

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS,
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Asmanex Twisthaler 200 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Asmanex Twisthaler 400 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Asmanex Twisthaler 200 Mikrogramm:
Jede abgegebene Dosis enthält 200 Mikrogramm Mometasonfuroat.

Asmanex Twisthaler 400 Mikrogramm:
Jede abgegebene Dosis enthält 400 Mikrogramm Mometasonfuroat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Die maximal empfohlene Tagesdosis enthält 4,64 mg Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Inhalation.
Weiße bis cremefarbige Pulveragglomerate.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Asmanex Twisthaler wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur regelmäßigen Behandlung, um anhaltendes Asthma bronchiale zu kontrollieren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Asmanex Twisthaler sollte nur durch orale Inhalation verabreicht werden. Den Patienten sollte angeraten werden, nach jeder Dosis ihren Mund mit Wasser auszuspülen und dies anschließend auszuspucken, ohne etwas zu schlucken.

Dosierung

Die Dosierungsempfehlungen hängen von der Schwere des Asthma bronchiale ab (siehe unter "Kriterien").

Patienten mit anhaltendem milden bis mittelschweren Asthma bronchiale: Die empfohlene Initialdosis für die meisten dieser Patienten ist 400 Mikrogramm einmal täglich. Daten deuten darauf hin, dass eine bessere Asthmakontrolle bei einer einmal täglichen Gabe am Abend erreicht wird. Bei einigen Patienten wird mit einer Dosierung von 400 Mikrogramm täglich, die in zwei geteilten Dosen gegeben wird (200 Mikrogramm zweimal täglich), eine bessere Kontrolle erzielt.

Die Dosierung von Asmanex Twisthaler ist auf den Patienten individuell abzustimmen und auf die niedrigste Dosis zu titrieren, bei der eine effektive Kontrolle des Asthma bronchiale aufrechterhalten wird. Bei einigen Patienten kann eine reduzierte Dosis von 200 Mikrogramm einmal täglich, am Abend gegeben, eine wirksame Erhaltungsdosis darstellen.

Patienten mit schwerem Asthma bronchiale: Die empfohlene Initialdosis beträgt 400 Mikrogramm zweimal täglich; diese Dosis ist die empfohlene Höchstdosis. Wenn die Symptome unter Kontrolle sind, ist Asmanex Twisthaler auf die niedrigste Wirkdosis zu titrieren.

Asmanex wird bei Patienten, die unter schwerem Asthma bronchiale leiden und vorher orale Kortikosteroide erhalten haben, initial begleitend zur üblichen Erhaltungsdosis des systemischen Kortikosteroids des Patienten angewendet. Nach ca. einer Woche kann mit der schrittweisen Entwöhnung des systemischen Kortikosteroids begonnen werden, indem die Tagesdosis oder die alle zwei Tage angewendete Dosis reduziert wird. Die nächste Reduktion erfolgt entsprechend dem Ansprechen des Patienten im Abstand von ein bis zwei Wochen. In der Regel darf die Tagesdosis von Prednison bzw. seinem Äquivalent um nicht mehr als 2,5 mg schrittweise gesenkt werden. Es wird dringend zu einer langsamen Entwöhnung geraten. Während der Entwöhnungsphase von oralen Kortikosteroiden müssen die Patienten engmaschig hinsichtlich des Auftretens von Anzeichen eines instabilen Asthma bronchiale, einschließlich objektiver Parameter der Atemwegsfunktion, und hinsichtlich einer Nebennierenrindeninsuffizienz (siehe Abschnitt 4.4) überwacht werden.

Der Patient sollte darüber unterrichtet werden, dass Asmanex Twisthaler nicht zur Anwendung "nach Bedarf" als eine Entlastungsmedikation zur Behandlung akuter Symptome bestimmt ist und dass dieses Arzneimittel regelmäßig angewendet werden muss, um den therapeutischen Nutzen aufrechtzuerhalten, auch wenn er oder sie symptomfrei ist.

Spezielle Patientengruppen

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Asmanex Twisthaler bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Ältere Patienten über 65 Jahre

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Dieses Präparat darf nur zur Inhalation verwendet werden.

Der Patient ist in die korrekte Anwendung des Inhalators einzuweisen (siehe unten).

Patienten sollten während der Inhalation des Arzneimittels in aufrechter Position sein.

Vor dem Abnehmen der Schutzkappe ist sicherzustellen, dass die Dosisanzeige und der Pfeil auf der Schutzkappe aufeinander ausgerichtet sind. Der Inhalator kann durch Entfernung der weißen Schutzkappe geöffnet werden, während der Inhalator aufrecht gehalten wird (das pinkfarbene bzw. rotbraune Teil muss sich unten befinden), das Unterteil gehalten und die Schutzkappe gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird. Die Dosisanzeige (Fenster) zählt jeweils um eins rückwärts. Der Patient ist anzuweisen, den Inhalator in den Mund zu nehmen, die Lippen um das Mundstück zu schließen und schnell und tief einzuatmen. Daraufhin wird der Inhalator aus dem Mund genommen und der Atem wird für ca. 10 Sekunden oder so lange wie angenehm angehalten. Der Patient darf nicht durch den Inhalator ausatmen. Um den Inhalator zu schließen, während er aufrecht gehalten wird, ist die Schutzkappe nach jeder Inhalation unverzüglich wieder aufzusetzen. Die nächste Dosis wird geladen, indem die Schutzkappe im Uhrzeigersinn gedreht und dabei vorsichtig heruntergedrückt wird, bis ein Klicken hörbar und die Schutzkappe vollständig geschlossen ist. Der Pfeil auf der Schutzkappe ist genau auf das Dosisanzeigefenster ausgerichtet. Den Patienten ist anzuraten, nach jeder Inhalation ihren Mund mit Wasser auszuspülen und dies anschließend auszuspucken, ohne etwas zu schlucken. Dies hilft, das Risiko einer Candidose zu verringern.

Die Digitalanzeige wird anzeigen, wann die letzte Dosis abgegeben wurde; nach Dosis 01 wird auf der Dosisanzeige 00 angezeigt und die Schutzkappe wird geschlossen. Dann muss das Gerät entsorgt werden. Der Inhalator ist stets an einem sauberen, trockenen Ort aufzubewahren. Das Äußere des Mundstücks kann mit einem trockenen Tuch oder Lappen gereinigt werden; den Inhalator nicht waschen, nicht mit Wasser in Berührung bringen.

Detaillierte Anweisungen siehe Packungsbeilage.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, einschließlich Milchproteine.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Candidose (Soor) des Mund- und Rachenraums

Im Rahmen der klinischen Prüfungen mit Asmanex Twisthaler trat bei einigen Patienten eine Candidose (Soor) des Mundraums auf, die mit der Anwendung dieser Arzneimittelklasse assoziiert ist. Diese Infektion kann eine entsprechende Antimykotika-Therapie und bei manchen Patienten das Absetzen von Asmanex Twisthaler erforderlich machen (siehe Abschnitt 4.8). Den Patienten ist anzuraten, nach jeder Dosis von Asmanex Twisthaler ihren Mund mit Wasser auszuspülen und dies anschließend auszuspucken, ohne etwas zu schlucken.

Systemische Wirkungen von Kortikosteroiden

Es können systemische Wirkungen von inhalativen Kortikosteroiden auftreten, insbesondere bei Verordnung höherer Dosen über längere Zeiträume. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Wirkungen ist jedoch weitaus geringer als bei oralen Kortikosteroiden und kann bei einzelnen Patienten und bei verschiedenen Kortikosteroid-Zubereitungen unterschiedlich sein. An möglichen systemischen Wirkungen können Cushing-Syndrom, Cushing-ähnliche Merkmale, Nebennierenrindensuppression, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Abnahme der Knochenmineraldichte, Katarakte, Glaukome und seltener bestimmte psychologische oder Verhaltensauswirkungen, einschließlich psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstgefühl, Depression oder aggressives Verhalten (besonders bei Kindern), auftreten. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Dosis des inhalativen Kortikosteroids auf die niedrigste Dosis titriert wird, bei der eine wirksame Asthmakontrolle aufrechterhalten wird.

Bei der systemischen und topischen (einschließlich intranasaler, inhalativer und intraokularer) Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen der Sehstörung in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Umstellung von systemischen Kortikosteroiden

Besondere Vorsicht ist bei Patienten erforderlich, die von systemischen Kortikosteroiden auf Asmanex Twisthaler umgestellt werden, da bei Asthmapatienten Todesfälle infolge einer Nebennierenrindeninsuffizienz während und nach der Umstellung von systemischen Kortikosteroiden auf inhalative Kortikosteroide mit einer geringeren systemischen Verfügbarkeit aufgetreten sind. Nach der Entwöhnung von systemischen Kortikosteroiden dauert es einige Monate, bis die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden (HPA)-Achsenfunktion wiederhergestellt ist.

Während der Dosisreduktion kann es bei einigen Patienten trotz Aufrechterhaltung oder sogar Besserung der Lungenfunktion zu Entwöhnungssymptomen von der systemischen Kortikosteroid-Therapie, wie Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, Mattigkeit und depressiver Verstimmung, kommen. Solche Patienten sollten ermutigt werden, die Therapie mit Asmanex Twisthaler beizubehalten und die Entwöhnung von den systemischen Kortikosteroiden fortzusetzen, sofern keine objektiven Anzeichen einer Nebennierenrindeninsuffizienz vorliegen. Bei Anhaltspunkten für eine Nebennierenrindeninsuffizienz ist die Dosis der systemischen Kortikosteroide vorübergehend zu erhöhen und die Entwöhnung ist daraufhin langsamer fortzusetzen.

In Stressphasen, wie Trauma, Operation oder Infektion, oder einem schweren Asthmaanfall benötigen Patienten, die von systemischen Kortikosteroiden umgestellt werden, eine zusätzliche

Therapie mit einem kurzen Zyklus systemischer Kortikosteroide, die mit dem Abklingen der Symptome allmählich wieder reduziert wird.

Diese Patienten sollten einen Vorrat an oralen Kortikosteroiden und einen Ausweis bei sich tragen, der auf ihre Notwendigkeit und die empfohlene Dosierung von systemischen Kortikosteroiden in Stressphasen hinweist. Die Nebennierenrindenfunktion, insbesondere die frühmorgendlichen Plasmakortisolwerte, sollten in regelmäßigen Abständen überwacht werden.

