

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Asmanex Twisthaler, 400 µg/dawkę, proszek do inhalacji. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każda dawka zawiera 400 mikrogramów mometazonu furoinianu zmikronizowanego (Mometasoni furoas). Substancja pomocnicza o znanym działaniu biała (zawiera słodkie ilości białek mleka). Maksymalna zalecana dobową dawkę produktu leczniczego zawiera 4,64 mg laktozy. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Proszek do inhalacji. Białe lub prawie białe aglomeraty proszku. **SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE: Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy Asmanex Twisthaler jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat w leczeniu podtrzymującym przewlekłej astmy oskrzelowej. **Dawkowanie i sposób podawania:** Asmanex Twisthaler należy podawać wyłącznie doustnie w postaci inhalacji. Należy zalecić pacjentom, aby po każdej dawce wyplukali jamę ustną wodą i wypylili ją nie polykając. Dawkowanie Dawkowanie zależy od stopnia ciężkości astmy (kryteria podano niżej). Pacjenci z łagodną lub umiarkowaną przewlekłą astmą oskrzelową: Zalecana dawka początkowa w tej grupie pacjentów wynosi 400 mikrogramów raz na dobę. Wyniki badań sugerują, że lepszą kontrolę astmy uzyskuje się, gdy jednorazowa dawka dobową jest podawana wieczorem. U niektórych pacjentów można uzyskać lepsze wyniki, gdy dobową dawkę 400 mikrogramów jest podawana w dwóch dawkach podzielonych (200 mikrogramów dwa razy na dobę). Dawkę produktu leczniczego Asmanex Twisthaler należy ustalać indywidualnie i dobierać tak, aby uzyskać najmniejszą dawkę pozwalającą na skuteczną kontrolę astmy. U niektórych pacjentów dawka zmniejszona do 200 mikrogramów, podawana raz na dobę wieczorem, może stanowić skuteczną dawkę podtrzymującą. Pacjenci z ciężką astmą oskrzelową: Zalecana dawka początkowa wynosi 400 mikrogramów dwa razy na dobę, co stanowi maksymalną zalecaną dawkę. Po uzyskaniu poprawy, należy ustalić najmniejszą dawkę produktu leczniczego Asmanex Twisthaler pozwalającą na skuteczną kontrolę objawów astmy. U pacjentów z ciężką astmą, leczonych wcześniej doustnymi kortykosteroidami, leczenie produktem leczniczym Asmanex Twisthaler należy rozpocząć równoległe ze zwykłą stosowaną dawką podtrzymującą kortykosteroidu o działaniu ogólnym. Po około tygodniu jednoczesnego stosowania można rozpocząć stopniowe odstawianie kortykosteroidu o działaniu ogólnym. Można to uzyskać zmniejszając dawkę dobową lub podającą co drugą dawkę. Kolejne zmniejszenie dawki może być przeprowadzone po 1 – 2 tygodniowej przerwie, zależnie od reakcji pacjenta. Ogólnie, każde zmniejszenie dawki nie powinno przekraczać 2,5 mg prednizonu lub jego odpowiednika na dobę. Stanowczo zaleca się powolne odstawianie leku. Podczas odstawiania doustnych kortykosteroidów pacjenci muszą być dokładnie kontrolowani, czy nie występują u nich objawy niestabilnej astmy, włączając badanie czynnościowe dróg oddechowych, oraz niewydolność kory nadnerczy. Należy pouczyć pacjenta, że produkt leczniczy Asmanex Twisthaler nie jest przeznaczony do stosowania „na żądanie”, jako lek łagodzący ostre objawy. Aby uzyskać korzyści terapeutyczne, produkt leczniczy musi być przyjmowany regularnie, nawet wtedy gdy nie występują objawy astmy. Szczególne grupy pacjentów Dzieci i młodzieży Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Asmanex Twisthaler u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Ze względu na brak danych klinicznych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w tej grupie wiekowej. Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania. **Sposób podawania** Produkt jest przeznaczony wyłącznie do inhalacji. Pacjentów należy pouczyć, jak prawidłowo używać inhalator. Przed zdjęciem nasadki należy upewnić się, że licznik i wskaźnik na nasadce są w jednej linii. W celu otwarcia inhalatora należy zdjąć białą nasadkę trzymając urządzenie pionowo (bordową podstawką do dołu), chwycić za podstawkę i przekręcić nasadkę w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara. Licznik zarejestruje zmniejszenie liczby pozostałych dawek o jedną. Należy pouczyć pacjenta, aby umieścić inhalator w ustach, zamknął wargi wokół ustnika i wykonał szybki i głęboki wdech. Następnie inhalator należy wyjąć z ust i wstrzymać oddech przez 10 sekund, lub tak długo, jak to jest możliwe. Pacjent nie powinien wyciągać powietrza przez inhalator. W celu zamknięcia inhalatora, należy trzymając urządzenie pionowo nasadkę trzymając ją nad głową, naciśnięciem przycisku na przód, aż do usłyszenia dźwięku kliknięcia, co oznacza całkowite zamknięcie nasadki. Strzałka na nasadce znajduje się w jednej linii z okienkiem licznika. Zaleca się, aby po inhalacji pacjenci wyplukali jamę ustną wodą i wypylili ją nie polykając. Takie postępowanie zmniejsza ryzyko wystąpienia kandydozy. Wskaźnik cyfrowy wskaże, kiedy będzie dostarczona ostatnia dawka; po dawce 01 licznik wskaże 00 i nasadka zostanie zamknięta. Wówczas należy urządzenie wyrzucić. Cały czas inhalator powinien być czysty i suchy. Zewnętrzna część ustnika może być czyszczona za pomocą suchej ściereczki lub chusteczki higienicznej. Inhalatora nie należy myć. Należy unikać kontaktu inhalatora z wodą. Szczegółowa instrukcja jest zawarta w ulotce dla pacjenta. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Zakażenie drożdżakowe (kandydoza) jamy ustnej i gardła W czasie badań klinicznych produktu leczniczego Asmanex Twisthaler u niektórych pacjentów wystąpiła kandydoza jamy ustnej, która związana jest ze stosowaniem tej grupy leków. Zakażenie to należy leczyć odpowiednimi lekami przeciwgrzybiczymi, a u niektórych pacjentów konieczne może być przerwanie stosowania produktu leczniczego Asmanex Twisthaler. Zaleca się pacjentom, aby po przyjęciu dawki produktu leczniczego Asmanex Twisthaler wyplukali jamę ustną wodą i wypylili ją nie polykając. Działanie ogólnoustrojowe kortykosteroidów W czasie stosowania kortykosteroidów wziewnych, szczególnie w dużych dawkach przez długi okres, mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe. Wystąpienie działań ogólnoustrojowych podczas podawania kortykosteroidów wziewnych jest znacznie mniej prawdopodobne niż podczas stosowania doustnych kortykosteroidów i mogą różnić się u poszczególnych pacjentów oraz pomiędzy innymi produktami zawierającymi kortykosteroidy. Do możliwych działań ogólnoustrojowych należą: zespół Cushinga, wygląd twarzy jak w zespole Cushinga, zahamowanie czynności kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zacma, jaskra oraz rzadziej szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierna aktywność psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja (zwłaszcza u dzieci). Dlatego ważne jest, aby stosować możliwie najmniejszą dawkę kortykosteroidu wziewnego pozwalającą na skuteczną kontrolę objawów astmy. Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego (w tym podanie donosowe, wziewne i do oka) 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 zaburzeń widzenia, do których może należeć zacma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (ang. Central Serous Chorioretinopathy – CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Zmiana leczenia ze stosowania ogólnie działających kortykosteroidów, Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów, u których ogólnie działające kortykosteroidy zamieniane są na podawany wziewnie produkt leczniczy Asmanex Twisthaler. Podczas zmiany lub po przyjęciu dawki produktu leczniczego Asmanex Twisthaler ogólnie na kortykosteroidy podawane wziewnie, które charakteryzują się słabszym działaniem