

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ciclesonide Glenmark 80 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Ciclesonide Glenmark 160 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

80 mikrogramů na dávku:

Jedna dávka (podaná dávka uvolněná z náustku) obsahuje 80 mikrogramů ciklesonidu.

160 mikrogramů na dávku:

Jedna dávka (podaná dávka uvolněná z náustku) obsahuje 160 mikrogramů ciklesonidu.

Pomocná látka se známým účinkem:

80 mikrogramů na dávku: 1 dávka obsahuje 4,5 mg bezvodého ethanolu.

160 mikrogramů na dávku: 1 dávka obsahuje 4,6 mg bezvodého ethanolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

Čirý a bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Ciclesonide Glenmark je indikován ke kontrole perzistentního astmatu u dospělých a dospívajících (12 let a starších).

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen pouze k inhalačnímu podání.

Dávkování

Dávkovací doporučení pro dospělé a dospívající:

Doporučená dávka Ciclesonide Glenmark je 160 mikrogramů jedenkrát denně, která vede ke zvládnutí astmatu u většiny pacientů. Nicméně u těžkých astmatiků a při snižování nebo vysazování perorálních kortikosteroidů může být použita vyšší dávka až 640 mikrogramů denně (inhalace 320 mikrogramů dvakrát denně) (viz bod 5.1). Symptomy se začnou zlepšovat do 24 hodin po zahájení léčby přípravkem Ciclesonide Glenmark. Jakmile je dosaženo kontroly stavu, má být dávka přípravku Ciclesonide Glenmark určena individuálně a má být postupně titrována na minimální dávku potřebnou k udržení dobré kontroly astmatu. Snižování dávky na 80 mikrogramů jedenkrát denně může být u

některých pacientů účinnou udržovací dávkou.

Přípravek Ciclesonide Glenmark má být podáván přednostně večer, ačkoli bylo prokázáno, že i ranní podávání přípravku Ciclesonide Glenmark je účinné. Definitivní rozhodnutí, zda bude léčivý přípravek podáván večer, nebo ráno, má učinit lékař.

Pacienti s těžkým astmatem jsou vystaveni riziku akutních záchvatů a mají mít provedenou pravidelnou kontrolu astmatu včetně testů plicních funkcí. Zvýšené používání krátkodobě působících bronchodilatancií k tišení astmatických symptomů je příznakem zhoršení kontroly astmatu. Pokud se pacientovi zdá, že léčba krátkodobě působícím bronchodilatanciem k tišení astmatických symptomů se stává méně účinnou, nebo potřebuje více inhalací než běžně, je třeba vyhledat lékařskou péči. V takové situaci má být stav pacienta přehodnocen a má být zvážena potřeba zvýšení protizánětlivé léčby (např. zvýšení dávky přípravku Ciclesonide Glenmark na krátkou dobu (viz bod 5.1) nebo léčba perorálními kortikosteroidy). Závažné exacerbace astmatu mají být léčeny běžným způsobem.

V případě, že je pro pacienta obtížné současně stlačit inhalátor a nadechnout, může být přípravek Ciclesonide Glenmark použit spolu s inhalační pomůckou (spacer) AeroChamber Plus.

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

U starších pacientů ani u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin není třeba upravovat dávku.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Ciclesonide Glenmark u dětí ve věku do 12 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné dostatečné údaje.

Způsob podání

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním
Pacienta je třeba poučit, jak správně inhalátor používat.

Před prvním použitím přípravku, nebo pokud nebyl týden nebo déle používán, mají se vystříknout tři dávky do vzduchu. Není třeba protřepávat, neboť se jedná o aerosol v roztoku.

Během inhalace má pacient sedět nebo stát, inhalátor se má držet kolmo, palcem na spodní části pod náustkem.

Poučte pacienta, aby sňal kryt náustku, umístil si inhalátor do úst, sevřel rty kolem náustku a pomalu a zhluboka se nadechl. Během nádechu ústy se má stlačit horní část inhalátoru dolů. Poté má pacient vyjmout inhalátor z úst a zadržet dech asi na 10 sekund nebo tak dlouho, jak je mu to příjemné. Pacient nesmí vydechnout do inhalátoru. Nakonec má pacient pomalu vydechnout a nasadit kryt zpět na náustek.

