

Cyxodil (Ciclesonidum). **Skład i postać:** Cyxodil, 80 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór. Jedna dawka (dostarczana przez ustnik) zawiera 80 mikrogramów cyklezonidu. Pojemnik jest umieszczony w plastikowej obudowie składającej się z ustnika wyposażonego w zieloną nasadkę ochronną. Cyxodil, 160 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór. Jedna dawka (dostarczana przez ustnik) zawiera 160 mikrogramów cyklezonidu. Pojemnik jest umieszczony w plastikowej obudowie składającej się z ustnika wyposażonego w fioletową nasadkę ochronną. Cyxodil, 320 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór. Jedna dawka (dostarczana przez ustnik) zawiera 320 mikrogramów cyklezonidu. Pojemnik jest umieszczony w plastikowej obudowie składającej się z ustnika wyposażonego w czerwoną nasadkę ochronną. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 dawka zawiera 4,7 mg etanolu. Aerozol inhalacyjny, roztwór. Przezroczysty i bezbarwny. **Wskazania:** Produkt leczniczy Cyxodil jest wskazany w leczeniu przewlekłej astmy oskrzelowej u osób dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Zalecane dawkowanie u osób dorosłych i młodzieży. Zalecana dawka produktu leczniczego Cyxodil wynosi 160 mikrogramów raz na dobę, co umożliwia kontrolę astmy u większości pacjentów. Zwiększenie dawki do 640 mikrogramów na dobę (podawanej w dawkach po 320 mikrogramów dwa razy na dobę) można zastosować u pacjentów z ciężką astmą i podczas zmniejszania dawki lub odstawiania doustnych kortykosteroidów. Pacjentom należy podać wziewną dawkę cyklezonidu odpowiednią do stopnia ciężkości ich choroby. Objawy zaczynają ustępować po zastosowaniu produktu Cyxodil w ciągu 24 godzin od rozpoczęcia leczenia. Po uzyskaniu kontroli należy indywidualnie dobrać dawkę produktu leczniczego Cyxodil i stopniowo ją zmniejszać aż do ustalenia minimalnej dawki niezbędnej do utrzymania skutecznej kontroli astmy. Dawka zmniejszona do 80 mikrogramów raz na dobę może u niektórych pacjentów stanowić skuteczną dawkę podtrzymującą. Cyxodil najlepiej stosować wieczorem, jednak wykazano, że skuteczne jest także przyjmowanie produktu leczniczego Cyxodil rano. Ostateczną decyzję dotyczącą stosowania produktu leczniczego rano lub wieczorem należy pozostawić lekarzowi. Pacjenci z ciężką astmą są w grupie ryzyka ostrych napadów i powinni być poddawani regularnej ocenie kontroli astmy, w tym badaniom czynnościowym płuc. Zwiększenie częstości stosowania krótko działających leków rozszerzających oskrzela w celu złagodzenia objawów astmy wskazuje na pogorszenie kontroli astmy. Jeśli pacjenci stwierdzają, że leczenie stosowanymi doraźnie krótko działającymi lekami rozszerzającymi oskrzela jest mniej skuteczne lub, że wymagają więcej inhalacji niż zwykle, powinni zwrócić się o pomoc do lekarza. W takim przypadku należy dokonać ponownej oceny stanu pacjenta i rozważyć konieczność zwiększenia dawki leków przeciwzapalnych (np. stosowanie większej dawki produktu leczniczego Cyxodil przez krótki okres lub podanie kortykosteroidów doustnie). Ciężkie zaostrzenia astmy należy leczyć według ogólnie przyjętych zasad. W szczególnych przypadkach, jak np. trudności z jednoczesnym uruchomieniem inhalatora i wykonaniem wdechu, produkt leczniczy Cyxodil można stosować przy użyciu komory inhalacyjnej (spejsera) AeroChamber Plus Flow-Vu. Osoby w podeszłym wieku oraz pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Dzieci i młodzież. Nie zostało jeszcze ustalone bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku Cyxodil u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Brak wystarczających danych. Sposób podawania. Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego. Pacjenta należy poinstruować, jak prawidłowo posługiwać się inhalatorem. Jeśli inhalator jest nowy lub nie był używany przez tydzień lub dłużej, należy trzy dawki leku uwolnić „w powietrze”. Wstrząsanie inhalatorem nie jest konieczne, ponieważ zawiera on roztwór aerozolowy. W trakcie inhalacji pacjent powinien siedzieć lub stać, trzymając inhalator pionowo, z kciukiem na podstawie poniżej ustnika. Należy wytłumaczyć pacjentowi, żeby zdjąć osłonę z ustnika inhalatora, umieścić ustnik w ustach, zamknąć wargi wokół ustnika i wykonać powoli głęboki wdech. W czasie wykonywania wdechu przez usta należy wcisnąć górną część inhalatora. Następnie pacjent powinien wyjąć inhalator z ust i wstrzymać oddech na około 10 sekund lub tak długo, jak jest to możliwe. Pacjent nie powinien wydychać powietrza do inhalatora. Następnie pacjent powinien wykonać powolny wydech oraz umieścić osłonę na ustniku. Ustnik inhalatora należy raz w tygodniu czyścić suchą chusteczką lub tkaniną. Inhalatora nie wolno myć ani wkładać do wody. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Podobnie jak w przypadku wszystkich kortykosteroidów wziewnych, Cyxodil należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom z czynną lub nieaktywną gruźlicą płuc, z zakażeniami grzybiczymi, wirusowymi lub bakteryjnymi, pod warunkiem ich prawidłowego leczenia. Podobnie jak w przypadku wszystkich kortykosteroidów wziewnych, produkt leczniczy Cyxodil nie jest wskazany w leczeniu stanu astmatycznego lub innego nagłego nasilenia objawów astmy, w przypadku których wymagane jest intensywne leczenie. Podobnie jak w przypadku wszystkich kortykosteroidów wziewnych, produkt leczniczy Cyxodil nie jest przeznaczony do łagodzenia napadów astmy, w których konieczne jest zastosowanie wziewne krótko działającego leku rozszerzającego oskrzela. Należy zalecić pacjentom, aby mieli przy sobie lek przeznaczony do stosowania doraźnie. Podczas leczenia wziewnymi kortykosteroidami mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe, szczególnie gdy leki te są stosowane w dużych dawkach przez dłuższy okres. Wystąpienie tych działań jest dużo mniej prawdopodobne niż w przypadku podawania kortykosteroidów doustnie. Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują: zespół Cushinga, cechy Cushingoidalne, niewydolność nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćmę i jaskrę oraz rzadziej występujące zmiany psychologiczne lub w zachowaniu w tym wzmożona aktywność psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja (szczególnie u dzieci). Z tego względu ważne jest, aby ustalić najmniejszą dawkę podtrzymującą wziewnego kortykosteroidu pozwalającą na skuteczną kontrolę astmy. Dzieci i młodzież. Zalecane jest regularne kontrolowanie wzrostu u dzieci i młodzieży, długotrwałe leczenie wziewnymi kortykosteroidami. Jeśli nastąpiło spowolnienie wzrostu, należy dokonać ponownej oceny terapii w celu zmniejszenia dawki wziewnego kortykosteroidu, jeśli to możliwe do najmniejszej dawki pozwalającej na utrzymanie kontroli astmy na zadawalającym poziomie. Ponadto, należy rozważyć skierowanie pacjenta do pediatry specjalizującego się w chorobach układu oddechowego. Zaburzenia czynności wątroby. Brak dostępnych danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby można spodziewać się zwiększonej ekspozycji na lek, dlatego też takich pacjentów należy obserwować, czy nie występują u nich działania ogólnoustrojowe. Zaburzenia czynności nadnerczy. Korzyści ze stosowania wziewnego cyklezonidu zmniejszają konieczność leczenia steroidami doustnie. Jednak u pacjentów u których zmieniono leczenie z doustnych steroidów na wziewny cyklezonid przez dłuższy czas utrzymuje się ryzyko zahamowania czynności nadnerczy. Możliwość wystąpienia związanych z tym objawów może utrzymywać się przez pewien okres. Pacjenci z tej grupy mogą wymagać specjalistycznej konsultacji w celu ustalenia stopnia wydolności nadnerczy przed planowym zabiegiem chirurgicznym. W sytuacjach nagłych wymagających interwencji (medycznych lub chirurgicznych) oraz planowych, które mogą obciążać organizm, należy zawsze brać pod uwagę możliwość wystąpienia niewydolności nadnerczy, a także rozważyć odpowiednie leczenie kortykosteroidami. Zmiana leczenia u pacjentów stosujących kortykosteroidy doustnie. Zmiana leczenia u pacjentów stosujących steroidy doustnie na wziewny cyklezonid oraz dalsze postępowanie wymaga szczególnej ostrożności, ponieważ przywrócenie czynności kory nadnerczy zaburzonej w wyniku długotrwałego leczenia steroidem podawanym ogólnie może wymagać dłuższego czasu. U pacjentów, którzy byli długotrwałe leczeni steroidami podawanymi ogólnie lub dużymi dawkami tych leków, może dojść do niewydolności kory nadnerczy. U tych pacjentów należy systematycznie monitorować czynność kory nadnerczy, a dawkę steroidu podawanego ogólnoustrojowo należy zmniejszać z zachowaniem ostrożności. Po około tygodniu rozpoczyna się stopniowe odstawianie steroidu podawanego ogólnoustrojowo poprzez zmniejszanie dawki o 1 mg prednizolonu na tydzień lub o dawkę równoważną. Gdy dawki podtrzymujące prednizolonu są większe niż 10 mg na dobę, właściwe może być większe zmniejszenie dawki w odstępach tygodniowych, z

zachowaniem ostrożności. W okresie odstawiania, u niektórych pacjentów występują niespecyficzne objawy ogólnoustrojowe, pomimo utrzymania lub nawet poprawy czynności układu oddechowego. Tych pacjentów należy zachęcać do kontynuowania stosowania wziewnego cyklezonidu oraz do odstawiania steroidu podawanego ogólnoustrojowo, chyba, że wystąpią obiektywne objawy niewydolności nadnerczy. Jeśli u pacjentów, u których dokonuje się zmiany leczenia steroidami doustnymi nadal występują objawy niewydolności kory nadnerczy, powinni oni mieć przy sobie kartę zawierającą ostrzeżenie dotyczące steroidów, wskazującą na konieczność dodatkowego podania steroidów o działaniu ogólnoustrojowym w przypadku stresu, np. nasilenia napadów astmy, zakażeń w obrębie klatki