Bei der Umstellung von Patienten von einer systemischen Kortikosteroid-Therapie auf Asmanex Twisthaler Pulver zur Inhalation kann es zum Wiederauftreten von vorbestehenden allergischen Erkrankungen kommen, die durch die systemische Kortikosteroid-Therapie unterdrückt wurden. In diesem Fall sollte eine symptomatische Therapie erfolgen.

Auswirkungen auf die HPA-Achsenfunktion

Die Anwendung von Asmanex Twisthaler ermöglicht in vielen Fällen eine Kontrolle der Asthmasymptome bei einer geringeren Suppression der HPA-Achsenfunktion als mit Prednison in therapeutisch äquivalenten oralen Dosen. Obwohl Mometasonfuroat in der empfohlenen Dosierung eine niedrige systemische Bioverfügbarkeit aufweist, wird es in den Kreislauf resorbiert und kann in höheren Dosierungen systemisch wirksam sein. Um das Auftreten einer möglichen Suppression der HPA-Achse begrenzt zu halten, dürfen die für Asmanex Twisthaler empfohlenen Dosierungen nicht überschritten werden und müssen bei jedem einzelnen Patienten auf die niedrigste Wirkdosis titriert werden.

Akute Asthmaepisoden

Wie bei der Anwendung anderer inhalativer Antiasthmatica kann ein Bronchospasmus auftreten, wobei das Giemen unmittelbar nach der Dosisgabe zunimmt. Bei Auftreten eines Bronchospasmus nach der Anwendung des Asmanex Twisthaler sollte unverzüglich eine Therapie mit einem schnellwirkenden inhalativen Bronchospasmolytikum erfolgen; der Patient ist also anzuweisen, stets ein geeignetes inhalatives Bronchospasmolytikum bereitzuhalten, das ein Beta 2-Sympatomimetikum enthält. In solchen Fällen wird die Therapie mit Asmanex Twisthaler sofort abgesetzt und eine alternative Behandlung eingeleitet.

Asmanex Twisthaler gilt nicht als Bronchospasmolytikum und ist nicht zur raschen Linderung eines Bronchospasmus oder Asthmaanfalls angezeigt; die Patienten sind anzuweisen, für den Bedarfsfall stets einen Inhalator mit einem geeigneten kurzwirksamen Bronchospasmolytikum, das ein Beta 2-Sympatomimetikum enthält, bereitzuhalten. Patienten müssen auch über die Notwendigkeit informiert werden, sich sofort in ärztliche Behandlung zu begeben, falls sich ihr Asthma plötzlich verschlimmert.

Asthma Verschlimmerung

Die Patienten sind anzuweisen, sich unverzüglich an ihren Arzt zu wenden, wenn Asthmaepisoden während der Behandlung mit diesem Präparat nicht auf Bronchospasmolytika ansprechen oder wenn der expiratorische Spitzenfluss sinkt. Dies kann ein Zeichen für eine Verschlechterung des Asthma bronchiale sein. Während solcher Episoden können systemische Kortikosteroide erforderlich sein. Bei diesen Patienten kann eine Dosistitration auf die maximal empfohlene Erhaltungsdosis des inhalierten Mometasonfuroats in Erwägung gezogen werden.

Immunsuppression

Bei einer Anwendung von Asmanex Twisthaler bei Patienten mit einer unbehandelten aktiven oder einer ruhenden tuberkulösen Infektion des Respirationstraktes, bei unbehandelten Pilz-, Bakterien-, systemischen Virusinfektionen oder einem Herpes simplex des Auges ist Vorsicht geboten, wenn überhaupt eine Anwendung erfolgt.

Patienten, die Kortikosteroide oder sonstige Immunsuppressiva erhalten, sind vor dem Risiko einer Exposition gegenüber bestimmten Infektionen (z.B. Varicella, Masern) zu warnen und anzuweisen, im Falle einer Exposition den Arzt zu konsultieren. Bei Kindern ist dies besonders wichtig.

Auswirkungen auf das Wachstum

Bei Kindern und Jugendlichen kann es infolge einer unzureichenden Kontrolle von chronischen Krankheiten, wie des Asthma bronchiale, oder infolge der Therapie mit Kortikosteroiden zu einer verminderten Wachstumsgeschwindigkeit kommen. Die Ärzte werden angewiesen, das Wachstum bei Jugendlichen, die Kortikosteroide, auf welchem Applikationsweg auch immer, erhalten, engmaschig zu überwachen und den Nutzen der Kortikosteroid-Therapie und der Asthmakontrolle gegen die Möglichkeit einer Wachstumssuppression abzuwägen, wenn bei einem Jugendlichen eine Wachstumsverzögerung vorzuliegen scheint.

Bei einer Wachstumsverzögerung ist zu überprüfen, ob die Dosierung der inhalativen Kortikosteroide gesenkt werden kann; wenn möglich, auf die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Symptomkontrolle erzielt wird. Darüber hinaus ist eine Überweisung des Patienten an einen pädiatrischen Lungenfacharzt in Erwägung zu ziehen.

Nebennierenrinden-Suppression

Bei Anwendung von inhalativen Kortikosteroiden besteht die Möglichkeit einer klinisch relevanten Nebennierenrinden-Suppression, insbesondere nach der Therapie über längere Zeiträume mit höheren als den empfohlenen Dosen. Das sollte in Stressphasen oder bei einem elektiven chirurgischen Eingriff in Erwägung gezogen werden, wo zusätzliche systemische Kortikosteroide erforderlich sein können. Im Rahmen der mit dem Präparat durchgeführten klinischen Studien gab es jedoch keine Anhaltspunkte für eine HPA-Achsensuppression nach einer längeren Therapie mit Asmanex Twisthaler in Dosen von ≤ 800 Mikrogramm pro Tag.

Überlegungen zur Dosierung

Ein mangelhaftes Ansprechen oder schwere Exazerbationen des Asthma bronchiale sind durch eine Erhöhung der Erhaltungsdosis des inhalativen Asmanex und, falls erforderlich, durch Anwendung eines systemischen Kortikosteroids und/oder eines Antibiotikums bei Verdacht auf eine Infektion und durch eine Therapie mit Beta-Sympathomimetika zu behandeln.

Der Patient ist vor einem plötzlichen Absetzen der Therapie mit Asmanex Twisthaler zu warnen. Es ist nicht belegt, dass die Anwendung dieses Präparats in höheren als den empfohlenen Dosen dessen Wirksamkeit erhöht.

Patienten mit Lactose-Intoleranz

Die maximal empfohlene Tagesdosis enthält 4,64 mg Lactose. Diese Menge verursacht normalerweise keine Probleme bei Personen mit einer Lactose-Intoleranz.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund der sehr geringen Plasmakonzentration, die nach inhalativer Applikation erreicht wird, sind klinisch signifikante Arzneimittelwechselwirkungen unwahrscheinlich. Jedoch besteht möglicherweise ein Risiko erhöhter systemischer Exposition gegenüber Mometasonfuroat, wenn potente CYP3A4-Inhibitoren (wie z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Nelfinavir, Ritonavir, Cobicistat) gleichzeitig angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von zu inhalierendem Mometasonfuroat mit dem stark wirkenden CYP3A4-Enzyminhibitor Ketoconazol führt zu einer geringfügigen, aber marginal signifikanten ($p = 0,09$) Abnahme der Serum-Kortisol-AUC₍₀₋₂₄₎ und führte zu einem etwa 2-fachen Anstieg der Mometasonfuroat-Plasmakonzentration. Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistathaltiger Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen der Kortikosteroide zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Kortikosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Kortikosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten vor über die Anwendung von Mometasonfuroat bei schwangeren Frauen. Studien an Tieren mit Mometasonfuroat zeigten, wie mit anderen Kortikosteroiden auch, Reproduktionstoxizität (siehe Kapitel 5.3).

Wie andere inhalative Kortikosteroid-Präparate darf Mometasonfuroat nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, der mögliche Nutzen der Mutter rechtfertigt das potenzielle Risiko für die Mutter, den Fetus oder den Säugling. Säuglinge von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Kortikosteroiden behandelt wurden, sind sorgfältig hinsichtlich einer Nebennierenrindeninsuffizienz zu überwachen.

Stillzeit

Es ist unbekannt, ob Mometasonfuroat/Metaboliten in die Milch beim Menschen ausgeschieden werden. Die vorliegenden pharmakodynamischen/toxikologischen Daten von Tieren haben gezeigt, dass Mometasonfuroat in die Milch übergeht (siehe Kapitel 5.3). Eine Entscheidung darüber, ob abzustellen ist oder die Therapie mit Mometasonfuroat unterbrochen werden soll/unterbleiben soll, muss unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Kind bzw. des Nutzens der Therapie für die Frau getroffen werden.

Fertilität

In Reproduktionsstudien an Ratten wurden keine Auswirkungen auf die Fertilität festgestellt (siehe Kapitel 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Asmanex Twisthaler Pulver zur Inhalation hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In den plazebokontrollierten klinischen Studien war in der Behandlungsgruppe mit 400 Mikrogramm zweimal täglich orale Candidose sehr häufig (> 10 %). Andere häufige (1 – 10 %) therapiebedingte Nebenwirkungen waren Pharyngitis, Kopfschmerzen und Dysphonie. Therapiebedingte Nebenwirkungen aus klinischen Studien und nach Markteinführung mit Asmanex Twisthaler Pulver zur Inhalation sind nachfolgend aufgeführt.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen aus klinischen Studien und nach Markteinführung sind in der folgenden Tabelle geordnet nach Dosierungsschema, Schweregrad, System-Organklassen und Terminologie gelistet.