Náustek má být každý týden čistěn suchým papírovým nebo látkovým ubrouskem. Inhalátor se nesmí umývat a ponořovat do vody.

Pro podrobnější pokyny k použití léčivého přípravku před podáním viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako u ostatních inhalačních kortikosteroidů je třeba dbát opatrnosti při podávání přípravku Ciclesonide Glenmark pacientům s aktivní nebo klidovou plicní tuberkulózou, plíšňovými, virovými nebo bakteriálními infekcemi, předpokladem je, že tito pacienti jsou přiměřeně léčeni.

Stejně jako ostatní inhalační kortikosteroidy, přípravek Ciclesonide Glenmark není indikován k léčbě status asthmaticus nebo jiných akutních epizod astmatu, které vyžadují intenzivní opatření.

Stejně jako ostatní inhalační kortikosteroidy, přípravek Ciclesonide Glenmark není určen k tišení

symptomů akutního astmatu, které vyžadují použití inhalačního krátkodobě působícího bronchodilatancia. Pacienti mají být poučeni, že mají mít pro případ nouze takový léčivý přípravek k dispozici.

Mohou se vyskytovat systémové účinky inhalačních kortikosteroidů, obzvláště při vysokých dávkách předepsaných na delší období. Tyto účinky se vyskytují s mnohem menší pravděpodobností než při použití perorálních kortikosteroidů. Možné systémové účinky zahrnují adrenální supresi, retardaci růstu u dětí a dospívajících, úbytek minerální kostní hustoty, kataraktu a glaukom a vzácněji se mohou také vyskytnout psychologické poruchy a poruchy chování včetně projevů psychomotorické hyperaktivity, poruch spánku, úzkosti, deprese nebo agresivity (zvláště u dětí). Proto je důležité, aby byla dávka inhalačního kortikosteroidu postupně titrována na nejnížší možnou dávku, při níž lze udržet účinnou kontrolu astmatu.

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zvaženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

Pediatrická populace

U dětí a dospívajících, kteří se dlouhodobě léčí inhalačními kortikosteroidy, se doporučuje pravidelná kontrola růstu. Jestliže je růst zpomalen, léčbu je třeba přehodnotit ve smyslu snížení dávky inhalačního kortikosteroidu, tj. snížení na nejnížší možnou dávku, při které je zachována účinná kontrola astmatu. Kromě toho je třeba zvažít další vyšetření pacienta u dětského pneumologa.

Porucha funkce jater

Údaje pro pacienty s těžkou poruchou funkce jater nejsou k dispozici. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je třeba očekávat zvýšené ohrožení, a proto tyto pacienti mají být monitorováni z hlediska možných systémových účinků.

Porucha funkce nadledvin

Přínos inhalačního ciklesonidu má minimalizovat potřebu perorálních steroidů. Avšak pacienti, kteří byli převedeni z perorálních steroidů, jsou vystaveni riziku poruchy adrenální funkce ještě značnou dobu po převedení na inhalační ciklesonid. Možnost příslušejících příznaků může nějakou dobu přetrvávat.

Před provedením elektivních zákroků mohou tyto pacienti potřebovat odborné lékařské posouzení k určení rozsahu poruchy nadledvin. Možnost zbytkové snížené adrenální odpovědi je třeba zvažít vždy ve stavu pohotovosti (lékařské nebo chirurgické) a ve vybraných situacích, při nichž pravděpodobně vzniká stres, a zvažít příslušnou kortikosteroidní léčbu.

V případě převádění pacientů léčených perorálními kortikosteroidy:

Převádění pacientů dependentních na perorálních steroidech na inhalační ciklesonid a jejich následná léčba vyžadují zvláštní péči, neboť zotavení z porušené adrenokortikální funkce způsobené dlouhodobou systémovou steroidní terapií může trvat značnou dobu.

Pacienti, kteří byli léčeni systémovými steroidy dlouhodobě nebo jejich vysokými dávkami, mohou mít adrenokortikální supresi. U těchto pacientů má být pravidelně sledována adrenokortikální funkce a dávka systémového steroidu má být opatrně snižována.

Zhruba po týdnu se zahájí postupné vysazování systémového steroidu snížením týdenní dávky o 1 mg prednisolonu nebo jeho ekvivalentu. U udržovacích dávek prednisolonu, které překračují 10 mg denně, může být vhodné opatrně snižovat dávky po větším množství v týdenních intervalech.

