

6. november 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Ciclesonide "Orifarm", inhalationsspray, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

33262

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ciclesonide "Orifarm"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 aktivering (leveret dosis fra mundstykket) indeholder 80, 160 eller 320 mikrogram ciclesonid.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

1 aktivering indeholder 4,7 mg ethanol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Inhalationsspray, opløsning

Klar og farveløs

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Ciclesonide "Orifarm" er indiceret til behandling til kontrol af vedvarende astma hos voksne og unge (12 år og derover).

**4.2 Dosering og administration**

Lægemidlet er kun til inhalationsbrug.

Dosering

Doseringsanbefaling for voksne og unge:

Den anbefalede dosis af Ciclesonide "Orifarm" er 160 mikrogram én gang dagligt, hvilket fører til astmakontrol hos størstedelen af patienterne. Hos patienter med svær astma og under reduktion eller seponering af orale kortikosteroider kan der anvendes en højere dosis på op til 640 mikrogram pr. dag (givet som 320 mikrogram to gange dagligt) (se pkt. 5.1). Patienterne bør gives en dosis inhaleret ciclesonid, der passer til sværhedsgraden af deres sygdom. Symptomerne begynder at blive bedre med Ciclesonide "Orifarm" inden for 24 timer efter behandlingen. Når der er opnået kontrol, bør dosis af Ciclesonide "Orifarm" individualiseres og titreres til den mindste dosis, der er nødvendig for at opretholde god astmakontrol. Dosisreduktion til 80 mikrogram én gang dagligt kan være en effektiv vedligeholdelsesdosis for nogle patienter.

Ciclesonide "Orifarm" skal helst administreres om aftenen, selvom morgendosering af Ciclesonide "Orifarm" også har vist sig at være effektiv. Den endelige beslutning om aften- eller morgendosering bør overlades til lægens skøn.

Patienter med svær astma har risiko for akutte anfald og bør få foretaget regelmæssige vurderinger af deres astmakontrol, herunder lungefunktionstests. Øget brug af korttidsvirkende bronkodilatatorer til at lindre astmasymptomer indikerer en forværring af astmakontrollen. Hvis patienterne oplever, at behandlingen med korttidsvirkende bronkodilatatorer bliver mindre effektiv, eller de har brug for flere inhalationer end normalt, skal der søges lægehjælp. I denne situation skal patienterne revurderes, og det skal overvejes, om der er behov for øget antiinflammatorisk behandling (f.eks. en højere dosis af Ciclesonide "Orifarm" i en kort periode (se pkt. 5.1) eller en behandlingsforløb med orale kortikosteroider). Alvorlige astmaforværringer skal håndteres på den sædvanlige måde.

For at imødekomme specifikke patientbehov, som f.eks. at have svært ved at trykke på inhalatoren og trække vejret på samme tid, kan Ciclesonide "Orifarm" anvendes med AeroChamber Plus spacer-enheden.

*Ældre og patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion*

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos ældre patienter eller patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion.

*Pædiatrisk population*

Ciclesonids sikkerhed og virkning hos børn under 12 år er endnu ikke klarlagt.

Der foreligger ikke tilstrækkelige data.

Administration

*Sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages før håndtering og administration af lægemidlet*

Patienten skal instrueres i, hvordan man bruger inhalatoren korrekt.

Hvis inhalatoren er ny eller ikke har været brugt i en uge eller mere, skal der sendes tre pust ud i luften. Det er ikke nødvendigt at ryste den, da der er tale om en opløsningsaerosol.

Under inhalationen skal patienten helst sidde eller stå, og inhalatoren skal holdes lodret med tommelfingeren på bunden under mundstykket.

Bed patienten om at fjerne mundstykkets hætte, placere inhalatoren i munden, lukke læberne om mundstykket og trække vejret langsomt og dybt. Mens vejret trækkes ind gennem munden, skal toppen af inhalatoren trykkes ned. Derefter skal patienten fjerne inhalatoren fra munden og holde vejret i ca. 10 sekunder, eller så længe det er behageligt. Patienten må ikke puste ud i inhalatoren. Til sidst skal patienten puste langsomt ud og sætte mundstykkets hætte på igen.