Häufigkeiten sind definiert als sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

System-Organklasse	Einmal tägliche Dosierung		Zweimal tägliche Dosierung	
	200 µg	400 µg	200 µg	400 µg
<u>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</u>				

Candidose	häufig	häufig	häufig	sehr häufig
<u>Erkrankungen des Immunsystems</u>				
Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Juckreiz, Angioödem und anaphylaktischer Reaktion	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt
<u>Psychiatrische Erkrankungen</u>				
Psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angst, Depression oder aggressives Verhalten	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt
<u>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</u>				
Pharyngitis Dysphonie	häufig gelegentlich	häufig häufig	häufig häufig	häufig häufig
Asthma-Verschlechterung einschließlich Husten, Atemnot, Keuchen und Bronchospasmus	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt
<u>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</u>				
Kopfschmerzen	häufig	häufig	häufig	häufig
<u>Augenerkrankungen</u>				
Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt

Bei auf orale Kortikosteroide angewiesenen Patienten, die mit Asmanex Twisthaler 400 Mikrogramm zweimal täglich über 12 Wochen behandelt wurden, trat eine orale Candidose bei 20 %, eine Dysphonie bei 7 % auf. Diese Wirkungen wurden als behandlungsbedingt angesehen.

Gelegentlich berichtete Nebenwirkungen waren trockener Mund und Rachen, Dyspepsie, Gewichtszunahme und Palpitationen.

Wie bei anderer Inhalationstherapie kann Bronchospasmus auftreten (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung). Dieser sollte umgehend mit einem schnellwirksamen bronchienerweiternden Inhalator behandelt werden. Asmanex sollte sofort abgesetzt werden und nach Beurteilung des Patienten gegebenenfalls eine alternative Therapie eingeleitet werden.

Mit inhalativen Kortikosteroiden können systemische Wirkungen auftreten, insbesondere bei Verordnung höherer Dosen über längere Zeiträume. An systemischen Wirkungen können Nebennierenrinden-Suppression, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen und Abnahme der Knochenmineraldichte auftreten.

Wie bei anderen inhalativen Kortikosteroiden wurde in seltenen Fällen über Glaukom, erhöhten Augeninnendruck und/oder Katarakte berichtet.

Wie bei anderen Kortikosteroiden sollte an die Möglichkeit von Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Hautausschlag, Urtikaria, Hautjucken sowie Erythem und Ödem von Augen, Gesicht, Lippen und Rachen gedacht werden.

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Aufgrund der niedrigen systemischen Bioverfügbarkeit dieses Präparats ist es unwahrscheinlich, dass eine Überdosierung eine andere Therapie erforderlich macht als eine Beobachtung und die nachfolgende Einleitung der verordneten ordnungsgemäßen Dosis. Die Inhalation oder orale Gabe übermäßig hoher Dosen von Kortikosteroiden kann zu einer Suppression der HPA-Achsenfunktion führen.

Kontrolle

Die inhalative Behandlung mit Mometasonfuroat in höheren Dosen als den empfohlenen sollte die Überwachung der Nebennierenfunktion einschließen. Die Behandlung mit Mometasonfuroat mit einer Dosis, bei der eine ausreichende Asthmakontrolle erzielt wird, kann fortgesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sonstige Antiasthmatica, inhalative Kortikosteroide, ATC-Code: R03B A07.

Wirkmechanismus

Mometasonfuroat ist ein Kortikosteroid zur topischen Applikation mit lokal entzündungshemmenden Eigenschaften.

Es ist wahrscheinlich, dass der Wirkmechanismus von Mometasonfuroat größtenteils auf der Fähigkeit beruht, die Freisetzung von Mediatoren der Entzündungskaskade zu hemmen. Mometasonfuroat führt *in vitro* zu einer Hemmung der Freisetzung von Leukotrienen aus Leukozyten von Allergikern. In der Zellkultur zeigte Mometasonfuroat eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Hemmung der Synthese und der Freisetzung von IL-1, IL-5, IL-6 und TNF-alpha, es ist auch ein wirksamer Inhibitor der Produktion von LT und zusätzlich ist es ein extrem wirksamer Inhibitor der Produktion von Th₂-Zytokinen und der Produktion von IL-4 und IL-5 durch die humanen CD4+ T-Zellen.

Pharmakodynamische Wirkungen

Es hat sich gezeigt, dass Mometasonfuroat *in vitro* eine Bindungsaffinität für den humanen Kortikosteroid-Rezeptor aufweist, die ungefähr das 12fache der von Dexamethason, das 7fache der von Triamcinolonacetonid, das 5fache der von Budesonid und das 1,5fache der von Fluticason beträgt.

In einer klinischen Studie zeigte sich, dass inhalatives Mometasonfuroat bei hyperreaktiven Patienten die Reagibilität der Atemwege auf Adenosinmonophosphat reduziert. In einer anderen Studie führte eine Vorbehandlung mit Asmanex Twisthaler über fünf Tage zu einer signifikanten

Abnahme sowohl der Sofortreaktionen als auch der Spätreaktionen nach einer Allergenbelastung und reduzierte auch die Allergen-induzierte Hyperreagibilität auf Methacholin.

Des Weiteren zeigte sich, dass die Behandlung mit Mometasonfuroat die Zunahme von Entzündungszellen (Gesamtzahl und aktivierte Eosinophilen) im induzierten Sputum nach einer Allergen- und einer Methacholin-Exposition abschwächte. Die klinische Relevanz dieser Ergebnisse ist nicht bekannt.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Bei Asthma-Patienten ergaben sich bei wiederholter Anwendung von inhaliertem Mometasonfuroat über 4 Wochen in Dosierungen von 200 Mikrogramm zweimal täglich bis 1.200 Mikrogramm einmal täglich bei keiner Dosierung Anhaltspunkte für eine klinisch relevante HPA-Achsensuppression, und nur bei einer Dosis von 1.600 Mikrogramm/Tag war die Anwendung mit einer nachweisbaren systemischen Aktivität assoziiert.

In klinischen Langzeitstudien mit Dosierungen von bis zu 800 Mikrogramm/Tag ergaben sich keine Hinweise auf eine HPA-Achsensuppression, gemessen anhand von Reduktionen der morgendlichen Plasmakortisolwerte oder einer veränderten Reaktion auf Cosyntropin.

In einer 28-tägigen klinischen Studie an 60 Asthma-Patienten führte die Gabe von Asmanex Twisthaler in Dosen zu 400 Mikrogramm, 800 Mikrogramm oder 1.200 Mikrogramm einmal täglich oder 200 Mikrogramm zweimal täglich zu keiner statistisch signifikanten Abnahme der 24-Stunden-Plasmakortisol-AUC.

Die mögliche systemische Wirkung einer zweimal täglichen Dosierung von Mometasonfuroat wurde in einer verum- und plazebokontrollierten Studie ausgewertet, welche die 24-Stunden-Plasmakortisol-AUC von 64 erwachsenen Asthma-Patienten verglich, die über 28 Tage mit Mometasonfuroat 400 Mikrogramm zweimal täglich, 800 Mikrogramm zweimal täglich oder Prednisolon 10 mg einmal täglich behandelt wurden. Mometasonfuroat 400 Mikrogramm zweimal täglich reduzierte die Plasma-Kortisol-AUC₍₀₋₂₄₎ gegenüber den Plazebowerten um 10 – 25 %. Mometasonfuroat 800 Mikrogramm zweimal täglich reduzierte die Plasma-Kortisol-AUC₍₀₋₂₄₎ gegenüber den Plazebowerten um 21 - 40 %. Die Kortisol-Reduktion war nach Prednisolon 10 mg einmal täglich signifikant stärker als bei Plazebo oder irgendeiner Mometason-Behandlungsgruppe.

Im Rahmen von plazebokontrollierten Doppelblindstudien mit einer Dauer von 12 Wochen zeigte sich, dass die Behandlung mit Asmanex in Dosierungen von 200 Mikrogramm (einmal täglich am Abend) bis 800 Mikrogramm/Tag zu einer Verbesserung der Lungenfunktion, wie dies anhand der FEV₁-Werte und anhand des expiratorischen Spitzenflusses dokumentiert wurde, zu einer Verbesserung der Asthmakontrolle und zu einer Reduktion des Bedarfs an inhalierten Beta₂-Sympathomimetika führte. Eine verbesserte Lungenfunktion wurde bei einigen Patienten innerhalb von 24 Stunden nach Therapiebeginn festgestellt, obwohl der maximale Nutzen erst nach 1 bis 2 Wochen oder später erzielt wurde. Die verbesserte Lungenfunktion konnte für die Dauer der Therapie aufrechterhalten werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die systemische Bioverfügbarkeit von Mometasonfuroat bei gesunden Probanden nach oraler Inhalation ist aufgrund geringer Resorption durch Lungen und Darm und extensivem prä-systemischen Metabolismus niedrig. Plasmakonzentrationen von Mometason nach Inhalation der empfohlenen Dosen von 200 Mikrogramm bis 400 Mikrogramm pro Tag lagen im Allgemeinen nahe oder unter der Nachweisgrenze der analytischen Gehaltsbestimmung (50 pg/ml) und waren hochvariabel.

Verteilung

Nach intravenöser Bolusapplikation betrug V_d (das Verteilungsvolumen) 332 Liter. Die *in vitro* Proteinbindung von Mometasonfuroat ist hoch, 98 – 99 % in einem Konzentrationsbereich von 5 bis 500 ng/ml.

Biotransformation

Der Anteil einer inhalierten Mometasonfuroatdosis, der geschluckt und im Magen-Darmtrakt resorbiert wird, unterliegt einem extensiven Metabolismus in mannigfache Metaboliten. Es konnten keine Haupt-Metaboliten im Plasma entdeckt werden. In humanen Lebermikrosomen wird Mometason durch Cytochrom P-450 3A4 (CYP3A4) metabolisiert.

Elimination

Nach einer intravenösen Bolusapplikation betrug die terminale Elimination $T_{1/2}$ ungefähr 4,5 Stunden. Eine radioaktiv-markierte, oral inhalierte Dosis wird hauptsächlich im Faeces (74 %) und in einem geringeren Maß im Urin (8 %) ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nicht in klinischen Studien beobachtet, sondern in Studien an Tieren mit Dosen, die den klinischen Dosen ähnlich waren. Diese Nebenwirkungen sind möglicherweise klinisch bedeutsam.

Allgemeine Toxikologie

Alle beobachteten toxikologischen Wirkungen sind typisch für diese Substanzklasse und stehen in Zusammenhang mit den starken pharmakologischen Wirkungen der Kortikosteroide.

