das Gerät mit beiden Händen zu bedienen. Aus diesem Grund sollten sie den Inhalator mit den Zeigefingern und Daumen beider Hände umfassen. Bei Schwierigkeiten sollte ein Arzt oder Apotheker kontaktiert werden.

Der Inhalator sollte immer sauber gehalten werden. Die Reinigung erfolgt einmal die Woche mit lauwarmem Wasser, nachdem der Metallbehälter und die Verschlusskappe entfernt worden ist.

Zulassungsinhaber: Torrex Chiesi Pharma, Wien.

Zulassungsnummer: 1-25592

Zulassung: 4. November 2004.

Stand der Information: August 2005.