piersiowej, poważnych współistniejących chorób, zabiegu chirurgicznego, urazu itp. Zastąpienie leczenia steroidem stosowanym ogólnoustrojowo leczeniem steroidem wziewnym niekiedy powoduje ujawnienie się chorób alergicznych, takich jak alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa czy wyprysk, które były dotychczas kontrolowane za pomocą leku o działaniu ogólnoustrojowym. Paradoksalny skurcz oskrzeli ze współistniejącym natychmiastowym nasileniem świstów lub innych objawów skurczu oskrzeli po zastosowaniu produktu leczniczego należy leczyć krótko działającymi, wziewnymi lekami rozszerzającymi oskrzela, które zazwyczaj szybko przynoszą poprawę. Należy dokonać oceny stanu pacjenta, a leczenie produktem leczniczym Cyxodil można kontynuować wyłącznie wtedy, gdy po dokładnym rozważeniu przewidywane korzyści są większe od możliwego ryzyka. Należy pamiętać o zależności między nasileniem astmy a ogólną podatnością na występowanie ostrych reakcji oskrzeli. W celu zapewnienia optymalnego dostarczania leku do płuc należy systematycznie kontrolować sposób wykonywania inhalacji przez pacjenta, aby upewnić się, że uruchomienie inhalatora jest zsynchronizowane z wdechem. Oczekuje się, że jednocześnie leczenie ketokonazolem lub innymi silnymi inhibitorami CYP3A4, w tym produktami leczniczymi zawierającymi kobicystat, zwiększa ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać takiego skojarzenia, chyba że korzyści z takiego leczenia przeważają nad zwiększonym ryzykiem ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów. Produkt leczniczy Cyxodil zawiera 4,7 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce. Ilość alkoholu w każdej dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków. **Działania niepożądane:** W badaniach klinicznych z zastosowaniem cyklezonidu w postaci pMDI (inhalatora ciśnieniowego, ang. pressurised metered dose inhaler) w dawce od 40 do 1280 mikrogramów na dobę u około 5% pacjentów wystąpiły działania niepożądane. W większości przypadków działania te były łagodne i nie było konieczne przerwanie leczenia cyklezonidem w postaci pMDI. Klasyfikacja układów i narządów. Częstość występowania. Niezbyt często (>1/1 000, <1/100). Rzadko (>1/10 000, <1/1 000). Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia serca. Rzadko: kołatanie serca[*]. Zaburzenia żołądka i jelit. Niezbyt często: nudności, wymioty[*], nieprzyjemny smak. Rzadko: ból brzucha[*], dyspepsja[*]. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: reakcje w miejscu podania, suchość w miejscu podania. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: obrzęk naczynioruchowy, nadwrażliwość. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Niezbyt często: infekcje grzybicze jamy ustnej[*]. Zaburzenia układu nerwowego. Niezbyt często: ból głowy[*]. Zaburzenia oka. Częstość nieznaną: niewyraźne widzenie, centralna surowicza chorioretinopatia. Zaburzenia psychiczne. Częstość nieznaną: nadmierna aktywność psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja, agresja, zmiany w zachowaniu (szczególnie u dzieci). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Niezbyt często: dysfonia, kaszel po inhalacji[*], paradoksalny skurcz oskrzeli[*]. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: wyprysk i wysypka. Zaburzenia naczyniowe. Rzadko: nadciśnienie tętnicze. [*] Zbliżona lub mniejsza częstość występowania w porównaniu do placebo. [**] Obserwowane w badaniach klinicznych kołatanie serca w większości przypadków wynikało z jednoczesnego stosowania leków o znanym wpływie na serce (np. teofilina lub salbutamol). Paradoksalny skurcz oskrzeli może wystąpić natychmiast po przyjęciu produktu leczniczego i jest to niespecyficzna, nagła reakcja występująca w przypadku wszystkich produktów leczniczych podawanych wziewnie, która może być wywołana przez substancję czynną, substancję pomocniczą lub strumień zimnego aerozolu w przypadku inhalatorów ciśnieniowych z dozownikiem. W ciężkich przypadkach należy rozważyć zaprzestanie stosowania produktu leczniczego Cyxodil. Mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe wziewnych kortykosteroidów, szczególnie gdy leki te są stosowane w dużych dawkach przez dłuższy okres. Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują: zespół Cushinga, zespół cushingoidalny, niewydolność nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćmę i jaskrę. 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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Cyxodil, 80 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór - pozwolenie nr 28259. Cyxodil, 160 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór - pozwolenie nr 28260. Cyxodil, 320 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór - pozwolenie nr 28261 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2024.02.13