

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

QVAR, 50 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka inhalacyjna (50 µl roztworu) zawiera 50 mikrogramów dipropionianu beklometazonu (*Beclometasoni dipropionas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol inhalacyjny, roztwór.

Lek w postaci aerozolu jest uwalniany z inhalatora – Inhaler.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie przeciwzapalne astmy oskrzelowej.

Uwaga: Produkt leczniczy Qvar nie jest przeznaczony do szybkiego przerywania napadów astmy (ostrych napadów lub stanów astmatycznych).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Qvar przeznaczony jest wyłącznie do podawania wziewnego.

Produkt leczniczy Qvar ma postać inhalatora.

Produkt leczniczy Qvar zawiera dipropionian beklometazonu rozpuszczony w norfluranie (propelent). Roztwór podawany jest po rozpyleniu jako aerozol. Kropelki aerozolu są znacznie mniejsze niż w aerozolach zawierających jako propelenty chlorofluorowęglowodory (CFC), a także mniejsze niż cząstki proszków wziewnych.

Badania rozmieszczenia leku (znakowanej radioaktywnie substancji czynnej) wykazały, że większość substancji czynnej (> 55% dawki podanej) dostaje się do płuc, a jedynie niewielka ilość (< 35% dawki dostarczonej) pozostaje w części ustnej gardła.

Dorośli (dawka początkowa i podtrzymująca)

Astma łagodna do umiarkowanej

1 do 4 dawek (50 µg do 200 µg dipropionianu beklometazonu) dwa razy na dobę.

Ciężka astma

do 8 dawek (400 µg dipropionianu beklometazonu) dwa razy na dobę.

Maksymalna zalecana dawka dobową dla dorosłych wynosi 800 µg dipropionianu beklometazonu.

W wyjątkowych przypadkach dawka dobową może być podzielona na 3 lub 4 dawki pojedyncze.

W celu osiągnięcia odpowiedniej skuteczności klinicznej lek powinien być przyjmowany regularnie.

Po opanowaniu objawów astmy terapia podtrzymująca powinna polegać na stopniowym zmniejszaniu dawek aż do najmniejszej skutecznej dawki.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Qvar przeznaczony jest do podawania drogą inhalacji doustnej.

Instrukcja stosowania produktu, patrz punkt 6.6.

Inhalator musi być regularnie czyszczony, aby zapewnić jego właściwe działanie. Instrukcja czyszczenia inhalatora, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na dipropionian beklometazonu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Qvar nie jest wskazany w leczeniu ostrego napadu astmy lub stanu astmatycznego.

Wziewne przyjmowanie steroidów zwłaszcza w dużych dawkach przez długi okres może wywołać ogólnoustrojowe działania. Działania te występują znacznie rzadziej niż podczas doustnego podawania steroidów. Możliwe działania ogólnoustrojowe to: zespół Cushinga, objawy „cushingoidalne”, zahamowanie czynności nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości tkanki kostnej, zaćma i jaskra. W rzadszych przypadkach mogą wystąpić objawy psychiczne lub zmiany zachowania, w tym nadaktywność psychomotoryczna, zaburzenia snu, lęk, depresja i agresja (zwłaszcza u dzieci). Dlatego ważne jest, aby stosować najmniejszą dawkę wziewnych kortykosteroidów skutecznie kontrolującą objawy astmy.

Zaleca się regularne kontrolowanie wzrostu dzieci długotrwale leczonych kortykosteroidami wziewnymi. Jeśli nastąpi spowolnienie wzrostu, terapię należy zweryfikować i zmniejszyć dawkę kortykosteroidu do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów astmy.

Długotrwale leczenie dużymi dawkami wziewnych kortykosteroidów, zwłaszcza większymi od dawek zalecanych, może spowodować istotne klinicznie zahamowanie czynności nadnerczy, charakteryzujące się zmniejszoną syntezą hormonów i zmniejszoną zdolnością do zwiększenia syntezy hormonów w razie potrzeby (np. w okresach stresu lub planowanych zabiegów chirurgicznych). Dlatego też należy rozważyć podawanie dodatkowych kortykosteroidów ogólnych w okresach stresu lub planowanych zabiegów chirurgicznych.

Jeśli przepisana dawka produktu leczniczego Qvar jest nieskuteczna lub też w trakcie leczenia następuje zaostrzenie się objawów choroby, dalsze leczenie powinno być nadzorowane przez lekarza.

