



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Κ.ΜΑΥΡΗΣ
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 11-3-2020
ΑΡ. ΠΡΩΤ.:32101

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **BUDESONIDE (για τις μορφές ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα και ρινικό εκνέφωμα σταθερών δόσεων)**.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049/29-4-2013) «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,
- β) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: Φ- 245/21-11-2019.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **BUDESONIDE (για τις μορφές ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα και ρινικό εκνέφωμα σταθερών δόσεων)**. ορίζεται ως εξής:

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<Όνομα Προϊόντος> <περιεκτικότητα ανάλογα με την εταιρεία> <Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα> <Εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων>

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (ψεκασμός) περιέχει <περιεκτικότητα ανάλογα με την εταιρεία> βουδεσονίδης.
<Κάθε 1ml ρινικού εκνεφώματος περιέχει <περιεκτικότητα σε mg ανάλογα με την εταιρεία >
<mg> βουδεσονίδης.>

<Εκδοχο/α με γνωστή δράση:> <ανάλογα με την εταιρεία>

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

<Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα>
<Εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων>

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της εποχιακής ή της χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω.

Αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της χρόνιας μη αλλεργικής ρινίτιδας μόνο σε ενήλικες.

Αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της ρινικής απόφραξης που σχετίζεται με ρινικούς πολύποδες μόνο σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δοσολογία του ρινικού εκνεφώματος βουδεσονίδης συνιστάται να εξατομικεύεται.

Η δόση θα πρέπει πάντα να μειώνεται στο ελάχιστο που απαιτείται για τη διατήρηση του αποτελεσματικού ελέγχου των συμπτωμάτων.

Εποχιακή ή χρόνια αλλεργική ρινίτιδα

Η πλήρης δράση της βουδεσονίδης δεν επιτυγχάνεται παρά μόνο μετά από μερικές ημέρες θεραπείας. Η θεραπεία της εποχιακής ρινίτιδας θα πρέπει ν' αρχίζει κατά το δυνατόν, πριν από την έκθεση του ασθενούς στα αλλεργιογόνα.

Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω

Έναρξη θεραπείας

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι <ανάλογα με την εταιρεία> <200-400 μg συνολικά> ημερησίως. Η δόση μπορεί να χορηγηθεί άπαξ ημερησίως το πρωί ή να καταναμεηθεί σε δύο δόσεις πρωί και βράδυ ως εξής:

<ανάλογα με την εταιρεία>

<200 μg (2 δόσεις (ψεκασμοί) των 100 μg> <ή 4 δόσεις (ψεκασμοί) των 50 μg>

σε κάθε ρουθούνι το πρωί

ή

<ανάλογα με την εταιρεία>

<100 μg (1 δόση (ψεκασμός) των 100 μg> <ή 2 δόσεις (ψεκασμοί) των 50 μg>

σε κάθε ρουθούνι το πρωί και το βράδυ.

Να μην χορηγείται περισσότερο από δύο φορές την ημέρα.

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι ημερήσια δόση μεγαλύτερη αυξάνει την αποτελεσματικότητα.

Σε ασθενείς με εποχιακή και χρόνια αλλεργική ρινίτιδα, το ρινικό εκνέφωμα βουδεσονίδης έδειξε βελτίωση των ρινικών συμπτωμάτων μέσα σε διάστημα 10 ωρών μετά την πρώτη δόση (βλ. παράγραφο 5.1).

Δόση συντήρησης

Μετά την επίτευξη του επιθυμητού κλινικού αποτελέσματος, συνήθως σε διάστημα 1-2 εβδομάδων, η δόση συντήρησης θα πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη δυνατή ποσότητα που είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Επομένως, εάν επιτευχθεί το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα, η δόση μπορεί να μειωθεί σε

<ανάλογα με την εταιρεία>

<200 μg το πρωί, δηλαδή 1 δόση (ψεκασμός) των 100 μg>

σε κάθε ρουθούνι το πρωί.

Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι ακόμη και μικρότερη δόση συντήρησης βουδεσονίδης, μπορεί να είναι αποτελεσματική σε μερικούς ασθενείς.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τη σημασία της τακτικής λήψης της αγωγής.

Έναρξη της δράσης

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι η πλήρης δράση της βουδεσονίδης δεν επιτυγχάνεται παρά μόνο μετά από μερικές ημέρες θεραπείας.

Η θεραπεία της εποχιακής ρινίτιδας θα πρέπει ν' αρχίζει κατά το δυνατόν, πριν από την έκθεση του ασθενούς στα αλλεργιογόνα.

Διάρκεια θεραπείας

Εάν τα συμπτώματα δεν ελέγχονται ή επιμένουν για περισσότερο από 2 εβδομάδες θεραπείας, πρέπει να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή.

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς για περισσότερο από 3 μήνες.

Ενίοτε καθίσταται αναγκαία και άλλη, ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή για την αντιμετώπιση των οφθαλμικών συμπτωμάτων, από την αλλεργία.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος βουδεσονίδης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών για αυτή την ένδειξη, και γι' αυτό να μη χορηγείται σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Τα παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω θα πρέπει να χρησιμοποιούν το ρινικό εκνέφωμα βουδεσονίδης μόνο υπό την επίβλεψη ενός ενηλίκου για να διασφαλίζεται η σωστή δοσολογία και χρήση του.

Χρόνια μη αλλεργική ρινίτιδα μόνο σε ενήλικες

Δοσολογία ως ανωτέρω αναφέρεται.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν ενδείκνυται για την ένδειξη αυτή σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι στις κλινικές μελέτες με ρινικό εκνέφωμα βουδεσονίδης δεν συμπεριελήφθη ικανός αριθμός παιδιών.

Ρινικοί πολύποδες σε ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση είναι

<ανάλογα με την εταιρεία>

<200μg δύο φορές την ημέρα (2 δόσεις (ψεκασμοί) των 100 μg)> <(ή 4 δόσεις (ψεκασμοί) των 50 μg το πρωί και το βράδυ)>, για διάστημα μέχρι 3 μήνες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δε υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος βουδεσονίδης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών για αυτή την ένδειξη, γι' αυτό χορηγείται μόνο σε ενήλικες.

Τρόπος χορήγησης

Για ρινική εισπνοή.

Για οδηγίες χρήσης βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν σημαντικό αριθμό νοσημάτων και παθολογικών καταστάσεων, όμως θα πρέπει πάντα να σταθμίζεται ο δυνητικός κίνδυνος σε σχέση με το προσδοκώμενο ευεργετικό θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Οι σημαντικότερες από αυτές είναι: γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, απλός οφθαλμικός έρπητας, γλαύκωμα, εκσεσημασμένη οστεοπόρωση, σακχαρώδης διαβήτης, ψυχώσεις, αμέσως πριν και μετά από προφυλακτικό εμβολιασμό, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, συστηματική μυκητίαση, φυματίωση, βαριά νεφροπάθεια, λοιμώδη νοσήματα, αιμορραγική διάθεση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν τα συμπτώματα δεν βελτιώνονται ή βελτιώνονται αλλά δεν ελέγχονται επαρκώς μέσα σε 2 εβδομάδες θεραπείας, πρέπει να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή.

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς για περισσότερο από 3 μήνες.

Ωστόσο εάν κριθεί αναγκαία μακροχρόνια αγωγή, θα πρέπει να ελέγχεται ο ρινικός βλεννογόνος, κάθε έξι μήνες.

Ενίοτε καθίσταται αναγκαία και άλλη, ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή για την αντιμετώπιση των οφθαλμικών συμπτωμάτων από την αλλεργία.

Είναι πιθανή η εμφάνιση συστηματικών επιδράσεων μετά τη χρήση κάποιου ρινικού κορτικοστεροειδούς, ιδιαίτερα κατά τη συνταγογράφηση υψηλών δόσεων για μεγάλες χρονικές περιόδους. Η εμφάνιση αυτών των επιδράσεων είναι πολύ λιγότερο πιθανή με τη ενδορινική θεραπεία, παρά με τα από του στόματος χορηγούμενα κορτικοστεροειδή και μπορεί να ποικίλει ανά ασθενή και μεταξύ διαφορετικών σκευασμάτων που περιέχουν κορτικοστεροειδή. Οι πιθανές συστηματικές επιδράσεις περιλαμβάνουν σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά συνδρόμου Cushing, καταστολή των επινεφριδίων, καθυστέρηση της ανάπτυξης στα παιδιά και τους εφήβους, καταρράκτη, γλαύκωμα και πιο σπάνια μπορεί να εμφανισθεί μια σειρά από ψυχολογικές επιδράσεις και επιδράσεις στη συμπεριφορά που περιλαμβάνουν ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, κατάθλιψη ή επιθετικότητα (κυρίως στα παιδιά).

Είναι σημαντικό, συνεπώς, η δόση του ρινικού κορτικοστεροειδούς να ρυθμίζεται στη μικρότερη αποτελεσματική δόση.

Ασθενείς στους οποίους απαιτείται θεραπεία με υψηλότερες από τις συνιστώμενες δόσεις κορτικοστεροειδών μπορεί να βρίσκονται σε κίνδυνο κλινικώς σημαντικά μειωμένης λειτουργίας των επινεφριδίων. Εάν υπάρχει ένδειξη για χρήση υψηλότερων από των συνιστώμενων δόσεων ή κλινικώς σημαντικά μειωμένης λειτουργίας των επινεφριδίων, θα πρέπει να εξεταστεί η επιπρόσθετη κάλυψη με κορτικοστεροειδή από το στόμα κατά τη διάρκεια περιόδων stress ή σε επιλεκτικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Ιδιαίτερη προσοχή μπορεί να απαιτείται σε ασθενείς με ενεργή ή λανθάνουσα πνευμονική φυματίωση και σε ασθενείς με μυκητιασικής ή ιογενούς αιτιολογίας λοιμώξεις των αεραγωγών. Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούν έναν γιατρό εάν εμφανίσουν σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης, όπως επίμονο πυρετό, ενώ παίρνουν αυτό το φάρμακο.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όταν υπάρχει λοίμωξη στις ρινικές διόδους ή στα ιγμόρεια.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που:

- Χρησιμοποιούν κορτικοστεροειδή για καταστάσεις όπως άσθμα, αλλεργίες ή δερματικό εξάνθημα (βλ. παρακάτω Εξαρτημένοι από κορτικοειδή ασθενείς).
- Επί του παρόντος έχουν ήδη ή έχουν εκτεθεί σε ανεμοβλογιά ή ιλαρά.
- Έχουν σοβαρές ή συχνές αιμορραγίες από τη μύτη ή έχουν πρόσφατα έλκη στη μύτη ή έχουν κάνει χειρουργική επέμβαση στη μύτη ή έχουν τραυματισμό στη μύτη, τα οποία δεν έχουν επουλωθεί.
- Έχουν ποτέ διαγνωσθεί με γλαύκωμα ή καταρράκτη.
- Έχουν μολύνσεις ματιών ή διαβήτη.