ogólnym, u chorych na astmę występowały przypadki zgonów z powodu niewydolności nadnerczy. Po odstawieniu kortykosteroidu działającego ogólnie musi upłynąć kilka miesięcy, aby przywrócić prawidłową czynność osi podwzgórze–przysadka–nadnercza. Podczas zmniejszania dawki, u niektórych pacjentów pomimo poprawy czynności płuc wystąpić mogą objawy związane z odstawianiem kortykosteroidów działających ogólnie, np. bóle mięśni i stawów, zmęczenie i depresja. Pacjentów takich należy zachęcać do kontynuowania leczenia produktem leczniczym Asmanex Twisthaler i odstawiania kortykosteroidów działających ogólnie, jeżeli nie występują objawy niewydolności kory nadnerczy. Jeśli wystąpią objawy niewydolności kory nadnerczy, należy okresowo zwiększyć dawkę kortykosteroidu działającego ogólnie, a następnie wolniej zmniejszać dawkę. W czasie stresu, np. urazy, zabiegów chirurgicznych, zakażenia lub ciężkie napady astmy, u pacjentów, którzy zaprzestali stosowania kortykosteroidów działających ogólnie będzie konieczne dodatkowe, krótkotrwałe leczenie kortykosteroidami działającymi ogólnie, których dawkę należy stopniowo zmniejszać w miarę ustępowania objawów. Zaleca się, aby ci pacjenci mieli ze sobą zapas kortykosteroidów doustnych i kartę ostrzegawczą informującą o ich stanie oraz zalecanej dawce kortykosteroidów działających ogólnie stosowanej w sytuacjach stresowych. Zaleca się okresowe badanie czynności kory nadnerczy, szczególnie pomiary stężenia kortyzolu w osoczu we wcześniejszych godzinach porannych. Przejawienie pacjentów z leczenia kortykosteroidami działającymi ogólnie na leczenie produktem leczniczym Asmanex Twisthaler może ujawnić istniejące objawy alergii, które wcześniej były hamowane przez kortykosteroidy działające ogólnie. W takiej sytuacji zaleca się leczenie objawowe. Wpływ na osi podwzgórze–przysadka–nadnercza Stosowanie produktu leczniczego Asmanex Twisthaler częściej pozwala na lepszą kontrolę objawów astmy z jednocześnie mniejszym zahamowaniem czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza niż w przypadku podawania równoważnych doustnych dawek prednizonu. Pomimo, że furoinian mometazonu w zalecanych dawkach charakteryzuje się niską ogólną dostępnością biologiczną, jest wchłaniany do krążenia i może wykazywać działanie ogólnoustrojowe po podaniu dużych dawek. Z tego powodu, aby utrzymać jego potencjalnie mały wpływ hamujący na osi podwzgórze–przysadka–nadnercza nie należy przekraczać zalecanych dawek produktu leczniczego Asmanex Twisthaler oraz należy ustalić indywidualnie dla każdego pacjenta najmniejszą skuteczną dawkę. Ciężkie epizody astmy Tak jak w przypadku innych leków wziewnych stosowanych w astmie, po podaniu leku może wystąpić skurcz oskrzeli z natychmiastowym nasileniem świstów. Jeśli skurcz oskrzeli występuje po podaniu produktu leczniczego Asmanex Twisthaler, zalecane jest natychmiastowe zastosowanie szybko działającego wziewnego leku rozszerzającego oskrzela. Z tego powodu pacjenta należy pouczyć, aby zawsze miał przy sobie inhalator z odpowiednim lekiem rozszerzającym oskrzela zawierającym beta2-agonistę. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Asmanex Twisthaler i zastosować alternatywne leczenie. Asmanex Twisthaler nie jest uważany za lek rozszerzający oskrzela i nie jest wskazany w celu szybkiego złagodzenia skurczu oskrzeli lub napadu astmy. W związku z tym pacjentów należy pouczyć, aby mieli ze sobą inhalator z odpowiednim krótko działającym lekiem rozszerzającym oskrzela zawierającym beta2-agonistę w celu zastosowania go, w razie konieczności. Pacjenci muszą zostać także poinformowani, że w przypadku nagłego pogorszenia objawów astmy, należy niezwłocznie poszukać pomocy medycznej. Zaostrzenia astmy Należy pouczyć pacjenta o konieczności natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem, jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Asmanex Twisthaler wystąpią objawy astmy, które nie ustępują po zastosowaniu leków rozszerzających oskrzela lub szczytowej przepływu zmniejsza się. Może to wskazywać na zaostrzenie astmy. W takich przypadkach może być konieczne podanie kortykosteroidów działających ogólnie. W tej grupie pacjentów należy rozważyć stopniowe zwiększenie dawki furoinianu mometazonu do zalecanej maksymalnej dawki podtrzymującej. Immunosupresja Jeśli to jest możliwe, należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy Asmanex Twisthaler u pacjentów: z czynną, nieleczoną gruźlicą lub nieaktywnymi gruźliczymi zakażeniami układu oddechowego, nieleczonymi zakażeniami grzybiczymi, bakteryjnymi i ogólnymi zakażeniami wirusowymi lub oczną postacią opryszczki. Należy poinformować pacjentów otrzymujących kortykosteroidy lub inne leki immunosupresyjne o ryzyku związanym z kontaktem z niektórymi chorobami zakaźnymi (np. ospa wietrzna, odra) oraz o konieczności zasięgnięcia porady lekarza w przypadku, gdy dojdzie do kontaktu z nimi. Jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci. Wpływ na wzrost W wyniku nieprawidłowego leczenia chorób przewlekłych takich jak astma lub w wyniku stosowania kortykosteroidów wystąpić może spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży. Lekarze powinni dokładnie kontrolować wzrost u młodzieży przyjmującej kortykosteroidy, niezależnie od drogi podania. W przypadku spowolnienia wzrostu należy rozważyć korzyści z leczenia kortykosteroidami i lepszej kontroli astmy wobec możliwości zahamowania wzrostu. Zaleca się regularną kontrolę wzrostu u dzieci i młodzieży leczonych długotrwale wziewnymi kortykosteroidami. W przypadku spowolnienia wzrostu należy, jeśli to możliwe, zmniejszyć dawkę wziewnego kortykosteroidu do najmniejszej dawki, skutecznie łagodzącej objawy. Należy również rozważyć skierowanie pacjenta do pediatry specjalizującego się w chorobach układu oddechowego. Zahamowanie czynności kory nadnerczy Podczas stosowania kortykosteroidów wziewnych, zwłaszcza w dużych dawkach przez długi okres lub w dawkach większych niż zalecane, może wystąpić istotne klinicznie zahamowanie czynności kory nadnerczy. W czasie stresu lub planowanych zabiegów chirurgicznych należy brać pod uwagę konieczność dodatkowego podania kortykosteroidów o działaniu ogólnym. Jednakże podczas badań klinicznych nie odnotowano przypadku zahamowania czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza spowodowanego długotrwałym stosowaniem wziewnego produktu leczniczego Asmanex Twisthaler w dawkach ≤ 800 mikrogramów na dobę. Zmiana dawkowania W przypadku braku odpowiedzi lub ciężkiego zaostrzenia objawów astmy należy zwiększyć podtrzymującą dawkę wziewnego furoinianu mometazonu, a w razie potrzeby, podać kortykosteroidy o działaniu ogólnym i (lub) antybiotyki w przypadku podejrzenia zakażenia oraz zastosować leczenie beta-agonistą. Należy pouczyć pacjenta, że nie powinien nagłe przerywać leczenia produktem leczniczym Asmanex Twisthaler. Brak dowodów na to, że stosowanie leku w dawkach większych niż zalecane zwiększa jego skuteczność. Pacjenci z nietolerancją laktozy Maksymalna zalecana dawka dobową produktu leczniczego zawiera 4,64 mg laktozy. Ta ilość laktozy zwykle nie powoduje problemów u osób z nietolerancją laktozy. Produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktozy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa W kontrolowanych placebo badaniach klinicznych w grupie pacjentów otrzymujących 400 mikrogramów furoinianu mometazonu dwa razy na dobę bardzo często (> 10%) występowała kandydoza jamy ustnej; innymi często występującymi (1 – 10%), związanymi z leczeniem działaniami niepożądanymi były: zapalenie gardła, ból głowy, dysfonia. Działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Asmanex Twisthaler w postaci proszku do inhalacji, zgłaszane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu przedstawiono poniżej. Częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych w trakcie badań klinicznych częściej niż po podaniu placebo oraz innych działań niepożądanych zgłaszanych w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstości występowania określono jako: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10000) oraz częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