Pacjenci, którzy przyjmują długotrwale lub w dużych dawkach ogólnie działające steroidy, wymagają specjalnej opieki i postępowania, gdy są przestawiani na leczenie steroidami wziewnymi. Powrót do normy czynności nadnerczy zaburzonej ogólnie działającymi glikokortykosteroidami następuje powoli. Przed podaniem wziewnym steroidów i jednoczesnym leczeniem podtrzymującym steroidem doustnym, stan pacjentów powinien być ustabilizowany. Odstawienie doustnych steroidów należy przeprowadzać stopniowo, po około 7 dniach dobową dawką doustną prednizolonu lub leku równoważnego powinna być zmniejszana o około 1 lub 2,5 mg w odstępach nie krótszych niż tydzień. Należy regularnie kontrolować czynność nadnerczy. Schemat zmniejszania dawki należy wybrać odpowiednio do wielkości dawki podtrzymującej steroidu doustnego.

Większość pacjentów z powodzeniem może być przestawiona na leczenie wziewne steroidami przy zachowaniu prawidłowej czynności oddechowej. Przez kilka pierwszych miesięcy po przestawieniu, do momentu powrotu prawidłowej czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej

(zwłaszcza w sytuacjach stresu, takich jak uraz, ciężka infekcja, zabieg chirurgiczny), konieczna jest specjalna opieka. Pacjenci powinni nosić przy sobie kartę informującą o konieczności podania ogólnie działającego steroidu w sytuacji stresowej lub w przypadku zaostrzenia objawów obturacji oskrzeli. Doradza się, aby pacjenci mieli także przy sobie tabletki kortykosteroidu, które należy użyć w wyżej wymienionych sytuacjach. W tym czasie dawkę podawanego wzięwnie steroidu należy zwiększyć, następnie stopniowo zmniejszyć do dawki podtrzymującej, po odstawieniu ogólnego steroidu podawanego doustnie.

Przerwanie leczenia ogólnymi glikokortykosteroidami może spowodować zaostrzenie chorób alergicznych, takich jak wyprysk atopowy lub alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa. W razie potrzeby należy leczyć je lekami przeciwhistaminowymi i (lub) lekami do stosowania miejscowego.

W grzybicy oraz przy innych infekcjach oskrzelowych Qvar może być używany tylko pod warunkiem zapewnienia odpowiedniego leczenia tych chorób.

Podobnie jak w przypadku innych kortykosteroidów, należy ostrożnie stosować u pacjentów z czynną lub utajoną gruźlicą płuc.

Metabolizm beklometazonu w mniejszym stopniu zależy od CYP3A niż w przypadku innych kortykosteroidów i interakcje są raczej mało prawdopodobne, jednak nie można wykluczyć wystąpienia działań ogólnoustrojowych po jednoczesnym stosowaniu silnie działających inhibitorów CYP3A (np. rytonawir, kobicystat). Z tego względu zaleca się ostrożność i właściwe monitorowanie podczas stosowania tych leków.

Zaburzenia widzenia

Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania dipropionianu beklometazonu u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Produkt może być stosowany u kobiet w ciąży i karmiących piersią tylko wtedy, gdy potencjalna korzyść dla matki przewyższa ryzyko powikłań u płodu.

Badania propelentu (norfluran) przeprowadzone na ciężarnych samicach szczurów i królików oraz na samicach karmiących nie wykazały specjalnego ryzyka.

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w czasie ciąży. Stosowanie dużych dawek kortykosteroidów (m.in. dipropionian beklometazonu) ogólnoustrojowych u ciężarnych zwierząt może powodować nieprawidłowości rozwojowe płodu, takie jak rozszczep podniebienia oraz zahamowanie wzrostu wewnątrzmacicznego.

W czasie ciąży, zwłaszcza podczas I trymestru, jak również w okresie karmienia piersią dipropionian beklometazonu może być stosowany tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści terapeutyczne dla matki przeważają potencjalne ryzyko dla płodu lub noworodka.

Aktualnie międzynarodowe wytyczne zalecają kontrolowaną kontynuację leczenia astmy oskrzelowej przy użyciu wzięwnych glikokortykosteroidów, o ile stan matki tego wymaga.

Karmienie piersią

Dipropionian beklometazonu przenika do mleka kobiecego. Jednakże po podaniu wziewnym stosunkowo małych dawek produktu leczniczego, prawdopodobnie stężenie substancji w mleku jest niewielkie. Należy rozważyć korzyści terapeutyczne dla karmiącej matki wobec potencjalnego ryzyka dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Qvar nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą występować ogólnoustrojowe działania niepożądane związane z kortykosteroidami wziewnymi, szczególnie przy dużych dawkach stosowanych przez długi czas.

Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości, w tym wysypki, pokrzywki, świądu i obrzęku okolic oczu, twarzy, ust i gardła (obrzęk naczynioruchowy).