Ηπατική δυσλειτουργία

Η μειωμένη ηπατική λειτουργία επηρεάζει την απέκκριση των κορτικοστεροειδών, προκαλώντας μικρότερο ρυθμό απέκκρισης και μεγαλύτερη συστηματική έκθεση. Θα πρέπει να βρίσκεστε σε εγρήγορση για πιθανές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς του CYP3A, π.χ. ιτραконаζόλη, κετοконаζόλη, αναστολείς της HIV πρωτεάσης και προϊόντα που περιέχουν κομπισιστάτη, αναμένεται να αυξήσει τον κίνδυνο των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο συνδυασμός θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός εάν το όφελος υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών από τα κορτικοστεροειδή και σε αυτή την περίπτωση οι ασθενείς παρακολουθούνται για συστηματικές επιδράσεις από τα κορτικοστεροειδή.

Οπτική διαταραχή

Ενδέχεται να αναφερθεί οπτική διαταραχή με τη συστηματική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής παρουσιάζει συμπτώματα, όπως θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε οφθαλμίατρο για την αξιολόγηση των πιθανών αιτιών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες, όπως κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (ΚΟΧΑ) και που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών στην ένδειξη «Εποχιακή ή χρόνια αλλεργική ρινίτιδα» και σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών στις ενδείξεις «Χρόνια μη αλλεργική ρινίτιδα» και «Ρινικοί πολύποδες», και γι' αυτό να μη χορηγείται σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες ασθενών.

Τα αποτελέσματα μακροχρόνιας θεραπείας των ρινικώς χορηγουμένων στεροειδών στα παιδιά δεν είναι πλήρως γνωστά.

Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν στενά τον ρυθμό ανάπτυξης των παιδιών που λαμβάνουν γλυκοκορτικοστεροειδή από οποιαδήποτε οδό χορήγησης, για μεγάλο χρονικό διάστημα και να σταθμίζουν τα οφέλη της θεραπείας ως προς την πιθανότητα καθυστέρησης της ανάπτυξης.

Επίδραση στην ανάπτυξη

Συνιστάται να παρακολουθείται τακτικά το ύψος των παιδιών που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με ρινικά κορτικοστεροειδή. Εάν η ανάπτυξη επιβραδύνεται, η θεραπεία θα πρέπει να αξιολογηθεί εκ νέου με στόχο τη μείωση της δόσης του κορτικοστεροειδούς. Επιπλέον, θα πρέπει να εξετασθεί η παραπομπή του ασθενούς σε ειδικό για το αναπνευστικό σύστημα παιδίατρο.

Επιβράδυνση της ανάπτυξης έχει αναφερθεί σε παιδιά που λαμβάνουν ρινικά κορτικοστεροειδή σε εγκεκριμένες δόσεις.

Έως ότου αποκτηθεί περισσότερη εμπειρία δεν συνιστάται μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή σε παιδιά.

Ασθενείς υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία

Τα παιδιά υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία είναι πιο επιρρεπή σε λοιμώξεις απ' ό,τι τα υγιή, όπως για παράδειγμα, σε νοσήματα όπως η ανεμοβλογιά ή η ιλαρά. Στα παιδιά αυτά ή σε ενηλίκους που δεν έχουν ανοσία σ' αυτά τα νοσήματα, θα πρέπει ν' αποφεύγεται με ιδιαίτερη προσοχή τυχόν έκθεσή τους.

Εξαρτημένοι από κορτικοειδή ασθενείς

Η συγχορήγηση του ρινικού εκνεφώματος βουδεσονίδης με άλλο στεροειδές για εισπνοές από του στόματος, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης σημείων ή συμπτωμάτων υπερδοσολογίας από κορτικοστεροειδή και/ή καταστολής του άξονα Υποθαλάμου – Υπόφυσης – Επινεφριδίων (ΥΥΕ).

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται κατά τη μετάβαση ασθενών από θεραπείες με από του στόματος χορηγούμενα κορτικοστεροειδή σε ρινικό εκνέφωμα βουδεσονίδης, ιδιαίτερα αν υπάρχει υπόνοια ότι η λειτουργία των επινεφριδίων τους είναι μειωμένη, καθώς αναμένονται μεταβολές στη λειτουργία του άξονα Υποθαλάμου – Υπόφυσης - Επινεφριδίων (ΥΥΕ).

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ταυτόχρονα άλλο στεροειδές για εισπνοές από του στόματος, θα πρέπει να προσαρμόζεται το άθροισμα της δοσολογίας από τη μύτη και το στόμα ώστε να αποφεύγονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες των στεροειδών ιδίως στα παιδιά.

< Προειδοποίηση σχετικά με περιεχόμενο έκδοχο

Το <Όνομα Προϊόντος> περιέχει <ανάλογα με την εταιρεία> . >

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή

Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών οδηγεί, όπως προαναφέρθηκε σε καταστολή του άξονα Υποθαλάμου – Υπόφυσης - Επινεφριδίων (ΥΥΕ), δηλαδή σε αναστολή της φλοιοεπινεφριδικής λειτουργίας. Ο βαθμός της αναστολής αυτής εξαρτάται από τη δόση, την ισχύ του χορηγούμενου κορτικοστεροειδούς, τη συχνότητα και τον χρόνο χορήγησης του στη διάρκεια του 24ωρου, την ημιπερίοδο ζωής του στους ιστούς και την συνολική χρονική διάρκεια της

θεραπείας. Σημειώνεται ότι η κατασταλτική ενέργεια των γλυκοκορτικοειδών στον άξονα ΥΥΕ είναι εντονότερη και πιο παρατεταμένη όταν χορηγούνται τις νυκτερινές ώρες. Σε φυσιολογικά άτομα δόση 1 mg δεξαμεθαζόνης χορηγούμενης τη νύχτα αναστέλλει την έκκριση της φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης της υπόφυσης για 24 ώρες. Αιφνίδια ή απότομη μείωση της δόσης των γλυκοκορτικοειδών ενδέχεται να προκαλέσει “σύνδρομο στέρησης” που χαρακτηρίζεται από οξεία φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια με μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμέτους, ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες.

Σε μερικές περιπτώσεις τα συμπτώματα μπορεί να δίνουν την κλινική εικόνα υποτροπής της νόσου για την οποία ο ασθενής θεραπευόταν. Έτσι μετά την επίτευξη του επιθυμητού θεραπευτικού αποτελέσματος, η δόση πρέπει να μειώνεται βαθμιαία μέχρι την ελάχιστη αποτελεσματική. Επίσης θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την έξαρση ή ύφεση της νόσου, την εξατομικευμένη ανταπόκριση του ασθενή και την έκθεση σε συγκινησιακά ή φυσικά stress (λοιμώξεις, εγχειρήσεις, τραυματισμοί, κλπ). Μετά τη διακοπή για χρονικό διάστημα ενός έτους περίπου, ο ασθενής βρίσκεται στο δυνητικό κίνδυνο εξέλιξης φλοιοεπινεφριδικής ανεπάρκειας σε περιπτώσεις stress και πρέπει να αντιμετωπίζεται με χορήγηση αυξημένων δόσεων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχει παρατηρηθεί αλληλεπίδραση της βουδεσονίδης με κανένα από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ρινίτιδας.

Ο μεταβολισμός της βουδεσονίδης γίνεται κυρίως από το CYP3A, μια υποομάδα του κυτοχρώματος P450. Οι αναστολείς αυτού του ενζύμου, π.χ. η ιτρακοναζόλη, η κετοκοναζόλη, η κλαριθρομυκίνη, οι αναστολείς της HIV πρωτεάσης (αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη, σακουιναβίρη) ή η κομπισιστάτη, μπορούν επομένως να αυξήσουν τη συστηματική έκθεση στη βουδεσονίδα (βλέπε παράγραφο 4.4 και 5.2). Ο συνδυασμός του του ρινικού εκνεφώματος βουδεσονίδης με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός εάν το όφελος υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών από τα κορτικοστεροειδή και σε αυτή την περίπτωση οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συστηματικές επιδράσεις από τα κορτικοστεροειδή. Αυτό έχει μικρή κλινική σημασία σε βραχυπρόθεσμες θεραπείες (1-2 εβδομάδων) με ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη ή άλλους ισχυρούς αναστολείς του CYP3A, αλλά πρέπει να λαμβάνεται υπόψη

σε μακροχρόνιες θεραπείες. Θα πρέπει να εξεταστεί επίσης το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης της βουδεσονίδης (βλέπε παράγραφο 4.5).

Εάν το ρινικό εκνέφωμα βουδεσονίδης συγχωρηγείται με αντιμυκητιασικά (όπως η ιτραконаζόλη και η κετοконаζόλη) το χρονικό διάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο. Μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης της βουδεσονίδης.