Mundstykket skal rengøres med en tør serviet eller klud en gang om ugen. Inhalatoren må ikke vaskes eller lægges i vand.

For instruktioner om brug af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Som med alle inhalerede kortikosteroider skal Ciclesonide "Orifarm" administreres med forsigtighed til patienter med aktiv eller hvilende lungetuberkulose, svampe-, virus- eller bakterieinfektioner, og kun hvis disse patienter behandles tilstrækkeligt.

Som med alle inhalerede kortikosteroider er Ciclesonide "Orifarm" ikke indiceret til behandling af status asthmaticus eller andre akutte episoder af astma, hvor intensive foranstaltninger er påkrævet.

Som med alle inhalerede kortikosteroider er Ciclesonide "Orifarm" ikke beregnet til at lindre akutte astmasymptomer, som kræver en inhaleret korttidsvirkende bronkodilatator. Patienterne bør rådes til at have en sådan anfaldsmedicin til rådighed.

Systemiske virkninger af inhalerede kortikosteroider kan forekomme, især ved høje doser ordineret i længere perioder. Disse virkninger er meget mindre sandsynlige end med orale kortikosteroider. Mulige systemiske virkninger omfatter binyresuppression, væksthæmning hos børn og unge, fald i knoglemineraltæthed, katarakt og glaukom og mere sjældent en række psykologiske eller adfærdsmæssige virkninger, herunder psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggression (især hos børn). Det er derfor vigtigt, at dosen af inhaleret kortikosteroid titreres til den laveste dosis, hvor en effektiv kontrol af astmaen opretholdes.

Pædiatrisk population

Det anbefales, at højden hos børn og unge, der får langvarig behandling med inhalerede kortikosteroider, overvåges regelmæssigt. Hvis væksten aftager, bør behandlingen tages op til revision med henblik på at reducere dosen af inhaleret kortikosteroid, om muligt til den laveste dosis, hvormed en effektiv kontrol af astmaen opretholdes. Desuden bør det overvejes at henvise patienten til en pædiater med speciale i luftvejslidelser.

Nedsat leverfunktion

Der er ingen tilgængelige data for patienter med svært nedsat leverfunktion. Der forventes en øget eksponering hos patienter med svært nedsat leverfunktion, og disse patienter bør derfor overvåges for potentielle systemiske virkninger.

Nedsat binyrefunktion

Fordelene ved inhaleret ciclesonid bør minimere behovet for orale steroider. Patienter, der overgår fra orale steroider, forbliver dog i risiko for nedsat binyrefunktion i lang tid efter overgangen til inhaleret ciclesonid. Muligheden for respektive symptomer kan vare ved i nogen tid.

Før elektive procedurer kan det være nødvendigt at give specialbistand til disse patienter for at afgøre omfanget af binyresuppression. Muligheden for resterende nedsat binyrerespons bør altid overvejes i en nødsituation (medicinsk eller kirurgisk) og i elektive situationer, der sandsynligvis vil medføre stress, og passende kortikosteroidbehandling skal overvejes.

Ved overførslen af patienter, som er i behandling med orale kortikosteroider:

Overførslen af patienter, der er afhængige af orale steroider, til inhaleret ciclesonid og deres efterfølgende behandling kræver særlig opmærksomhed, da det kan tage lang tid at komme sig over nedsat binyrebarkfunktion forårsaget af langvarig systemisk steroidbehandling.

Patienter, der er blevet behandlet med systemiske steroider i lange perioder eller med høj dosis, kan have binyrebarksuppression. Hos disse patienter skal binyrebarkfunktionen overvåges regelmæssigt, og deres dosis af systemisk steroid skal reduceres forsigtigt.

Efter ca. en uge påbegyndes en gradvis udtrapning af det systemiske steroid ved at reducere dosis med 1 mg prednisolon eller tilsvarende om ugen. Ved vedligeholdelsesdoser af prednisolon på over 10 mg dagligt kan det være hensigtsmæssigt at foretage en forsigtig, større dosisreduktion med ugentlige intervaller.