Działania niepożądane są pogrupowane w zależności od układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania jest określona następująco:

- bardzo często $\geq 1/10$
- często $\geq 1/100$ do $< 1/10$
- niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$
- rzadko $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$
- bardzo rzadko $< 1/10000$
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania niepożądane bardzo częste i częste określono na podstawie danych pochodzących z prób klinicznych. Dane dotyczące objawów niepożądanych rzadkich i bardzo rzadkich uzyskano z niezależnych doniesień.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Bardzo często: zakażenie grzybami *Candida* części ustnej gardła

Występowanie tego zakażenia jest częstsze w przypadku stosowania dawek większych niż 400 μg dipropionianu beklometazonu na dobę. Wystąpienie tego powikłania jest bardziej prawdopodobne u pacjentów ze zwiększonym stężeniem precypityn *Candida* we krwi wskazującym na wcześniejsze zakażenie. Pacjentom tym zaleca się płukanie jamy ustnej wodą po użyciu inhalatora. Miejscowe zakażenie grzybami *Candida* można leczyć miejscowymi lekami przeciwgrzybiczymi nie przerywając leczenia produktem leczniczym Qvar.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, pokrzywka, świąd i rumień oraz obrzęk ust i twarzy
Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia endokrynologiczne

Bardzo rzadko: zahamowanie czynności nadnerczy, zmniejszenie gęstości mineralnej kości

Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: nadaktywność psychomotoryczna, zaburzenia snu, lęk, depresja, agresja, zaburzenia zachowania (zazwyczaj u dzieci)

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: zaćma, jaskra

Częstość nieznana: nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: chrypka, podrażnienie gardła

Płukanie jamy ustnej i gardła wodą po przyjęciu leku może być pomocne w celu usunięcia jego osadzonych resztek.

Bardzo rzadko: paradoksalny skurcz oskrzeli

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: blednięcie skóry

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ostre przedawkowanie dipropionianu beklometazonu jest mało prawdopodobne. Inhalacja dużych dawek dipropionianu beklometazonu przez krótki okres może spowodować zahamowanie czynności nadnerczy.

Nie ma konieczności specjalnego postępowania. Należy kontynuować leczenie produktem leczniczym Qvar w zalecanych dawkach w celu zapewnienia kontroli objawów astmy. Czynność osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej powraca do normy w ciągu jednego lub dwóch dni.

W przypadku podawania dipropionianu beklometazonu w dawkach większych niż zalecane przez dłuższy okres oprócz hamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza może również dojść do atrofii kory nadnerczy. W takim przypadku pacjent powinien być leczony jak osoba uzależniona od steroidów. Należy rozpocząć podawanie doustne odpowiedniej dawki podtrzymującego kortykosteroidu, takiego jak prednizolon. Gdy stan pacjenta ustabilizuje się, należy powrócić do leczenia produktem leczniczym Qvar.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: glikokortykosteroidy wziewne stosowane w chorobach przebiegających ze skurczem oskrzeli

Kod ATC: R03BA01

Dipropionian beklometazonu jest syntetycznym glikokortykosteroidem. Przyjmowany wziewnie w dawkach terapeutycznych u większości pacjentów wywołuje miejscowe działanie przeciwzapalne w płucach bez hamującego wpływu na oś podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczową.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne produktu leczniczego Qvar wykazały, że największe stężenie całkowitego beklometazonu (w postaci dipropionianu i monopropionianu) w surowicy po podaniu pojedynczej oraz wielokrotnych dawek występuje po 30 minutach. Maksymalne stężenie w surowicy wynosi około

2 ng/ml po podaniu maksymalnej zalecanej dawki dobowej 800 µg. Zależność stężenia leku w surowicy po dawkach 100, 200 i 400 µg jest liniowa.

W badaniach farmakokinetycznych po podaniu pojedynczych i wielokrotnych dawek produktu leczniczego Qvar wykazano, że po dawce 200 µg dipropionianu beklometazonu stężenia leku w surowicy odpowiadały stężeniom po dawce 400 µg dipropionianu beklometazonu przyjmowanego w postaci aerozolu z CFC. Dało to naukowe podstawy do badań wykazujących podobne działanie terapeutyczne osiągnięte po mniejszych dawkach produktu leczniczego Qvar.

Badania farmakodynamiczne u pacjentów z łagodną postacią astmy, którym podawano produkt leczniczy Qvar przez 14 dni wykazały, że istnieje liniowa zależność między hamowaniem wydalenia wolnego kortyzolu w moczu, podawaną dawką i stężeniem całkowitego beklometazonu. Podczas podawania dawki dobowej 800 µg produktu leczniczego Qvar zahamowanie wydalenia wolnego kortyzolu z moczem było porównywalne z zahamowaniem obserwowanym po podaniu takiej samej dawki dobowej produktu leczniczego zawierającego dipropionian beklometazonu w postaci aerozolu z CFC. Wskazuje to na szerszy margines bezpieczeństwa, gdyż produkt leczniczy Qvar jest podawany w mniejszych dawkach niż leki z CFC.