Σε γυναίκες που λάμβαναν οιστρογόνα και αντισυλληπτικά στεροειδή έχουν παρατηρηθεί αυξημένες συγκεντρώσεις στο πλάσμα και ενισχυμένες επιδράσεις των κορτικοστεροειδών, αλλά δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις με τη βουδεσονίδα και την ταυτόχρονη λήψη συνδυασμού χαμηλής δόσης από του στόματος αντισυλληπτικών.

Επειδή η λειτουργία των επινεφριδίων μπορεί να κατασταλεί, το τεστ διέγερσης με ACTH για τη διάγνωση της υποφυσιακής ανεπάρκειας μπορεί να δείξει ψευδή αποτελέσματα (χαμηλές τιμές).

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή

Με φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη και ριφαμπικίνη μειώνεται η δραστικότητα τους. Το οινόπνευμα και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ενισχύουν την ελκογόνο δράση τους. Με καλιοπενικά διουρητικά ενισχύεται η υποκαλιαιμία, ενώ με δακτυλίτιδα αυξάνει ο κίνδυνος τοξικού δακτυλιδισμού (λόγω υποκαλιαιμίας). Μειώνουν ή ενισχύουν τη δράση των κουμαρινικών αντιπηκτικών. Με ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά από του στόματος απαιτείται αύξηση των δόσεων τους.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα αποτελέσματα από προοπτικές επιδημιολογικές μελέτες και από την παγκόσμια εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, δείχνουν μη αυξημένο κίνδυνο για συνολικές συγγενείς δυσμορφίες από τη χρήση εισπνεόμενης ή ενδορινικής βουδεσονίδης στην αρχή της εγκυμοσύνης.

Όπως και με άλλα φάρμακα, το όφελος χορήγησης του ρινικού εκνεφώματος βουδεσονίδης κατά τη διάρκεια της κύησης για τη μητέρα πρέπει να εκτιμάται έναντι των κινδύνων για το έμβρυο.

Θηλασμός

Η βουδεσονίδα απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, όταν το ρινικό εκνέφωμα βουδεσονίδης χορηγείται σε θεραπευτικές δόσεις δεν αναμένονται επιδράσεις στα παιδιά που θηλάζουν, καθώς η συστηματική έκθεση της μητέρας μετά από ενδορινική χορήγηση είναι χαμηλή οπότε αναμένεται ελάχιστη έκθεση στην ενδορινικά χορηγούμενη βουδεσονίδα και στα βρέφη που θηλάζουν.

Το ρινικό εκνέφωμα βουδεσονίδης μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο όταν τα οφέλη της μητέρας υπερτερούν των κινδύνων για το βρέφος.

Η θεραπεία συντήρησης με εισπνεόμενη βουδεσονίδα (200 ή 400 μg δύο φορές ημερησίως) σε ασθματικές θηλάζουσες γυναίκες οδηγεί σε αμελητέα συστηματική έκθεση των βρεφών που θηλάζουν στη βουδεσονίδα.

Σε μία μελέτη φαρμακοκινητικής, η εκτιμώμενη ημερήσια δόση στα νεογνά ήταν 0,3% της ημερήσιας μητρικής δόσης και για τα δύο επίπεδα δόσεων, και η μέση συγκέντρωση στο πλάσμα σε βρέφη εκτιμάται ότι είναι 1/600η των συγκεντρώσεων που παρατηρήθηκαν στο πλάσμα της μητέρας, υποθέτοντας πλήρη από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα στα βρέφη. Οι

συγκεντρώσεις βουδεσονίδης σε δείγματα πλάσματος βρεφών ήταν όλες κάτω από το όριο του ποσοτικού προσδιορισμού.

Με βάση τα δεδομένα από εισπνεόμενη βουδεσονίδα και το γεγονός ότι η βουδεσονίδα εμφανίζει γραμμικές φαρμακοκινητικές ιδιότητες εντός του θεραπευτικού δοσολογικού μεσοδιαστήματος μετά την ρινική, την εισπνεόμενη, την από του στόματος και την ορθική χορήγηση, σε θεραπευτικές δόσεις βουδεσονίδης, η έκθεση του παιδιού που θηλάζει αναμένεται να είναι χαμηλή.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το ρινικό εκνέφωμα βουδεσονίδης μπορεί να έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει θολή όραση. Θα πρέπει να συνιστάται προσοχή στους ασθενείς για τη συμμετοχή σε δραστηριότητες όπως η οδήγηση αυτοκινήτου ή η λειτουργία μηχανημάτων, έως ότου διαπιστώσουν τη δική τους ανταπόκριση στο φάρμακο.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία της βουδεσονίδης αναφέρονται παρακάτω σύμφωνα με την Κατηγορία Οργανικού Συστήματος.

Οι συχνότητες ορίζονται σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες, ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$), πολύ σπάνιες ($<1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά κατηγορία συχνότητας βάσει 1) της επίπτωσης σε κατάλληλα σχεδιασμένες κλινικές δοκιμές ή επιδημιολογικές μελέτες, εάν υπάρχουν, ή 2) όταν η συχνότητα εμφάνισης δεν είναι διαθέσιμη, η κατηγορία συχνότητας παρατίθεται ως Μη γνωστή.

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές	Άμεσες και όψιμες αντιδράσεις υπερευαισθησίας οι οποίες περιλαμβάνουν ερύθημα, κνίδωση, εξάνθημα, δερματίτιδα, αγγειοοίδημα και κνησμό

	Σπάνιες	Αναφυλακτική αντίδραση
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Σπάνιες	Ενδείξεις και συμπτώματα συστηματικών επιδράσεων των κορτικοστεροειδών, συμπεριλαμβανομένων της καταστολής των επινεφριδίων και της επιβράδυνσης της ανάπτυξης
Οφθαλμικές διαταραχές	Σπάνιες Μη γνωστές	Όραση, θολή (βλ. επίσης παράγραφο 4.4) Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση ή γλαύκωμα Καταρράκτης
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Συχνές Σπάνιες	Αιμορραγικό έκκριμα και επίσταξη Ερεθισμός της ρινός (πταρμός, νυγμός και ξηρότητα) Εξελκώσεις του ρινικού βλεννογόνου Διάτρηση ρινικού διαφράγματος Δυσφωνία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνιες	Μώλωπας*
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Όχι συχνές	Μυϊκός σπασμός

*Με βάση αναγωγή από άλλες μορφές βουδεσονίδης/κορτικοστεροειδών

Σε σπάνιες περιπτώσεις, σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών των συστηματικών γλυκοκορτικοστεροειδών όπως σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά συνδρόμου Cushing, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, κατάθλιψη ή επιθετικότητα (κυρίως στα παιδιά), ενδέχεται να παρουσιαστούν με ρινικά γλυκοκορτικοστεροειδή, πιθανώς ανάλογα με τη δόση, το χρόνο έκθεσης, την ταυτόχρονη και προηγούμενη έκθεση σε κορτικοστεροειδή και την ατομική ευαισθησία (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Έχει αναφερθεί καθυστέρηση της ανάπτυξης στα παιδιά υπό θεραπεία με ενδορινικά στεροειδή. Λόγω του κινδύνου της καθυστέρησης της ανάπτυξης στον παιδιατρικό πληθυσμό, η ανάπτυξη θα πρέπει να παρακολουθείται όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.4.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή

Τόσο τα φυσικά γλυκοκορτικοειδή, όσο και τα συνθετικά τους παράγωγα σε ισοδύναμες δόσεις έχουν ισόβαθμες ανεπιθύμητες ενέργειες. Έτσι η μακροχρόνια κυρίως χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τις οποίες οι κυριότερες είναι: ιατρογενές σύνδρομο CUSHING, κατακράτηση νατρίου και ύδατος, υποκαλιαιμία, υπέρταση, αρνητικό ισοζύγιο αζώτου και ασβεστίου με οστεοπόρωση, πεπτικό έλκος, ψυχωσικές εκδηλώσεις, (νευρική, ανησυχία, κατάθλιψη), αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης και γλαύκωμα, καταρράκτης, ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών, αναστολή σωματικής ανάπτυξης στα παιδιά, καλοήγη ενδοκρανιακή υπέρταση, απορύθμιση σακχαρώδη διαβήτη, αναστολή της φλοιοεπινεφριδικής λειτουργίας, συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Η χορήγηση του ρινικού εκνεφώματος βουδεσονίδης, ακόμα και σε υπερβολικές δόσεις, δεν αποτελεί κλινικό πρόβλημα.

Εισπνοή υψηλών δόσεων κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή της λειτουργίας του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αποσυμφορητικά του ρινικού βλεννογόνου και άλλα σκευάσματα για τοπική χορήγηση, Κορτικοστεροειδή
Κωδικός ATC: R01A D05

Η βουδεσονίδη είναι ένα μη αλογονωμένο γλυκοκορτικοειδές με ισχυρή τοπική αντιφλεγμονώδη δράση στο αναπνευστικό σύστημα.

Χρησιμοποιείται ενδορινικά για την προφύλαξη και τη θεραπεία της αλλεργικής ρινίτιδας. Τα ενδορινικά κορτικοστεροειδή μεταβολίζονται γρήγορα σε λιγότερο ενεργούς μεταβολίτες, απορροφούνται ελάχιστα και έχουν συσχετιστεί με λίγες συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Μελέτες έχουν δείξει ότι ο έλεγχος των συμπτωμάτων αλλεργικής ρινίτιδας από ενδορινικά κορτικοστεροειδή εξαρτάται από την τοπική δραστηριότητα.