Nogle patienter føler sig utilpasse på en uspecifik måde i udtrapningsfasen på trods af vedligeholdelse eller endda forbedring af åndedrætsfunktionen. De bør opfordres til at fortsætte med inhaleret ciclesonid og til at fortsætte udtrapningen af systemisk steroid, medmindre der er objektive tegn på binyreinsufficiens.

Patienter, der er overført fra orale steroider, og hvis binyrebarkfunktion stadig er hæmmet, bør bære et steroidadvarselskort, der angiver, at de har brug for supplerende systemisk steroid i perioder med stress, f.eks. forværrede astmaanfald, luftvejsinfektioner, større tilstødende sygdom, kirurgi, trauma mv.

Erstatning af systemisk steroidbehandling med inhalationsbehandling afslører undertiden allergier som allergisk rhinitis eller eksem, der tidligere blev kontrolleret med det systemiske lægemiddel.

Paradoks bronkospasme med en øjeblikkelig forøgelse af hvæsende vejrtrækning eller andre symptomer på bronkokonstriktion efter dosering skal behandles med en inhaleret korttidsvirkende bronkodilatator, hvilket normalt resulterer i hurtig lindring. Patienten bør vurderes, og behandlingen med Ciclesonide "Orifarm" bør kun fortsættes, hvis den forventede fordel efter nøje overvejelse er større end den mulige risiko.

Sammenhængen mellem sværhedsgraden af astma og den generelle disposition for akutte bronkiale reaktioner skal holdes for øje (se pkt. 4.8).

Patientens inhalationsteknik bør kontrolleres regelmæssigt, så det sikres, at aktiveringen af inhalatoren er synkroniseret med inhalationen, for at sikre optimal levering til lungerne.

Samtidig behandling med ketoconazol eller andre potente CYP3A4-hæmmere bør undgås, medmindre fordelene opvejer den øgede risiko for kortikosteroiders systemiske bivirkninger (se pkt. 4.5).

Dette lægemiddel indeholder 4,7 mg alkohol (ethanol) pr. dosis. Mængden i en dosis af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

*In vitro*-data indikerer, at CYP3A4 er det vigtigste enzym, der er involveret i metaboliseringen af den aktive metabolit af ciclesonid M1 hos mennesker.

I et lægemiddelinteraktionsstudie ved steady state med ciclesonid og ketoconazol, som en potent CYP3A4-hæmmer, steg eksponeringen for den aktive metabolit M1 ca. 3,5 gange, mens eksponeringen for ciclesonid ikke blev påvirket. Derfor bør samtidig administration af potente CYP3A4-hæmmere (f.eks. ketoconazol, itraconazol og ritonavir eller nelfinavir) undgås, medmindre fordelene opvejer den øgede risiko for kortikosteroiders systemiske bivirkninger.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Fertilitet og graviditet

Der findes ingen tilstrækkelige og velkontrollerede studier hos gravide kvinder.

I dyreforsøg har glukokortikoider vist sig at fremkalde misdannelser (se pkt. 5.3). Dette er sandsynligvis ikke relevant for mennesker ved de anbefalede inhalationsdoser.

Som med andre glukokortikoider bør ciclesonid kun anvendes under graviditet, hvis den potentielle fordel for moderen opvejer den potentielle risiko for fosteret. Den laveste effektive dosis af ciclesonid, der er nødvendig for at opretholde tilstrækkelig astmakontrol, bør anvendes.

Spædbørn født af mødre, der har fået kortikosteroider under graviditeten, skal observeres nøje for hypoadrenalisme.