Někteří pacienti se během fáze vysazování necítí nespecifickým způsobem dobře, i přes udržení či dokonce zlepšení dechové funkce. Tito pacienti mají být povzbuzováni, aby vytrvali v používání inhalačního ciklesonidu a pokračovali ve vysazování systémového steroidu, ale jen pokud se nevyškytnou objektivní známky adrenální insuficience.

Pacienti převádění z perorálních steroidů, jejichž adrenokortikální funkce je stále porušena, mají u sebe nosit průkazku s upozorněním, že užívají steroidy, na níž je vyznačeno, že během období stresu např. zhoršujících se astmatických záchvatů, infekcí hrudníku, významných interkurentních chorob, operací, úrazů atd. potřebují doplňkovou systémovou steroidní léčbu.

Převádění z léčby systémovými steroidy na inhalační terapii někdy odhalí alergie, jako je např. alergická rýma nebo ekzém, které byly dříve potlačeny systémovým léčivem.

Paradoxní bronchospasmus s bezprostředním zesílením sípotu nebo dalších symptomů bronchokonstrikce po podání dávky má být léčen inhalačním krátkodobě působícím bronchodilatanciem, což obvykle vede k rychlé úlevě. Stav pacienta má být zhodnocen a v terapii přípravkem Ciclesonide Glenmark se má pokračovat pouze tehdy, pokud po pečlivém uvážení je očekávaný přínos větší než možné riziko. Pozornost má být věnována korelaci mezi stupněm závažnosti astmatu a všeobecnou citlivostí k akutním bronchiálním reakcím (viz bod 4.8).

Je třeba pravidelně kontrolovat pacientovu techniku inhalace a ujistit se tak, že ovládání inhalátoru je synchronní s nádechem, a je tak zajištěn optimální přísun do plic.

Je třeba se vyhnout současné léčbě s ketokonazolem nebo dalšími silnými inhibitory enzymu CYP3A4, ledaže by přínos převážil zvýšené riziko systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů (viz bod 4.5).

Tento léčivý přípravek obsahuje 4,7 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce. Množství alkoholu v dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Studie *in vitro* ukazují, že CYP3A4 je hlavním enzymem, který je zapojen do metabolismu aktivního metabolitu ciklesonidu M1.

Ve studii interakcí ciklesonidu a ketokonazolu, coby silného inhibitoru enzymu CYP3A4, se za rovnovážného stavu zvýšila expozice aktivního metabolitu M 1 přibližně 3,5krát, zatímco ciklesonid nebyl ovlivněn. Proto je třeba vyloučit současné užívání silných inhibitorů enzymu CYP3A4 (jako je ketokonazol, itraconazol a ritonavir nebo nelfinavir), ledaže by přínos převážil zvýšené riziko systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita a těhotenství

U těhotných žen nejsou k dispozici žádné adekvátní a dobře kontrolované studie.

Ve studiích na zvířatech se ukázalo, že glukokortikoidy vyvolávají malformace (viz bod 5.3). Toto je však u člověka nepravděpodobné vzhledem k doporučeným inhalačním dávkám.

Stejně jako ostatní glukokortikoidy má být ciklesonid používán během těhotenství pouze, když potenciální přínos pro matku je větší než potenciální riziko pro plod. Ke zvládnutí kontroly astmatu má být použita nejnižší účinná dávka.

Děti matek, které během těhotenství používaly kortikosteroidy, mají být pečlivě sledovány z hlediska hypoadrenalismu.