Τοπική αντιφλεγμονώδης δράση

Η δραστηριότητα γλυκοκορτικοειδών είναι στενά σχετιζόμενη με τη συγγένεια πρόσδεσης του υποδοχέα γλυκοκορτικοειδούς (GR) εντός του κυττάρου στόχου. Αυτή η δέσμευση υποδοχέα προκαλεί μια σειρά βιοχημικών αντιδράσεων εντός του κυττάρου στόχου, επηρεάζοντας έτσι την ταχύτητα της πρωτεϊνικής σύνθεσης. Αυτό είναι υπεύθυνο για την αντιφλεγμονώδη δράση των γλυκοκορτικοειδών. Μετά την ενεργοποίηση του GR, υπάρχει μείωση στην παραγωγή κυτοκινών και άλλων φλεγμονωδών μεσολαβητών όπως οι κινίνες, η ισταμίνη και ο παράγοντας ενεργοποίησης αιμοπεταλίων. Τα κορτικοστεροειδή μειώνουν επίσης τον αριθμό των κυκλοφορούντων Τ λεμφοκυττάρων και αναστέλλουν την ενεργοποίηση άλλων Τ λεμφοκυττάρων. Η αναστολή των Τ λεμφοκυττάρων και της παραγωγής κυτοκίνης μειώνει την πρόσληψη και την εισροή κυκλοφορούντων ηωσινοφίλων, μακροφάγων και βασεόφιλων στο ρινικό επιθήλιο.

Η ενδογενής δραστηριότητα της βουδεσονίδης, μετρούμενη σαν βαθμός χημικής συγγένειας με τους υποδοχείς των γλυκοκορτικοειδών, είναι περίπου 15 φορές υψηλότερη από εκείνη της πρεδνιζολόνης.

Μια κλινική μελέτη εποχιακής ρινίτιδας που συνέκρινε την ενδορρινικώς (αερόλυμα υπό πίεση (pMDI)) και από του στόματος χορηγούμενη βουδεσονίδα με εικονικό φάρμακο έδειξε πως το θεραπευτικό αποτέλεσμα της βουδεσονίδης μπορεί να εξηγηθεί πλήρως από την τοπική δράση της ουσίας.

Η βουδεσονίδα που χορηγείται προφυλακτικά έχει δείξει προστατευτική δράση στην ρινικώς προκαλούμενη ηωσινοφιλία και υπερευσθησία.

Σε ασθενείς με εποχιακή και χρόνια αλλεργική ρινίτιδα, το ρινικό εκνέφωμα βουδεσονίδης έδειξε βελτίωση των ρινικών συμπτωμάτων (έναντι του εικονικού φαρμάκου) μέσα σε διάστημα 10 ωρών μετά την πρώτη δόση. Αυτό βασίζεται, σε δύο διπλές-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, τυχαιοποιημένες, παράλληλων ομάδων μελέτες, μία με ασθενείς με εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα που εκτέθηκαν σε γύρη φυτού αμβροσίας σε μία Μονάδα Περιβαλλοντολογικής Έκθεσης (EEU) και μία σε τεσσάρων εβδομάδων πολυκεντρική μελέτη σε ασθενείς με χρόνια αλλεργική ρινίτιδα.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Η θεραπευτική αποτελεσματικότητα του ρινικού εκνεφώματος βουδεσονίδης έχει αξιολογηθεί σε αρκετές χιλιάδες ενήλικες και παιδιά. Οι περισσότερες μελέτες διεξήχθησαν με χορηγούμενες δόσεις ρινικού εκνεφώματος βουδεσονίδης των 32 έως 256 µg, ενδορρινικά μία φορά ημερησίως. Παραδείγματα αντιπροσωπευτικών μελετών για την αξιολόγηση της χρήσης του ρινικού εκνεφώματος βουδεσονίδης στη θεραπεία παιδιών με εποχιακή και χρόνια αλλεργική ρινίτιδα παρέχονται παρακάτω. Η μεταβλητή πρωταρχικής αποτελεσματικότητας ήταν η συνολική βαθμολογία ρινικών συμπτωμάτων (CNSS), που είναι το άθροισμα της μεμονωμένης βαθμολογίας ρινικών συμπτωμάτων για τρία ρινικά συμπτώματα (συμφόρηση, ρινική καταρροή και παρμός, με κάθε ένα να βαθμολογείται από το 0 ως το 3).

Εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παράλληλων ομάδων μελέτη 2 εβδομάδων αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του ρινικού εκνεφώματος βουδεσονίδης 16, 32 και 64 µg μία φορά ημερησίως σε 400 παιδιά (ηλικίας 2 έως 5 ετών) με αλλεργική ρινίτιδα (εποχική ή χρόνια). Υπήρξε μια σημαντική μείωση από την εναρκτήρια CNSS σε όλες τις ομάδες θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης και εκείνης με το εικονικό φάρμακο. Η διαφορά μεταξύ της θεραπείας με το ρινικό εκνέφωμα βουδεσονίδης 64 µg και το εικονικό φάρμακο δεν ήταν στατιστικά σημαντική.

Χρόνια αλλεργική ρινίτιδα

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παράλληλων ομάδων μελέτη 6 εβδομάδων αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του ρινικού εκνεφώματος βουδεσονίδης 128 μg μία φορά ημερησίως σε 202 παιδιά (ηλικίας 6 έως 16 ετών) με χρόνια αλλεργική ρινίτιδα. Οι μεταβλητές πρωταρχικής αποτελεσματικότητας ήταν η CNSS και οι τιμές μέτρησης της μέγιστης ρινικής αναπνευστικής ροής (PNIF). Το ρινικό εκνέφωμα βουδεσονίδης βελτίωσε τις CNSS και PNIF στατιστικά σημαντικά σε σχέση με το εικονικό φάρμακο. Η έναρξη της δράσης για το ρινικό εκνέφωμα βουδεσονίδης ήταν 12 ώρες μετά την πρώτη δόση για την CNSS και 48 ώρες για την PNIF.

Κλινική ασφάλεια

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη για την ανάπτυξη, 229 παιδιά προεφηβικής ηλικίας, από 4 έως 8 ετών, έλαβαν ρινικό εκνέφωμα βουδεσονίδης 64 μg εφάπαξ ημερησίως ή εικονικό φάρμακο για 12 μήνες, μετά από μια εξαμηνιαία χρονική περίοδο αναφοράς. Στη μελέτη αυτή, μετά από 12 μήνες θεραπείας η ταχύτητα ανάπτυξης ήταν παρόμοια μεταξύ των ομάδων που λάμβαναν ρινικό εκνέφωμα βουδεσονίδης και εικονικό φάρμακο: η μέση διαφορά στην ταχύτητα ανάπτυξης (εικονικό φάρμακο- ρινικό εκνέφωμα βουδεσονίδης ήταν 0,27 cm/έτος (95% διάστημα εμπιστοσύνης: - 0,07 έως 0,62).

Επίδραση στη συγκέντρωση της κορτιζόλης στο πλάσμα

Στις συνιστώμενες δόσεις το ρινικό εκνέφωμα βουδεσονίδης δεν προκαλεί, σε ασθενείς με ρινίτιδα, κλινικά σημαντικές μεταβολές τόσο στα βασικά επίπεδα κορτιζόλης στο πλάσμα όσο και στην απάντηση μετά από διέγερση επινεφριδίων με χορήγηση ACTH. Ωστόσο, δοσοεξαρτώμενη καταστολή της κορτιζόλης στο πλάσμα και στα ούρα έχει παρατηρηθεί μετά από χορήγηση του ρινικού εκνεφώματος βουδεσονίδης για μικρό χρονικό διάστημα σε υγιείς εθελοντές.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η βουδεσονίδη είναι μετρίως λιπόφιλη και η συστηματική έκθεση οφείλεται κυρίως στην ταχεία απορρόφησή της μέσω του ρινικού βλεννογόνου. Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της βουδεσονίδης μετά από ενδορινική χορήγηση είναι 6 έως 16%.

Όσον αφορά στη δοσιμετρική χορήγηση, η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της βουδεσονίδης χορηγούμενης ως ρινικό εκνέφωμα βουδεσονίδης είναι 33%. Στους ενήλικες, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα μετά από χορήγηση 256 μg βουδεσονίδης με τη μορφή του ρινικού εκνεφώματος βουδεσονίδης είναι 0,64 nmol/l και επιτυγχάνεται μέσα σε 0,7 ώρες. Η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) μετά τη χορήγηση 256 μg βουδεσονίδης με τη μορφή του ρινικού εκνεφώματος βουδεσονίδης είναι ίση με 2,7 nmol*h/L σε ενήλικες.

Κατανομή

Η βουδεσονίδη κατανέμεται ευρέως στους ιστούς. Τα επιμερή της βουδεσονίδης έχουν μεγάλους όγκους κατανομής (424L για τη βουδεσονίδη 22R και 245L για τη βουδεσονίδη 22S. Η 22R βουδεσονίδη έχει μεγαλύτερο όγκο κατανομής από το 22S επιμερές λόγω της μεγαλύτερης λιποφιλικότητάς του. Σε σταθερή κατάσταση, η ενεργή μη δεσμευμένη μορφή βουδεσονίδης έχει όγκο κατανομής περίπου 3 l/kg, τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιά. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος κυμαίνεται μεταξύ 85-90%.

Βιομετασχηματισμός

Η βουδεσονίδη μεταβολίζεται στο ήπαρ κυρίως μέσω οξειδωτικών και αναγωγικών οδών. Η βουδεσονίδη υφίσταται εκτεταμένη βιομετατροπή (περίπου 90%) ήδη από την πρώτη δίοδο από το ήπαρ, σε μεταβολίτες χαμηλής γλυκοκορτικοειδούς δραστηριότητας. Η γλυκοκορτικοειδική

δραστικότητα των κυριότερων μεταβολιτών της βουδεσονίδης, δηλ. της 6β-hydroxybudesonide και της 16α-hydroxy-prednisolone, που έχουν παρόμοιο χρόνο ημίσειας ζωής, είναι μικρότερη του 1% της μητρικής ουσίας. Γι' αυτό το λόγο είναι σχετικά ανενεργές σε σύγκριση με τη βουδεσονίδα κι έχουν λιγότερο από το 1% της αντιφλεγμονώδους δράσης της. Η βουδεσονίδα μεταβολίζεται στο ήπαρ κυρίως από το ένζυμο CYP3A4, μία υποομάδα του κυτοχρώματος P450. Η βουδεσονίδα δεν υφίσταται τοπική μεταβολική αδρανοποίηση στην μύτη.