Amning

Det vides ikke, om inhaleret ciclesonid udskilles i modermælk. Administration af ciclesonid til kvinder, der ammer, bør kun overvejes, hvis den forventede fordel for moderen er større end den potentielle risiko for barnet.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Ciclesonide "Orifarm" påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Ca. 5 % af patienterne oplevede bivirkninger i kliniske forsøg med ciclesonid givet i dosisintervallet 40 til 1280 mikrogram pr. dag. I de fleste tilfælde var disse milde og krævede ikke afbrydelse af behandlingen med ciclesonid.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hyppighed**  **Systemorganklasse** | **Ikke almindelig (≥1/1 000 til <1/100)** | **Sjælden**  **(≥1/10 000 til <1/1 000)** | **Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)** |
| Infektioner og parasitære sygdomme | Orale svampeinfektioner\* |  |  |
| Immunsystemet |  | Angioødem  Overfølsomhed |  |
| Psykiske forstyrrelser |  |  | Psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression, aggression, adfærdsændringer (overvejende hos børn) |
| Nervesystemet | Hovedpine\* |  |  |
| Hjerte |  | Palpitationer\*\* |  |
| Vaskulære sygdomme |  | Hypertension |  |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Dysfoni  Hoste efter indånding\*  Paradoks  bronkospasme\* |  |  |
| Mave-tarm-kanalen | Kvalme, opkastning\*  Dårlig smag i munden | Mavesmerter\*  Dyspepsi\* |  |
| Hud og subkutane væv | Eksem og udslæt |  |  |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Reaktioner på applikationsstedet  Tørhed på applikationsstedet |  |  |

\* Lignende eller lavere forekomst sammenlignet med placebo

\*\* Palpitationer blev hovedsageligt observeret i kliniske forsøg, hvor tilfældene er uklare på grund af samtidig behandling med lægemidler med kendt hjertepåvirkning (f.eks. theophyllin og salbutamol).

Paradoks bronkospasme kan forekomme umiddelbart efter dosering og er en uspecifik akut reaktion på alle inhalerede lægemidler, som kan være relateret til det aktive stof, hjælpestoffet eller fordampningskøling i tilfælde af inhalatorer med afmålte doser. I alvorlige tilfælde bør det overvejes at seponere Ciclesonide "Orifarm".

Systemiske virkninger af inhalerede kortikosteroider kan forekomme, især ved høje doser ordineret i længere perioder. Mulige systemiske virkninger omfatter Cushings syndrom, cushingoide træk, binyresuppression, væksthæmning hos børn og unge, fald i knoglemineraltæthed, katarakt, glaukom (se også pkt. 4.4).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Akut

Inhalation af en enkelt dosis på 2880 mikrogram ciclesonid hos raske frivillige blev godt tolereret.

Potentialet for akutte toksiske virkninger efter overdosering af inhaleret ciclesonid er lavt. Efter akut overdosering er ingen specifik behandling nødvendig.

Kronisk

Efter langvarig administration af 1280 mikrogram ciclesonid blev der ikke observeret kliniske tegn på binyresuppression. Men hvis en højere dosis end den anbefalede fortsættes i længere perioder, kan en vis grad af binyresuppression ikke udelukkes. Overvågning af binyrefunktionen kan være nødvendig.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre midler mod obstruktiv lungesygdom, inhalation, glukokortikoider, ATC-kode: R03BA08.

Virkningsmekanisme

Ciclesonid udviser lav bindingsaffinitet for glukokortikoid-receptoren. Efter oral inhalation omdannes ciclesonid enzymatisk i lungerne til hovedmetabolitten (C21-desmethylpropionyl-ciclesonid), som har en udtalt antiinflammatorisk aktivitet og derfor anses for at være den aktive metabolit.

Klinisk virkning og sikkerhed

I fire kliniske forsøg har ciclesonid vist sig at reducere luftvejenes hyperreaktivitet over for adenosinmonophosphat hos hyperreaktive patienter med maksimal virkning observeret ved en dosis på 640 mikrogram.

I et andet forsøg dæmpede forbehandling med ciclesonid i syv dage signifikant reaktionerne i den tidlige og sene fase efter inhaleret allergenprovokation. Behandling med inhaleret ciclesonid viste sig også at dæmpe stigningen i inflammatoriske celler (totale eosinofiler) og inflammatoriske mediatorer i induceret sputum.