Teratogenität

Wie andere Kortikosteroide weist Mometasonfuroat bei Nagetieren und Kaninchen ein teratogenes Potenzial auf. Es wurden folgende Wirkungen beschrieben: Nabelschnurbruch bei Ratten, Gaumenspalte bei Mäusen und Agenesie der Gallenblase, Nabelschnurbruch und gekrümmte Vorderpfoten bei Kaninchen. Es wurden auch eine Verminderung der Gewichtszunahme der Muttertiere, Wirkungen auf das fetale Wachstum (niedrigeres fetales Körpergewicht und/oder verzögerte Ossifikation) bei Ratten, Kaninchen und Mäusen und eine niedrigere Überlebensrate der Nachkommen bei Mäusen festgestellt.

Reproduktion

In Reproduktionsstudien mit 15 Mikrogramm/Kilogramm subkutan verabreichtem Mometasonfuroat kam es zu einer Verlängerung der Gestation sowie zu verlängerten und erschweren Wehen bei einer gleichzeitigen Verringerung der überlebenden Nachkommen sowie des Körpergewichts oder der Gewichtszunahme. Es gab keine Auswirkung auf die Fertilität.

Laktation

Mometasonfuroat wird in niedrigen Dosen in die Milch säugender Ratten ausgeschieden.

Kanzerogenität

In Langzeit-Kanzerogenitätsstudien an Mäusen und Ratten zeigte inhaliertes Mometasonfuroat keinen statistisch signifikanten Anstieg der Tumorfrequenz.

Genotoxizität

Mometasonfuroat zeigte keine genotoxische Aktivität in einer Standardreihe von *in-vitro*- und *in-vivo*- Tests.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose wasserfrei (enthält Milchproteine)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Nach dem ersten Öffnen: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Mehrfachdosen-Pulverinhalator.

Ein Zählwerk am Gerät zeigt die Anzahl der verbleibenden Dosen an.

Der Pulverinhalator ist weiß gefärbt mit einem pinkfarbenen Unterteil (Asmanex Twisthaler 200 Mikrogramm) bzw. rotbraunen Unterteil (Asmanex Twisthaler 400 Mikrogramm) und ist ein Mehrkomponenten-Gerät aus Polypropylen Copolymer, Polybutylenterephthalat, Polyester, Acrylnitril- Butadien-Styrol, Bromobutylgummi und rostfreiem Stahl. Der Inhalator enthält in der weißen Polypropylen-Schutzkappe eine Patrone mit Silikageltrockenmittel.

Der Inhalator ist in einem Aluminiumfolie-Laminat-Beutel versiegelt.

Packungsgrößen

Für Asmanex Twisthaler 200 Mikrogramm:

Packung mit 1 im Folienbeutel verpackten Inhalator mit 30 Dosen

Packung mit 1 im Folienbeutel verpackten Inhalator mit 60 Dosen

Packung mit 3 jeweils einzeln im Folienbeutel verpackten Inhalatoren mit jeweils 60 Dosen

Für Asmanex Twisthaler 400 Mikrogramm:

Packung mit 1 im Folienbeutel verpackten Inhalator mit 14 Dosen

Packung mit 1 im Folienbeutel verpackten Inhalator mit 30 Dosen

Packung mit 1 im Folienbeutel verpackten Inhalator mit 60 Dosen

Packung mit 3 jeweils einzeln im Folienbeutel verpackten Inhalatoren mit jeweils 60 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Organon Healthcare GmbH

Neuturmstr. 5

80331 München

Tel.: 0800 3384 726

Fax: 0800 3384 726-0

E-Mail: infocenter.germany@organon.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

51617.00.00

51617.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

3. Mai 2002/20.September 2006

10. STAND DER INFORMATION

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton 200 mcg Einzelpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Asmanex Twisthaler 200 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede abgegebene Dosis enthält 200 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Inhalation

30 Dosen

60 Dosen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zur Anwendung als orale Inhalation.

Jede über das Mundstück abgegebene Dosis enthält 200 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nach dem Öffnen des Folienbeutels innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Neuturmstr. 5, 80331 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 51617.00.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

asmanex twisthaler 200 µg pulver zur inhalation

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton – 200 mcg -Dreierpackung - Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Asmanex Twisthaler 200 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede abgegebene Dosis enthält 200 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Inhalation
Dreierpackung mit jeweils 60 Dosen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur Anwendung als orale Inhalation.
Immer nur jeweils einen Inhalator öffnen.

Jede über das Mundstück abgegebene Dosis enthält 200 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30°C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem Öffnen des Folienbeutels innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Neuturmstr. 5, 80331 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 51617.00.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

asmanex twisthaler 200 µg pulver zur inhalation

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton – 200 mcg -Dreierpackung - Innenkarton

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Asmanex Twisthaler 200 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede abgegebene Dosis enthält 200 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Inhalation
60 Dosen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur Anwendung als orale Inhalation.
Immer nur jeweils einen Inhalator öffnen.

Jede über das Mundstück abgegebene Dosis enthält 200 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30°C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nach dem Öffnen des Folienbeutels innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Neuturmstr. 5, 80331 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 51617.00.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

asmanex twisthaler 200 µg pulver zur inhalation

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS>

Etikett 200 mcg -- Einzelpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Asmanex Twisthaler 200 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede abgegebene Dosis enthält 200 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Inhalation

30 Dosen

60 Dosen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zur Anwendung als orale Inhalation.

Jede über das Mundstück abgegebene Dosis enthält 200 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach dem Öffnen des Folienbeutels innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Datum des Öffnens:

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Neuturmstr. 5, 80331 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 51617.00.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS>

Etikett - 200 mcg- – Dreierpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Asmanex Twisthaler 200 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede abgegebene Dosis enthält 200 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

60 Dosen
Pulver zur Inhalation

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur Anwendung als orale Inhalation.
Immer nur jeweils einen Inhalator öffnen.

Jede über das Mundstück abgegebene Dosis enthält 200 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30°C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach dem Öffnen des Folienbeutels innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Datum des Öffnens:

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Neuturmstr. 5, 80331 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 51617.00.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

MINDESTANGABEN AUF <KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Folienbeutel – 200 mcg

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

ASMANEX Twisthaler
200 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Pulver zur Inhalation

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

6. WETERE ANGABEN

30 Dosen
60 Dosen

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton 400 mcg Einzelpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Asmanex Twisthaler 400 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede abgegebene Dosis enthält 400 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Inhalation

14 Dosen

30 Dosen

60 Dosen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zur Anwendung als orale Inhalation.

Jede über das Mundstück abgegebene Dosis enthält 400 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem Öffnen des Folienbeutels innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Neuturmstr. 5, 80331 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 51617.01.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

asmanex twisthaler 400 µg pulver zur inhalation

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton - 400 mcg - Dreierpackung - Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Asmanex Twisthaler 400 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede abgegebene Dosis enthält 400 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Inhalation

Dreierpackung mit jeweils 60 Dosen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zur Anwendung als orale Inhalation.

Immer nur jeweils einen Inhalator öffnen.

Jede über das Mundstück abgegebene Dosis enthält 400 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nach dem Öffnen des Folienbeutels innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Neuturmstr. 5, 80331 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 51617.01.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

asmanex twisthaler 400 µg pulver zur inhalation

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN
LESBARES FORMAT**

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton -400 mcg - Dreierpackung - Innenkarton

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Asmanex Twisthaler 400 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede abgegebene Dosis enthält 400 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Inhalation
60 Dosen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur Anwendung als orale Inhalation.
Immer nur jeweils einen Inhalator öffnen.

Jede über das Mundstück abgegebene Dosis enthält 400 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30°C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nach dem Öffnen des Folienbeutels innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Neuturmstr. 5, 80331 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 51617.01.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

asmanex twisthaler 400 µg pulver zur inhalation

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS>

Etikett 400 mcg - Einzelpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Asmanex Twisthaler 400 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede abgegebene Dosis enthält 400 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zur Inhalation

14 Dosen

30 Dosen

60 Dosen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zur Anwendung als orale Inhalation.

Jede über das Mundstück abgegebene Dosis enthält 400 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach dem Öffnen des Folienbeutels innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Datum des Öffnens:

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Neuturmstr. 5, 80331 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 51617.01.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS>

Etikett -400 mcg - Dreierpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Asmanex Twisthaler 400 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede abgegebene Dosis enthält 400 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

60 Dosen
Pulver zur Inhalation

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zur Anwendung als orale Inhalation.
Immer nur jeweils einen Inhalator öffnen.

Jede über das Mundstück abgegebene Dosis enthält 400 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30°C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach dem Öffnen des Folienbeutels innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.
Datum des Öffnens:

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Neuturmstr. 5, 80331 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 51617.01.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

MINDESTANGABEN AUF <KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Folienbeutel – 400 mcg

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

ASMANEX Twisthaler
400 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Pulver zur Inhalation

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

6. WETERE ANGABEN

14 Dosen
30 Dosen
60 Dosen

PACKUNGSBEILAGE

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

**ASMANEX® Twisthaler® 200 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Mometasonfuroat**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ASMANEX Twisthaler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ASMANEX Twisthaler beachten?
3. Wie ist ASMANEX Twisthaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASMANEX Twisthaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ASMANEX Twisthaler und wofür wird es angewendet?

ASMANEX Twisthaler enthält den Wirkstoff Mometasonfuroat, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Kortikosteroide, oder allgemeiner Steroide, genannt werden.

Kortikosteroide dürfen nicht mit „Anabolika“ verwechselt werden, die einige Sportler missbräuchlich verwenden.

Kortikosteroide werden zur Vorbeugung von Asthmaanfällen angewendet, weil sie eine entzündungshemmende Wirkung haben. Sie vermindern Schwellungen und Reizungen an den Wänden der engen Luftwege in der Lunge. Hierdurch werden Atembeschwerden gelindert.

ASMANEX Twisthaler wird regelmäßig angewendet, um Asthma bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zu kontrollieren. Es kann angewendet werden, wenn Sie zuvor noch kein Steroid angewendet haben und Sie Ihr Asthma nicht mit anderen Arzneimitteln unter Kontrolle haben. Es kann auch angewendet werden, wenn Sie ein anderes Steroid eingenommen oder inhaliert haben, um Ihr Asthma unter Kontrolle zu halten. Regelmäßig angewendet wird ASMANEX Twisthaler Ihnen helfen, Ihr Asthma zu kontrollieren und Asthmaanfälle zu verhindern. Es handelt sich um ein „vorbeugendes“ Arzneimittel. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht bei einem akuten Asthmaanfall anwenden. Sie sollten den von Ihrem Arzt verschriebenen Bronchodilatator („Notfallinhalator“) für den Fall eines Asthmaanfalls immer mit sich tragen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ASMANEX Twisthaler beachten?