Αποβολή

Οι μεταβολίτες της βουδεσονίδης απεκκρίνονται αμετάβλητοι ή σε συζευγμένη μορφή κυρίως από τους νεφρούς. Δεν έχει ανιχνευθεί στα ούρα αμετάβλητη βουδεσονίδα. Η βουδεσονίδα έχει υψηλή συστηματική κάθαρση (περίπου 1,2 l/min) και ο χρόνος ημίσειας ζωής της στο πλάσμα μετά από εισπνοή ή ενδοφλέβια χορήγηση είναι μεταξύ 2-3 ωρών.

Γραμμικότητα

Η κινητική της βουδεσονίδης στις κλινικά σημαντικές δόσεις είναι δοσοεξαρτώμενη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η συστηματική κάθαρση της βουδεσονίδης είναι περίπου 0,5 l/min σε παιδιά ηλικίας 4 έως 6 ετών με άσθμα. Η κάθαρση ανά kg σωματικού βάρους των παιδιών είναι περίπου 50% μεγαλύτερη από αυτή των ενηλίκων. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της βουδεσονίδης μετά την εισπνοή σε παιδιά με άσθμα είναι περίπου 2,3 ώρες. Περίπου ο ίδιος χρόνος ισχύει και στους υγιείς ενήλικες. Η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) μετά τη χορήγηση σε παιδιά 256 μg βουδεσονίδης με τη μορφή του ρινικού εκνεφώματος βουδεσονίδης είναι ίση με 5,5 nmol*h/ l, ενδεικτικό υψηλότερης συστηματικής έκθεσης των παιδιών στα γλυκοκορτικοστεροειδή. Σε κλινικά συνιστώμενες δόσεις, η φαρμακοκινητική της βουδεσονίδης είναι ανάλογη της δόσης και η έκθεση του πλάσματος σχετίζεται με το βάρος του ασθενούς. Ως εκ τούτου αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον καθορισμό των παιδιατρικών δόσεων.

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα βουδεσονίδης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η οξεία τοξικότητα της βουδεσονίδης είναι χαμηλή και της ίδιας τάξης μεγέθους και ίδιου τύπου με εκείνη των άλλων γλυκοκορτικοστεροειδών που μελετήθηκαν (βεκλομεθαζόνη διπροπιονική, ακετονίδιο τριαμσινολόνης).

Αποτελέσματα από μελέτες υποξείας και χρόνιας τοξικότητας δείχνουν ότι οι συστηματικές επιδράσεις της βουδεσονίδης π.χ. επιβράδυνση αύξησης του σωματικού βάρους και ατροφία λεμφικών ιστών και του φλοιού των επινεφριδίων είναι παρόμοιες αυτών που παρατηρούνται μετά από τη χορήγηση και άλλων γλυκοκορτικοστεροειδών.

Η βουδεσονίδα σε μελέτες μεταλλαξιογένεσης που έγιναν σε έξι διαφορετικά συστήματα ελέγχου δεν έδειξε κάποια μεταλλαξιογόνο ή μιτογενετική αντίδραση.

Αυξημένη συχνότητα εμφάνισης γλοιωμάτων του εγκεφάλου σε μελέτη καρκινογένεσης σε αρσενικούς αρουραίους δεν επαληθεύθηκε σε επαναληπτική μελέτη, στην οποία η συχνότητα εμφάνισης γλοιωμάτων δεν διέφερε μεταξύ των διαφόρων ομάδων αγωγής (βουδεσονίδη, πρεδνιζολόνης, ακετονικής τριαμσινολόνης) και των ομάδων ελέγχου.

Οι ηπατικές μεταβολές (πρωτοπαθή ηπατοκυτταρικά νεοπλάσματα) που διαπιστώθηκαν σε αρσενικούς αρουραίους στην αρχική μελέτη καρκινογένεσης, σημειώθηκαν εκ νέου στην επαναληπτική μελέτη τόσο με τη βουδεσονίδη όσο και τα γλυκοκορτικοστεροειδή αναφοράς. Αυτά τα αποτελέσματα πιθανότατα συσχετίζονται με επίδραση στους υποδοχείς και επομένως αντιπροσωπεύουν κοινή δράση της γενικής κατηγορίας των γλυκοκορτικοστεροειδών (class effect).

Από την υπάρχουσα κλινική εμπειρία δεν υφίστανται ενδείξεις ότι η βουδεσονίδη ή άλλα γλυκοκορτικοστεροειδή προκαλούν γλοιώματα στον εγκέφαλο ή πρωτοπαθή ηπατοκυτταρικά νεοπλάσματα στον άνθρωπο.

Σε μελέτες αναπαραγωγικότητας σε ζώα, τα κορτικοστεροειδή όπως η βουδεσονίδη φαίνεται να προκαλούν δυσπλασίες (λυκόστομα, δυσπλασίες του σκελετού). Τα αποτελέσματα αυτά δεν φαίνεται να σχετίζονται με τη χορήγηση στους ανθρώπους στις ενδεδειγμένες δόσεις.

Μελέτες σε ζώα καταδεικνύουν τη συσχέτιση υπερβολικής έκθεσης, προγεννητικά, σε γλυκοκορτικοστεροειδή με αυξημένο κίνδυνο καθυστέρησης της ενδομήτριας ανάπτυξης, καρδιαγγειακών νόσων σε ενήλικες και μόνιμων αλλαγών στην πυκνότητα των υποδοχέων των γλυκοκορτικοειδών, ανακύκλωση νευροδιαβιβαστών (turnover), μετά από έκθεση σε δόσεις χαμηλότερες αυτών που προκαλούν τερατογένεση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

<ανάλογα με την εταιρεία>

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

<ανάλογα με την εταιρεία>

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

<ανάλογα με την εταιρεία>

<Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των <ανάλογα με την εταιρεία> °C. >

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

<ανάλογα με την εταιρεία>

<Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.>

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

<Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.>

<Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. >

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση του <Όνομα Προϊόντος> και ακολουθήστε τις προσεκτικά.

Τα παιδιά θα πρέπει να χρησιμοποιούν το ρινικό εκνέφωμα <Όνομα Προϊόντος> μόνο υπό την επίβλεψη ενός ενηλίκου για να διασφαλίζεται η σωστή δοσολογία και χρήση του.

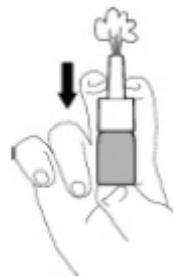
Πώς να προετοιμάσετε τη συσκευή για χρήση

<ανάλογα με την εταιρεία>

< Προσοχή: Πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά το <Όνομα Προϊόντος>, η αντλία θα πρέπει να ενεργοποιηθεί (να “φορτωθεί” με φάρμακο).

Γι’ αυτό ανακινήστε το φιαλίδιο, αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι και μετά ψεκάστε μερικές φορές στον αέρα (5-10 φορές) κρατώντας όρθιο το φιαλίδιο, έτσι ώστε να παρέχεται ένα ομοιόμορφο νέφος σταγονιδίων (βλέπε εικόνα 1).

Σε περίπτωση που το φάρμακο δεν χρησιμοποιείται καθημερινά (εάν περάσει χρονική περίοδος άνω των 24 ωρών), η αντλία θα πρέπει να ενεργοποιηθεί ξανά. Μετά την πρώτη φορά θεωρείται αρκετό να ψεκάσετε μια μόνο φορά στον αέρα.



Εικόνα 1 >

Πώς να χρησιμοποιείτε το <Όνομα Προϊόντος>

<ανάλογα με την εταιρεία>

< Για να λάβετε μια δόση, απλά ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.

1. Φυσήξτε την μύτη σας. Ανακινήστε το φιαλίδιο. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι.
2. Κρατήστε όρθιο το φιαλίδιο, με ένα δάκτυλο σε κάθε πλευρά του ρύγχους, όπως στην εικόνα 2.
3. Βάλτε το ρύγχος της συσκευής στο ρουθούνι σας. Πρέπει να κατευθύνετε το ρύγχος προς την ακριανή πλευρά της μύτης και μακριά από τη μέση της μύτης (το ρινικό διάφραγμα). Πιέστε το ακροφύσιο μία ή δύο φορές ανάλογα με το συνιστώμενο αριθμό ψεκασμών. Είναι σημαντικό να εισπνέετε την ώρα του ψεκασμού. Χορηγήστε τη συνιστώμενη δόση και στο άλλο σας ρουθούνι, κατά τον ίδιο τρόπο. Μη χορηγείτε περισσότερες δόσεις από όσες έχει συστήσει ο ιατρός.
4. Καθαρίστε το ρύγχος με καθαρό πανάκι μετά τη χρήση. Τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό καπάκι. Να φυλάσσετε τη συσκευή σε όρθια θέση.



Εικόνα 2 >

Καθαρισμός

<ανάλογα με την εταιρεία>

< Καθαρίζετε τακτικά τα άνω πλαστικά μέρη της συσκευής.

Το πλαστικό ρύγχος πρέπει να καθαρίζεται τακτικά και όποτε το φάρμακο δεν απελευθερώνεται όπως πρέπει. Εάν συμβεί αυτό, πρώτα πρέπει να ελέγξετε το ρύγχος για να βεβαιωθείτε ότι έχει “φορτωθεί” με φάρμακο (βλέπε παραπάνω). Εάν μετά την εκ νέου ενεργοποίηση, η αντλία εξακολουθεί να μην λειτουργεί, το ρύγχος πρέπει να καθαριστεί χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες οδηγίες:

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι και τραβήξτε το ρινικό ρύγχος.
2. Πλύνετε τα πλαστικά τμήματα με ζεστό νερό (όχι καυτό).
3. Μετά το πλύσιμο, αφήστε τα να στεγνώσουν καλά στον αέρα και συναρμολογήστε πάλι τη συσκευασία.

Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε το ρινικό ρύγχος χρησιμοποιώντας βελόνα ή κάποιο αιχμηρό αντικείμενο.