Kojení

Není známo, zda se inhalační ciklesonid vylučuje do mateřského mléka. Podání ciklesonidu kojícím ženám se má uvažovat pouze, když očekávaný přínos pro matku je větší než možné riziko pro kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Ciclesonide Glenmark nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Zhruba 5 % pacientů vykazovalo v klinických studiích s tímto přípravkem nežádoucí účinky při podávání dávek v rozmezí 40 až 1 280 mikrogramů za den. Ve většině případů byly tyto účinky mírné a nevyžadovaly přerušování léčby tímto přípravkem.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Frekvence je definována podle následující konvence: méně časté ($\geq 1/1,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10,000$ až $< 1/1,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů / Preferovaný termín MedDRA	Četnost
<u>Srdeční poruchy</u> Palpitace**	Vzácné
<u>Gastrointestinální poruchy</u> Nausea, Zvracení*, Nepříjemná chuť v ústech	Méně časté
<u>Gastrointestinální poruchy</u> Bolest břicha*, Dyspepsie*	Vzácné
<u>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</u> Reakce v místě podání, suchost v místě podávání	Méně časté
<u>Poruchy imunitního systému</u> Angioedém, Hypersenzitivita	Vzácné
<u>Infekce a infestace</u> Plísňové onemocnění ústní dutiny *	Méně časté
<u>Poruchy nervového systému</u> Bolest hlavy *	Méně časté
<u>Psychiatrické poruchy</u> Psychomotorická hyperaktivita, poruchy spánku, úzkost, deprese, agresivita, změny chování (zvláště u dětí)	Není známo
<u>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</u> Dysfonie, kašel po inhalaci*, paradoxní bronchospasmus*	Méně časté
<u>Poruchy kůže a podkožní tkáň</u> Vyrážka a ekzém	Méně časté

Třída orgánových systémů / Preferovaný termín MedDRA	Četnost
<u>Cévní poruchy</u> Hypertenze	Vzácné
<u>Poruchy oka</u> <u>rozmazané vidění</u> (viz také bod 4.4)	Není známo

* Výskyt je obdobný nebo nižší při porovnání s podávaným placebem.

** Palpitace byly pozorovány v klinickém hodnocení v případech, které byly většinou zaměřeny se souběžnou léčbou se známým účinkem na srdce (např. theofylin nebo salbutamol).

Paradoxní bronchospasmus se může vyskytovat bezprostředně po podání a je nespecifickou akutní reakcí na veškeré inhalační léčivé přípravky; může se vztahovat na léčivou látku, pomocnou látku nebo ochlazování evaporací v případě inhalátorů s odměřenou dávkou. V závažných případech se má uvážit vysazení přípravku Ciclesonide Glenmark.

Mohou se vyskytnout systémové účinky inhalačních kortikosteroidů, obzvláště při vysokých dávkách předepsaných na delší období. Možné systémové účinky zahrnují Cushingův syndrom, cushingoidní vzhled, adrenální supresi, retardaci růstu u dětí a dospívajících, úbytek minerální kostní hustoty, kataraktu a glaukom (viz též bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Akutní:

Inhalace jednorázové dávky ve výši 2 880 mikrogramů ciklesonidu zdravými dobrovolníky byla snášena dobře.

Pravděpodobnost akutního toxického účinku po předávkování inhalačním ciklesonidem je nízká. Po akutním předávkování není nutná žádná specifická léčba.

Chronické:

Po dlouhodobém podávání 1 280 mikrogramů ciklesonidu nebyly pozorovány žádné klinické známky adrenální suprese. Při dlouhodobém podávání vyšších než doporučených dávek však nemůže být vyloučen jistý stupeň adrenální suprese. Může být nutné sledování adrenální funkce.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná inhalační léčiva onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest, Glukokortikoidy, ATC kód: R03B A08

Mechanismus účinku

Ciklesonid vykazuje nízkou vazebnou afinitu k receptoru pro glukokortikoidy. Po inhalaci ústy je ciklesonid enzymaticky konvertován v plicích na hlavní metabolit (C21-desmethylpropionylciklesonid), který má výraznou protizánětlivou aktivitu, a proto je považován za aktivní metabolit.

Klinická účinnost a bezpečnost

Ve čtyřech klinických studiích bylo prokázáno, že ciklesonid snižuje u hypersenzitivních pacientů zvýšenou odpověď dýchacích cest vůči adenosinmonofosfátu. Maximální účinek byl pozorován u dávky 640 mikrogramů.

V jiné klinické studii zmírnila předchozí sedmidenní léčba ciklesonidem signifikantně reakce časně a pozdní fáze, které následují po provokaci inhalovaným alergenem. Bylo také prokázáno, že léčba inhalačním ciklesonidem zmírňuje vzestup zánětlivých buněk (celkové eozinofily) a mediátorů zánětu v indukovaném sputu.