► **ASMANEX Twisthaler darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Mometasonfuroat, andere Steroide oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (in Abschnitt 6 gelistet), einschließlich Milchproteine, sind.

► Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASMANEX Twisthaler anwenden, wenn

- Sie Tuberkulose (TB) haben oder jemals hatten.
- Sie eine Herpes-simplex-(Virus-)Infektion des Auges oder irgendeine andere Infektion haben.
- Soor (weiße Flecken im Mund oder Hals) auftritt, weil dies eine Behandlung erfordert. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise, die Behandlung mit ASMANEX Twisthaler vorübergehend zu unterbrechen, oder entscheidet, Sie mit einem anderen Inhalator zu behandeln. Eine Mundspülung mit Wasser oder einer Mundspüllösung und anschließendes Ausspucken ohne etwas zu schlucken nach dem Inhalieren der Dosis kann Ihnen helfen, Soor zu vermeiden.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wichtige Dinge, die Sie bei der Anwendung von ASMANEX Twisthaler beachten sollten

- Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie kurz nach der Anwendung von ASMANEX Twisthaler zu keuchen beginnen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben. Diese Symptome können eine „allergische“ Reaktion auf das Arzneimittel sein.
- Sie sollten immer einen bronchienerweiternden Inhalator mit sich führen (einen „Notfallinhalator“), um schnell die Symptome eines Asthmaanfalls (so wie Husten, Keuchen und Verengung der Brust) zu behandeln.
- Falls Sie einen Asthmaanfall haben und der Anfall sich nach Anwendung eines „Notfallinhalators“ nicht behandeln lässt oder Ihre Peak-Flow-Werte verringert sind (Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie zutreffenden Peak-Flow-Richtwerte nennen), sollten Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen. Berichten Sie Ihrem Arzt, wenn Ihr Asthma sich verschlimmert, da ein Wechsel des Arzneimittels erforderlich sein könnte.
- Es ist möglich, dass Sie außerdem Steroid-Tabletten oder -Lösung während eines schweren Asthmaanfalls, anderer Erkrankungen oder während Stressphasen einnehmen müssen. Ihr Arzt kann Ihnen Steroid-Tabletten oder -Lösung verschreiben. Diese Medikamente sollten Sie mit sich führen, ebenso wie eine Karte, auf der Hinweise zum Zeitpunkt und der Art und Weise der Anwendung dieser Medikamente beschrieben sind.
- Wenn Sie ASMANEX Twisthaler anwenden und die Dosis der eingenommenen Steroid-Tabletten oder -Lösung verringern, können Sie Symptome wie juckende, tränende Augen oder Hautausschlag entwickeln, die zuvor unter Kontrolle waren. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Sie diese Symptome behandeln sollen. Wenn Sie während dieser Zeit Gelenk- oder Muskelschmerzen, depressive Verstimmungen, Müdigkeit oder Energielosigkeit bemerken, sollten Sie Ihren Arzt verständigen.
- Während der Anwendung inhalativer Kortikosteroide sollten Patienten jeglichen Kontakt mit Masern- oder Windpockeninfizierten vermeiden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit solchen Personen in Kontakt kommen. Dies gilt vor allem für Kinder.
- Die Behandlung mit Arzneimitteln wie ASMANEX Twisthaler kann normale Steroidkonzentrationen in Ihrem Körper verändern. Ein Effekt hiervon kann sein, dass Jugendliche nach einer Langzeittherapie langsamer wachsen. Ihr Arzt wird daher vermutlich Ihre Größe von Zeit zu Zeit kontrollieren.
- Alle Steroide können, insbesondere nach langer Anwendungsdauer, die Nebennierenrindenfunktion verändern. Ihr Arzt kann einen Bluttest zur Kontrolle durchführen.
- Wenn Sie einen Krankenhausaufenthalt vor sich haben, denken Sie daran, dieses Medikament neben Ihren anderen anzuwendenden Arzneimitteln mitzunehmen.
- Ihr Arzt kann einen Lungenfunktionstest während Ihrer Behandlung durchführen, insbesondere vor Absetzen von Kortikosteroidtabletten.
- Die Anwendung von ASMANEX Twisthaler kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor und das Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

► **Anwendung von ASMANEX Twisthaler zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind. Dies gilt auch für Arzneimittel zur Behandlung von Pilz- oder Virus-Infektionen, wie Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir, Nelfinavir oder Cobicistat. Diese Arzneimittel können die Steroidkonzentration im Blut erhöhen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von ASMANEX Twisthaler verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

Außerdem ist es wichtig, Ihren Arzt vor Behandlungsbeginn mit ASMANEX Twisthaler über die Einnahme anderer Steroide als Injektion, oral oder als Inhalation zu informieren. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie die Dosis dieser anderen Steroide angepasst wird.

► **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen.

► **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass ASMANEX Twisthaler Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu steuern oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt.

► **ASMANEX Twisthaler enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Lactose (4,64 mg pro Tag bei der maximal empfohlenen Tagesdosis). Diese Menge verursacht normalerweise keine Probleme bei Personen mit Lactose-Unverträglichkeit.

3. Wie ist ASMANEX Twisthaler anzuwenden?

Stellen Sie sicher, dass Sie mit der korrekten Anwendung des Twisthalers vertraut sind. Achten Sie darauf, dass Sie den Inhalator nicht fallen lassen, da dies zu einer Beschädigung führen kann. Falls Sie Probleme bei der Anwendung haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Stellen Sie sicher, dass Sie wissen, wann und wie viele Dosen Sie inhalieren sollen. Ihr Arzt sollte Sie darüber informiert haben und die ärztlichen Anweisungen sollten auf der Packung durch den Apotheker notiert worden sein. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. **Ändern Sie nicht Ihre Dosis, außer Ihr Arzt hat Sie dazu angewiesen.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für Erwachsene (einschließlich Patienten über 65 Jahre) und Jugendliche ab 12 Jahren mit leichtem bis mittelschwerem Asthma beträgt die empfohlene Anfangsdosis 400 Mikrogramm (1 Dosis oder Inhalation) einmal täglich am Abend von ASMANEX Twisthaler **400 Mikrogramm Pulver** zur Inhalation. Für einige Patienten kann die Anfangsdosis 200 Mikrogramm (1 Dosis oder Inhalation) zweimal täglich von ASMANEX Twisthaler 200 Mikrogramm Pulver zur Inhalation betragen. Falls Ihr Asthma unter Kontrolle ist, kann Ihr Arzt die Dosis auf 200 Mikrogramm (1 Dosis oder Inhalation) einmal täglich am Abend reduzieren. In Abhängigkeit Ihrer Symptome kann Ihr Arzt die Tagesdosis verringern oder erhöhen, um Ihr Asthma unter Kontrolle zu halten.

Für Patienten mit schwerem Asthma, die eventuell andere Steroid-Tabletten oder -Lösung einnehmen, beträgt die übliche Anfangsdosis von ASMANEX Twisthaler 400 Mikrogramm zweimal täglich. Dies ist die maximal empfohlene Tagesdosis. Nach ungefähr einer einwöchigen Behandlung mit ASMANEX Twisthaler kann Ihr Arzt beginnen, die Dosis der anderen Kortikosteroide sehr langsam

zu verringern, bis er diese komplett absetzt. Dann kann möglicherweise die Dosis von ASMANEX Twisthaler reduziert werden, wenn Ihr Asthma gut kontrolliert ist.

Bedienungsanleitung für die korrekte Anwendung Ihres Inhalators

Bedenken Sie, dass ASMANEX Twisthaler ein sehr feines Pulver abgibt, welches Sie in Ihre Lungen einatmen müssen. Sie sollten während der Anwendung in einer aufrechten Position sein. Befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig, um die richtige Dosis zu erhalten.

Vor Abnehmen der weißen Verschlusskappe muss der Pfeil direkt über dem Zählfenster stehen. Zum Öffnen des Inhalators muss die weiße Verschlusskappe abgenommen werden. Halten Sie den Inhalator senkrecht mit dem pinkfarbenen Teil unten. Halten Sie an diesem pinkfarbenen Teil fest und drehen Sie die weiße Verschlusskappe gegen den Uhrzeigersinn, um sie abzuziehen. Nach jeder Abnahme der Verschlusskappe wird sich der Dosiszähler des Inhalators um eine Ziffer verringern.

Vergewissern Sie sich, dass das Zählfenster auf dem pinkfarbenen Teil und der Pfeil direkt übereinander stehen. Halten Sie den Inhalator nach Abnahme der Kappe und vor Inhalation Ihrer Dosis aufrecht.