Μετά τον καθαρισμό, η αντλία θα πρέπει να ενεργοποιηθεί με φάρμακο ξανά. >

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<ανάλογα με την εταιρεία>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<ανάλογα με την εταιρεία>

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

<ανάλογα με την εταιρεία>

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<ανάλογα με την εταιρεία>

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **BUDESONIDE** (για τις μορφές ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα και ρινικό εκνέφωμα σταθερών δόσεων) ορίζεται ως εξής:

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

<Όνομα Προϊόντος> <περιεκτικότητα ανάλογα με την εταιρεία> <Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα> <Εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων>

Βουδεσονίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το <Όνομα Προϊόντος> και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το <Όνομα Προϊόντος>
3. Πώς να πάρετε το <Όνομα Προϊόντος>
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το <Όνομα Προϊόντος>
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το <Όνομα Προϊόντος> και ποια είναι η χρήση του

Το <Όνομα Προϊόντος> περιέχει τη δραστική ουσία που ονομάζεται βουδεσονίδη, η οποία ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή (τύπος κορτιζόνης). Τα κορτικοστεροειδή χρησιμοποιούνται για την ελάττωση και πρόληψη της φλεγμονής. Το <Όνομα Προϊόντος> μειώνει και προλαμβάνει τη φλεγμονή ή το οίδημα του βλεννογόνου της μύτης.

Ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων:

- της εποχιακής ή της χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω
- της χρόνιας μη αλλεργικής ρινίτιδας μόνο σε ενήλικες
- της ρινικής απόφραξης που σχετίζεται με ρινικούς πολύποδες (μικροί σχηματισμοί στο εσωτερικό της μύτης) μόνο σε ενήλικες.

Αντιμετωπίζει συμπτώματα όπως το φτάρνισμα, η καταρροή, η φαγούρα ή η βουλωμένη μύτη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το <Όνομα Προϊόντος>

Μην πάρετε το <Όνομα Προϊόντος>

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βουδεσονίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το <Όνομα Προϊόντος> εάν:

- πάσχετε από πνευμονική φυματίωση.
- πάσχετε από μυκητιασικές ή ιογενείς λοιμώξεις των αεραγωγών.
- εμφανίσετε οποιαδήποτε σημεία λοίμωξης όπως επίμονο πυρετό.
- έχετε προβλήματα με το συκώτι σας.
- έχετε κρυολόγημα ή αντιμετωπίζετε οποιοδήποτε πρόβλημα με την αναπνοή σας.
- χρησιμοποιείτε κορτικοστεροειδή για καταστάσεις όπως άσθμα, αλλεργίες ή δερματικό εξάνθημα (όπως κρέμες για έκζεμα, συσκευές εισπνοών για το άσθμα, δισκία κορτιζόνης, ενέσεις κορτιζόνης, ρινικά σπρέι, σταγόνες για τα μάτια (κολλύρια) ή τη μύτη).
- έχετε ήδη ή εκτεθείτε σε ανεμοβλογιά ή ιλαρά.
- έχετε σοβαρές ή συχνές αιμορραγίες από τη μύτη
- έχετε μόλυνση στη μύτη ή στους παραρρινίους κόλπους (ιγμόρεια)
- έχετε πρόσφατα έλκη της μύτης ή έχετε κάνει χειρουργική επέμβαση στη μύτη ή έχετε τραυματισμό στη μύτη, και δεν έχουν επουλωθεί.
- έχετε γλαύκωμα ή καταρράκτη.
- έχετε μολύνσεις στα μάτια
- έχετε διαβήτη.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Εάν τα συμπτώματα δεν βελτιώνονται ή βελτιώνονται αλλά δεν ελέγχονται επαρκώς μέσα σε 2 εβδομάδες θεραπείας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς για περισσότερο από 3 μήνες.

Ωστόσο, στην περίπτωση που ο γιατρός συστήσει μακροχρόνια αγωγή θα πρέπει να ελέγχεται ο ρινικός βλεννογόνος, κάθε έξι μήνες.

Μπορεί να χρειαστεί και άλλη, ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων αλλεργίας στα μάτια.

Ιδιαίτερη επίσης προσοχή χρειάζεται εάν αλλάζετε θεραπεία από τα χορηγούμενα από το στόμα κορτικοειδή σε <Όνομα Προϊόντος>, αν υπάρχει υπόνοια ότι η λειτουργία των επινεφριδίων σας είναι μειωμένη.

Κατά την αλλαγή από τη θεραπεία με κορτικοστεροειδές από το στόμα σε θεραπεία με <Όνομα Προϊόντος>, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα που σχετίζονται με τη διακοπή των από του στόματος χορηγούμενων κορτικοειδών, π.χ. πόνος στις αρθρώσεις και/ή μυϊκός πόνος, ατονία και κατάθλιψη, ανεξάρτητα από τη συντήρηση ή ακόμη και τη βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας. Σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία με <Όνομα Προϊόντος> και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Επίσης, κατά τη διάρκεια της αλλαγής αυτής, σε κάποιους ασθενείς μπορεί να εμφανισθούν αλλεργικά ή αρθριτικά συμπτώματα, όπως ρινίτιδα, έκζεμα ή πόνος στους μυς και τις αρθρώσεις.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρουσιαστούν συμπτώματα όπως αίσθημα κόπωσης, κεφαλαλγία, ναυτία και έμετος.

Μπορεί επίσης να εμφανισθούν ψυχολογικές επιδράσεις και επιδράσεις στη συμπεριφορά (κυρίως στα παιδιά) που περιλαμβάνουν ανησυχία, διαταραχές ύπνου, νευρικότητα, κατάθλιψη και διέγερση (βλέπε παράγραφο 4).

Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί για αρκετό χρονικό διάστημα μετά από αυτήν την αλλαγή της θεραπείας από κορτικοστεροειδές από το στόμα σε θεραπεία με <Όνομα Προϊόντος>.

Μπορεί να χρειαστεί να σας δώσει συμπληρωματική θεραπεία με κορτικοστεροειδές από το στόμα σε ορισμένες περιπτώσεις π.χ. σε περιόδους έντονου στρες ή πριν από προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση.

Εάν παίρνετε υψηλή δόση <Όνομα Προϊόντος> για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να φέρετε πάνω σας κάρτα προειδοποίησης χορήγησης στεροειδών σε περίπτωση ανάγκης.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ταυτόχρονα άλλο στεροειδές για εισπνοές από του στόματος, θα πρέπει να προσαρμόζεται το άθροισμα της δοσολογίας από τη μύτη και το στόμα, ώστε να αποφεύγονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες των στεροειδών ιδίως στα παιδιά.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών των συστηματικών γλυκοκορτικοστεροειδών ενδέχεται να παρουσιαστούν με ρινικά γλυκοκορτικοστεροειδή, πιθανώς ανάλογα με τη δόση, τον χρόνο έκθεσης, την ταυτόχρονη και προηγούμενη έκθεση σε κορτικοστεροειδή και την ατομική ευαισθησία (βλ. παράγραφο 4).

Παιδιά

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών στην ένδειξη «Εποχιακή ή χρόνια αλλεργική ρινίτιδα» και σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών στις ενδείξεις «Χρόνια μη αλλεργική ρινίτιδα», και «Ρινικοί πολύποδες», και γι' αυτό δεν πρέπει να χορηγείται σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες ασθενών.

Επίδραση στην ανάπτυξη:

Τα αποτελέσματα μακροχρόνιας θεραπείας των ρινικώς χορηγουμένων στεροειδών στα παιδιά δεν είναι πλήρως γνωστά.

Η ανάπτυξη των παιδιών που λαμβάνουν οποιαδήποτε μορφή κορτικοστεροειδών πρέπει να παρακολουθείται στενά από τον γιατρό.

Επιβράδυνση της ανάπτυξης έχει αναφερθεί σε παιδιά που λαμβάνουν ρινικά κορτικοστεροειδή σε εγκεκριμένες δόσεις.

Συνιστάται επομένως να παρακολουθείται τακτικά το ύψος των παιδιών που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία και με ρινικά κορτικοστεροειδή. Εάν η ανάπτυξη επιβραδύνεται, η θεραπεία θα πρέπει να αξιολογηθεί εκ νέου με στόχο τη μείωση της δόσης του κορτικοστεροειδούς.

Τα οφέλη της θεραπείας με κορτικοστεροειδή και ο πιθανός κίνδυνος καταστολής της ανάπτυξης πρέπει να σταθμιστούν προσεκτικά από τον γιατρό.

Επιπλέον, θα πρέπει να εξετασθεί η παραπομπή σε ειδικό για το αναπνευστικό σύστημα παιδίατρο.

Έως ότου αποκτηθεί περισσότερη εμπειρία δεν συνιστάται μακροχρόνια θεραπεία σε παιδιά.

Ασθενείς υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία:

Τα παιδιά υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία είναι πιο επιρρεπή σε λοιμώξεις απ' ό,τι τα υγιή, όπως για παράδειγμα, σε νοσήματα όπως η ανεμοβλογιά ή η ιλαρά. Στα παιδιά αυτά ή σε ενηλίκους που δεν έχουν ανοσία σ' αυτά τα νοσήματα, θα πρέπει ν' αποφεύγεται με ιδιαίτερη προσοχή τυχόν έκθεσή τους.

Σε περίπτωση που ανήκετε σε αυτές τις κατηγορίες κι εκτεθείτε σε μόλυνση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για σας, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Άλλα φάρμακα και <Όνομα Προϊόντος>

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή ή φυτικά φάρμακα.