Kontrolovaná studie srovnávala 24hodinovou AUC plazmatického kortizolu u 26 dospělých pacientů s astmatem po 7 dnech léčby. Ve srovnání s placebem léčba ciklesonidem 320, 640 a 1 280 mikrogramů/den nevykazovala statisticky signifikantní snížení 24hodinových průměrů plazmatického kortizolu ($AUC_{(0-24)}/24$ hodin), ani nebyla pozorována souvislost s podanou dávkou.

V klinické studii, která zahrnovala 164 dospělých pacientů a pacientek s astmatem, byl ciklesonid podáván v dávkách 320 mikrogramů nebo 640 mikrogramů/den po dobu 12 týdnů. Po stimulaci 1 a 250 mikrogramy tetrakosaktidu nebyly pozorovány žádné signifikantní změny v plazmatických hladinách kortizolu oproti placebo.

Dvojitě zaslepené placebem kontrolované studie v délce trvání 12 týdnů u dospělých a dospívajících prokázaly, že léčba ciklesonidem měla za následek zlepšení plicních funkcí, které byly měřeny pomocí FEV₁ a vrcholové výdechové rychlosti, dále zlepšení kontroly astmatických symptomů a sníženou potřebu inhalace beta-2-agonisty.

V 12týdenní studii s 680 pacienty s těžkým astmatem, kteří byli předtím léčeni 500 – 1000 mikrogramy flutikason-propionátu denně nebo ekvivalentně, 87,3 %, resp. 93,3 % pacientů bylo bez exacerbací při léčbě 160, resp. 640 mikrogramů ciklesonidu. Na konci 12týdenního období studie ukázaly výsledky statisticky signifikantní rozdíl mezi dávkami 160 mikrogramů a 640 mikrogramů ciklesonidu denně z hlediska výskytu exacerbace po prvním dnu studie: 43 pacientů/339 (= 12,7 %) ve skupině léčené dávkou 160 mikrogramů/den a 23 pacientů/341 (6,7 %) ve skupině léčené dávkou 640 mikrogramů/den (poměr rizik = 0,526, $p = 0,0134$). Po obou dávkovacích režimech ciklesonidu byly ve 12. týdnu pacientům naměřeny srovnatelné hodnoty FEV₁. Nežádoucí účinky související s léčbou byly pozorovány u 3,8 %, resp. 5 % pacientů, kterým bylo podáváno 160, resp. 640 mikrogramů ciklesonidu denně.

Další 52týdenní studie zahrnující 367 pacientů s lehkým až středně těžkým astmatem neprokázala významný rozdíl v účinku vyšších dávek ciklesonidu (320 nebo 640 mikrogramů denně) ve srovnání s nižší dávkou (160 mikrogramů denně) ke kontrole astmatu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ciklesonid se dodává v hnacím plynu HFA-134a a ethanolu jako aerosol v roztoku, který vykazuje lineární vztah mezi různými dávkami, silami a systémovou expozicí.

Absorpce

Studie s p.o. a intravenózním podáváním radioaktivně značeného ciklesonidu prokázaly inkompletní perorální absorpci (24,5 %). Perorální biologická dostupnost jak ciklesonidu, tak aktivního metabolitu je zanedbatelná (< 0,5 % u ciklesonidu, < 1 % u metabolitu). Na základě γ -scintigrafického experimentu je depozice v plicích u zdravých jedinců 52 %. Ve shodě s touto hodnotou je systémová biologická dostupnost aktivního metabolitu > 50 % při použití inhalátoru ciklesonidu s dávkovačem.

Vzhledem k tomu, že perorální biologická dostupnost aktivního metabolitu je < 1 %, nepřispívá spolykaná část inhalovaného ciklesonidu k systémové absorpci.

Distribuce

Po intravenózním podání zdravým jedincům byla počáteční fáze distribuce ciklesonidu rychlá a v souladu s jeho vysokou lipofilií. Distribuční objem byl v průměru 2,9 l/kg. Celková sérová clearance ciklesonidu je vysoká (průměrně 2,0 l/h/kg), což signalizuje vysokou jaterní extrakci. Průměrný procentuální podíl ciklesonidu vázaného na proteiny lidské plazmy byl 99 % a podíl aktivního metabolitu 98-99 %, což značí téměř úplné navázání cirkulujícího ciklesonidu/aktivního metabolitu na plazmatické proteiny.