Et kontrolleret studie sammenlignede 24-timers plasmakortisol-AUC hos 26 voksne astmapatienter efter 7 dages behandling. Sammenlignet med placebo sænkede behandling med ciclesonid 320, 640 og 1.280 mikrogram pr. dag ikke 24-timers gennemsnittene af plasmakortisol (AUC(0-24)/24 timer) statistisk signifikant, og der blev heller ikke set en dosisafhængig virkning.

I et klinisk forsøg med 164 voksne mandlige og kvindelige astmapatienter blev ciclesonid givet i doser på 320 mikrogram eller 640 mikrogram pr. dag over 12 uger. Efter stimulering med 1 og 250 mikrogram cosyntropin blev der ikke observeret nogen signifikante ændringer i plasmakortisolniveauerne i forhold til placebo.

Dobbeltblindede placebokontrollerede forsøg af 12 ugers varighed med voksne og unge har vist, at behandling med ciclesonid resulterede i forbedret lungefunktion målt ved FEV1 og peak expiratory flow, forbedret kontrol med astmasymptomer og reduceret behov for inhaleret beta-2-agonist.

I et 12-ugers studie med 680 svært astmatiske patienter, der tidligere var blevet behandlet med 500-1.000 mikrogram fluticasonpropionat pr. dag eller tilsvarende, forblev 87,3 % og 93,3 % af patienterne eksacerbationsfri under behandling med henholdsvis 160 eller 640 mikrogram ciclesonid. Ved afslutningen af den 12 uger lange studieperiode viste resultaterne en statistisk signifikant forskel mellem doserne på 160 mikrogram og 640 mikrogram ciclesonid pr. dag med hensyn til forekomsten af en forværring efter den første dag i studiet: 43 patienter ud af 339 (= 12,7 %) i gruppen med 160 mikrogram pr. dag og 23 patienter ud af 341 (6,7 %) i gruppen med 640 mikrogram pr. dag (Hazard ratio = 0,526; p = 0,0134). Begge ciclesonid-doser resulterede i sammenlignelige FEV1-værdier efter 12 uger. Behandlingsrelaterede bivirkninger blev observeret hos 3,8 % og 5 % af de patienter, der blev behandlet med henholdsvis 160 og 640 mikrogram ciclesonid pr. dag.

Et yderligere 52-ugers forsøg med 367 patienter med mild til moderat astma kunne ikke påvise en signifikant forskel i virkningen af højere doser af ciclesonid (320 eller 640 mikrogram pr. dag) sammenlignet med en lavere dosis (160 mikrogram pr. dag) på astmakontrol.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ciclesonid leveres i HFA-134a drivgas og ethanol som en opløsningsaerosol, der udviser et lineært forhold mellem forskellige doser, pustestyrker og systemisk eksponering.

Absorption

Studier med oral og intravenøs dosering af radioaktivt mærket ciclesonid har vist en ufuldstændig grad af oral absorption (24,5 %). Den orale biotilgængelighed af både ciclesonid og den aktive metabolit er ubetydelig (<0,5 % for ciclesonid, <1 % for metabolitten). Baseret på et ɣ-scintigrafi-eksperiment er lungedeponeringen hos raske personer, der deltog i studierne, 52 %. I overensstemmelse med dette tal er den systemiske biotilgængelighed for den aktive metabolit >50 % ved brug af ciclesonid i en inhalator med afmålte doser. Da den orale biotilgængelighed for den aktive metabolit er <1 %, bidrager den slugte del af det inhalerede ciclesonid ikke til den systemiske absorption.

Fordeling

Efter intravenøs administration hos raske forsøgspersoner var den indledende fordelingsfase for ciclesonid hurtig og i overensstemmelse med dets høje lipofilicitet. Fordelingsvolumenet var i gennemsnit 2,9 l/kg. Den totale serumclearance af ciclesonid er høj (gennemsnitligt 2,0 l/h/kg), hvilket indikerer en høj leverekstraktion.

Procentdelen af ciclesonid, som var bundet til humane plasmaproteiner, var i gennemsnit 99 % og for den aktive metabolit 98-99 %, hvilket indikerer en næsten fuldstændig binding af cirkulerende ciclesonid/aktiv metabolit til plasmaproteiner.