| Klasyfikacja układów i narządów | Podanie raz na dobę | | Podanie dwa razy na dobę | |
|--|---------------------|-------------------|--------------------------|-------------------|
| | 200 µg | 400 µg | 200 µg | 400 µg |
| Zakażenia i zarażenia pasożytnicze | | | | |
| Kandydoza | często | często | często | bardzo często |
| Zaburzenia układu immunologicznego | | | | |
| Reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, świąd, obrzęk naczyńioruchowy i reakcja anafilaktyczna | częstość nieznaną | częstość nieznaną | częstość nieznaną | częstość nieznaną |
| Zaburzenia psychiczne | | | | |
| Nadmierna aktywność psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja, zmiany zachowania (głównie u dzieci) | częstość nieznaną | częstość nieznaną | częstość nieznaną | częstość nieznaną |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | | | | |
| Zapalenie gardła | często | często | często | często |
| Dysfonia | niezbyt często | często | często | często |
| Zaostrzenie astmy, w tym kaszel, duszność, świszczący oddech i skurcz oskrzeli | częstość nieznaną | częstość nieznaną | częstość nieznaną | częstość nieznaną |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | | | | |
| Ból głowy | często | często | często | często |

Kandydoza jamy ustnej wystąpiła u 20%, a dysfonia u 7% pacjentów przyjmujących doustnie kortykosteroidy i leczonych produktem leczniczym Asmanex Twisthaler w dawce 400 mikrogramów dwa razy na dobę przez 12 tygodni. Uważa się, że objawy te są związane z leczeniem. Niezbyt często opisywano takie działania niepożądane, jak: suchość w jamie ustnej i gardle, niestrawność, zwiększenie masy ciała, kołatanie serca. Podobnie jak podczas stosowania innych leków wziewnych, u pacjenta może wystąpić skurcz oskrzeli. W takim przypadku konieczne jest natychmiastowe zastosowanie szybko działającego wziewnego leku rozszerzającego oskrzela. Należy niezwłocznie przerwać stosowanie produktu leczniczego Asmanex Twisthaler, przeprowadzić ocenę stanu zdrowia pacjenta i wprowadzić leczenie alternatywne, jeśli to konieczne. Mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe kortykosteroidów stosowanych wziewnie, szczególnie podczas stosowania dużych dawek przez długi okres. Może wówczas dojść do zahamowania czynności kory nadnerczy, opóźnienia wzrostu u dzieci i młodzieży oraz zmniejszenia gęstości mineralnej kości. Podobnie jak podczas stosowania innych kortykosteroidów wziewnych, rzadko obserwowano przypadki jaskry, podwyższonego ciśnienia wewnątrzokulistycznego i (lub) zacmy. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Organon Polska Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 126/134 00-008 Warszawa **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 11066 Pozwolenie wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** lek wydawany na receptę. **ODPŁATNOŚĆ:** Cena detaliczna – 96,01, poziom odpłatności R dla (astma, POCHP, eozynowe zapalenie oskrzeli) – 30,29, poziom odpłatności S dla (astma, POCHP, eozynowe zapalenie oskrzeli) – 0,00, poziom odpłatności C dla (astma, POCHP, eozynowe zapalenie oskrzeli) – 0,00. Przed przepisaniem tego produktu leczniczego należy zapoznać się z treścią pełnej Charakterystyki Produktu Leczniczego. Data aktualizacji: 07/2021