Δεν έχει παρατηρηθεί αλληλεπίδραση της βουδεσονίδης με κανένα από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ρινίτιδας.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του <Όνομα Προϊόντος> και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Ιδιαίτερα ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα:

- στεροειδή φάρμακα σε δισκία. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να λαμβάνετε λιγότερα δισκία κατά την έναρξη της θεραπείας με <Όνομα Προϊόντος>. Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ασυνήθιστη επίδραση ως αποτέλεσμα της αλλαγής αυτής, ενημερώστε τον γιατρό σας. Επίσης ενημερώστε το γιατρό σας εάν σταματήσατε πρόσφατα τη χρήση στεροειδών φαρμάκων σε δισκία ή ενέσεις.
- στεροειδή φάρμακα σε άλλες μορφές όπως κρέμες για έκζεμα, συσκευές εισπνοών για το άσθμα, ενέσεις κορτιζόνης, ρινικά σπρέι, σταγόνες για τα μάτια (κολλύρια) ή τη μύτη).
- αντιβιοτικά όπως κλαριθρομυκίνη.
- φάρμακα για μηκητιασικές λοιμώξεις (όπως κετοконаζόλη και ιτραконаζόλη)
- φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A (και οι αναστολείς της HIV πρωτεάσης, η ριτοναβίρη, αταζαναβίρη, ινδικαβίρη, ριτοναβίρη, σακουιναβίρη, η κομπισιστάτη και η νελφίναβίρη)
- οιστρογόνα και αντισυλληπτικά στεροειδή.

Η από του στόματος χορήγηση κετοконаζόλης και ιτραконаζόλης ή άλλων ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 μπορεί να προκαλέσει αύξηση της συστηματικής έκθεσης στη βουδεσονίδα. Γι' αυτό, πρέπει να αποφεύγεται ο συνδυασμός τους. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, το χρονικό διάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο και πρέπει να εξετασθεί η μείωση της δόσης της βουδεσονίδης. Αυτό έχει μικρή κλινική σημασία σε βραχυπρόθεσμες θεραπείες (1-2 εβδομάδων) με κετοконаζόλη και ιτραконаζόλη, αλλά πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε μακροχρόνιες θεραπείες.

Επειδή η λειτουργία των επινεφριδίων μπορεί να κατασταλεί, το τεστ διέγερσης με ACTH για τη διάγνωση της υποφυσιακής ανεπάρκειας μπορεί να δείξει ψευδή αποτελέσματα (χαμηλές τιμές).

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή:

Απαιτείται προσοχή στην συγχωρήγηση με φαινοτυΐνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη, ριφαμπικίνη, οινόπνευμα, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, καλιοπενικά διουρητικά, δακτυλίτιδα, κουμαρινικά αντιπηκτικά, ινσουλίνη, αντιδιαβητικά από του στόματος, αντισυλληπτικά από του στόματος.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Κύηση

Το <Όνομα Προϊόντος> μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο όταν κατά την κρίση του γιατρού τα οφέλη για την μητέρα υπερτερούν των κινδύνων για το έμβρυο.

Εάν μείνετε έγκυος όσο χρησιμοποιείτε το <Όνομα Προϊόντος>, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, όσον το δυνατόν ταχύτερα.

Θηλασμός

Η βουδεσονίδη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, όταν το <Όνομα Προϊόντος> χορηγείται σε θεραπευτικές δόσεις δεν αναμένονται επιδράσεις στα παιδιά που θηλάζουν.

Το <Όνομα Προϊόντος> μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο όταν κατά την κρίση του γιατρού τα οφέλη για την μητέρα υπερτερούν των κινδύνων για το βρέφος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το <Όνομα Προϊόντος> μπορεί να προκαλέσει θολή όραση. Εάν παρουσιάσετε αυτό το σύμπτωμα, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

< Το <Όνομα Προϊόντος> περιέχει <ανάλογα με την εταιρεία>>

3. Πώς να πάρετε το <Όνομα Προϊόντος>

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το <Όνομα Προϊόντος> για πρώτη φορά, θα πρέπει να διαβάσετε τις "Οδηγίες Χρήσης" και να τις ακολουθήσετε προσεκτικά. Η δράση του φαρμάκου σας θα ξεκινήσει μερικές μέρες μετά την έναρξη της χρήσης του.

Η δοσολογία του <Όνομα Προϊόντος> εξατομικεύεται και θα πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη δυνατή ποσότητα που είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εποχιακή ή χρόνια αλλεργική ρινίτιδα

Η πλήρης δράση της βουδεσονίδης δεν επιτυγχάνεται παρά μόνο μετά από μερικές ημέρες θεραπείας. Η θεραπεία της εποχιακής ρινίτιδας θα πρέπει ν' αρχίζει κατά το δυνατόν, πριν από την έκθεση του ασθενούς στα αλλεργιογόνα.

Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω

Έναρξη θεραπείας

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 256 μg ημερησίως. Η δόση μπορεί να χορηγηθεί άπαξ ημερησίως το πρωί ή να κατανεμηθεί σε δύο δόσεις πρωί και βράδυ ως εξής:

<ανάλογα με την εταιρεία>
<200 μg (2 δόσεις (ψεκασμοί) των 100 μg) <ή 4 δόσεις (ψεκασμοί) των 50 μg)>
σε κάθε ρουθούνι το πρωί
ή
<ανάλογα με την εταιρεία>
<100 μg (1 δόση (ψεκασμός) των 100 μg) <ή 2 δόσεις (ψεκασμοί) των 50 μg)>
σε κάθε ρουθούνι το πρωί και το βράδυ.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τακτικά την αγωγή σας.

Να μην χορηγείται περισσότερο από δύο φορές την ημέρα.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη ημερήσια δοσολογία.

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι ημερήσια δόση μεγαλύτερη αυξάνει την αποτελεσματικότητα.

Δόση συντήρησης

Από τη στιγμή που τα συμπτώματα βελτιωθούν, συνήθως σε διάστημα 1-2 εβδομάδων, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να ελαττώσει τη δόση σας.

Επομένως, εάν επιτευχθεί η επιθυμητή βελτίωση των συμπτωμάτων, η δόση μπορεί να μειωθεί σε <200 μg> το πρωί, δηλαδή 2 δόσεις (ψεκασμοί) των <100 μg> σε κάθε ρουθούνι το πρωί.

Σε μερικούς ασθενείς μπορεί να είναι αποτελεσματική ακόμα μικρότερη δόση συντήρησης βουδεσονίδης.

Παιδιά

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών για αυτή την ένδειξη, γι' αυτό να μη χορηγείται σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Τα παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω πρέπει πάντα να χρησιμοποιούν το <Όνομα Προϊόντος> μόνο υπό την επίβλεψη κάποιου ενήλικα για να εξασφαλιστεί ότι η δόση χορηγείται σωστά και ότι η δοσολογία είναι σύμφωνη με την συνταγή που χορήγησε ο γιατρός.

Χρόνια μη αλλεργική ρινίτιδα μόνο σε ενήλικες

Δοσολογία όπως αναφέρεται παραπάνω.

Παιδιά

Δεν ενδείκνυται για την ένδειξη αυτή σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών από τις κλινικές μελέτες.

Ρινικοί πολύποδες σε ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση είναι

<ανάλογα με την εταιρεία>
<200μg δύο φορές την ημέρα (2 δόσεις (ψεκασμοί) των 100 μg) <(ή 4 δόσεις (ψεκασμοί) των 50 μg το πρωί και το βράδυ)>
για διάστημα μέχρι 3 μήνες.

Παιδιά

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών για αυτή την ένδειξη, γι' αυτό να μη χορηγείται σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Έναρξη της δράσης

Με την έναρξη της χρήσης <Όνομα Προϊόντος> δεν έχετε άμεση εξάλειψη των συμπτωμάτων. Μπορεί να χρειαστεί να το χρησιμοποιήσετε μερικές ημέρες (κάποιες φορές έως και 2 εβδομάδες) μέχρι να εμφανιστεί βελτίωση των συμπτωμάτων. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τακτικά την αγωγή σας.

Εάν πάσχετε από εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα, προσπαθήστε να ξεκινάτε τη θεραπεία με <Όνομα Προϊόντος> μερικές μέρες πριν απ' την έναρξη της αλλεργίας.

Το <Όνομα Προϊόντος> δεν ενδείκνυται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων αλλεργίας στα μάτια. Αν νοιώθετε ενόχληση στα μάτια σας, ο γιατρός μπορεί να σας χορηγήσει κάποιο άλλο φάρμακο για την ανακούφιση αυτών των συμπτωμάτων.

Διάρκεια θεραπείας

Εάν τα συμπτώματα δεν βελτιώνονται ή βελτιώνονται αλλά δεν ελέγχονται επαρκώς μέσα σε 2 εβδομάδες θεραπείας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς για περισσότερο από 3 μήνες. Ωστόσο, στην περίπτωση που ο γιατρός συστήσει μακροχρόνια αγωγή, θα πρέπει να ελέγχει τον ρινικό βλεννογόνο σας κάθε έξι μήνες.

Ειδική πληροφόρηση για το <Όνομα Προϊόντος>

Εάν παίρνετε υψηλή δόση <Όνομα Προϊόντος> για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να πάρετε στεροειδή από του στόματος σε περίπτωση ανάγκης (π.χ. κατά τη διάρκεια περιόδων στρες ή σε επιλεκτικές χειρουργικές επεμβάσεις).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση <Όνομα Προϊόντος> από την κανονική

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Πρέπει να παίρνετε μόνο τη δόση που σας συνέστησε ο γιατρός σας. Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση, μπορεί να επιδεινωθούν τα συμπτώματά σας. Δεν πρέπει να αυξάνετε ή να μειώνετε τη δόση σας χωρίς ιατρική συμβουλή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση <Όνομα Προϊόντος> από την κανονική, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Αν χρησιμοποιήσετε πολύ μεγάλη ποσότητα <Όνομα Προϊόντος> μια μόνο φορά δεν πρόκειται να παρουσιαστούν επιβλαβείς επιδράσεις.