Dipropionian beklometazonu i jego metabolity wydalone są głównie z kałem. Około 10 lub 15% dawki doustnej wydalone jest z moczem w postaci sprzężonej oraz jako wolne metabolity.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak innych istotnych danych dla lekarza przepisującego produkt leczniczy, poza podanymi w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Norfluran (HFA-134a)
Etanol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed zamrożeniem, nagrzaniem i bezpośrednim działaniem światła słonecznego.
Pojemnik pod ciśnieniem. Nie należy go przebijać lub spalać, nawet jeżeli wydaje się pusty.
Chronić oczy.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik ciśnieniowy o pojemności 10 ml, zamknięty zaworem uwalniającym 50 µl, zawierający 5 lub 10 ml roztworu, co odpowiada 100 lub 200 pojedynczym dawkom leku.
Ustnik oraz wieczko ochronne wykonane są z materiału plastycznego polietylenowo-nitroakrylowo-butadienowego.

Wielkości opakowań

Opakowanie z aerozolem 5 ml zawierające 100 pojedynczych dawek.
Opakowanie z aerozolem 10 ml zawierające 200 pojedynczych dawek.

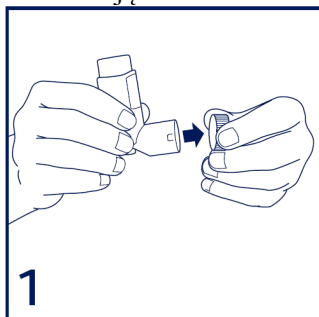
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

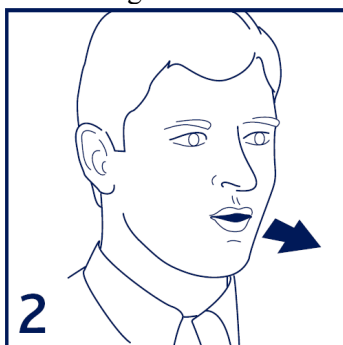
Przed pierwszym użyciem produktu leczniczego Qvar oraz gdy nie używano go dłużej niż 2 tygodnie należy sprawdzić, czy inhalator działa prawidłowo. W tym celu należy zdjąć wieczko ochronne z ustnika i uwolnić w powietrze 2 dawki leku, naciskając dwukrotnie przycisk uwalniania dawki.

Instrukcja stosowania inhalatora Qvar:

1. Zdjąć wieczko ochronne z ustnika (Rys. 1).



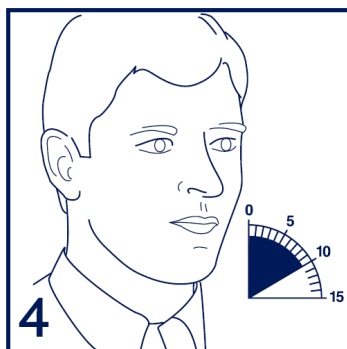
2. Wykonać głęboki wydech, a następnie niezwłocznie włożyć ustnik inhalatora do ust i objąć go wargami.



3. Po rozpoczęciu wdechu przez usta nacisnąć inhalator w celu uwolnienia jednej dawki leku, a następnie kontynuować powolny i głęboki wdech (Rys. 3).



4. Należy wstrzymać oddech na tak długo, jak to możliwe (ok. 10 sekund), a następnie wykonać powolny wydech. Dalej można już oddychać normalnie.



Jeśli lekarz zalecił więcej niż jedną dawkę leku, należy powtórzyć czynności opisane w punktach 2 do 4. Po użyciu należy nałożyć wieczko ochronne na ustnik.

Inhalacja leku przed posiłkiem oraz płukanie jamy ustnej po przyjęciu leku mogą zmniejszyć ryzyko wystąpienia chrypki lub kandydozy (drożdżakowe zapalenia jamy ustnej).

Instrukcja czyszczenia inhalatora Qvar:

Ustnik wystarczy czyścić raz w tygodniu suchą ściereczką. Podczas czyszczenia nie należy wkładać ściereczki ani innych przedmiotów do wnętrza inhalatora, gdyż może to spowodować jego uszkodzenie. Inhalatora nie należy rozkładać na części ani czyścić pod strumieniem wody.

Instrukcja stosowania znajduje się również w ulotce dla pacjenta dołączonej do każdego opakowania produktu leczniczego.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Produkt leczniczy Qvar uwalnia jednakową dawkę leku:

- niezależnie od tego, czy pacjent wstrząsa inhalatorem;
- bez konieczności robienia przerw między kolejnymi dawkami;
- niezależnie od pozycji przechowywania lub nie używania produktu leczniczego w okresie do 14 dni;
- w temperaturze do -10°C .

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 10787

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.07.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**