Biotransformace

Ciklesonid je primárně hydrolyzován na svůj biologicky aktivní metabolit esterázami v plicích. Enzymologický výzkum dalšího metabolismu lidskými jaterními mikrozomy prokázal, že tato sloučenina je metabolizována především na hydroxylované neaktivní metabolity katalýzou CYP3A4. Dále byly v plicích detekovány reverzibilní lipofilní konjugáty esterů mastných kyselin aktivního metabolitu.

Eliminace

Ciklesonid je po p.o. a intravenózním podání vylučován především stolicí (67 %), což znamená, že vylučování žlučí je hlavní cestou eliminace.

Farmakokinetické/farmakodynamické vztahy

Pacienti s astmatem

V porovnání se zdravými jedinci nevykazuje ciklesonid žádné farmakokinetické změny u pacientů s lehkým astmatem.

Starší pacienti

Z hlediska farmakokinetiky populace nemá věk dopad na systémovou expozici aktivním metabolitem.

Porucha funkce ledvin nebo jater

Snížená funkce jater může ovlivnit vylučování kortikosteroidů. Ve studii zahrnující pacienty s poruchou funkce jater trpících jaterní cirhózou byla pozorována vyšší systémová expozice aktivnímu metabolitu.

Vzhledem k nedostatečnému renálnímu vylučování aktivního metabolitu nebyly provedeny studie u pacientů s poruchou funkce ledvin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje o ciklesonidu získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity nebo hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Ve studiích reprodukční toxicity na zvířatech bylo prokázáno, že glukokortikosteroidy způsobují malformace (rozštěp patra, malformace skeletu). Tyto výsledky u zvířat však patrně nejsou relevantní pro člověka, kterému je aplikována doporučená dávka.

V souvislosti s léčbou byl pozorován vliv na vaječníky (a sice atrofie) u psů ve dvou 12měsíčních studiích při nejvyšší dávce. Tento účinek se projevil u systemické expozice 5,27 – 8,34násobně vyšší, než je denní dávka 160 mikrogramů. Významnost těchto nálezů pro člověka není známa.

Studie na zvířatech s jinými glukokortikoidy ukazují, že podání farmakologické dávky glukokortikoidů během těhotenství může zvýšit riziko retardace intrauterinního růstu, kardiovaskulární a/nebo metabolické nemoci a/nebo permanentní změny v hustotě receptorů glukokortikoidů, v

přeměně neurotransmiterů a chování dospělých. Významnost těchto údajů pro podávání ciklesonidu inhalací lidem není známa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Norfluran (HFA-134a)
Bezvodý ethanol

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Přípravek nevyžaduje žádné speciální podmínky pro uchovávání.

Nádobka obsahuje stlačenou tekutinu. Nevystavujte teplotám vyšším než 50°C.

Nádobka nemá být prorážena, rozbíjena nebo vhazována do ohně, i když se zdá být prázdná.

6.5 Druh obalu a obsah balení

80 mikrogramů/dávka:

Inhalátor se skládá z tlakové nádoby vyrobené z hliníku potaženého FCP, uzavřené dávkovacím ventilem s šedým polypropylenovým náustkem a královsky modrým polypropylenovým protiprachovým krytem.

1 x 120 odměřených dávek

Nemocniční balení:

10 x 120 odměřených dávek

160 mikrogramů/dávka:

Inhalátor se skládá z tlakové nádoby vyrobené z hliníku potaženého FCP, uzavřené dávkovacím ventilem s bílým polypropylenovým náustkem a královsky modrým polypropylenovým protiprachovým krytem.

60 odměřených dávek

120 odměřených dávek

Nemocniční balení:

10 x 60 odměřených dávek

10 x 120 odměřených dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pacienti mají být důkladně poučeni o správném používání svého inhalátoru (viz Příbalová informace).

Jako u většiny inhalačních přípravků v tlakových nádobkách může být terapeutický efekt tohoto přípravku snížen, jestliže je nádobka v chladu. Nicméně přípravek Ciclesonide Glenmark uvolňuje stálou dávku při teplotách od -10°C do 40°C .

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Ciclesonide Glenmark 80 mikrogramů/dávka: 14/707/24-C

Ciclesonide Glenmark 160 mikrogramů/dávka: 14/708/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

9. 9.2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 9. 205