Für die Inhalation Ihrer Dosis

- a) Nehmen Sie die Kappe vom Inhalator ab. (Abb. 1)
- b) Führen Sie den Inhalator zu Ihrem Mund, mit dem Mundstück zu Ihnen zeigend.
- c) Nehmen Sie das Mundstück des Inhalators in Ihren Mund, schließen Sie Ihre Lippen um das Mundstück und atmen Sie dann schnell und tief ein. (Abb. 2)
- d) Nehmen Sie den Inhalator wieder aus dem Mund und halten Sie den Atem für ca. 10 Sekunden an oder so lange, wie es für Sie ohne Anstrengung möglich ist. Atmen Sie nicht durch den Inhalator aus.
- e) Zum Verschließen des Inhalators müssen Sie die Verschlusskappe unmittelbar nach jeder Inhalation wieder aufsetzen. Die Kappe muss vollständig aufgesetzt und gedreht werden, um die Dosis für die nächste Inhalation bereitzustellen. Dies geschieht, indem Sie die Verschlusskappe mit einem leichten Druck nach unten im Uhrzeigersinn langsam zudrehen, bis ein „Klick“-Geräusch zu hören ist und die Kappe vollständig geschlossen ist. (Abb. 3)
Der Pfeil auf der Kappe muss direkt über dem Zählfenster stehen. (Abb. 4)

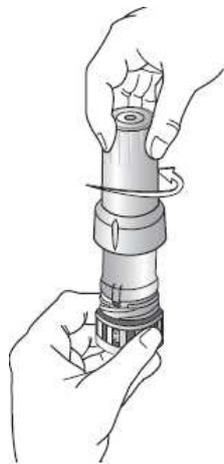


Abb. 1
Abnehmen der Kappe

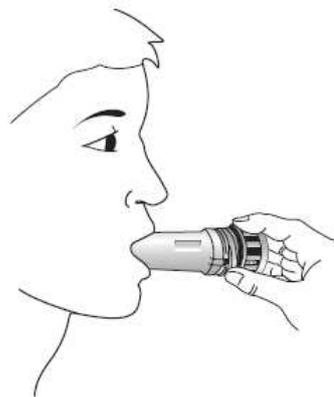


Abb. 2
Inhalation

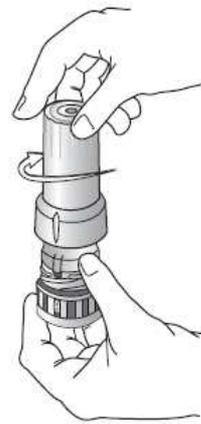


Abb. 3
Verschließen des Inhalators

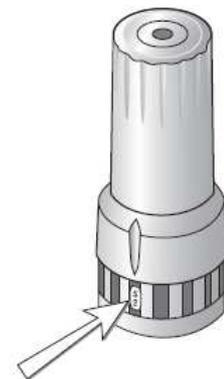


Abb. 4
Verschlossener Inhalator

Nach jeder Inhalation sollten Sie Ihren Mund mit Wasser oder einer Mundspüllösung ausspülen und dies anschließend ausspucken, ohne etwas zu schlucken. Dies wird Ihnen helfen, Soor zu vermeiden. Halten Sie Ihren Inhalator immer sauber und trocken. Reinigen Sie die Außenfläche des Mundstücks mit einem trockenen Stoff- oder Papiertuch. Den Inhalator auf keinen Fall abwaschen; Kontakt mit Wasser vermeiden.

Am unteren Teil des Inhalators befindet sich ein Fenster mit einem Zähler. Dieser zeigt die Anzahl der Dosen, die im Inhalator verbleiben. Verwenden Sie ASMANEX Twisthaler nicht, wenn Sie feststellen, dass die Dosisanzeige nicht ordnungsgemäß funktioniert. Bringen Sie den Inhalator zu Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie „01“ im Zählfenster sehen, bedeutet dies, dass nur noch eine Dosis im Inhalator enthalten ist. Nach „01“ zeigt der Zähler „00“, die Verschlusskappe verriegelt sich und Sie können den Inhalator

nicht mehr anwenden. Sie sollten den Inhalator dann entsorgen.

Um sicherzustellen, dass Sie immer eine ausreichende Menge Arzneimittel vorrätig haben, besorgen Sie sich eine erneute Verordnung Ihres Arztes, bevor der Inhalator leer ist.

Es gibt keine feste Zeitspanne, in der Ihre Behandlung angeschlagen haben muss. Einige Patienten können eine Verbesserung innerhalb von 24 Stunden nach Behandlungsbeginn erreichen; bei anderen Patienten kann es 1 bis 2 Wochen oder länger dauern, bis die größtmögliche Verbesserung erreicht wird. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie ASMANEX Twisthaler anwenden sollen.

► **Wenn Sie eine größere Menge von ASMANEX Twisthaler angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis entsprechend Ihrer Verordnung durch den Arzt oder gemäß Hinweis des Apothekers anwenden. Sie sollten Ihre Dosis nicht ohne ärztlichen Rat erhöhen oder verringern. Falls Sie aus Versehen eine höhere Dosis angewendet haben als verordnet, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

► **Wenn Sie die Anwendung von ASMANEX Twisthaler vergessen haben**

Wurde nur eine Dosis vergessen, wenden Sie bitte einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt an. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Inhalation vergessen haben.

► **Wenn Sie die Anwendung von ASMANEX Twisthaler abbrechen**

Sie dürfen die Therapie mit ASMANEX Twisthaler nicht plötzlich absetzen, auch wenn Ihr Asthma scheinbar unter Kontrolle ist. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Ihre Symptome können wiederkehren, falls Sie die Behandlung zu einem früheren als von Ihrem Arzt vorgegebenen Zeitpunkt abbrechen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihr Asthma sich nach Einnahme von ASMANEX Twisthaler nicht verbessert oder sich verschlimmert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unterbrechen Sie die Anwendung von ASMANEX Twisthaler und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, falls Sie irgendwelche der folgenden Symptome bemerken:

Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion einschließlich Anschwellen von Augen, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen. Dadurch können Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, juckender Ausschlag, Ohnmachts- und Benommenheitsgefühl auftreten. Dies können Auslöser für einen Kreislaufkollaps sein.

Falls Sie unmittelbar nach Inhalation des Arzneimittels verstärktes Husten, Keuchen, erschwertes Atmen oder Kurzatmigkeit feststellen, benutzen Sie Ihren „Notfallinhalator“ und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt. Sie dürfen ASMANEX Twisthaler vor Kontaktaufnahme mit Ihrem Arzt nicht erneut anwenden.

Es ist möglich, allergische (überempfindliche) Reaktionen auf inhalative Steroide zu bekommen. In diesem Fall könnten Sie Hautausschlag, Hautjucken und Rötung sowie Schwellung von Augen, Gesicht, Lippen und Rachen bemerken. Informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken. Sie dürfen ASMANEX Twisthaler vor Kontaktaufnahme mit Ihrem Arzt nicht erneut anwenden.

Zu den am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen zählen Hefepilz-Infektion (Soor) im Mund oder Rachen (erscheint als weiße Flecken), Heiserkeit, Halsschmerzen oder Kopfschmerzen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, falls eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

Andere gelegentliche (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Nebenwirkungen umfassen trockenen Mund und Rachen, Verdauungsstörungen, Gewichtszunahme und Herzrasen oder -klopfen (Palpitationen). Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) kommt es unter der Therapie mit inhalativen Steroiden, einschließlich ASMANEX Twisthaler, zu einem erhöhten Augeninnendruck (einschließlich Glaukom) oder Katarakt.

Nicht bekannte Häufigkeit: Verschwommenes Sehen.

Falls Sie verschwommen sehen oder Augenschmerzen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen der Steroide umfassen Wachstumsverzögerungen oder -veränderungen bei Jugendlichen und Abnahme der Knochendichte. Schlafprobleme, Depression oder ein Gefühl der Beunruhigung, Ruhelosigkeit, Nervosität, Erregbarkeit oder Reizbarkeit können ebenfalls bei der Anwendung von inhalativen Kortikosteroiden auftreten. Diese Auswirkungen treten eher bei Kindern auf. Steroide können auch die Nebennierenrindenfunktion beeinträchtigen, wodurch Schwachheit, Müdigkeit oder Schwindel und Schwäche nach langem Stehen oder nach Aufstehen aus einer Sitzposition vorkommen können. Diese Auswirkungen treten viel unwahrscheinlicher bei Anwendung von inhalativen Kortikosteroiden auf als bei oral eingenommenen Steroiden.

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

► **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ASMANEX Twisthaler aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Folienbeutel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Bis zum ersten Gebrauch jeden Inhalator in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nach dem Öffnen des Folienbeutels innerhalb von 3 Monaten verbrauchen. Immer nur einen Inhalator bei Bedarf öffnen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittlentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

► Was ASMANEX Twisthaler enthält:

- Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat. Jede Inhalation enthält 200 Mikrogramm.
- Der einzige sonstige Bestandteil ist wasserfreie Lactose, die Spuren von Milchproteinen enthält.

► Wie ASMANEX Twisthaler aussieht und Inhalt der Packung

Das Inhalator-Mundstück ist weiß, mit einem pinkfarbenen unteren Teil. Dieses enthält ein durchsichtiges Zählfenster, das die im Inhalator verbleibenden Inhalationen anzeigt. Inhalatoren mit 30 und 60 Inhalationen (Dosen) sind erhältlich. Dabei enthält jede Packung entweder einen Inhalator im Folienbeutel (für Inhalatoren mit 30 oder 60 Dosen) oder drei, jeweils einzeln im Folienbeutel verpackte Inhalatoren (nur für Inhalatoren mit 60 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

► Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Organon Healthcare GmbH
Neuturmstr. 5
80331 München

Tel.: 0800 3384 726

Fax: 0800 3384 726-0

E-Mail: infocenter.germany@organon.com

Hersteller

Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Asmanex Twisthaler

Belgien: Asmanex Twisthaler 200 microgrammes Poudre pour inhalation

Deutschland: Asmanex Twisthaler 200 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Dänemark: Asmanex Twisthaler 200 mikrogram inhalationspulver

Griechenland: Asmanex Twisthaler

Spanien: Asmanex Twisthaler 200 microgramos polvo para inhalación

Finnland: Asmanex Twisthaler

Frankreich: Asmanex Twisthaler 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

Irland: Asmanex Twisthaler 200 micrograms Inhalation Powder

Island: Asmanex Twisthaler, 200 mikróg. Innöndunarduft

Italien: Asmanex Twisthaler 200 microgrammi polvere per inalazione

Norwegen: Asmanex Twisthaler

Portugal: Asmanex Twisthaler

Schweden: Asmanex Twisthaler

Vereinigtes Königreich: Asmanex Twisthaler 200 micrograms Inhalation Powder

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

**ASMANEX® Twisthaler® 400 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Mometasonfuroat**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ASMANEX Twisthaler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ASMANEX Twisthaler beachten?
3. Wie ist ASMANEX Twisthaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASMANEX Twisthaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ASMANEX Twisthaler und wofür wird es angewendet?

ASMANEX Twisthaler enthält den Wirkstoff Mometasonfuroat, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Kortikosteroide, oder allgemeiner Steroide, genannt werden.

Kortikosteroide dürfen nicht mit „Anabolika“ verwechselt werden, die einige Sportler missbräuchlich verwenden.

Kortikosteroide werden zur Vorbeugung von Asthmaanfällen angewendet, weil sie eine entzündungshemmende Wirkung haben. Sie vermindern Schwellungen und Reizungen an den Wänden der engen Luftwege in der Lunge. Hierdurch werden Atembeschwerden gelindert.

ASMANEX Twisthaler wird regelmäßig angewendet, um Asthma bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zu kontrollieren. Es kann angewendet werden, wenn Sie zuvor noch kein Steroid angewendet haben und Sie Ihr Asthma nicht mit anderen Arzneimitteln unter Kontrolle haben. Es kann auch angewendet werden, wenn Sie ein anderes Steroid eingenommen oder inhaliert haben, um Ihr Asthma unter Kontrolle zu halten. Regelmäßig angewendet wird ASMANEX Twisthaler Ihnen helfen, Ihr Asthma zu kontrollieren und Asthmaanfälle zu verhindern. Es handelt sich um ein „vorbeugendes“ Arzneimittel. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht bei einem akuten Asthmaanfall anwenden. Sie sollten den von Ihrem Arzt verschriebenen Bronchodilatator („Notfallinhalator“) für den Fall eines Asthmaanfalls immer mit sich tragen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ASMANEX Twisthaler beachten?

► **ASMANEX Twisthaler darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Mometasonfuroat, andere Steroide oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (in Abschnitt 6 gelistet), einschließlich Milchproteine, sind.

► Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASMANEX Twisthaler anwenden, wenn

- Sie Tuberkulose (TB) haben oder jemals hatten.
- Sie eine Herpes-simplex-(Virus-)Infektion des Auges oder irgendeine andere Infektion haben.
- Soor (weiße Flecken im Mund oder Hals) auftritt, weil dies eine Behandlung erfordert. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise, die Behandlung mit ASMANEX Twisthaler vorübergehend zu unterbrechen, oder entscheidet, Sie mit einem anderen Inhalator zu behandeln. Eine Mundspülung mit Wasser oder einer Mundspüllösung und anschließendes Ausspucken ohne etwas zu schlucken nach dem Inhalieren der Dosis kann Ihnen helfen, Soor zu vermeiden.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wichtige Dinge, die Sie bei der Anwendung von ASMANEX Twisthaler beachten sollten

- Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie kurz nach der Anwendung von ASMANEX Twisthaler zu keuchen beginnen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben. Diese Symptome können eine „allergische“ Reaktion auf das Arzneimittel sein.
- Sie sollten immer einen bronchienerweiternden Inhalator mit sich führen (einen „Notfallinhalator“), um schnell die Symptome eines Asthmaanfalls (so wie Husten, Keuchen und Verengung der Brust) zu behandeln.
- Falls Sie einen Asthmaanfall haben und der Anfall sich nach Anwendung eines „Notfallinhalators“ nicht behandeln lässt oder Ihre Peak-Flow-Werte verringert sind (Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie zutreffenden Peak-Flow-Richtwerte nennen), sollten Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen. Berichten Sie Ihrem Arzt, wenn Ihr Asthma sich verschlimmert, da ein Wechsel des Arzneimittels erforderlich sein könnte.
- Es ist möglich, dass Sie außerdem Steroid-Tabletten oder -Lösung während eines schweren Asthmaanfalls, anderer Erkrankungen oder während Stressphasen einnehmen müssen. Ihr Arzt kann Ihnen Steroid-Tabletten oder -Lösung verschreiben. Diese Medikamente sollten Sie mit sich führen, ebenso wie eine Karte, auf der Hinweise zum Zeitpunkt und der Art und Weise der Anwendung dieser Medikamente beschrieben sind.
- Wenn Sie ASMANEX Twisthaler anwenden und die Dosis der eingenommenen Steroid-Tabletten oder -Lösung verringern, können Sie Symptome wie juckende, tränende Augen oder Hautausschlag entwickeln, die zuvor unter Kontrolle waren. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Sie diese Symptome behandeln sollen. Wenn Sie während dieser Zeit Gelenk- oder Muskelschmerzen, depressive Verstimmungen, Müdigkeit oder Energielosigkeit bemerken, sollten Sie Ihren Arzt verständigen.
- Während der Anwendung inhalativer Kortikosteroide sollten Patienten jeglichen Kontakt mit Masern- oder Windpockeninfizierten vermeiden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit solchen Personen in Kontakt kommen. Dies gilt vor allem für Kinder.
- Die Behandlung mit Arzneimitteln wie ASMANEX Twisthaler kann normale Steroidkonzentrationen in Ihrem Körper verändern. Ein Effekt hiervon kann sein, dass Jugendliche nach einer Langzeittherapie langsamer wachsen. Ihr Arzt wird daher vermutlich Ihre Größe von Zeit zu Zeit kontrollieren.
- Alle Steroide können, insbesondere nach langer Anwendungsdauer, die Nebennierenrindenfunktion verändern. Ihr Arzt kann einen Bluttest zur Kontrolle durchführen.
- Wenn Sie einen Krankenhausaufenthalt vor sich haben, denken Sie daran, dieses Medikament neben Ihren anderen anzuwendenden Arzneimitteln mitzunehmen.
- Ihr Arzt kann einen Lungenfunktionstest während Ihrer Behandlung durchführen, insbesondere vor Absetzen von Kortikosteroidtabletten.
- Die Anwendung von ASMANEX Twisthaler kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor und das Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

► **Anwendung von ASMANEX Twisthaler zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind. Dies gilt auch für Arzneimittel zur Behandlung von Pilz- oder Virus-Infektionen, wie Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir, Nelfinavir oder Cobicistat. Diese Arzneimittel können die Steroidkonzentration im Blut erhöhen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von ASMANEX Twisthaler verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

Außerdem ist es wichtig, Ihren Arzt vor Behandlungsbeginn mit ASMANEX Twisthaler über die Einnahme anderer Steroide als Injektion, oral oder als Inhalation zu informieren. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie die Dosis dieser anderen Steroide angepasst wird.

► **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen.

► **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass ASMANEX Twisthaler Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu steuern oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt.

► **ASMANEX Twisthaler enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Lactose (4,64 mg pro Tag bei der maximal empfohlenen Tagesdosis). Diese Menge verursacht normalerweise keine Probleme bei Personen mit Lactose-Unverträglichkeit.

3. Wie ist ASMANEX Twisthaler anzuwenden?

Stellen Sie sicher, dass Sie mit der korrekten Anwendung des Twisthalers vertraut sind. Achten Sie darauf, dass Sie den Inhalator nicht fallen lassen, da dies zu einer Beschädigung führen kann. Falls Sie Probleme bei der Anwendung haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Stellen Sie sicher, dass Sie wissen, wann und wie viele Dosen Sie inhalieren sollen. Ihr Arzt sollte Sie darüber informiert haben und die ärztlichen Anweisungen sollten auf der Packung durch den Apotheker notiert worden sein. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. **Ändern Sie nicht Ihre Dosis, außer Ihr Arzt hat Sie dazu angewiesen.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für Erwachsene (einschließlich Patienten über 65 Jahre) und Jugendliche ab 12 Jahren mit leichtem bis mittelschwerem Asthma beträgt die empfohlene Anfangsdosis 400 Mikrogramm (1 Dosis oder Inhalation) einmal täglich am Abend von ASMANEX Twisthaler 400 Mikrogramm Pulver zur Inhalation. Für einige Patienten kann die Anfangsdosis 200 Mikrogramm (1 Dosis oder Inhalation) zweimal täglich von ASMANEX Twisthaler **200** Mikrogramm Pulver zur Inhalation betragen. Falls Ihr Asthma unter Kontrolle ist, kann Ihr Arzt die Dosis auf 200 Mikrogramm (1 Dosis oder Inhalation) von ASMANEX Twisthaler **200** Mikrogramm Pulver zur Inhalation) einmal täglich am Abend reduzieren. In Abhängigkeit Ihrer Symptome kann Ihr Arzt die Tagesdosis verringern oder erhöhen, um Ihr Asthma unter Kontrolle zu halten.

Für Patienten mit schwerem Asthma, die eventuell andere Steroid-Tabletten oder -Lösung einnehmen, beträgt die übliche Anfangsdosis von ASMANEX Twisthaler 400 Mikrogramm zweimal täglich. Dies ist die maximal empfohlene Tagesdosis. Nach ungefähr einer einwöchigen Behandlung mit

ASMANEX Twisthaler kann Ihr Arzt beginnen, die Dosis der anderen Kortikosteroide sehr langsam zu verringern, bis er diese komplett absetzt. Dann kann möglicherweise die Dosis von ASMANEX Twisthaler reduziert werden, wenn Ihr Asthma gut kontrolliert ist.

Bedienungsanleitung für die korrekte Anwendung Ihres Inhalators

Bedenken Sie, dass ASMANEX Twisthaler ein sehr feines Pulver abgibt, welches Sie in Ihre Lungen einatmen müssen. Sie sollten während der Anwendung in einer aufrechten Position sein. Befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig, um die richtige Dosis zu erhalten.

Vor Abnehmen der weißen Verschlusskappe muss der Pfeil direkt über dem Zählfenster stehen. Zum Öffnen des Inhalators muss die weiße Verschlusskappe abgenommen werden. Halten Sie den Inhalator senkrecht mit dem braunfarbenen Teil unten. Halten Sie an diesem braunfarbenen Teil fest und drehen Sie die weiße Verschlusskappe gegen den Uhrzeigersinn, um sie abzuziehen. Nach jeder Abnahme der Verschlusskappe wird sich der Dosiszähler des Inhalators um eine Ziffer verringern.

Vergewissern Sie sich, dass das Zählfenster auf dem braunfarbenen Teil und der Pfeil direkt übereinander stehen. Halten Sie den Inhalator nach Abnahme der Kappe und vor Inhalation Ihrer Dosis aufrecht.

Für die Inhalation Ihrer Dosis

- a) Nehmen Sie die Kappe vom Inhalator ab. (Abb. 1)
- b) Führen Sie den Inhalator zu Ihrem Mund, mit dem Mundstück zu Ihnen zeigend.
- c) Nehmen Sie das Mundstück des Inhalators in Ihren Mund, schließen Sie Ihre Lippen um das Mundstück und atmen Sie dann schnell und tief ein. (Abb. 2)
- d) Nehmen Sie den Inhalator wieder aus dem Mund und halten Sie den Atem für ca. 10 Sekunden an oder so lange, wie es für Sie ohne Anstrengung möglich ist. Atmen Sie nicht durch den Inhalator aus.
- e) Zum Verschließen des Inhalators müssen Sie die Verschlusskappe unmittelbar nach jeder Inhalation wieder aufsetzen. Die Kappe muss vollständig aufgesetzt und gedreht werden, um die Dosis für die nächste Inhalation bereitzustellen. Dies geschieht, indem Sie die Verschlusskappe mit einem leichten Druck nach unten im Uhrzeigersinn langsam zudrehen, bis ein „Klick“-Geräusch zu hören ist und die Kappe vollständig geschlossen ist. (Abb. 3)
Der Pfeil auf der Kappe muss direkt über dem Zählfenster stehen. (Abb. 4)

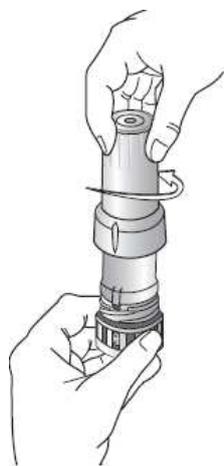


Abb. 1
Abnehmen der Kappe

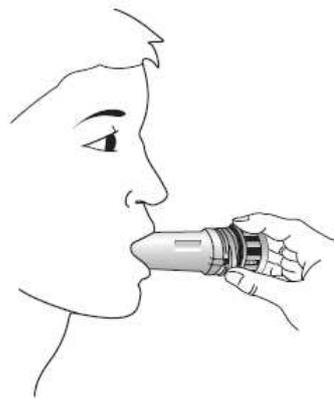


Abb. 2
Inhalation

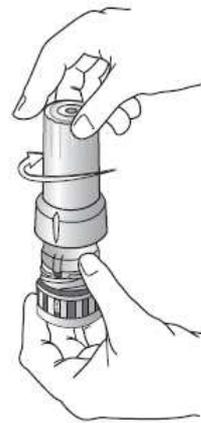


Abb. 3
Verschließen des Inhalators

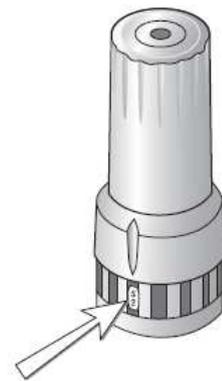


Abb. 4
Verschlossener Inhalator

Nach jeder Inhalation sollten Sie Ihren Mund mit Wasser oder einer Mundspüllösung ausspülen und dies anschließend ausspucken, ohne etwas zu schlucken. Dies wird Ihnen helfen, Soor zu vermeiden. Halten Sie Ihren Inhalator immer sauber und trocken. Reinigen Sie die Außenfläche des Mundstücks mit einem trockenen Stoff- oder Papiertuch. Den Inhalator auf keinen Fall abwaschen; Kontakt mit Wasser vermeiden.

Am unteren Teil des Inhalators befindet sich ein Fenster mit einem Zähler. Dieser zeigt die Anzahl der Dosen, die im Inhalator verbleiben. Verwenden Sie ASMANEX Twisthaler nicht, wenn Sie feststellen, dass die Dosisanzeige nicht ordnungsgemäß funktioniert. Bringen Sie den Inhalator zu Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie „01“ im Zählfenster sehen, bedeutet dies, dass nur noch eine Dosis im Inhalator enthalten

ist. Nach „01“ zeigt der Zähler „00“, die Verschlusskappe verriegelt sich und Sie können den Inhalator nicht mehr anwenden. Sie sollten den Inhalator dann entsorgen.

Um sicherzustellen, dass Sie immer eine ausreichende Menge Arzneimittel vorrätig haben, besorgen Sie sich eine erneute Verordnung Ihres Arztes, bevor der Inhalator leer ist.

Es gibt keine feste Zeitspanne, in der Ihre Behandlung angeschlagen haben muss. Einige Patienten können eine Verbesserung innerhalb von 24 Stunden nach Behandlungsbeginn erreichen; bei anderen Patienten kann es 1 bis 2 Wochen oder länger dauern, bis die größtmögliche Verbesserung erreicht wird. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie ASMANEX Twisthaler anwenden sollen.

► **Wenn Sie eine größere Menge von ASMANEX Twisthaler angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis entsprechend Ihrer Verordnung durch den Arzt oder gemäß Hinweis des Apothekers anwenden. Sie sollten Ihre Dosis nicht ohne ärztlichen Rat erhöhen oder verringern. Falls Sie aus Versehen eine höhere Dosis angewendet haben als verordnet, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

► **Wenn Sie die Anwendung von ASMANEX Twisthaler vergessen haben**

Wurde nur eine Dosis vergessen, wenden Sie bitte einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt an. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Inhalation vergessen haben.

► **Wenn Sie die Anwendung von ASMANEX Twisthaler abbrechen**

Sie dürfen die Therapie mit ASMANEX Twisthaler nicht plötzlich absetzen, auch wenn Ihr Asthma scheinbar unter Kontrolle ist. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Ihre Symptome können wiederkehren, falls Sie die Behandlung zu einem früheren als von Ihrem Arzt vorgegebenen Zeitpunkt abbrechen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihr Asthma sich nach Einnahme von ASMANEX Twisthaler nicht verbessert oder sich verschlimmert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unterbrechen Sie die Anwendung von ASMANEX Twisthaler und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, falls Sie irgendwelche der folgenden Symptome bemerken:

Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion einschließlich Anschwellen von Augen, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen. Dadurch können Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, juckender Ausschlag, Ohnmachts- und Benommenheitsgefühl auftreten. Dies können Auslöser für einen Kreislaufkollaps sein.

Falls Sie unmittelbar nach Inhalation des Arzneimittels verstärktes Husten, Keuchen, erschwertes Atmen oder Kurzatmigkeit feststellen, benutzen Sie Ihren „Notfallinhalator“ und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt. Sie dürfen ASMANEX Twisthaler vor Kontaktaufnahme mit Ihrem Arzt nicht erneut anwenden.

Es ist möglich, allergische (überempfindliche) Reaktionen auf inhalative Steroide zu bekommen. In diesem Fall könnten Sie Hautausschlag, Hautjucken und Rötung sowie Schwellung von Augen, Gesicht, Lippen und Rachen bemerken. Informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken. Sie dürfen ASMANEX Twisthaler vor Kontaktaufnahme mit

Ihrem Arzt nicht erneut anwenden.

Zu den am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen zählen Hefepilz-Infektion (Soor) im Mund oder Rachen (erscheint als weiße Flecken), Heiserkeit, Halsschmerzen oder Kopfschmerzen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, falls eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

Andere gelegentliche (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Nebenwirkungen umfassen trockenen Mund und Rachen, Verdauungsstörungen, Gewichtszunahme und Herzrasen oder -klopfen (Palpitationen). Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) kommt es unter der Therapie mit inhalativen Steroiden, einschließlich ASMANEX Twisthaler, zu einem erhöhten Augeninnendruck (einschließlich Glaukom) oder Katarakt.

Nicht bekannte Häufigkeit: Verschwommenes Sehen.

Falls Sie verschwommen sehen oder Augenschmerzen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen der Steroide umfassen Wachstumsverzögerungen oder -veränderungen bei Jugendlichen und Abnahme der Knochendichte. Schlafprobleme, Depression oder ein Gefühl der Beunruhigung, Ruhelosigkeit, Nervosität, Erregbarkeit oder Reizbarkeit können ebenfalls bei der Anwendung von inhalativen Kortikosteroiden auftreten. Diese Auswirkungen treten eher bei Kindern auf. Steroide können auch die Nebennierenrindenfunktion beeinträchtigen, wodurch Schwachheit, Müdigkeit oder Schwindel und Schwäche nach langem Stehen oder nach Aufstehen aus einer Sitzposition vorkommen können. Diese Auswirkungen treten viel unwahrscheinlicher bei Anwendung von inhalativen Kortikosteroiden auf als bei oral eingenommenen Steroiden.

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

► **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ASMANEX Twisthaler aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Folienbeutel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Bis zum ersten Gebrauch jeden Inhalator in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nach dem Öffnen des Folienbeutels innerhalb von 3 Monaten verbrauchen. Immer nur einen Inhalator bei Bedarf öffnen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

► Was ASMANEX Twisthaler enthält:

- Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat. Jede Inhalation enthält 400 Mikrogramm.
- Der einzige sonstige Bestandteil ist wasserfreie Lactose, die Spuren von Milchproteinen enthält.

► Wie ASMANEX Twisthaler aussieht und Inhalt der Packung

Das Inhalator-Mundstück ist weiß, mit einem braunfarbenen unteren Teil. Dieses enthält ein durchsichtiges Zählfenster, das die im Inhalator verbleibenden Inhalationen anzeigt. Inhalatoren mit 14, 30 und 60 Inhalationen (Dosen) sind erhältlich. Dabei enthält jede Packung entweder einen Inhalator im Folienbeutel (für Inhalatoren mit 14, 30 oder 60 Dosen) oder drei, jeweils einzeln im Folienbeutel verpackte Inhalatoren (nur für Inhalatoren mit 60 Dosen). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

► Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Organon Healthcare GmbH
Neuturmstr. 5
80331 München

Tel.: 0800 3384 726

Fax: 0800 3384 726-0

E-Mail: infocenter.germany@organon.com

Hersteller

Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Asmanex Twisthaler

Belgien: Asmanex Twisthaler 400 microgrammes Poudre pour inhalation

Deutschland: Asmanex Twisthaler 400 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Dänemark: Asmanex Twisthaler 400 mikrogram inhalationspulver

Griechenland: Asmanex Twisthaler

Spanien: Asmanex Twisthaler 400 microgramos polvo para inhalación

Finnland: Asmanex Twisthaler

Frankreich: Asmanex Twisthaler 400 microgrammes/ dose, poudre pour inhalation

Irland: Asmanex Twisthaler 400 micrograms Inhalation Powder

Island: Asmanex Twisthaler, 400 míkrog. Innöndunarduft

Italien: Asmanex 400 microgrammi polvere per inalazione

Norwegen: Asmanex Twisthaler

Portugal: Asmanex Twisthaler

Schweden: Asmanex Twisthaler

Vereinigtes Königreich: Asmanex Twisthaler 400 micrograms Inhalation Powder

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im