Biotransformation

Ciclesonid hydrolyseres primært til sin biologisk aktive metabolit ved hjælp af esteraseenzymer i lungerne. Undersøgelse af enzymologien for yderligere metabolisme ved hjælp af humane levermikrosomer viste, at denne forbindelse hovedsageligt metaboliseres til hydroxylerede inaktive metabolitter ved hjælp af CYP3A4-katalyse.

Desuden blev der påvist reversible lipofile fedtsyreesterkonjugater af den aktive metabolit i lungerne.

Elimination

Ciclesonid udskilles overvejende via fæces (67 %) efter oral og intravenøs administration, hvilket indikerer, at udskillelse via galden er den vigtigste eliminationsvej.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

*Astmatiske patienter*

Ciclesonid viser ingen farmakokinetiske ændringer hos patienter med mild astma sammenlignet med raske forsøgspersoner.

*Ældre*

Ifølge populationsfarmakokinetikken har alder ingen indflydelse på den systemiske eksponering for den aktive metabolit.

*Nedsat nyre- eller leverfunktion*

Nedsat leverfunktion kan påvirke udskillelsen af kortikosteroider. I et studie, der omfattede patienter med nedsat leverfunktion, der led af levercirrose, blev der observeret en højere systemisk eksponering for den aktive metabolit.

På grund af den manglende udskillelse via nyrerne af den aktive metabolit er der ikke udført studier med patienter med nedsat nyrefunktion.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data med ciclesonid viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet og karcinogent potentiale.

I dyreforsøg med reproduktionstoksicitet har glukokortikosteroider vist sig at fremkalde misdannelser (ganespalte, skeletmisdannelser). Disse resultater for dyr synes dog ikke at være relevante for mennesker, som gives de anbefalede doser.

En behandlingsrelateret virkning på ovarierne (atrofi) blev observeret ved den højeste dosis i to 12-måneders forsøg med hunde. Denne virkning opstod ved systemiske eksponeringer, og var 5,27-8,34 gange større end dem, der blev observeret ved en daglige dosis på 160 mikrogram. Relevansen af dette resultat for mennesker er ukendt.

Dyreforsøg med andre glukokortikoider indikerer, at indgivelse af farmakologiske doser af glukokortikoider under drægtighed kan øge risikoen for intrauterin væksthæmning, kardiovaskulær og/eller metabolisk sygdom hos ungerne som voksne og/eller permanente ændringer i glukokortikoidreceptortæthed, neurotransmitter-turnover og adfærd. Relevansen af disse data for mennesker, der får ciclesonid ved inhalation, er ukendt.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Norfluran (HFA-134a)

Ethanol, vandfrit

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Beholderen indeholder en væske under tryk. Må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C.

Beholderen må ikke punkteres, ødelægges eller brændes, selv når den virker tom.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Inhalatoren består af en trykbeholder fremstillet af aluminium og er forseglet med en doseringsventil, et mundstykke og en hætte.

Ciclesonide "Orifarm" 80 mikrogram/dosis, inhalationsspray, opløsning, har en grøn støvhætte.

Ciclesonide "Orifarm" 160 mikrogram/dosis, inhalationsspray, opløsning, har en lilla støvhætte.

Ciclesonide "Orifarm" 320 mikrogram/dosis, inhalationsspray, opløsning, har en rød støvhætte.

Pakningsstørrelse: 1 inhalator med 120 doserede aktiveringer.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Patienterne bør instrueres omhyggeligt i korrekt brug af deres inhalator (se indlægssedlen).

Som med de fleste inhalationslægemidler i trykbeholdere kan den terapeutiske virkning af dette lægemiddel falde, når beholderen er kold. Ciclesonide "Orifarm" afgiver dog en ensartet dosis fra

-10 °C til 40 °C.

Hvis inhalatoren bliver meget kold, skal man tage den ud af plastikæsken og varme den i hænderne i nogle minutter før brug. Brug aldrig noget andet til at varme den op.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

80 mikrogram/dosis: 68835

160 mikrogram/dosis: 68836

320 mikrogram/dosis: 68837

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

6. november 2024

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-