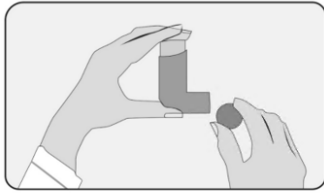


Ciclesonide Sandoz - sammendrag av bytte

Preparat (generisk og referanse)	Generika: Ciclesonide Sandoz, 80 og 160 µg/dose, inhalasjonsaerosol, oppløsning. Referanse: Alvesco Covis Pharma, 80 og 160 µg/dose, inhalasjonsaerosol, oppløsning.	
ATC-kode	R03BA08	
Søkegrunnlag generisk	Hybrid søknad (Artikkel 10(3) i Direktiv No 2001/83/EC) Det er søkt som Art 10 (3)hybrid, <i>because bioequivalence cannot be demonstrated through conventional bioequivalence studies.</i>	
Bioekvivalensstudier, hentet fra Assessment report (saknummer 22/18261)	The proposed products contain per metered dose the same amount of the same active substance and concern the same pharmaceutical form (pressurised inhalation, solution) as the reference product. This hybrid application is solely based on in-vitro and literature data, which is in line with the guideline for OIPs (CPMP/EWP/4151/00 Rev. 1). If therapeutic equivalence based upon in-vitro comparison is successfully shown between the current product and the reference product, no clinical studies are considered necessary. Please refer to the Quality AR for assessment of the submitted (in-vitro) evidence.	
Indikasjon / pasientgruppe	Ciclesonide Sandoz er indisert i behandling til å kontrollere vedvarende astma hos voksne og ungdom (i alderen 12 år og eldre).	
Farmakologiske egenskaper (tatt fra SPC)	Ok.	
Kvalitativ sammensetning	Ciclesonid: Norfluran (HFA-134a) Etanol, vannfri	<u>Alvesco:</u> Norfluran (HFA-134a) Etanol, vannfri
Vurdering i Assessment Report	Overall, the marketing authorisation application for Ciclesonide Sandoz 80 and 160 microgram/actuation pressurised inhalation, solution is approvable.	
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Hybrid søknad, 10.3. Inhalatoren og bruksanvisning er lik. Ingen eksisterende byttegruppe.	

03.04.2024 - Roya Popal



2. Hold inhalatoren opp ned (bunnen av beholderen øverst) med pekefingeren på bunnen av beholderen og tommelfingeren under munnstykket.



3. Pust helt ut, så lenge du synes det er behagelig. Unngå å puste ut gjennom inhalatoren.
4. Plasser munnstykket i munnen og lukk leppene dine tett rundt det.



1. Fjern munnstykkedekslet og kontroller munnstykket innvendig og utvendig for å forvisse deg om at det er både rent og tørt.



2. Hold inhalatoren opp ned (bunnen av beholderen øverst) med pekefingeren på bunnen av beholderen og tommelfingeren under munnstykket.
3. Pust så dypt ut som du synes er behagelig. Unngå å puste ut gjennom inhalatoren.



4. Plasser munnstykket i munnen og lukk leppene dine **tett** rundt det.
5. Rett etter at du starter å puste inn gjennom munnen, presser du ned på toppen av inhalatoren med pekefingeren for å utløse en dose av legemidlet, mens du fortsatt puster sakte og dypt inn. Pass på at dosen med legemiddel ikke slipper ut på over-, undersiden av munnen eller i