Αν χρησιμοποιείτε πολύ μεγάλη ποσότητα <Όνομα Προϊόντος> για μεγάλο χρονικό διάστημα (μήνες) είναι πιθανό να εμφανιστούν οι συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες των γλυκοκορτικοστεροειδών και καταστολή της λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων. Αν νομίζετε ότι κάτι τέτοιο σας έχει συμβεί, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το <Όνομα Προϊόντος>

Αν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση του <Όνομα Προϊόντος>, πάρτε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, περιμένετε μέχρι τότε και απλώς πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως, σύμφωνα με τον τρόπο που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Μην πάρετε διπλή δόση, για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το <Όνομα Προϊόντος>

Μην σταματήσετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου ακόμη κι αν δείτε ότι τα συμπτώματά σας είτε αργούν να βελτιωθούν είτε βελτιώθηκαν, εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας.

Μπορεί να χρειαστεί να το χρησιμοποιήσετε μερικές ημέρες (κάποιες φορές έως και 2 εβδομάδες) μέχρι να εμφανιστεί βελτίωση των συμπτωμάτων.

Εάν τα συμπτώματα δεν βελτιώνονται ή βελτιώνονται αλλά δεν ελέγχονται επαρκώς μέσα σε 2 εβδομάδες θεραπείας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το <Όνομα Προϊόντος> και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)	Ξαφνικά συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης όπως εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση ή ερυθρότητα του δέρματος, πρήξιμο του προσώπου, γύρω από το στόμα, των χειλιών, της γλώσσας και άλλων σημείων του σώματος, δύσπνοια, συριγμό ή δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή ή αίσθημα λιποθυμίας.
--	--

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν περιλαμβάνουν:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

Ερεθισμός της μύτης (φτάρνισμα, ξηρότητα, αίσθημα τσιμπήματος)

Ρινορραγία (αιμορραγία στη μύτη)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

Μυϊκός σπασμός (κράμπες)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

Αναφυλακτική αντίδραση

Δυσφωνία (απώλεια της φωνής)

Εξελκώσεις του βλεννογόνου της μύτης (έλκη στη μύτη)

Διάτρηση του ρινικού διαφράγματος (τρύπημα της μεμβράνης που διαχωρίζει τα ρουθούνια)

Μώλωπες (μελανιές)

Θολή όραση

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσουν τη φυσιολογική παραγωγή των στεροειδών ορμονών στον οργανισμό σας, ιδιαίτερα αν χρησιμοποιείτε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα (αυτές οι επιδράσεις είναι λιγότερο πιθανό να συμβούν με τα ρινικά κορτικοστεροειδή από ότι με τα από του στόματος δισκία κορτικοστεροειδών)*.

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Καταρράκτης (θόλωση του φακού στο μάτι)
Γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι)

Σε σπάνιες περιπτώσεις, σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών των συστηματικών γλυκοκορτικοστεροειδών, όπως σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά συνδρόμου Cushing, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, κατάθλιψη ή επιθετικότητα (κυρίως στα παιδιά), ενδέχεται να παρουσιαστούν με ρινικά γλυκοκορτικοστεροειδή, πιθανώς ανάλογα με τη δόση, το χρόνο έκθεσης, την ταυτόχρονη και προηγούμενη έκθεση σε κορτικοστεροειδή και την ατομική ευαισθησία.

*Τα ρινικά κορτικοστεροειδή μπορούν σε σπάνιες περιπτώσεις να επηρεάσουν τη φυσιολογική παραγωγή των στεροειδών ορμονών στον οργανισμό σας, ιδιαίτερα αν χρησιμοποιείτε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα..

Σε σπάνιες περιπτώσεις με τα ρινικά γλυκοκορτικοστεροειδή μπορεί να εμφανισθούν γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες τις οποίες μπορείτε να καταλάβετε αν αισθάνεστε κουρασμένος ή υποφέρετε από πονοκεφάλους, ναυτία ή έμετο.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Έχει αναφερθεί καθυστέρηση της ανάπτυξης στα παιδιά υπό θεραπεία με ενδορινικά στεροειδή. Λόγω του κινδύνου της καθυστέρησης της ανάπτυξης στον παιδιατρικό πληθυσμό, η ανάπτυξη θα πρέπει να παρακολουθείται όπως περιγράφεται στην παράγραφο 2.

Πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν οτιδήποτε ασυνήθιστο παρουσιαστεί, όσο χρησιμοποιείτε το <Όνομα Προϊόντος>.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το <Όνομα Προϊόντος>

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά <ανάλογα με την εταιρεία> <τη ΛΗΞΗ>. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πρέπει να φυλάσσεται σε όρθια θέση και με το κάλυμμα της συσκευής καλά κλεισμένο. Μετά τη χρήση του <Όνομα Προϊόντος>, πρέπει να επανατοποθετείτε το προστατευτικό καπάκι καλά στη θέση του.

<συνθήκες φύλαξης ανάλογα με την εταιρεία>.

<Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των <ανάλογα με την εταιρεία> °C.>

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το <Όνομα Προϊόντος>

- Η δραστική ουσία είναι: η βουδεσονίδη.
Κάθε δόση (ψεκασμός) περιέχει <περιεκτικότητα ανάλογα με την εταιρεία> <50 μg> <ή> <100 μg> βουδεσονίδης.
<Κάθε 1ml ρινικού εκνεφώματος περιέχει <περιεκτικότητα σε mg ανάλογα με την εταιρεία> <mg> βουδεσονίδης.>
- Τα άλλα συστατικά είναι: <ανάλογα με την εταιρεία>.

Εμφάνιση του <Όνομα Προϊόντος> και περιεχόμενα της συσκευασίας

<ανάλογα με την εταιρεία>

<Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.>

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

<ανάλογα με την εταιρεία>

Παρασκευαστής
<ανάλογα με την εταιρεία>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση του <Όνομα Προϊόντος> και ακολουθήστε τις προσεκτικά.

Τα παιδιά θα πρέπει να χρησιμοποιούν το ρινικό εκνέφωμα <Όνομα Προϊόντος> μόνο υπό την επίβλεψη ενός ενήλικου για να διασφαλίζεται η σωστή δοσολογία και χρήση του.

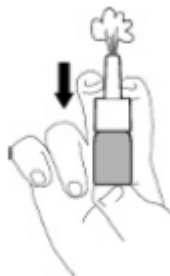
Πώς να προετοιμάσετε τη συσκευή για χρήση

<ανάλογα με την εταιρεία>

< Προσοχή: Πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά το <Όνομα Προϊόντος>, η αντλία θα πρέπει να ενεργοποιηθεί (να “φορτωθεί” με φάρμακο).

Γι’ αυτό ανακινήστε το φιαλίδιο, αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι και μετά ψεκάστε μερικές φορές στον αέρα (5-10 φορές) κρατώντας όρθιο το φιαλίδιο, έτσι ώστε να παρέχεται ένα ομοιόμορφο νέφος σταγονιδίων (βλέπε εικόνα 1).

Σε περίπτωση που το φάρμακο δεν χρησιμοποιείται καθημερινά (εάν περάσει χρονική περίοδος άνω των 24 ωρών), η αντλία θα πρέπει να ενεργοποιηθεί ξανά. Μετά την πρώτη φορά θεωρείται αρκετό να ψεκάσετε μια (1) μόνο φορά στον αέρα.



Εικόνα 1 >

Πώς να χρησιμοποιείτε το <Όνομα Προϊόντος>

<ανάλογα με την εταιρεία>

< Για να λάβετε μια δόση, απλά ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.

1. Φυσήξτε την μύτη σας. Ανακινήστε το φιαλίδιο. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι.
2. Κρατήστε όρθιο το φιαλίδιο, με ένα δάκτυλο σε κάθε πλευρά του ρύγχους, όπως στην εικόνα 2.
5. Βάλτε το ρύγχος της συσκευής στο ρουθούνι σας. Πρέπει να κατευθύνετε το ρύγχος προς την ακριανή πλευρά της μύτης και μακριά από τη μέση της μύτης (το ρινικό διάφραγμα). Πιέστε το ακροφύσιο μία ή δύο φορές ανάλογα με το συνιστώμενο αριθμό ψεκασμών. Είναι σημαντικό να εισπνέετε την ώρα του ψεκασμού. Χορηγήστε τη συνιστώμενη δόση και στο άλλο σας ρουθούνι, κατά τον ίδιο τρόπο. Μη χορηγείτε περισσότερες δόσεις από όσες έχει συστήσει ο ιατρός.

6. Καθαρίστε το ρύγχος με καθαρό πανάκι μετά τη χρήση. Τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό καπάκι. Να φυλάσσετε τη συσκευή σε όρθια θέση.



Εικόνα 2 >

Καθαρισμός

<ανάλογα με την εταιρεία>

< Καθαρίζετε τακτικά τα άνω πλαστικά μέρη της συσκευής.

Το πλαστικό ρύγχος πρέπει να καθαρίζεται τακτικά και όποτε το φάρμακο δεν απελευθερώνεται όπως πρέπει. Εάν συμβεί αυτό, πρώτα πρέπει να ελέγξετε το ρύγχος για να βεβαιωθείτε ότι έχει “φορτωθεί” με φάρμακο (βλέπε παραπάνω). Εάν μετά την εκ νέου ενεργοποίηση, η αντλία εξακολουθεί να μην λειτουργεί, το ρύγχος πρέπει να καθαριστεί χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες οδηγίες:

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι και τραβήξτε το ρινικό ρύγχος.
2. Πλύνετε τα πλαστικά τμήματα με ζεστό νερό (όχι καυτό).
3. Μετά το πλύσιμο, αφήστε τα να στεγνώσουν καλά στον αέρα και συναρμολογήστε πάλι τη συσκευασία.

Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε το ρινικό ρύγχος χρησιμοποιώντας βελόνα ή κάποιο αιχμηρό αντικείμενο.

Μετά τον καθαρισμό, η αντλία θα πρέπει να ενεργοποιηθεί με φάρμακο ξανά. >

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ.65465/08-08-2017 .

Αποδέκτης:

ΕΤ. : JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ
ΠΡ.ΑΕΕ ΔΤ JOHNSON & JOHNSON
ΕΛΛΑΣ CONSUMER ΑΕ
Επιδάυρου 4 και Αιγιαλείας,
151 25, Μαρούσι

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
2. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων