



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.: 32104

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **BUDESONIDE** (για τις μορφές: **A) κόνις για εισπνοή σε δόσεις και B) εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή**).

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- 244/21-11-2019.

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: **A) κόνις για εισπνοή σε δόσεις και B) εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή**) ορίζεται ως εξής:

A) Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **BUDESONIDE**, μορφή: **Κόνις για εισπνοή σε δόσεις**, τροποποιείται ως εξής:

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<Όνομα Προϊόντος> <περιεκτικότητα ανάλογα με την εταιρεία> Κόνις για εισπνοή <σε δόσεις>

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Βουδεσονίδη <περιεκτικότητα ανάλογα με την εταιρεία> <μg/δόση>
<Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.>

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για εισπνοή <σε δόσεις>

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το <Όνομα Προϊόντος> ενδείκνυται σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα. Επίσης, το <Όνομα Προϊόντος> ενδείκνυται σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). Σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια η συστηματική χρήση του <Όνομα Προϊόντος> μπορεί βραχυχρόνια να περιορίσει την προοδευτική μείωση του FEV₁.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Βρογχικό άσθμα

Δοσολογία

Η δοσολογία του <Όνομα Προϊόντος> πρέπει να εξατομικεύεται..

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

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 5 ετών και άνω

Έναρξη θεραπείας

Κατά την έναρξη της θεραπείας, με βάση την προηγούμενη θεραπεία για το άσθμα, δηλαδή είτε με μη στεροειδή είτε με εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή σε περιόδους σοβαρών ασθματικών παροξυσμών είτε κατά την ελάττωση ή τη διακοπή των δόσεων ενός από του στόματος γλυκοκορτικοειδούς, οι συνιστώμενες δόσεις του προϊόντος είναι:

	Προηγούμενη θεραπεία	Συνιστώμενη αρχική δόση	Υψηλότερη συνιστώμενη δόση
Ενήλικες	Θεραπεία με μη-στεροειδή	100-400 μg δύο φορές ημερησίως ή 200-400 μg άπαξ ημερησίως*	800 μg δύο φορές ημερησίως
	Εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή	100-400μg δύο φορές ημερησίως ή 200-400μg άπαξ ημερησίως*	800 μg δύο φορές ημερησίως
	Από του στόματος γλυκοκορτικοστεροειδή	400-800 μg δύο φορές ημερησίως	800 μg δύο φορές ημερησίως
Παιδιά ηλικίας από 5 ετών και άνω	Θεραπεία με μη-στεροειδή	100-200 μg δύο φορές ημερησίως ή 200-400 μg άπαξ ημερησίως*	400 μg δύο φορές ημερησίως
	Εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή	100-200 μg δύο φορές ημερησίως ή 200-400 μg άπαξ ημερησίως*	400 μg δύο φορές ημερησίως
	Από του στόματος γλυκοκορτικοστεροειδή	200-400 μg δύο φορές ημερησίως	400 μg δύο φορές ημερησίως

* μόνο στις περιπτώσεις που αναφέρονται κατωτέρω στο κεφ. «Εφάπαξ χορήγηση»

Σε βαρύ άσθμα και κατά τη διάρκεια παροξυσμών ορισμένοι ασθενείς μπορούν να ωφεληθούν κατανέμοντας την ημερήσια δόση σε 3-4 χορηγήσεις κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Κατά τη μετάταξη των ασθενών στο <Όνομα Προϊόντος> από άλλες συσκευές, η θεραπεία θα πρέπει να εξατομικεύεται, είτε χρησιμοποιείται μία ή δύο δόσεις ημερησίως. Πρέπει να ληφθούν υπόψη η δραστική ουσία και η μέθοδος χορήγησης.

Δόση συντήρησης

Μετά από την επίτευξη του θεραπευτικού αποτελέσματος, η δόση συντήρησης θα πρέπει να ελαττώνεται προοδευτικά μέχρι την μικρότερη εκείνη που είναι αναγκαία για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Δόση συντήρησης: Ενήλικες: 100-1.600 μg ημερησίως
 Παιδιά ηλικίας από 5 ετών και άνω: 100-800 μg ημερησίως

Εφάπαξ χορήγηση

Η ημερήσια δόση κατανέμεται σε 2 τουλάχιστον χορηγήσεις. Σε ενήλικες ασθενείς με ήπιο έως μέτριο άσθμα που λαμβάνουν δόση συντήρησης 100-400 μg βουδεσονίδης δύο φορές ημερησίως και παιδιά ηλικίας από πέντε ετών και άνω με ήπιο έως μέτριο άσθμα που λαμβάνουν δόση συντήρησης 100-200 μg βουδεσονίδης δύο φορές ημερησίως, μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο της άπαξ ημερήσιας χορήγησης. Άπαξ ημερήσια χορήγηση μπορεί να δοθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με μη-στεροειδή φάρμακα και σε

ασθενείς που ελέγχονται επαρκώς με εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή. Η δόση θα πρέπει πάντα να μειώνεται στο ελάχιστο που απαιτείται για τη διατήρηση του αποτελεσματικού ελέγχου του άσθματος.

Η δόση μπορεί να χορηγηθεί το πρωί ή το βράδυ.

Είναι σημαντικό η δόση να λαμβάνεται καθημερινά και την ίδια ώρα της ημέρας.

Αν παρουσιαστεί επιδείνωση του άσθματος, η συχνότητα της δόσης και η ημερήσια δόση πρέπει να αυξηθούν.

Οι ασθενείς, ιδιαίτερα εκείνοι που λαμβάνουν θεραπεία μία φορά την ημέρα, θα πρέπει να ενημερώνονται ότι εάν το άσθμα τους επιδεινωθεί (π.χ. αυξημένη συχνότητα χρήσης βρογχοδιασταλτικών ή επίμονα αναπνευστικά συμπτώματα) θα πρέπει να διπλασιάσουν τη δόση στεροειδών, λαμβάνοντάς το δύο φορές την ημέρα και να επικοινωνήσουν με το γιατρό τους όσο το δυνατόν συντομότερα.

Σε ασθενείς όπου απαιτείται αυξημένο θεραπευτικό αποτέλεσμα, συστήνεται αυξημένη δόση <Όνομα Προϊόντος> λόγω του χαμηλότερου κινδύνου συστηματικών επιδράσεων σε σύγκριση με τη συνδυασμένη θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή από του στόματος.

Έναρξη της δράσης

Μετά από τη χορήγηση του εισπνεόμενου <Όνομα Προϊόντος>, η αναπνευστική λειτουργία μπορεί να βελτιωθεί μέσα σε 24 ώρες από την έναρξη της θεραπείας. Εν τούτοις, το μέγιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα, μπορεί να επιτευχθεί σε 1 με 2 εβδομάδες ή περισσότερο μετά από την έναρξη της θεραπείας.

Τρόπος χορήγησης

<Το <Όνομα Συσκευής Προϊόντος> είναι μία συσκευή που ενεργοποιείται με την εισπνοή, δηλαδή όταν ο ασθενής εισπνέει από το επιστόμιο της συσκευής, η ουσία εισέρχεται στους πνεύμονες με τον εισπνεόμενο αέρα.>

Σημείωση: είναι σημαντικό να καθοδηγείται ο ασθενής

- να διαβάξει προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης το οποίο υπάρχει σε κάθε συσκευασία της συσκευής (βλ. παράγραφο 6.6 Οδηγίες Χρήσης της Συσκευής),
- να εισπνέει δυνατά και βαθιά μέσω του επιστομίου της συσκευής, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η εισπνοή ολόκληρης της δόσης του φαρμάκου,
- να μην εκπνέει ποτέ μέσα στο επιστόμιο της συσκευής,
- να ξεπλένει το στόμα του με νερό μετά από την εισπνοή της συνταγογραφούμενης δόσης, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος στοματοφαρυγγικής μυκητίασης.

Ο ασθενής μπορεί να μην αισθανθεί καμία απολύτως γεύση ή να μην αισθανθεί το φάρμακο όταν χρησιμοποιεί το <Όνομα Συσκευής Προϊόντος>, επειδή η ποσότητα του χορηγούμενου φαρμάκου είναι μικρή.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τη σημασία της τακτικής λήψης της προφυλακτικής αγωγής του άσθματος, ακόμα και όταν είναι ασυμπτωματικοί. Ένα βραχείας δράσης εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό θα πρέπει να είναι πάντοτε άμεσα διαθέσιμο για την ανακούφιση των οξέων συμπτωμάτων του άσθματος.

Μη εξαρτημένοι με από του στόματος χορηγούμενα κορτικοειδή ασθενείς

Ασθενείς με άσθμα στους οποίους απαιτείται θεραπεία συντήρησης, μπορούν να ωφεληθούν από την θεραπεία με <Όνομα Προϊόντος> στις συνιστώμενες δόσεις που αναφέρονται στον ανωτέρω πίνακα. Υψηλότερες δόσεις μπορούν να εξασφαλίσουν επιπρόσθετο όφελος στον

έλεγχου του άσθματος, σε ασθενείς οι οποίοι δεν ανταποκρίνονται ικανοποιητικά στη δόση έναρξης.

Το θεραπευτικό αποτέλεσμα επιτυγχάνεται συνήθως εντός 10 ημερών. Σε ασθενείς με υπερέκκριση βλέννας στους βρόγχους μπορεί αρχικά να χορηγηθεί ένα βραχυχρόνιο (περίπου 2 εβδομάδων) πρόσθετο σχήμα κορτικοστεροειδών από το στόμα.

Εξαρτημένοι από εισπνεόμενα κορτικοειδή ασθενείς

Κλινικές μελέτες σε ανθρώπους έχουν δείξει βελτιωμένη αποτελεσματικότητα μετά από χορήγηση βουδεσονίδης μέσω συσκευής εισπνοής κόνεως, συγκριτικά με τη χορήγηση ίσης ποσότητας φαρμάκου μέσω αερολύματος υπό πίεση. Έτσι, όταν μετατάσσονται ασθενείς υπό θεραπεία με αερόλυμα σε <Όνομα Προϊόντος> και ο ασθενής βρίσκεται σε σταθερή φάση ελέγχου του άσθματος, μπορεί να καταστεί εφικτή μια ελάττωση της δόσης έως και το μισό της δόσης του αερολύματος υπό πίεση. Το ίδιο μπορεί να συμβεί και όταν ο άρρωστος μετατάσσεται από άλλα εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή (π.χ. βουδεσονίδη ή διπροπιονική βεκλομεθαζόνη) σε <Όνομα Προϊόντος>, αφού αρχικά έχει χορηγηθεί στον ασθενή δόση ισοδύναμη με αυτή του φαρμάκου από το οποίο μετατάσσεται.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να γίνουν συστάσεις για τη μετάταξη ασθενών από νεότερα εισπνεόμενα στεροειδή σε <Όνομα Προϊόντος> χορηγούμενο μία φορά ημερησίως.

Εξαρτημένοι με από του στόματος χορηγούμενα κορτικοειδή ασθενείς

Το <Όνομα Προϊόντος> επιτρέπει την αντικατάσταση ή τη σημαντική μείωση της δόσης των από του στόματος γλυκοκορτικοστεροειδών ενώ διατηρεί τον έλεγχο του άσθματος.

Κατά τη διάρκεια της μετάταξης από του στόματος χορηγούμενων κορτικοειδών σε <Όνομα Προϊόντος>, ο ασθενής πρέπει να είναι σε σχετικά σταθερή φάση. Μια υψηλή δόση <Όνομα Προϊόντος> δίνεται τότε, σε συνδυασμό με την από του στόματος δόση των στεροειδών που ήδη χρησιμοποιείται, για περίπου 10 ημέρες.

Μετά από αυτό, η από του στόματος δόση στεροειδών πρέπει να μειώνεται σταδιακά (για παράδειγμα από 2,5 χιλιοστόγραμμα πρεδνιζολόνης ή το ισοδύναμο κάθε μήνα) στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο. Σε πολλές περιπτώσεις, το από του στόματος στεροειδές είναι δυνατόν να υποκατασταθεί πλήρως με το <Όνομα Προϊόντος>. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόσυρση των από του στόματος κορτικοστεροειδών, βλ. παράγραφο 4.4.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του <Όνομα Προϊόντος>, όταν χορηγούνται υψηλότερες από τις συνιστώμενες δόσεις, δεν έχει αποδειχτεί.

Όταν το <Όνομα Προϊόντος> συνταγογραφείται σε μικρά παιδιά, θα πρέπει να βρίσκονται υπό επίβλεψη και να διασφαλίζεται ότι αυτά μπορούν ν' ακολουθήσουν τις οδηγίες χρήσης του φαρμάκου.

Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση του <Όνομα Προϊόντος> σε ενήλικες ασθενείς είναι 400 μg, δύο φορές ημερησίως.

Σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια που χρησιμοποιούν από του στόματος γλυκοκορτικοστεροειδή και στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί <Όνομα Προϊόντος> πρέπει, κατά την

ελάττωση της από του στόματος χορηγούμενης δόσης, να δίνονται οι ίδιες συστάσεις όπως στο λήμμα “Δοσολογία-Βρογχικό άσθμα”.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία.

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 έρπητας οφθαλμών,

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

Εξαρτημένοι με από του στόματος χορηγούμενα κορτικοειδή ασθενείς

Κατά τη διάρκεια της μετάταξης, σε κάποιους ασθενείς 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. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να προτρέπονται να συνεχίσουν τη θεραπεία με <Όνομα Προϊόντος> αρκεί να ελέγχονται για κλινικά σημεία που σχετίζονται με επινεφριδιακή ανεπάρκεια.

Αν υπάρξει ένδειξη επινεφριδιακής ανεπάρκειας, θα πρέπει να γίνει σταδιακή αύξηση της δόσης των από του στόματος χορηγούμενων κορτικοειδών και στη συνέχεια να ακολουθήσει η διακοπή τους με πιο αργό ρυθμό. Στους υπό μετάταξη ασθενείς, κατά τη διάρκεια περιόδων σωματικής καταπόνησης ή μιας σοβαρής ασθματικής κρίσης, μπορεί να χρειαστεί να χορηγηθεί συμπληρωματική θεραπεία με κάποιο από του στόματος χορηγούμενο κορτικοειδές.

Κατά τη διάρκεια της μετάταξης από θεραπεία με από του στόματος χορηγούμενα κορτικοειδή σε <Όνομα Προϊόντος> αναμένεται μείωση της συστηματικής δράσης των στεροειδών, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αλλεργικών ή αρθριτικών συμπτωμάτων όπως ρινίτιδα, έκζεμα, μυϊκός πόνος και πόνος στις αρθρώσεις. Για την αντιμετώπιση αυτών των συμπτωμάτων θα πρέπει να εφαρμόζεται εξειδικευμένη θεραπεία. Σε σπάνιες περιπτώσεις που εμφανίζονται συμπτώματα όπως κόπωση, κεφαλαλγία, ναυτία και έμετος, αυτά μπορούν να αποδοθούν σε ανεπαρκή επίδραση των γλυκοκορτικοστεροειδών. Στις περιπτώσεις αυτές, κάποιες φορές, είναι αναγκαία η παροδική αύξηση της δόσης των από του στόματος χορηγούμενων γλυκοκορτικοστεροειδών.

Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά την μετάταξη ασθενών από θεραπεία με από του στόματος στεροειδή, καθώς παραμένει ο κίνδυνος μειωμένης επινεφριδιακής λειτουργίας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά η λειτουργία του άξονα Υποθαλάμου-Υπόφυσης-Επινεφριδίων.

Ασθενείς στους οποίους απαιτείται υψηλής δόσης επείγουσα θεραπεία με κορτικοστεροειδή ή παρατεταμένη θεραπεία στην υψηλότερη συνιστώμενη δόση εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών μπορεί επίσης να βρίσκονται σε κίνδυνο διαταραχής της λειτουργίας των

επινεφριδίων. Αυτοί οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν συμπτώματα και σημεία επινεφριδιακής ανεπάρκειας όταν υποβληθούν σε έντονο stress. Επιπρόσθετη κάλυψη με κορτικοστεροειδή από το στόμα θα πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά τη διάρκεια περιόδων άγχους ή σε επιλεκτικές χειρουργικές επεμβάσεις. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να αναφέρουν στους επαγγελματίες υγείας ότι λαμβάνουν στεροειδή σε περίπτωση ανάγκης. Η θεραπεία με επιπρόσθετα συστηματικά στεροειδή ή με το <Όνομα Προϊόντος> δεν θα πρέπει να διακόπτεται απότομα.

Είναι πιθανή η εμφάνιση συστηματικών επιδράσεων μετά τη χρήση κάποιου εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς, ιδιαίτερα κατά τη συνταγογράφηση υψηλών δόσεων για μεγάλες χρονικές περιόδους. Η εμφάνιση αυτών των επιδράσεων είναι πολύ λιγότερο πιθανή με την εισπνεόμενη 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 εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς να ρυθμίζεται στη μικρότερη δόση, στην οποία διατηρείται ο αποτελεσματικός έλεγχος του άσθματος.

Οι οξείες εξάρσεις του άσθματος μπορεί να χρειασθούν αύξηση της δόσης του <Όνομα Προϊόντος> ή επιπρόσθετη θεραπεία με από του στόματος κορτικοειδή ή/και αντιβιοτική αγωγή για μικρή διάρκεια θεραπείας, σε περίπτωση λοίμωξης. Θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να χρησιμοποιούν ένα βραχείας δράσης εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό ως θεραπεία διάσωσης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του άσθματος κατά την οξεία φάση.

Το <Όνομα Προϊόντος> δεν προορίζεται για άμεση ανακούφιση των οξέων επεισοδίων του άσθματος, όπου απαιτείται η χορήγηση ενός εισπνεόμενου βρογχοδιασταλτικού βραχείας δράσης.

Εάν οι ασθενείς θεωρούν αναποτελεσματική τη θεραπεία με το βραχείας δράσης βρογχοδιασταλτικό ή χρειάζονται περισσότερες εισπνοές από ότι συνήθως, θα πρέπει να αναζητήσουν την συμβουλή του ιατρού τους. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αύξησης της δόσης της θεραπείας τους, για παράδειγμα αύξηση της δόσης της εισπνεόμενης βουδεσονίδης ή προσθήκη ενός μακράς δράσης β-αγωνιστή, ή χορήγηση από του στόματος γλυκοκορτικοστεροειδούς.

Η χορήγηση του φαρμάκου χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ενεργή ή λανθάνουσα πνευμονική φυματίωση, καθώς και σε ασθενείς με μυκητιασικές ή ιογενείς αιτιολογίας λοιμώξεις των αεραγωγών. Αν παρουσιαστεί ιογενής λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού, ο ασθενής θα πρέπει να εξακολουθήσει την τακτική αντιασθματική του θεραπεία. Σε άτομα για τα οποία είναι γνωστό ότι εμφανίζουν ταχεία επιδείνωση του άσθματος κατά τη διάρκεια ιογενούς λοίμωξης του αναπνευστικού, θα πρέπει να τίθεται θέμα χορήγησης από του στόματος κορτικοειδούς για βραχύ διάστημα.

Κλινικές μελέτες με εισπνεόμενη βουδεσονίδα έχουν δείξει ότι οι ιογενείς λοιμώξεις του ανώτερου

αναπνευστικού προκαλούν σημαντικά λιγότερα προβλήματα σε ασθενείς που είναι σε κανονική αγωγή με τοπικά χορηγούμενα γλυκοκορτικοστεροειδή.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή μπορεί να συμβεί καντιντίαση του στόματος. Αυτή η μόλυνση μπορεί να απαιτεί κατάλληλη αντιμυκητιασική θεραπεία και σε κάποιους ασθενείς μπορεί να κριθεί απαραίτητη η διακοπή της θεραπείας (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2).

Για να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανότητες εμφάνισης στοματοφαρυγγικής μυκητίασης ο ασθενής, κάθε φορά μετά τη λήψη της δόσης, θα πρέπει να ξεπλένει καλά το στόμα του με νερό.

Όπως και με άλλες εισπνεόμενες θεραπείες μπορεί να συμβεί παράδοξος βρογχόσπασμος, με άμεση επιδείνωση του συριγμού μετά τη χορήγηση. Εάν αυτό συμβεί, η θεραπεία με εισπνεόμενη βουδεσονίδη πρέπει να διακοπεί αμέσως, ο ασθενής πρέπει να αξιολογηθεί και να ξεκινήσει εναλλακτική θεραπεία εάν είναι απαραίτητο.

Πνευμονία σε ασθενείς με ΧΑΠ

Αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης πνευμονίας, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας που απαιτεί νοσηλεία, έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με ΧΑΠ που λαμβάνουν εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή. Υπάρχουν κάποιες ενδείξεις αυξημένου κινδύνου πνευμονίας με την αύξηση της δόσης των στεροειδών, αλλά αυτό δεν έχει αποδειχθεί με βεβαιότητα σε όλες τις μελέτες.

Δεν υπάρχουν οριστικές κλινικές ενδείξεις για διαφορές ως προς το μέγεθος του κινδύνου ανάπτυξης πνευμονίας μεταξύ των διαφόρων προϊόντων εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών.

Οι γιατροί θα πρέπει να παραμένουν σε εγρήγορση για πιθανή ανάπτυξη πνευμονίας σε ασθενείς με ΧΑΠ καθώς τα κλινικά χαρακτηριστικά αυτών των λοιμώξεων επικαλύπτονται με τα συμπτώματα των παροξύνσεων της ΧΑΠ.

Οι παράγοντες κινδύνου για πνευμονία σε ασθενείς με ΧΑΠ περιλαμβάνουν το κάπνισμα, τη μεγαλύτερη ηλικία, το χαμηλό δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ) και τη σοβαρή ΧΑΠ.

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

Επίδραση στην ανάπτυξη

Συνιστάται να παρακολουθείται τακτικά το ύψος των παιδιών που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή. Εάν η ανάπτυξη επιβραδύνεται, η θεραπεία θα πρέπει να αξιολογηθεί εκ νέου με στόχο τη μείωση της δόσης του εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς. Τα οφέλη της θεραπείας με κορτικοστεροειδή και ο πιθανός κίνδυνος καταστολής της ανάπτυξης πρέπει να σταθμιστούν προσεκτικά. Επιπλέον, θα πρέπει να εξετασθεί η παραπομπή του ασθενή σε ειδικό για το αναπνευστικό σύστημα παιδίατρο.

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 μειωμένη ηπατική λειτουργία επηρεάζει τον μεταβολισμό των κορτικοστεροειδών. Η φαρμακοκινητική της βουδεσονίδης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι ωστόσο παρόμοια σε κίρρωτικούς ασθενείς και σε υγιή άτομα. Αυξημένη συστηματική διαθεσιμότητα της βουδεσονίδης παρατηρήθηκε μετά από χορήγηση από το στόμα σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία, λόγω του μειωμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου. Δεν είναι γνωστή η σημασία του γεγονότος αυτού για τη θεραπεία με το <Όνομα Προϊόντος>, καθώς δεν υπάρχουν αντίστοιχα δεδομένα για την εισπνεόμενη βουδεσονίδα, και επίσης μετά από εισπνοή μιας δόσης, η συνεισφορά της από του στόματος ποσότητας της βουδεσονίδης υπό μορφή κόνεως για εισπνοή σε δόσεις, στη συστηματική διαθεσιμότητα είναι πολύ μικρή. Ωστόσο αυτό μπορεί να είναι κλινικά σημαντικό σε ασθενείς με σοβαρή βλάβη της ηπατικής λειτουργίας, καθώς είναι πιθανή η αύξηση στα επίπεδα του πλάσματος και κατ' επέκταση αυξημένος κίνδυνος συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς του CYP3A, π.χ. ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, 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.

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).

Ασθενείς υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία

Τα παιδιά υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία είναι πιο επιρρεπή σε λοιμώξεις απ' ό,τι τα υγιή. Για παράδειγμα, νοσήματα όπως η ανεμοβλογιά ή η ιλαρά μπορεί να έχουν σοβαρότερη ή και θανατηφόρα πορεία σε παιδιά υπό ανοσοκαταστολή με γλυκοκορτικοστεροειδή. Στα παιδιά αυτά ή σε ενήλικους που δεν έχουν ανοσία σ' αυτά τα νοσήματα, θα πρέπει ν' αποφεύγεται με ιδιαίτερη προσοχή τυχόν έκθεσή τους. Σε περίπτωση που εκτεθούν σε μόλυνση, μπορεί να θεωρηθεί ενδεδειγμένη η ενδοφλέβια χορήγηση ανοσοσφαιρίνης έναντι της ανεμοβλογιάς/ζωστήρα ή ανοσοσφαιρίνης συλλεγμένης από πολλά άτομα. Σε περίπτωση εμφάνισης ανεμοβλογιάς μπορεί να τεθεί θέμα θεραπείας με αντικά.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή

Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών οδηγεί, όπως προαναφέρθηκε, σε καταστολή του άξονα

Υποθάλαμος – Υπόφυση - Επινεφρίδια (ΥΥΕ), δηλαδή σε αναστολή της φλοιοεπινεφριδιακής

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 γλυκοκορτικοστεροειδών ενδέχεται να προκαλέσει “σύνδρομο στέρησης” που χαρακτηρίζεται από οξεία φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια με μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμέτους, ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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, οι αναστολείς της HIV πρωτεάσης ή η κομπισιστάτη, μπορούν επομένως να αυξήσουν τη συστηματική έκθεση στη βουδεσονίδα (βλέπε παράγραφο 4.4 και 5.2). Ο συνδυασμός του <Όνομα Προϊόντος> 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. Εάν το <Όνομα Προϊόντος> συγχρησιμοποιείται με αντιμυκητιασικά (όπως η ιτρακοναζόλη και η κετοκοναζόλη), το χρονικό διάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο. Μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης της βουδεσονίδης.

Περιορισμένα δεδομένα για αυτή την αλληλεπίδραση με υψηλές δόσεις εισπνεόμενης βουδεσονίδης, δείχνουν ότι μπορεί να προκύψουν αξιοσημείωτες αυξήσεις στα επίπεδα του πλάσματος (κατά μέσο όρο κατά τέσσερις φορές), εάν η ιτρακοναζόλη, 200 mg μία φορά ημερησίως, χορηγηθεί ταυτόχρονα με εισπνεόμενη βουδεσονίδα (εφάπαξ δόση 1.000 µg).

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).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν διεξαχθεί μόνο σε ενήλικες.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή

Με φαινοϋίνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη και ριφαμπικίνη μειώνεται η δραστηρότητά 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 κουμαρινών αντιπηκτικών. Με ινσουλίνη ή

αντιδιαβητικά από του στόματος απαιτείται αύξηση των δόσεων τους.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα περισσότερα αποτελέσματα από προοπτικές επιδημιολογικές μελέτες και από την εμπειρία που αποκτήθηκε μετά την κυκλοφορία του προϊόντος σε παγκόσμιο επίπεδο δεν ήταν σε θέση να επιβεβαιώσουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών για το έμβρυο και το νεογνό από τη χρήση της εισπνεόμενης βουδεσονίδης κατά τη διάρκεια της κύησης. Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν δείξει ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή προκαλούν δυσπλασίες (βλ. παράγραφο 5.3). Αυτό δεν είναι πιθανόν να έχει σχέση με τη χορήγηση των συνιστώμενων δόσεων στους ανθρώπους, ωστόσο η θεραπεία με την εισπνεόμενη βουδεσονίδα πρέπει να αξιολογείται τακτικά και να διατηρείται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση. Είναι σημαντικό τόσο για το έμβρυο όσο και για τη μητέρα να ακολουθούν κατάλληλη θεραπεία του άσθματος κατά τη διάρκεια της κύησης. Όπως και με άλλα φάρμακα που χορηγούνται κατά τη διάρκεια της κύησης, το όφελος χορήγησης της βουδεσονίδης για τη μητέρα πρέπει να εκτιμάται έναντι των κινδύνων για το βρέφος.

Αν κατά τη διάρκεια της κύησης η θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή κριθεί ως αναπόφευκτη, προτιμώνται τα εισπνεόμενα, λόγω της ασθενέστερης συστηματικής τους δράσης συγκριτικά με ισοδύναμες δόσεις των γλυκοκορτικοστεροειδών χορηγούμενων από το στόμα που απαιτούνται για την επίτευξη παρόμοιας δράσης στους πνεύμονες.

Θηλασμός

Η βουδεσονίδα 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 χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

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

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 1/600 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 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το <Όνομα Προϊόντος> δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Ωστόσο, τα κορτικοστεροειδή μπορεί σπάνια να προκαλέσουν θολή όραση. Επομένως, 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 ακόλουθοι ορισμοί ισχύουν για τη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών:

Οι συχνότητες ορίζονται 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 μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας Ανεπιθύμητων Ενεργειών κατά κατηγορία Οργανικού Συστήματος και Συχνότητα

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Συχνές	Καντιντίαση του στοματοφάρυγγα Πνευμονία (σε ασθενείς με ΧΑΠ)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες	Άμεσες και όψιμες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, της δερματίτιδας εξ επαφής, της κνίδωσης, του αγγειοοιδήματος και των αναφυλακτικών αντιδράσεων
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Σπάνιες	Σημεία και συμπτώματα συστηματικών επιδράσεων των κορτικοστεροειδών, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής των επινεφριδίων και της καθυστερημένης ανάπτυξης*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές	Τρόμος**

Οφθαλμικές διαταραχές	Όχι συχνές Μη γνωστές	Καταρράκτης Όραση, θολή (βλ. επίσης παράγραφο 4.4) Γλαύκωμα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές Σπάνιες	Άγχος Κατάθλιψη Ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα Διαταραχές ύπνου Επιθετικότητα Διαταραχές της συμπεριφοράς (κυρίως στα παιδιά)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Συχνές Σπάνιες	Βήχας Βράγχος φωνής Ερεθισμός του λαιμού Βρογχόσπασμος Δυσφωνία Βράγχος φωνής (παιδια- τρικός πληθυσμός)***
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνιες	Μώλωπες
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Όχι συχνές	Μυϊκός σπασμός

* Ανατρέξτε στον Παιδιατρικό πληθυσμό, παρακάτω

**με βάση τη συχνότητα που αναφέρθηκε κατά τις κλινικές μελέτες

***Σπάνια στον παιδιατρικό πληθυσμό

Περιστασιακά, σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών των συστηματικών γλυκοκορτικοστεροειδών ενδέχεται να παρουσιαστούν με εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή, πιθανώς ανάλογα με τη δόση, το χρόνο έκθεσης, την ταυτόχρονη και προηγούμενη έκθεση σε κορτικοστεροειδή και την ατομική ευαισθησία (βλ. παράγραφο 4.4).

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πνευμονίας σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με ΧΑΠ που ξεκινούν θεραπεία με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, ο καταρράκτης αναφέρθηκε επίσης με συχνότητα «όχι συχνή» στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Συγκεντρώθηκαν τα δεδομένα από κλινικές δοκιμές με 13.119 ασθενείς υπό εισπνεόμενη βουδεσονίδη και 7.278 ασθενείς υπό εικονικό φάρμακο. Η συχνότητα του άγχους ήταν 0,52%

με την εισπνεόμενη βουδεσονίδη και 0,63% με το εικονικό φάρμακο, ενώ η συχνότητα της κατάθλιψης ήταν 0,67% με την εισπνεόμενη βουδεσονίδη και 1,15% με το εικονικό φάρμακο.

Η καντιντίαση του στοματοφάρυγγα οφείλεται σε εναπόθεση φαρμάκου. Συστήνεται στους ασθενείς να ξεπλένουν το στόμα τους με νερό μετά από κάθε χορήγηση με σκοπό την μείωση του κινδύνου εμφάνισης αυτής.

Όπως και με άλλες εισπνεόμενες θεραπείες μπορεί να εμφανιστεί πολύ σπάνια παράδοξος βρογχόσπασμος (βλέπε παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Λόγω του κινδύνου της επιβράδυνσης της ανάπτυξης στον παιδιατρικό πληθυσμό, η ανάπτυξη πρέπει να παρακολουθείται όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.4.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή

Τόσο τα φυσικά γλυκοκορτικοστεροειδή, 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, (νευρικότητα, ανησυχία, κατάθλιψη), αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης και γλαύκωμα, καταρράκτης, ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών, αναστολή σωματικής ανάπτυξης στα παιδιά, καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση, απορύθμιση σακχαρώδη διαβήτη, αναστολή της φλοιοεπινεφριδιακής 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

Συμπτώματα

Γενικά, δεν αποτελεί κλινικό πρόβλημα η οξεία υπερδοσολογία με <Όνομα Προϊόντος>, ακόμη και σε πολύ μεγάλες δόσεις.

Η μοναδική επιβλαβής επίδραση που μπορεί να εμφανιστεί μετά από εισπνοή μεγάλης ποσότητας του φαρμάκου σε μικρό χρονικό διάστημα είναι η καταστολή της λειτουργίας του άξονα υποθάλαμου-υπόφυσης-επινεφριδίων.

Αντιμετώπιση

Δεν είναι απαραίτητη η αναγκαία λήψη μέτρων. Η θεραπεία με <Όνομα Προϊόντος> πρέπει να συνεχιστεί στη συνιστώμενη δόση για τον έλεγχο του άσθματος.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα αντιασθματικά, εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή.

Κωδικός ATC: R03BA02

Η βουδεσονίδη είναι γλυκοκορτικοστεροειδές με ισχυρή τοπική αντιφλεγμονώδη δράση, με χαμηλότερη συχνότητα και σοβαρότητα ανεπιθύμητων ενεργειών από εκείνες που παρατηρούνται με τα από του στόματος κορτικοστεροειδή.

Τοπική αντιφλεγμονώδης δράση

Ο ακριβής μηχανισμός δράσης των γλυκοκορτικοστεροειδών στη θεραπεία του άσθματος και της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας δεν είναι πλήρως κατανοητός. Οι αντιφλεγμονώδεις δράσεις, όπως η αναστολή της απελευθέρωσης των μεσολαβητών της φλεγμονής και η αναστολή της ανοσολογικής απάντησης που υποκινείται από την μεσολάβηση των κυτοκινών, είναι πιθανόν σημαντικές.

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

Μία κλινική μελέτη σε ασθματικούς ασθενείς που συνέκρινε την εισπνεόμενη και συστηματικά χορηγούμενη βουδεσονίδη με εικονικό φάρμακο έδειξε στατιστικά σημαντική αποτελεσματικότητα της εισπνεόμενης βουδεσονίδης και όχι της συστηματικά χορηγούμενης. Έτσι το θεραπευτικό αποτέλεσμα που επιτυγχάνεται, όταν χορηγούνται οι συνήθεις δόσεις εισπνεόμενης βουδεσονίδης, εξηγείται κυρίως από την απ' ευθείας δράση τους στο αναπνευστικό σύστημα.

Η βουδεσονίδη έδειξε αντιαναφυλακτική και αντιφλεγμονώδη δράση σε μελέτες πρόκλησης επί πειραματόζωων και ασθενών διάρκειας τεσσάρων εβδομάδων, οι οποίες εκδηλώθηκαν με μειωμένη βρογχική απόφραξη, τόσο κατά την άμεση όσο και κατά τη βραδεία φάση της ασθματικής αντίδρασης.

Έναρξη της δράσης

Μετά από μία εφάπαξ δόση εισπνεόμενης βουδεσονίδης, που χορηγείται μέσω συσκευής εισπνοής ξηρής κόνεως, η βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας επιτυγχάνεται μέσα σε λίγες

ώρες. Μετά τη θεραπευτική χρήση της εισπνεόμενης βουδεσονίδης μέσω συσκευής εισπνοής ξηρής κόνεως, έχει αποδειχθεί ότι η βελτίωση της λειτουργίας των πνευμόνων εμφανίζεται εντός 2 ημερών από την έναρξη της θεραπείας, αν και δεν μπορεί να επιτευχθεί μέγιστο όφελος για έως και 4 εβδομάδες.

Αντιδραστικότητα αεραγωγών

Η βουδεσονίδα φάνηκε επίσης ότι ελαττώνει την αντιδραστικότητα των αεραγωγών στην ισταμίνη και τη μεταχολίνη, σε υπερευαίσθητους ασθενείς.

Άσθμα προκαλούμενο από άσκηση

Η θεραπεία με βουδεσονίδα σε εισπνοές, χορηγούμενη δύο φορές ημερησίως, έχει χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά για την πρόληψη του άσθματος μετά από άσκηση.

Παροξυσμοί άσθματος

Η εισπνεόμενη βουδεσονίδα, χορηγούμενη δύο φορές ημερησίως, έχει δείξει ότι επιδρά αποτελεσματικά στην πρόληψη των παροξυσμών του άσθματος σε παιδιά και ενήλικες.

Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια

Σε ενήλικες ασθενείς με ηπίου έως μετρίου βαθμού χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, η αγωγή με βουδεσονίδα κόνις για εισπνοή 400 µg δύο φορές ημερησίως έδειξε, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο βραχυχρόνια επιβράδυνση της προοδευτικής μείωσης της FEV₁.

Κλινική ασφάλεια

Παιδιατρικός πληθυσμός

Εξετάσεις με συσκευή οπτικών ινών πραγματοποιήθηκαν σε 157 παιδιά (ηλικίας 5-16 ετών), που λάμβαναν μια μέση ημερήσια δόση των 504 µg για 3-6 χρόνια. Τα ευρήματα συγκρίθηκαν με 111 ασθματικά παιδιά ίδιας ηλικίας. Η εισπνεόμενη βουδεσονίδα δε συσχετίστηκε με αυξημένη εμφάνιση του οπίσθιου υποκαψικού καταρράκτη.

Επίδραση στη συγκέντρωση της κορτιζόλης στο πλάσμα

Μελέτες σε υγιείς εθελοντές με βουδεσονίδα κόνις για εισπνοή έδειξαν δοσοεξαρτώμενες επιδράσεις στα επίπεδα της κορτιζόλης του πλάσματος και των ούρων. Στις συνιστώμενες δόσεις, η βουδεσονίδα κόνις για εισπνοή προκαλεί σημαντικά μικρότερη επίδραση στη λειτουργία των επινεφριδίων απ' ό,τι η πρεδνιζολόνη 10 mg, όπως φάνηκε από μελέτες διέγερσης των επινεφριδίων μετά από χορήγηση ACTH.

Σωματική ανάπτυξη

Έχει παρατηρηθεί στην αρχή μια μικρή αλλά γενικά παροδική μείωση στην ανάπτυξη (περίπου 1 cm), η οποία συνήθως παρουσιάζεται μέσα στον πρώτο χρόνο θεραπείας. Μακροχρόνιες μελέτες σε κλινικό περιβάλλον υποδεικνύουν ότι τα παιδιά και οι έφηβοι που έλαβαν εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή επιτυγχάνουν κατά μέσο όρο το αναμενόμενο ύψος ως ενήλικες. Ωστόσο, σε μια μακροχρόνια διπλή-τυφλή μελέτη, στην οποία η δόση της βουδεσονίδης δεν τιτλοποιήθηκε γενικά στην χαμηλότερη αποτελεσματική δόση (χορήγηση εισπνεόμενης βουδεσονίδης 400 mcg ημερησίως επί έως 6 έτη), τα παιδιά και οι έφηβοι που έλαβαν εισπνεόμενη βουδεσονίδα μέσω συσκευής εισπνοής ξηρής κόνεως υπολείπονταν ως προς το ύψος κατά μέσο όρο 1,2 cm ως ενήλικες από εκείνους που τυχαιοποιήθηκαν σε εικονικό φάρμακο. Βλέπε παράγραφο 4.4 σχετικά με την τιτλοποίηση στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση και την παρακολούθηση της ανάπτυξης των παιδιών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από την εισπνοή κόνεως βουδεσονίδης, η μέγιστη συγκέντρωση βουδεσονίδης στο πλάσμα (4,0 nmol/l μετά από μία δόση 800 µg) επιτυγχάνεται μέσα σε 30 λεπτά. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα και η επιφάνεια κάτω από το προφίλ της συγκέντρωσης πλάσματος-χρόνου (AUC) αυξάνονται γραμμικά με τη δόση, αλλά είναι ελαφρώς υψηλότερες (20-30%) μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις (θεραπεία 3 εβδομάδων) από ότι μετά από εφάπαξ δόση. Η εναπόθεση στους πνεύμονες σε υγιείς εθελοντές υπολογίστηκε σε $34\% \pm 10\%$ της μετρούμενης δόσης (αριθμητικός μέσος όρος $\pm$ SD), ενώ 22% προσλήφθηκε στο επιστόμιο. Το υπόλοιπο (περίπου το 45% της μετρούμενης δόσης) καταπότηκε. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα μετά από εισπνοή 1 mg βουδεσονίδης είναι περίπου 3,5 nmol/l και επιτυγχάνεται σε διάστημα περίπου 20 λεπτών.

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής της βουδεσονίδης είναι περίπου 3 l/kg. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος κυμαίνεται μεταξύ 85-90%.

Βιομετασχηματισμός

Η ουσία υφίσταται εκτεταμένο βιομετασχηματισμό πρώτης διόδου (περίπου 90%) στο ήπαρ σε μεταβολίτες χαμηλής γλυκοκορτικοειδούς δραστικότητας. Η γλυκοκορτικοειδική δραστικότητα των κυριότερων μεταβολιτών της βουδεσονίδης, δηλ. της 6β-hydroxybudesonide και της 16α-hydroxy-prednisolone, είναι μικρότερη του 1% της μητρικής τους ουσίας. Η βουδεσονίδα απομακρύνεται μέσω μεταβολισμού και διασπάται κυρίως από το ένζυμο CYP3A4, μιας υποομάδας του κυτοχρώματος P450.

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) σε υγιείς ενήλικες και ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής της στο πλάσμα μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι μεταξύ 2-3 ωρών.

Γραμμικότητα

Η κινητική της βουδεσονίδης στις κλινικά σημαντικές δόσεις είναι δοσοεξαρτώμενη.

Σε μια μελέτη, τα 100 mg κετοκοναζόλης που ελήφθησαν δύο φορές ημερησίως, αύξησαν κατά μέσο όρο κατά 7,8 φορές τα επίπεδα πλάσματος της συγχωρηγούμενης από του στόματος βουδεσονίδης (εφάπαξ δόση των 10 mg). Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την αλληλεπίδραση αυτή για την εισπνεόμενη βουδεσονίδα, αλλά θα μπορούσαν να αναμένονται σημαντικές αυξήσεις στα επίπεδα του πλάσματος.

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 τελικός 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.

Σε ασθματικά παιδιά που έλαβαν θεραπεία με βουδεσονίδη κόνις για εισπνοή (800 μg εφάπαξ δόση), η συγκέντρωση στο πλάσμα έφτασε τη C_{max} (4,85 nmol/l) σε 13,8 λεπτά μετά την εισπνοή, και στη συνέχεια μειώθηκε γρήγορα. Η AUC ήταν 10,3 nmol·h/l. Η τιμή για την AUC είναι γενικά συγκρίσιμη με αυτή που παρατηρήθηκε σε ενήλικες στην ίδια δόση, ωστόσο η τιμή C_{max} τείνει να είναι υψηλότερη στα παιδιά.

Η εναπόθεση στους πνεύμονες των παιδιών (31% της ονομαστικής δόσης) είναι παρόμοια με εκείνη που μετρήθηκε σε υγιείς ενήλικες (34% της ονομαστικής της δόσης).

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 αναφοράς 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 βουδεσονίδη σε μελέτες μεταλλαξιογένεσης που έγιναν σε έξη 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 εγκεφαλο 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 συνιστώμενες δόσεις.

Μελέτες σε ζώα καταδεικνύουν τη συσχέτιση υπερβολικής έκθεσης προγεννητικά σε γλυκοκορτικοστεροειδή με αυξημένο κίνδυνο καθυστέρησης της ενδομητρικής ανάπτυξης, καρδιαγγειακών νόσων σε ενήλικες και μόνιμες αλλαγές στην πυκνότητα των υποδοχέων των γλυκοκορτικοειδών, ανακύκλωση και συμπεριφορά νευροδιαβιβαστών (turnover and behaviour), 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.>

<Να φυλάσσεται με το κάλυμμα της συσκευής καλά κλεισμένο.>

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Παρακαλείστε να δείτε τις πλήρεις οδηγίες προσεκτικά πριν αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακό σας

Πώς να χρησιμοποιείτε το <Όνομα Προϊόντος>

Για να λάβετε μια δόση, απλά ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

<ανάλογα με την εταιρεία>

<ΠΡΟΣΟΧΗ!

Ποτέ μην εκπνέετε μέσα στο επιστόμιο της συσκευής.

Να κλείνετε πάντα καλά το καπάκι μετά τη χρήση της συσκευής.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν είναι κατεστραμμένη ή εάν το επιστόμιο έχει αφαιρεθεί από τη συσκευή.

Επειδή η ποσότητα του χορηγούμενου φαρμάκου είναι πολύ μικρή, ίσως δεν αισθανθείτε τίποτα κατά την εισπνοή. Εν τούτοις, εάν έχετε ακολουθήσει σωστά τις οδηγίες χρήσης είναι απόλυτα σίγουρο ότι έχετε πάρει σωστά τη δόση.

Καθαρισμός της συσκευής

Καθαρίζετε το εξωτερικό του επιστομίου της συσκευής 1 φορά την εβδομάδα με στεγνό πανί.

Μη χρησιμοποιείτε νερό ή άλλο υγρό για τον καθαρισμό του επιστομίου.

Απόρριψη

Να απορρίπτετε τη χρησιμοποιημένη συσκευή υπεύθυνα/με τον συνιστώμενο τρόπο, δεδομένου ότι κάποια ποσότητα του φαρμάκου θα παραμείνει μέσα σε αυτή.>

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>

Β) Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **BUDESONIDE**, μορφή: **Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή**, τροποποιείται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<Όνομα Προϊόντος> <περιεκτικότητα ανάλογα με την εταιρεία> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει <περιεκτικότητα ανάλογα με την εταιρεία> mg βουδεσονίδης.

Κάθε φιαλίδιο μιας δόσης περιέχει <περιεκτικότητα ανάλογα με την εταιρεία> ml δηλ. <περιεκτικότητα ανάλογα με την εταιρεία> mg βουδεσονίδης, αντίστοιχα.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή ενδείκνυται σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα καθώς και με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), που χρειάζονται θεραπεία συντήρησης με γλυκοκορτικοστεροειδή για τον έλεγχο της υποκείμενης φλεγμονής των αεραγωγών, και οι οποίοι δεν είναι σε θέση να χρησιμοποιήσουν συσκευή εισπνοών μετρούμενης δόσης ή συσκευή εισπνοών ξηράς κόνεως.

Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή ενδείκνυται επίσης σε βρέφη και παιδιά με οξεία λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Άσθμα (ή ΧΑΠ)

Η δοσολογία του <Όνομα Προϊόντος> εναιωρήματος για εισπνοή με εκνεφωτή πρέπει να εξατομικεύεται και να τιτλοποιείται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση συντήρησης από τη στιγμή που επιτυγχάνεται έλεγχος των συμπτωμάτων του άσθματος.

Η δόση που χορηγείται στον ασθενή ποικίλλει ανάλογα με τον εξοπλισμό νεφελοποίησης που χρησιμοποιείται.

Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή θα πρέπει να χορηγείται με εκνεφωτή αερίου εφοδιασμένο με επιστόμιο ή κατάλληλη μάσκα προσώπου. Ο εκνεφωτής πρέπει να συνδέεται με συμπιεστή αέρος. Ο χρόνος εκνέφωσης και η απόδοση του φαρμάκου εξαρτώνται από την ταχύτητα ροής και τον όγκο πλήρωσης. Τυπικά, για να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση βουδεσονίδης απαιτείται συμπιεστής αέρος με επαρκή ροή συμπίεσης (5-8 l/λεπτό) και όγκο πλήρωσης 2-4 ml.

Εναρξη θεραπείας

Όταν αρχίζει η αγωγή με εισπνεόμενα γλυκοκορτικοειδή, στη διάρκεια περιόδων σοβαρού άσθματος και κατά την μείωση ή τη διακοπή αγωγής με από του στόματος γλυκοκορτικοειδή, η συνιστώμενη δόση είναι:

Παιδιά: 0,25-0,5 mg δύο φορές την ημέρα. Μπορεί να τεθεί θέμα χορήγησης της μέγιστης δόσης (2mg την ημέρα) μόνο σε παιδιά με σοβαρό άσθμα και για περιορισμένο χρονικό διάστημα.

Ενήλικες: Συνήθως 0,5-1 mg δύο φορές την ημέρα. Σε σοβαρές περιπτώσεις η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω.

Δόση συντήρησης

Η δόση συντήρησης επίσης εξατομικεύεται. Αφού επιτευχθεί το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα, η δόση συντήρησης θα πρέπει σταδιακά να μειώνεται μέχρι να φθάσει τη μικρότερη αναγκαία για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Πίνακας συνιστώμενων δόσεων			
Δόση σε mg	Όγκος του εναιωρήματος <Όνομα Προϊόντος> για εισπνοή με εκνεφωτή		
	0,125 mg/ml	0,25 mg/ml	0,5 mg/ml
0,25	2 ml	1 ml*	-
0,5	-	2 ml	1ml
0,75	6 ml	3 ml	-
1	-	4ml	2 ml
1,5	-	6 ml	3 ml
2	-	8 ml	4 ml

* Πρέπει να αναμιγνύεται με διάλυμα φυσιολογικού ορού 0,9% σε τελικό όγκο 2 ml.

Σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται ισχυρότερο θεραπευτικό αποτέλεσμα, συστήνεται η χορήγηση αυξημένης δόσης εναιωρήματος <Όνομα Προϊόντος> για εισπνοή με εκνεφωτή λόγω του χαμηλότερου κινδύνου συστηματικών επιδράσεων σε σύγκριση με τη συνδυασμένη αγωγή με τα από του στόματος γλυκοκορτικοστεροειδή.

Οξεία λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδα

Η συνήθης δόση σε βρέφη και παιδιά με οξεία λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδα είναι 2 mg, η οποία μπορεί να χορηγηθεί ως εφάπαξ δόση ή σε δύο δόσεις του 1 mg που χορηγούνται με διαφορά 30 λεπτών. Η δοσολογία αυτή μπορεί να επαναληφθεί κάθε 12 ώρες για μέγιστη διάρκεια 36 ωρών ή έως την κλινική βελτίωση.

Κατανομή της δόσης και δυνατότητα ανάμιξης

Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή μπορεί να αναμιχθεί με φυσιολογικό ορό 0,9% και με διαλύματα για εκνεφωτή τερβουταλίνης, σαλβουταμόλης, φενοτερόλης, ακετυλκυστεΐνης, χρωμογλυκικού νατρίου ή ιπρατροπίου. Το μίγμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 30 λεπτά.

<ανάλογα με την εταιρεία για περιεκτικότητα 0,25 mg/ml και 0,5 mg/ml:

Η δόση του πλαστικού φιαλιδίου μπορεί να επιμεριστεί έτσι ώστε να επιτευχθεί προσαρμογή της δόσης. Υπάρχει μία ενδεικτική γραμμή πάνω στο πλαστικό φιαλίδιο. Αυτή η γραμμή δείχνει τον όγκο του 1 ml όταν το πλαστικό φιαλίδιο κρατηθεί ανάποδα. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μόνο 1 ml, αδειάζετε το περιεχόμενο μέχρις ότου η επιφάνεια του υγρού φθάσει στην ενδεικτική γραμμή.>

Έναρξη της δράσης

Μετά από τη χορήγηση του <Όνομα Προϊόντος> εναιωρήματος για εισπνοή με εκνεφωτή, η αναπνευστική λειτουργία μπορεί να βελτιωθεί μέσα σε 3 ημέρες από την έναρξη της θεραπείας. Εν τούτοις, το μέγιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα, μπορεί να επιτευχθεί σε 2 με 4 εβδομάδες ή περισσότερο μετά από την έναρξη της θεραπείας.

Ασθενείς μη εξαρτημένοι με από του στόματος χορηγούμενα κορτικοστεροειδή

Μετά από μία εφάπαξ δόση επιτυγχάνεται βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας μέσα σε λίγες ώρες. Ωστόσο, μετά από τη θεραπευτική χρήση από του στόματος εισπνεόμενης βουδεσονίδης μπορεί να περάσουν μερικές εβδομάδες μέχρις ότου επιτευχθεί το πλήρες αποτέλεσμα. Σε ασθενείς με υπερέκκριση βλέννας στους βρόγχους μπορεί αρχικά να χορηγηθεί ένα βραχυχρόνιο (περίπου 2 εβδομάδων) πρόσθετο σχήμα κορτικοστεροειδών από το στόμα.

Ασθενείς εξαρτημένοι με από του στόματος χορηγούμενα κορτικοστεροειδή

Το <Όνομα Προϊόντος> επιτρέπει την αντικατάσταση ή τη σημαντική μείωση της δόσης των από του στόματος γλυκοκορτικοστεροειδών, ενώ διατηρεί τον έλεγχο του άσθματος. Κατά τη μεταφορά από του στόματος στεροειδών σε <Όνομα Προϊόντος>, ο ασθενής πρέπει να είναι σε σχετικά σταθερή φάση. Μια υψηλή δόση <Όνομα Προϊόντος> δίνεται στη συνέχεια, σε συνδυασμό με την δόση των από του στόματος στεροειδών που ήδη χρησιμοποιείται, για περίπου 10 ημέρες.

Μετά από αυτό, η από του στόματος δόση στεροειδών πρέπει να μειώνεται σταδιακά (για παράδειγμα από 2,5 χιλιοστόγραμμα πρεδνιζολόνης ή το ισοδύναμο κάθε μήνα) στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο. Σε πολλές περιπτώσεις, είναι δυνατόν να υποκατασταθεί πλήρως το από του στόματος στεροειδές με <Όνομα Προϊόντος>. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόσυρση των κορτικοστεροειδών, βλ. παράγραφο 4.4.

Τρόπος χορήγησης

Το φάρμακο από το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή κατανέμεται στους πνεύμονες καθώς ο ασθενής εισπνέει και γι' αυτό το λόγο είναι σημαντικό να συστηθεί στον ασθενή να εισπνέει δυνατά και βαθιά μέσω του εκνεφωτή.

Όταν συνταγογραφείται το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή σε μικρά παιδιά είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι μπορούν να ακολουθήσουν τις οδηγίες χρήσης.

Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή θα πρέπει να χορηγείται με εκνεφωτή αερίου εφοδιασμένο με επιστόμιο ή κατάλληλη μάσκα προσώπου. Ο εκνεφωτής

πρέπει να συνδέεται με συμπιεστή αέρος. Ο χρόνος εκνέφωσης και η απόδοση του φαρμάκου εξαρτώνται από την ταχύτητα ροής και τον όγκο πλήρωσης. Τυπικά, για να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση βουδεσονίδης απαιτείται συμπιεστής αέρος με επαρκή ροή συμπίεσης (5-8 l/λεπτό) και όγκο πλήρωσης 2-4 ml.

Είναι σημαντικό να συστηθεί στον ασθενή:

- Να διαβάζει προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, το οποίο υπάρχει σε κάθε συσκευασία του εκνεφωτή (βλ. παράγραφο 6.6 Οδηγίες Χρήσης).
- Οι εκνεφωτές υπερήχων λόγω χαμηλής παροχής βουδεσονίδης δεν είναι κατάλληλοι για τη χορήγηση του εναιωρήματος <Όνομα Προϊόντος> για εισπνοή με εκνεφωτή και συνεπώς δεν συνιστώνται.
- Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή μπορεί να αναμιχθεί με φυσιολογικό ορό 0,9% και με διαλύματα για εκνεφωτή τερβουταλίνης, σαλβουταμόλης, φενοτερόλης, ακετυλοκυστεΐνης, χρωμογλυκικού νατρίου ή ιπρατροπίου. Το μίγμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 30 λεπτά.
- Να ξεπλένει καλά το στόμα του με νερό μετά την εισπνοή για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης στοματοφαρυγγικής μυκητίασης.
- Να πλένει το πρόσωπό του με νερό μετά από τη χρήση της μάσκας για να αποφευχθεί ερεθισμός του δέρματος του προσώπου.
- Ο εκνεφωτής θα πρέπει να καθαρίζεται και να συντηρείται προσεκτικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

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

Εξαρτημένοι με από του στόματος χορηγούμενα κορτικοειδή ασθενείς

Κατά τη διάρκεια της μετάταξης, σε κάποιους ασθενείς 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. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να προτρέπονται να συνεχίσουν τη θεραπεία με <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή αρκεί να ελέγχονται τα κλινικά σημεία που σχετίζονται με την επινεφριδιακή ανεπάρκεια. Αν υπάρξει ένδειξη επινεφριδιακής ανεπάρκειας, θα πρέπει να γίνει σταδιακή αύξηση της δόσης των από του στόματος χορηγούμενων κορτικοειδών και στη συνέχεια να ακολουθήσει η διακοπή τους με πιο αργό ρυθμό. Στους υπό μετάταξη ασθενείς, κατά τη διάρκεια περιόδων σωματικής καταπόνησης ή μιας σοβαρής ασθματικής κρίσης, μπορεί να χρειαστεί να χορηγηθεί συμπληρωματική θεραπεία με κάποιο από του στόματος χορηγούμενο κορτικοειδές.

Κατά τη διάρκεια της μετάταξης από θεραπεία με από του στόματος χορηγούμενα κορτικοειδή σε <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή αναμένεται μείωση της συστηματικής δράσης των στεροειδών, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αλλεργικών ή αρθριτικών συμπτωμάτων όπως ρινίτιδα, έκζεμα, μυϊκός πόνος και πόνος στις αρθρώσεις. Για την αντιμετώπιση αυτών των συμπτωμάτων θα πρέπει να εφαρμόζεται εξειδικευμένη θεραπεία.

Σε σπάνιες περιπτώσεις που εμφανίζονται συμπτώματα όπως κόπωση, κεφαλαλγία, ναυτία και έμετος, αυτά μπορούν να αποδοθούν σε ανεπαρκή επίδραση των γλυκοκορτικοστεροειδών. Στις περιπτώσεις αυτές, κάποιες φορές, είναι αναγκαία η παροδική αύξηση της δόσης των από του στόματος χορηγούμενων γλυκοκορτικοστεροειδών.

Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά την μετάταξη ασθενών από θεραπεία με από του στόματος στεροειδή, καθώς παραμένει ο κίνδυνος μειωμένης επινεφριδιακής λειτουργίας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά η λειτουργία του άξονα Υποθαλάμου-Υπόφυσης-Επινεφριδίων.

Ασθενείς στους οποίους απαιτείται υψηλής δόσης επείγουσα θεραπεία με κορτικοστεροειδή ή παρατεταμένη θεραπεία στην υψηλότερη συνιστώμενη δόση εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών μπορεί επίσης να βρίσκονται σε κίνδυνο διαταραχής της λειτουργίας των επινεφριδίων. Αυτοί οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν συμπτώματα και σημεία επινεφριδιακής ανεπάρκειας όταν υποβληθούν σε έντονο stress. Επιπρόσθετη κάλυψη με κορτικοστεροειδή από το στόμα θα πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά τη διάρκεια περιόδων άγχους ή σε επιλεκτικές χειρουργικές επεμβάσεις. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να αναφέρουν στους επαγγελματίες υγείας ότι λαμβάνουν στεροειδή σε περίπτωση ανάγκης. Η θεραπεία με επιπρόσθετα συστηματικά στεροειδή ή με το <Όνομα Προϊόντος> δεν θα πρέπει να διακόπτεται απότομα.

Είναι πιθανή η εμφάνιση συστηματικών επιδράσεων μετά τη χρήση κάποιου εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς, ιδιαίτερα κατά τη συνταγογράφηση υψηλών δόσεων για μεγάλες χρονικές περιόδους. Η εμφάνιση αυτών των επιδράσεων είναι πολύ λιγότερο πιθανή με την εισπνεόμενη 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 εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς να ρυθμίζεται στη μικρότερη δόση, στην οποία διατηρείται ο αποτελεσματικός έλεγχος του άσθματος.

Οι οξείες εξάρσεις του άσθματος μπορεί να χρειασθούν αύξηση της δόσης του <Όνομα Προϊόντος> εναιωρήματος για εισπνοή με εκνεφωτή ή επιπρόσθετη θεραπεία με από του στόματος κορτικοειδή ή/και αντιβιοτική αγωγή για μικρή διάρκεια θεραπείας, σε περίπτωση λοίμωξης. Θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να χρησιμοποιούν ένα βραχείας δράσης εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό ως θεραπεία διάσωσης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του άσθματος κατά την οξεία φάση..

Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή δεν προορίζεται για άμεση ανακούφιση των οξέων επεισοδίων του άσθματος, όπου απαιτείται η χορήγηση ενός εισπνεόμενου βρογχοδιασταλτικού βραχείας δράσης.

Εάν οι ασθενείς θεωρούν αναποτελεσματική τη θεραπεία με το βραχείας δράσης βρογχοδιασταλτικό ή χρειάζονται περισσότερες εισπνοές από ότι συνήθως, θα πρέπει να αναζητήσουν την συμβουλή του ιατρού τους. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αύξησης της δόσης της θεραπείας τους, για παράδειγμα αύξηση της δόσης της εισπνεόμενης βουδεσονίδης ή προσθήκη ενός μακράς δράσης β-αγωνιστή, ή η χορήγηση από του στόματος γλυκοκορτικοστεροειδούς.

Η χορήγηση του φαρμάκου χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ενεργή ή λανθάνουσα πνευμονική φυματίωση και σε ασθενείς με μυκητιασικής ή ιογενούς αιτιολογίας λοιμώξεις των αεραγωγών. Αν παρουσιαστεί ιογενής λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού, ο ασθενής θα πρέπει να εξακολουθήσει την τακτική αντιασθματική του θεραπεία. Σε άτομα για τα οποία είναι γνωστό ότι εμφανίζουν ταχεία επιδείνωση του άσθματος κατά τη διάρκεια ιογενούς λοίμωξης του αναπνευστικού, θα πρέπει να τίθεται θέμα χορήγησης από του στόματος κορτικοειδούς για βραχύ διάστημα.

Κλινικές μελέτες με βουδεσονίδη χορηγούμενη μέσω εισπνευστικής συσκευής ξηράς κόνεως και pMDI έχουν δείξει ότι οι ιογενείς λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού προκαλούν σημαντικά λιγότερα προβλήματα σε ασθενείς που είναι σε κανονική αγωγή με τοπικά χορηγούμενα γλυκοκορτικοστεροειδή.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή μπορεί να συμβεί καντιντίαση του στόματος. Αυτή η μόλυνση μπορεί να απαιτεί κατάλληλη αντιμυκητιασική θεραπεία και σε κάποιους ασθενείς μπορεί να κριθεί απαραίτητη η διακοπή της θεραπείας (βλέπε επίσης παράγραφο 4.2).

Για να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανότητες εμφάνισης στοματοφαρυγγικής μυκητιάσης ο ασθενής, κάθε φορά μετά τη λήψη της δόσης, θα πρέπει να ξεπλένει καλά το στόμα του με νερό.

Για να αποφευχθεί ερεθισμός του δέρματος του προσώπου, αυτό πρέπει να ξεπλένεται με νερό μετά από τη χρήση της μάσκας προσώπου.

Ο θάλαμος του εκνεφωτή θα πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χορήγηση (βλ. παράγραφο 6.6).

Όπως και με άλλες εισπνεόμενες θεραπείες μπορεί να συμβεί παράδοξος βρογχόσπασμος με άμεση επιδείνωση του συριγμού μετά τη χορήγηση. Εάν αυτό συμβεί, η θεραπεία με εισπνεόμενη βουδεσονίδη πρέπει να διακοπεί αμέσως, ο ασθενής πρέπει να αξιολογηθεί και να ξεκινήσει εναλλακτική θεραπεία εάν είναι απαραίτητο.

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 μειωμένη ηπατική λειτουργία επηρεάζει τον μεταβολισμό των κορτικοστεροειδών. Η φαρμακοκινητική της βουδεσονίδης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι ωστόσο παρόμοια σε κίρρωτικούς ασθενείς και σε υγιή άτομα. Αυξημένη συστηματική διαθεσιμότητα της βουδεσονίδης παρατηρήθηκε μετά από χορήγηση από το στόμα σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία, λόγω του μειωμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου. Δεν είναι γνωστή η σημασία του γεγονότος αυτού για τη θεραπεία με το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή, καθώς δεν υπάρχουν αντίστοιχα δεδομένα για την εισπνεόμενη βουδεσονίδη, και επίσης μετά από εισπνοή μιας δόσης η συνεισφορά της από του στόματος ποσότητας της βουδεσονίδης υπό μορφή εναιωρήματος για εισπνοή με εκνεφωτή, στη συστηματική διαθεσιμότητα είναι πολύ μικρή. Ωστόσο αυτό μπορεί να είναι κλινικά σημαντικό σε ασθενείς με σοβαρή βλάβη της ηπατικής λειτουργίας, καθώς είναι πιθανή η αύξηση στα επίπεδα του πλάσματος και κατ' επέκταση αυξημένος κίνδυνος συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

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.

Αυτό έχει μικρή κλινική σημασία σε βραχυπρόθεσμες θεραπείες (1-2 εβδομάδων) με ιτραконаζόλη, κετοконаζόλη 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).

Πνευμονία σε ασθενείς με ΧΑΠ

Αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης πνευμονίας, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας που απαιτεί νοσηλεία, έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με ΧΑΠ που λαμβάνουν εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή. Υπάρχουν κάποιες ενδείξεις αυξημένου κινδύνου πνευμονίας με την αύξηση της δόσης των στεροειδών, αλλά αυτό δεν έχει αποδειχθεί με βεβαιότητα σε όλες τις μελέτες.

Δεν υπάρχουν οριστικές κλινικές ενδείξεις για διαφορές ως προς το μέγεθος του κινδύνου ανάπτυξης πνευμονίας μεταξύ των διαφόρων προϊόντων εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών.

Οι γιατροί θα πρέπει να παραμένουν σε εγρήγορση για πιθανή ανάπτυξη πνευμονίας σε ασθενείς με ΧΑΠ καθώς τα κλινικά χαρακτηριστικά αυτών των λοιμώξεων επικαλύπτονται με τα συμπτώματα των παροξύνσεων της ΧΑΠ.

Οι παράγοντες κινδύνου για πνευμονία σε ασθενείς με ΧΑΠ περιλαμβάνουν το κάπνισμα, τη μεγαλύτερη ηλικία, το χαμηλό δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ) και τη σοβαρή ΧΑΠ.

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

Επίδραση στην ανάπτυξη

Συνιστάται να παρακολουθείται τακτικά το ύψος των παιδιών που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή. Εάν η ανάπτυξη επιβραδύνεται, η θεραπεία θα πρέπει να αξιολογηθεί εκ νέου με στόχο τη μείωση της δόσης του εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς. Τα οφέλη της θεραπείας με κορτικοστεροειδή και ο πιθανός κίνδυνος καταστολής της ανάπτυξης πρέπει να σταθμιστούν προσεκτικά. Επιπλέον, θα πρέπει να εξετασθεί η παραπομπή του ασθενή σε ειδικό για το αναπνευστικό σύστημα παιδίατρο.

Ασθενείς υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία

Τα παιδιά υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία είναι πιο επιρρεπή σε λοιμώξεις απ' ό,τι τα υγιή. Για παράδειγμα, νοσήματα όπως η ανεμοβλογιά ή η ιλαρά μπορεί να έχουν σοβαρότερη ή και θανατηφόρα πορεία σε παιδιά υπό ανοσοκαταστολή με γλυκοκορτικοστεροειδή. Στα παιδιά αυτά ή σε ενήλικες που δεν έχουν ανοσία σ' αυτά τα νοσήματα, θα πρέπει ν' αποφεύγεται με ιδιαίτερη προσοχή τυχόν έκθεσή τους. Σε περίπτωση που εκτεθούν σε μόλυνση, μπορεί να θεωρηθεί ενδεδειγμένη η ενδοφλέβια χορήγηση ανοσοσφαιρίνης έναντι της ανεμοβλογιάς/ζωστήρα ή ανοσοσφαιρίνης συλλεγμένης από πολλά άτομα. Σε περίπτωση εμφάνισης ανεμοβλογιάς μπορεί να τεθεί θέμα θεραπείας με αντιϊκά.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή

Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών οδηγεί, όπως προαναφέρθηκε σε καταστολή του άξονα

Υποθάλαμος – Υπόφυση - Επινεφρίδια (ΥΥΕ), δηλαδή σε αναστολή της φλοιο- επινεφριδιακής 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 φλοιεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης της υπόφυσης για 24 ώρες. Αιφνίδια ή απότομη μείωση της δόσης των γλυκοκορτικοειδών ενδέχεται να προκαλέσει “σύνδρομο στέρησης” που χαρακτηρίζεται από οξεία φλοιεπινεφριδική ανεπάρκεια με μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμέτους, ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ο μεταβολισμός της βουδεσονίδης γίνεται κυρίως από το CYP3A, μια υποομάδα του κυτοχρώματος P450. Οι αναστολές αυτού του ενζύμου, π.χ. η ιτρακοναζόλη, η κετοκοναζόλη, οι αναστολές της HIV πρωτεάσης ή η κομπισιστάτη, μπορούν επομένως να αυξήσουν τη συστηματική έκθεση στη βουδεσονίδα (βλέπε παράγραφο 4.4 και 5.2). Ο συνδυασμός του <Όνομα Προϊόντος> με ισχυρούς αναστολές 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. Εάν το <Όνομα Προϊόντος> συγχρησιμοποιείται με αντιμυκητιασικά (όπως η ιτρακοναζόλη και η κετοκοναζόλη) το χρονικό διάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο. Μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης της βουδεσονίδης.

Περιορισμένα δεδομένα για αυτή την αλληλεπίδραση με υψηλές δόσεις εισπνεόμενης βουδεσονίδης, δείχνουν ότι μπορεί να προκύψουν αξιοσημείωτες αυξήσεις στα επίπεδα του πλάσματος (κατά μέσο όρο κατά τέσσερις φορές), εάν η ιτρακοναζόλη, 200 mg μία φορά ημερησίως, χορηγηθεί ταυτόχρονα με εισπνεόμενη βουδεσονίδα (εφάπαξ δόση 1.000 μg).

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 βουδεσονίδη 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).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν διεξαχθεί μόνο σε ενήλικες.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή

Με φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη και ριφαμπικίνη μειώνεται η δραστηρότητά τους. Το οινόπνευμα και τα μη στερινοειδή αντιφλεγμονώδη ενισχύουν την ελκογόνο δράση τους. Με καλιοπενικά διουρητικά ενισχύεται η υποκαλσιαιμία, ενώ με δακτυλίτιδα αυξάνει ο κίνδυνος τοξικού δακτυλιδισμού (λόγω υποκαλσιαιμίας). 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 περισσότερα αποτελέσματα από προοπτικές επιδημιολογικές μελέτες και από την εμπειρία που αποκτήθηκε μετά την κυκλοφορία του προϊόντος σε παγκόσμιο επίπεδο δεν ήταν σε θέση να επιβεβαιώσουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών για το έμβρυο και το νεογνό από τη χρήση της εισπνεόμενης βουδεσονίδης κατά τη διάρκεια της κύησης. Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν δείξει ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή προκαλούν δυσπλασίες (βλ. παράγραφο 5.3). Αυτό δεν είναι πιθανόν να έχει σχέση με τη χορήγηση των συνιστώμενων δόσεων στους ανθρώπους, ωστόσο η θεραπεία με την εισπνεόμενη βουδεσονίδη πρέπει να αξιολογείται τακτικά και να διατηρείται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση. Είναι σημαντικό τόσο για το έμβρυο όσο και για τη μητέρα να ακολουθούν κατάλληλη θεραπεία του άσθματος κατά τη διάρκεια της κύησης. Όπως και με άλλα φάρμακα που χορηγούνται κατά τη διάρκεια της κύησης, το όφελος χορήγησης της βουδεσονίδης για τη μητέρα πρέπει να εκτιμάται έναντι των κινδύνων για το βρέφος.

Αν κατά τη διάρκεια της κύησης η θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή κριθεί ως αναπόφευκτη, προτιμώνται τα εισπνεόμενα, λόγω της ασθενέστερης συστηματικής τους δράσης συγκριτικά με ισοδύναμες ενιασθηματικές δόσεις των γλυκοκορτικοστεροειδών χορηγούμενων από το στόμα χορηγούμενων που απαιτούνται για την επίτευξη παρόμοιας δράσης στους πνεύμονες.

Θηλασμός

Η βουδεσονίδη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, όταν το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή χορηγείται σε θεραπευτικές δόσεις δεν αναμένονται επιδράσεις στα παιδιά που θηλάζουν. Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Όπως και με άλλα φάρμακα που χορηγούνται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, το όφελος χορήγησης της βουδεσονίδης για τη μητέρα πρέπει να εκτιμάται έναντι των κινδύνων για το βρέφος.

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

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 συγκεντρώση στο πλάσμα σε βρέφη εκτιμάται ότι είναι 1/600 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 βουδεσονίδη και το γεγονός ότι η βουδεσονίδη 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 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Ωστόσο, τα κορτικοστεροειδή μπορεί σπάνια να προκαλέσουν θολή όραση. Επομένως, 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 ακόλουθοι ορισμοί ισχύουν για τη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών:

Οι συχνότητες ορίζονται 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 μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας Ανεπιθύμητων Ενεργειών κατά κατηγορία Οργανικού Συστήματος και Συχνότητα

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Συχνές	Καντιντίαση του στοματοφάρυγγα Πνευμονία (σε ασθενείς με ΧΑΠ)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες	Άμεσες και όψιμες αντιδράσεις υπερευαισθησίας*, συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, της δερματίτιδας εξ επαφής, της κνίδωσης, του αγγειοοιδήματος και των αναφυλακτικών αντιδράσεων
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	Σπάνιες	Σημάδια και συμπτώματα συστηματικών επιδράσεων των κορτικοστεροειδών, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής των επινεφριδίων και της καθυστερημένης ανάπτυξης**
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές	Τρόμος***
Οφθαλμικές διαταραχές	Όχι συχνές	Καταρράκτης Όραση, θολή (βλ. επίσης παράγραφο 4.4)
	Μη γνωστές	Γλαύκωμα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές	Άγχος Κατάθλιψη
	Σπάνιες	Ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα Διαταραχές ύπνου Επιθετικότητα Διαταραχές της συμπεριφοράς (κυρίως στα παιδιά)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Συχνές	Βήχας Βράγχος φωνής Ερεθισμός του λαιμού
	Σπάνιες	Βρογχόσπασμος Δυσφωνία, Βράγχος φωνής (παιδιατρικός πληθυσμός)****
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνιες	Μώλωπες
Διαταραχές του μυοσκελετικού	Όχι συχνές	Μυϊκός σπασμός

συστήματος και του συνδεδετικού ιστού		
---------------------------------------	--	--

* βλ. παρακάτω «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» για τον ερεθισμό του δέρματος του προσώπου

** Ανατρέξτε στον Παιδιατρικό πληθυσμό, παρακάτω

*** με βάση τη συχνότητα που αναφέρθηκε κατά τις κλινικές μελέτες

**** Σπάνια στον παιδιατρικό πληθυσμό

Περιστασιακά, σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών των συστηματικών γλυκοκορτικοστεροειδών ενδέχεται να παρουσιαστούν με εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή, πιθανώς ανάλογα με τη δόση, το χρόνο έκθεσης, την ταυτόχρονη και προηγούμενη έκθεση σε κορτικοστεροειδή και την ατομική ευαισθησία (βλ. παράγραφο 4.4).

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πνευμονίας σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με ΧΑΠ που ξεκινούν θεραπεία με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, ο καταρράκτης αναφέρθηκε επίσης με συχνότητα «όχι συχνή» στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Συγκεντρώθηκαν τα δεδομένα από κλινικές δοκιμές με 13.119 ασθενείς υπό εισπνεόμενη βουδεσονίδη και 7.278 ασθενείς υπό εικονικό φάρμακο. Η συχνότητα του άγχους ήταν 0,52% με εισπνεόμενη βουδεσονίδη και 0,63% με εικονικό φάρμακο, η συχνότητα της κατάθλιψης ήταν 0,67% με εισπνεόμενη βουδεσονίδη και 1,15% με εικονικό φάρμακο.

Σε ορισμένες περιπτώσεις έχει αναφερθεί ερεθισμός του δέρματος του προσώπου, ως παράδειγμα αντίδρασης υπερευαισθησίας, όταν χρησιμοποιείται ο εκνεφωτής με μάσκα προσώπου. Για να προληφθεί ο ερεθισμός, το δέρμα του προσώπου θα πρέπει να πλένεται μετά από τη χρήση της μάσκας.

Η καντιντίαση του στοματοφάρυγγα οφείλεται σε εναπόθεση φαρμάκου. Συστήνεται στους ασθενείς να ξεπλένουν το στόμα τους με νερό μετά από κάθε χορήγηση με σκοπό την μείωση του κινδύνου εμφάνισης αυτής.

Όπως και με άλλες εισπνεόμενες θεραπείες μπορεί να εμφανιστεί πολύ σπάνια παράδοξος βρογχόσπασμος (βλέπε παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Λόγω του κινδύνου της επιβράδυνσης της ανάπτυξης στον παιδιατρικό πληθυσμό, η ανάπτυξη πρέπει να παρακολουθείται όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.4.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή

Τόσο τα φυσικά γλυκοκορτικοστεροειδή, 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, καλοήγησ 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

Συμπτώματα

Γενικά, δεν αποτελεί κλινικό πρόβλημα η οξεία υπερδοσολογία με το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή, ακόμα και με πολύ μεγάλες δόσεις.

Η μοναδική επιβλαβής επίδραση που μπορεί να εμφανιστεί μετά από εισπνοή μεγάλης ποσότητας βουδεσονίδης σε μικρό χρονικό διάστημα είναι η καταστολή της λειτουργίας του άξονα υποθάλαμου-υπόφυσης-επινεφριδίων.

<ανάλογα με την εταιρεία για προϊόντα που περιέχουν Disodium edetate:

Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή περιέχει 0,1 mg/ml αιθυλενοδιαμινοτετραζικό δινάτριο άλας, το οποίο έχει δείξει ότι προκαλεί βρογχόσπασμο σε επίπεδα άνω του 1,2 mg/ml.>

Αντιμετώπιση

Δεν είναι απαραίτητη η αναγκαία λήψη μέτρων. Η θεραπεία με <Όνομα Προϊόντος> πρέπει να συνεχιστεί στη συνιστώμενη δόση για τον έλεγχο του άσθματος.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα αντιασθματικά, εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή.
Κωδικός ATC: R03B A02

Η βουδεσονίδα είναι γλυκοκορτικοστεροειδές με ισχυρή τοπική αντιφλεγμονώδη δράση, με χαμηλότερη συχνότητα και σοβαρότητα ανεπιθύμητων ενεργειών από εκείνες που παρατηρούνται με τα από του στόματος κορτικοστεροειδή.

Τοπική αντιφλεγμονώδης δράση

Ο ακριβής μηχανισμός δράσης των γλυκοκορτικοειδών στη θεραπεία του άσθματος και της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας δεν είναι πλήρως κατανοητός. Οι αντιφλεγμονώδεις δράσεις, όπως η

αναστολή της απελευθέρωσης των μεσολαβητών της φλεγμονής και η αναστολή της ανοσολογικής απάντησης που υποκινείται από την μεσολάβηση των κυτοκινών, είναι πιθανόν σημαντικές.

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

Μία κλινική μελέτη σε ασθματικούς ασθενείς που συνέκρινε την εισπνεόμενη και συστηματικά χορηγούμενη βουδεσονίδα με εικονικό φάρμακο έδειξε στατιστικά σημαντική αποτελεσματικότητα της εισπνεόμενης βουδεσονίδης και όχι της συστηματικά χορηγούμενης. Έτσι το θεραπευτικό αποτέλεσμα που επιτυγχάνεται όταν χορηγούνται οι συνήθεις δόσεις εισπνεόμενης βουδεσονίδης, εξηγείται κυρίως από την απ' ευθείας δράση τους στο αναπνευστικό σύστημα.

Η βουδεσονίδα έδειξε αντιαναφυλακτική και αντιφλεγμονώδη δράση σε μελέτες πρόκλησης επί πειραματόζων και ασθενών διάρκειας τεσσάρων εβδομάδων, οι οποίες εκδηλώθηκαν με μειωμένη βρογχική απόφραξη, τόσο κατά την άμεση όσο και κατά τη βραδεία φάση της ασθματικής αντίδρασης.

Έναρξη της δράσης

Μετά από εισπνεόμενη χορήγηση βουδεσονίδης σε μορφή εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή, η βελτίωση του ελέγχου του άσθματος μπορεί να εμφανιστεί εντός 3 ημερών από την έναρξη της θεραπείας, αν και μπορεί και να μην επιτευχθεί μέγιστο όφελος για 2 έως και 4 εβδομάδες.

Αντιδραστικότητα αεραγωγών

Η βουδεσονίδα φάνηκε επίσης ότι ελαττώνει την αντιδραστικότητα των αεραγωγών στην ισταμίνη και τη μεταχολίνη, σε υπερευαίσθητους ασθενείς.

Άσθμα προκαλούμενο από άσκηση

Η θεραπεία με βουδεσονίδα σε εισπνοές, χορηγούμενη δύο φορές ημερησίως έχει χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά για την πρόληψη του άσθματος μετά από άσκηση.

Παροξυσμοί άσθματος

Η εισπνεόμενη βουδεσονίδα χορηγούμενη δυο φορές ημερησίως έχει δείξει ότι επιδρά αποτελεσματικά στην πρόληψη των παροξυσμών του άσθματος σε παιδιά και ενήλικες.

Κλινική ασφάλεια

Επίδραση στη συγκέντρωση της κορτιζόλης στο πλάσμα

Μελέτες σε υγιείς εθελοντές με βουδεσονίδα σε μορφή κόνις για εισπνοή έδειξαν δοσοεξαρτώμενες επιδράσεις στα επίπεδα της κορτιζόλης του πλάσματος και των ούρων. Στις συνιστώμενες δόσεις, η βουδεσονίδα υπό μορφή εναιωρήματος για εισπνοή προκαλεί σημαντικά μικρότερη επίδραση στη λειτουργία των επινεφριδίων απ' ό,τι η πρεδνιζολόνη 10 mg, όπως φάνηκε από μελέτες διέγερσης των επινεφριδίων μετά από χορήγηση ACTH.

Σωματική ανάπτυξη

Το άσθμα καθώς και τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσουν την ανάπτυξη. Μελετήθηκε η επίδραση βουδεσονίδης σε μορφή εναιωρήματος για εισπνοή με εκνεφωτή, στην ανάπτυξη 519 παιδιών (ηλικίας 8 μηνών έως 9 ετών) σε τρεις προοπτικές τυχαιοποιημένες, ανοικτές μελέτες.

Γενικά, δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά στην ανάπτυξη μεταξύ των παιδιών στα οποία χορηγήθηκε βουδεσονίδα σε μορφή εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή και αυτών που τους

χορηγήθηκε συνήθης θεραπεία για το άσθμα. Δύο μελέτες (N=239 και 72, αντίστοιχα) έδειξαν, η μια κατά 7 mm και η άλλη κατά 8 mm μεγαλύτερη αύξηση μετά από ένα χρόνο θεραπείας με βουδεσονίδη σε μορφή εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή συγκριτικά με την συνήθη θεραπεία για το άσθμα (μη στατιστικά σημαντική), ενώ σε μια μελέτη (N=208) η ανάπτυξη κατά τη διάρκεια ενός χρόνου ήταν κατά 8 mm μικρότερη στην ομάδα της βουδεσονίδης σε μορφή εναιωρήματος για εισπνοή με εκνεφωτή απ' ό,τι στην ομάδα που έπαιρνε τη συνήθη θεραπεία για το άσθμα (στατιστικά σημαντική διαφορά).

Παρόλα αυτά η μακροχρόνια επίδραση της βουδεσονίδης στην ανάπτυξη των παιδιών δεν είναι πλήρως γνωστή.

Βλ. παράγραφο 4.4 σχετικά με τη τιτλοποίηση στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση και για την παρακολούθηση της ανάπτυξης των παιδιών.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Παιδιατρικός πληθυσμός

Άσθμα

Η αποτελεσματικότητα της βουδεσονίδης σε μορφή εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή έχει αξιολογηθεί σε ένα μεγάλο αριθμό μελετών, και έχει αποδειχθεί πως η βουδεσονίδη σε μορφή εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή είναι αποτελεσματική τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιά ως ένα φάρμακο που χορηγείται μια ή δύο φορές την ημέρα για προφυλακτική θεραπεία του επίμονου άσθματος.

Οξεία λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδα

Μια σειρά από μελέτες σε παιδιά με οξεία λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδα έχουν συγκρίνει τη βουδεσονίδη σε μορφή εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή με εικονικό φάρμακο. Παραδείγματα αντιπροσωπευτικών μελετών για την αξιολόγηση της χρήσης της βουδεσονίδης σε μορφή εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή για τη θεραπεία παιδιών με οξεία λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδα δίνονται παρακάτω.

Αποτελεσματικότητα της βουδεσονίδης σε μορφή εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή σε παιδιά με ήπια έως μέτρια οξεία λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδα

Μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη σε 87 παιδιά (ηλικίας από 7 μηνών έως 9 ετών), τα οποία εισήχθησαν στο νοσοκομείο με κλινική διάγνωση οξείας λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδας, πραγματοποιήθηκε για να διαπιστωθεί αν η βουδεσονίδη σε μορφή εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή βελτιώνει τα συμπτώματα της οξείας λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδας ή μειώνει το χρόνο παραμονής στο νοσοκομείο. Δόθηκε μια αρχική δόση της βουδεσονίδης σε μορφή εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή (2 mg) ή εικονικού φαρμάκου, ακολουθούμενη είτε από βουδεσονίδη σε μορφή εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή 1 mg είτε από εικονικό φάρμακο κάθε 12 ώρες. Η βουδεσονίδη σε μορφή εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή βελτίωσε στατιστικά σημαντικά τη βαθμολογία της οξείας λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδας σε 12 και 24 ώρες και σε 2 ώρες σε ασθενείς με αρχική βαθμολογία των συμπτωμάτων οξείας λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδας πάνω από το 3. Υπήρχε επίσης μείωση της διάρκειας παραμονής κατά 33%.

Αποτελεσματικότητα της βουδεσονίδης σε μορφή εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή σε παιδιά με μέτρια έως σοβαρή οξεία λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδα

Μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα της βουδεσονίδης σε μορφή εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή και του εικονικού φαρμάκου στη θεραπεία της οξείας λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδας σε 83 βρέφη και παιδιά (ηλικίας 6 μηνών έως 8 ετών) τα οποία εισήχθησαν στο νοσοκομείο για οξεία λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδα. Οι ασθενείς λάμβαναν είτε βουδεσονίδη σε μορφή εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή 2 mg είτε εικονικό φάρμακο κάθε 12 ώρες για το πολύ 36 ώρες ή μέχρι την έξοδό τους από το νοσοκομείο. Η συνολική βαθμολογία των συμπτωμάτων οξείας

λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδας εκτιμήθηκε στις 0, 2, 6, 12, 24, 36 και 48 ώρες μετά την αρχική δόση. Στις 2 ώρες, τόσο η βουδεσονίδη σε μορφή εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή όσο και οι ομάδες του εικονικού φαρμάκου είχαν παρόμοια βελτίωση στη βαθμολογία των συμπτωμάτων της οξείας λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδας, χωρίς να υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων. Στις 6 ώρες, η βαθμολογία των συμπτωμάτων της οξείας λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδας στην ομάδα της βουδεσονίδης σε μορφή εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή ήταν βελτιωμένη στατιστικώς σημαντικά σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου, και η βελτίωση έναντι του εικονικού φαρμάκου ήταν εξίσου προφανής στις 12 και τις 24 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η ποσότητα του εναιωρήματος βουδεσονίδης που χορηγείται στον ασθενή μέσω εκνεφωτή ποικίλλει και εξαρτάται από πολλούς παράγοντες συμπεριλαμβανομένων των κάτωθι:

- όγκος πλήρωσης
- χαρακτηριστικά της συσκευής του εκνεφωτή
- το πηλίκο εισπνοής/εκπνοής και ο αναπνεόμενος όγκος αέρα από τον ασθενή
- η τεχνική που χρησιμοποιείται από τον ασθενή για τη λειτουργία της συσκευής του εκνεφωτή.

Η πιθανότητα πολύ σφικτής εφαρμογής της μάσκας προσώπου σε βρέφη και μικρά παιδιά, ή του επιστομίου σε μεγαλύτερης ηλικίας παιδιά, φαίνεται ότι μεγιστοποιεί τη λαμβανόμενη δόση της βουδεσονίδης.

Απορρόφηση

Σε ενήλικες, η συστηματική διαθεσιμότητα της βουδεσονίδης μετά τη χορήγηση βουδεσονίδης σε μορφή εναιωρήματος για εισπνοή μέσω εκνεφωτή αερίου είναι περίπου το 15% της ονομαστικής δόσης (nominal dose), και το 40-70% της εισπνεόμενης δόσης. Ένα μικρό κλάσμα από το φάρμακο που διατίθεται συστηματικά προέρχεται από το φάρμακο που καταπίνεται. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα που παρατηρείται περίπου 10 με 30 λεπτά από την έναρξη της εισπνοής με εκνεφωτή εφάπαξ δόσης 2 mg είναι περίπου 4 nmol/l.

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής της βουδεσονίδης είναι περίπου 3 l/kg. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος κυμαίνεται μεταξύ 85-90%.

Βιομετασχηματισμός

Η βουδεσονίδη υφίσταται εκτεταμένο ($\approx 90\%$) μεταβολισμό κατά την πρώτη δίοδο από το ήπαρ σε μεταβολίτες με ασθενή γλυκοκορτικοστεροειδική δραστηριότητα. Η γλυκοκορτικοστεροειδική δραστηριότητα των κυριότερων μεταβολιτών, δηλαδή της 6β-υδρόξυ-βουδεσονίδης και της 16α-υδρόξυ-πρεδνιζολόνης, είναι μικρότερη από το 1% της δραστηριότητας της βουδεσονίδης. Η βουδεσονίδη απομακρύνεται μέσω μεταβολισμού και διασπάται κυρίως από το ένζυμο CYP3A4, μιας υποομάδας του κυτοχρώματος P450.

Αποβολή

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

Γραμμικότητα

Η κινητική της βουδεσονίδης είναι δοσοεξαρτώμενη στις κλινικά σημαντικές δόσεις.

Σε μια μελέτη, τα 100 mg κετοκοναζόλης που ελήφθησαν δύο φορές ημερησίως, αύξησαν κατά μέσο όρο κατά 7,8 φορές τα επίπεδα πλάσματος της συγχωρηγούμενης από του στόματος βουδεσονίδης (εφάπαξ δόση των 10 mg). Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την αλληλεπίδραση αυτή για την εισπνεόμενη βουδεσονίδα, αλλά θα μπορούσαν να αναμένονται σημαντικές αυξήσεις στα επίπεδα του πλάσματος.

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 τελικός 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.

Σε παιδιά με άσθμα ηλικίας 4-6 ετών, η συστηματική διαθεσιμότητα της βουδεσονίδης μετά τη χορήγηση βουδεσονίδης σε μορφή εναιωρήματος για εισπνοή με εκνεφωτή αερίου (Pari LC Jet Plus με Pari Master συμπιεστή) είναι περίπου το 6% της ονομαστικής δόσης (nominal dose) και το 26% της εισπνεόμενης δόσης. Η συστηματική διαθεσιμότητα στα παιδιά είναι περίπου το ήμισυ αυτής των υγιών ενηλίκων. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα που παρατηρείται περίπου σε 20 λεπτά από την έναρξη της εισπνοής με εκνεφωτή δόσης 1 mg, σε παιδιά με άσθμα ηλικίας 4-6 ετών, είναι περίπου 2,4 nmol/l. Η γραφική απεικόνιση (C_{max} και AUC) της βουδεσονίδης μετά από χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 1 mg με εισπνοή με εκνεφωτή σε παιδιά ηλικίας 4-6 ετών είναι συγκρίσιμη με αυτή των υγιών ενηλίκων στους οποίους χορηγήθηκε η ίδια εισπνεόμενη δόση με το ίδιο σύστημα εκνεφωτή.

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 αναφοράς που μελετήθηκαν (βεκλομεθαζόνη διπροπιονική, ακετονίδιο τριαμσινολόνης).

Αποτελέσματα από μελέτες υποξείας και χρόνιας τοξικότητας δείχνουν ότι οι συστηματικές επιδράσεις της βουδεσονίδης π.χ. μειωμένη αύξηση 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 (βουδεσονίδης, 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 βουδεσονίδα 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 συνιστώμενες δόσεις.

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

<ανάλογα με την εταιρεία>

6.2 Ασυμβατότητες

Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή μπορεί να αναμιχθεί με φυσιολογικό ορό 0,9% και με διαλύματα για εκνεφωτή τερβουταλίνης, σαλβουταμόλης, φενοτερόλης, ακετυλοκυστεΐνης, χρωμογλυκικού νατρίου ή βρωμιούχου ιπρατροπίου. Το μίγμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 30 λεπτά.

6.3 Διάρκεια ζωής

<ανάλογα με την εταιρεία>

<Τα πλαστικά φιαλίδια μιας δόσης πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός <ανάλογα με την εταιρεία> μηνών, φυλασσόμενα μέσα στον ανοιχτό φάκελο και μακριά από το φως.>

<Εάν χρησιμοποιηθεί μόνο 1 ml εναιωρήματος, ο όγκος που παραμένει δεν είναι στείρος.>

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

<ανάλογα με την εταιρεία>

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

<Οι κλειστοί φάκελοι με τα φιαλίδια μιας δόσης πρέπει να είναι τοποθετημένοι, ώστε τα φιαλίδια να βρίσκονται σε όρθια θέση και να προστατεύονται από το φως. Μην καταψύχετε.>

<Όταν ανοιχτεί ο φάκελος, τα πλαστικά φιαλίδια μιας δόσης φυλάσσονται μέσα στον ανοιχτό φάκελο, μακριά από το φως και πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός <ανάλογα με την εταιρεία> μηνών.>

< ανάλογα με την εταιρεία για περιεκτικότητα 0,25 mg/ml και 0,5 mg/ml:

Όταν ανοιχτεί το φιαλίδιο, φυλάξτε το ανοιγμένο φιαλίδιο μακριά από το φως. Το ανοιγμένο πλαστικό φιαλίδιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε <ανάλογα με την εταιρεία> ώρες.>

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

<ανάλογα με την εταιρεία>

<ανάλογα με την εταιρεία για περιεκτικότητα 0,25 mg/ml και 0,5 mg/ml:

Υπάρχει μία ενδεικτική γραμμή πάνω στο πλαστικό φιαλίδιο. Αυτή η γραμμή δείχνει τον όγκο του 1 ml όταν το πλαστικό φιαλίδιο κρατηθεί ανάποδα.>

<Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.>

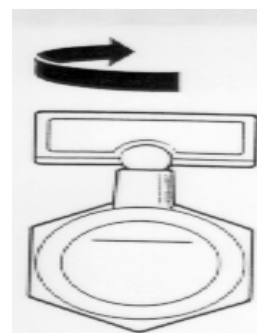
6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

<ανάλογα με την εταιρεία>

- <1. Αφαιρέστε ένα φιαλίδιο από τα υπόλοιπα και αφήστε τα υπόλοιπα φιαλίδια μέσα στον φάκελο. Πριν από τη χρήση ανακινήστε το πλαστικό φιαλίδιο προσεκτικά με κυκλικές κινήσεις.
2. Κρατήστε το πλαστικό φιαλίδιο σε όρθια θέση (βλέπε εικόνα) και ανοίξτε το περιστρέφοντας το πτερύγιο.
3. Τοποθετήστε καλά το ανοικτό άκρο του πλαστικού φιαλιδίου μέσα στη δεξαμενή του εκνεφωτή και πιέστε το αργά.
- 4, Πετάξτε το άδειο πλαστικό φιαλίδιο. Κλείστε τη δεξαμενή του εκνεφωτή.
5. Συνδέστε το ένα άκρο του σωλήνα στη μάσκα προσώπου ή στο επιστόμιο. Συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα στην αντλία αέρα.
6. Ανακινήστε απαλά και ενεργοποιήστε τον εκνεφωτή. Εισπνεύστε το νέφος ήρεμα και βαθιά χρησιμοποιώντας τη μάσκα προσώπου ή το επιστόμιο. Εάν χρησιμοποιείτε μάσκα προσώπου, βεβαιωθείτε ότι η μάσκα προσώπου εφαρμόζει πλήρως.
7. Θα καταλάβετε τότε η θεραπεία σας θα τελειώσει όταν θα σταματήσει να βγαίνει νέφος από τη μάσκα ή το επιστόμιο. Ο χρόνος που χρειάζεται για να νεφελοποιηθεί όλο το φάρμακο εξαρτάται από τον τύπο του



εξοπλισμού που χρησιμοποιείτε και επίσης από την ποσότητα του φαρμάκου που θα χρησιμοποιηθεί.

8. Ξεπλύνετε καλά το στόμα σας με νερό, φτύνοντας το νερό της έκπλυσης για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης στοματοφαρυγγικής μυκητίασης (άφθες).
Εάν χρησιμοποιείτε μάσκα προσώπου, πλύνετε το πρόσωπό σας με νερό μετά από τη χρήση της μάσκας για να αποφευχθεί ερεθισμός του δέρματος του προσώπου.
9. Κάθε φορά μετά από τη λήψη μιας δόσης, πρέπει να πλένετε τον θάλαμο του εκνεφωτή και το επιστόμιο ή τη μάσκα με ζεστό νερό της βρύσης και ένα ήπιο απορρυπαντικό ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
Ξεπλύνετε καλά και στεγνώστε συνδέοντας τον θάλαμο του εκνεφωτή με τον συμπιεστή ή την είσοδο αέρα. >

<ανάλογα με την εταιρεία για περιεκτικότητα 0,25 mg/ml και 0,5 mg/ml:

Υπάρχει μία ενδεικτική γραμμή πάνω στο πλαστικό φιαλίδιο. Αυτή η γραμμή δείχνει τον όγκο του 1 ml όταν το πλαστικό φιαλίδιο κρατηθεί ανάποδα.

Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μόνο 1 ml, αδειάστε το περιεχόμενο μέχρις ότου η επιφάνεια του υγρού φθάσει στην ενδεικτική γραμμή.

Πριν να χρησιμοποιήσετε το υπόλοιπο υγρό, ανακινήστε το περιεχόμενο προσεκτικά με κυκλικές κινήσεις.

Το ανοιγμένο πλαστικό φιαλίδιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε <ανάλογα με την εταιρεία> ώρες, φυλασσόμενο μακριά από το φως.>

<ανάλογα με την εταιρεία>

<Τα κλειστά πλαστικά φιαλίδια μιας δόσης που βρίσκονται μέσα στον ανοιγμένο φάκελο θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν μέσα σε <ανάλογα με την εταιρεία> μήνες, φυλασσόμενα μέσα στο κουτί ώστε να προστατεύονται από το φως.>

Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή θα πρέπει να χορηγείται με εκνεφωτή αερίου εφοδιασμένο με επιστόμιο ή κατάλληλη μάσκα προσώπου. Ο εκνεφωτής πρέπει να συνδέεται με συμπιεστή αέρος. Ο χρόνος εκνέφωσης και η απόδοση του φαρμάκου εξαρτώνται από την ταχύτητα ροής και τον όγκο πλήρωσης. Τυπικά, για να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση βουδεσονίδης απαιτείται συμπιεστής αέρος με επαρκή ροή συμπίεσης (5-8 l/λεπτό) και όγκο πλήρωσης 2-4 ml.

Είναι σημαντικό να συστηθεί στον ασθενή να εισπνέει δυνατά και βαθιά μέσω του εκνεφωτή.

Όταν δίνεται το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή σε μικρά παιδιά είναι απαραίτητο να διασφαλισθεί ότι μπορούν να ακολουθήσουν τις οδηγίες χρήσης.

Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή μπορεί να αναμιχθεί με φυσιολογικό ορό 0,9% και με διαλύματα για εκνεφωτή τερβουταλίνης, σαλβουταμόλης, φενοτερόλης, ακετυλοκυστεΐνης, χρωμογλυκικού νατρίου ή βρωμιούχου ιπρατροπίου. Το μίγμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 30 λεπτά.

Σημείωση

1. Ξεπλύνετε καλά το στόμα σας με νερό, αποβάλλοντας το νερό της έκπλυσης στη συνέχεια, κάθε φορά μετά από τη λήψη μιας δόσης για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης στοματοφαρυγγικής μυκητίασης.
2. Εάν χρησιμοποιείτε μάσκα προσώπου, σιγουρευτείτε ότι η μάσκα προσαρμόζεται απόλυτα ενόσω εισπνέετε. Πλύνετε το πρόσωπό σας με νερό μετά από τη χρήση της μάσκας για να αποφευχθεί ερεθισμός του δέρματος του προσώπου.

Δεν είναι κατάλληλοι όλοι οι εκνεφωτές για χρήση του <Όνομα Προϊόντος>. Οι εκνεφωτές υπερήχων (ultrasonic) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή.

Καθαρισμός

Ο θάλαμος του εκνεφωτή θα πρέπει να καθαρίζεται κάθε φορά μετά από τη λήψη μιας δόσης. Πλύνετε τον θάλαμο του εκνεφωτή και το επιστόμιο ή τη μάσκα με ζεστό νερό της βρύσης και ένα ήπιο απορρυπαντικό ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ξεπλύνετε καλά και στεγνώστε συνδέοντας τον θάλαμο του εκνεφωτή με τον συμπιεστή ή με την είσοδο αέρα.
Βλ. και παράγραφο. 4.2

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<ανάλογα με την εταιρεία>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) 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: **Α) κόνις για εισπνοή σε δόσεις και Β) εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή**) ορίζεται ως εξής:

Α) Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **BUDESONIDE**, μορφή: **Κόνις για εισπνοή σε δόσεις**, τροποποιείται ως εξής:

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

<Όνομα Προϊόντος> <περιεκτικότητα ανάλογα με την εταιρεία> Κόνις για εισπνοή <σε δόσεις>

Βουδεσονίδα

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> είναι ένα εισπνεόμενο φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία που ονομάζεται βουδεσονίδα. Αυτή ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή (τύπος κορτιζόνης), τα οποία χρησιμοποιούνται για την ελάττωση και πρόληψη της φλεγμονής και του οιδήματος στους πνεύμονες.

Το άσθμα ή η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια προκαλείται από φλεγμονή των βρόγχων στους πνεύμονες. Το <Όνομα Προϊόντος> μειώνει και προλαμβάνει αυτή τη φλεγμονή. Όταν εισπνέετε μέσω του επιστομίου της συσκευής, το φάρμακο φτάνει με την εισπνοή στους πνεύμονες.

Το <Όνομα Προϊόντος> ενδείκνυται σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα.

Επίσης, το <Όνομα Προϊόντος> ενδείκνυται σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ).

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τακτικά το <Όνομα Προϊόντος> σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ως την προφυλακτική αγωγή για το άσθμα σας, ακόμα και όταν δεν έχετε συμπτώματα.

Θα πρέπει να έχετε πάντοτε άμεσα διαθέσιμο το εισπνεόμενο «φάρμακο ανακούφισης» (ένα βραχείας δράσης εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό) για την ανακούφιση των οξέων συμπτωμάτων του άσθματος (βλ. παράγραφο 2).

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

Μην πάρετε το <Όνομα Προϊόντος>

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βουδεσονίδη.

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
- πάσχετε από σοβαρή βλάβη της ηπατικής λειτουργίας
- έχετε κρυολόγημα ή αντιμετωπίζετε οποιοδήποτε πρόβλημα με την αναπνοή σας

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

Το <Όνομα Προϊόντος> δεν προορίζεται για άμεση ανακούφιση των οξέων επεισοδίων του άσθματος.

Οι οξείες εξάρσεις του άσθματος μπορεί να χρειαστούν συμπληρωματικά με το <Όνομα Προϊόντος> και βραχεία χορήγηση από του στόματος κορτικοειδούς ή εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό βραχείας δράσης.

Εάν θεωρείτε αναποτελεσματική τη θεραπεία με το βραχείας δράσης βρογχοδιασταλτικό ή χρειάζεστε περισσότερες εισπνοές από ότι συνήθως, θα πρέπει να αναζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας.

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, θα πρέπει να αναφέρετε στους επαγγελματίες υγείας σε περίπτωση ανάγκης ότι λαμβάνετε στεροειδή.

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

Μετά από κάθε χορήγηση του φαρμάκου συστήνεται να ξεπλένετε το στόμα σας με νερό με σκοπό την μείωση του κινδύνου εμφάνισης της καντιντίασης του στόματος (άφθες).

Εάν εμφανίσετε ξαφνικό συριγμό αμέσως μετά την εισπνοή του φαρμάκου σας (παράδοξος βρογχόσπασμος), χρησιμοποιείτε αμέσως τη συσκευή ανακούφισης (βραχείας δράσης εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό) και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Παιδιά (ηλικίας από 5 ετών και άνω)

Διαβάστε προσεκτικά το κεφάλαιο της δοσολογίας για τα παιδιά.

Επίδραση στην ανάπτυξη:

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

Συνιστάται επομένως να παρακολουθείται τακτικά το ύψος των παιδιών που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία και με εισπνεόμενα 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.

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 στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Άλλα φάρμακα και <Όνομα Προϊόντος>

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

Αυτό διότι ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του <Όνομα Προϊόντος> και το <Όνομα Προϊόντος> μπορεί να επηρεάσει τη δράση ορισμένων φαρμάκων.

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 ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα:

- στεροειδή φάρμακα. 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.
- φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως κετοконаζόλη και ιτρακοναζόλη)
- φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A (και οι αναστολείς της HIV πρωτεάσης, η ριτοναβίρη, η κομπισιστάτη και η νελφίναβίρη)
- οιστρογόνα και αντισυλληπτικά στεροειδή.

Η από του στόματος χορήγηση κετοконаζόλης και ιτρακοναζόλης ή άλλων ισχυρών αναστολέων του CYP3A μπορεί να προκαλέσει αύξηση της συστηματικής έκθεσης στη βουδεσονίδη. 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 ιτρακοναζόλη, 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 συγχορήγηση 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

Η βουδεσονίδη μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο όταν κατά την κρίση του γιατρού σας τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων για το έμβρυο.

Εάν μέινετε 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 χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο όταν κατά την κρίση του γιατρού σας τα οφέλη 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.

Ειδική πληροφόρηση για το <Όνομα Προϊόντος>

Εάν παίρνετε υψηλή δόση <Όνομα Προϊόντος> για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να αναφέρετε στους επαγγελματίες υγείας σε περίπτωση ανάγκης ότι λαμβάνετε στεροειδή.

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.

Το <Όνομα Προϊόντος> επιτρέπει την αντικατάσταση ή τη σημαντική μείωση της δόσης των από του στόματος γλυκοκορτικοστεροειδών, ενώ διατηρεί τον έλεγχο του άσθματος.

Η δοσολογία του <Όνομα Προϊόντος> εξατομικεύεται και θα πρέπει να περιορίζεται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση συντήρησης από τη στιγμή που επιτυγχάνεται έλεγχος των συμπτωμάτων του άσθματος. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας. Μπορεί να διαφέρουν από τις πληροφορίες που περιέχονται σ' αυτό το φυλλάδιο.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τακτικά την προφυλακτική αγωγή για το άσθμα σας, ακόμα και όταν δεν έχετε συμπτώματα. Θα πρέπει να λαμβάνεται το <Όνομα Προϊόντος> καθημερινά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Θα πρέπει να έχετε πάντοτε άμεσα διαθέσιμο το εισπνεόμενο «φάρμακο ανακούφισης» (ένα βραχείας δράσης εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό) για την ανακούφιση των οξέων συμπτωμάτων του άσθματος. Μην χρησιμοποιείτε το <Όνομα Προϊόντος> για την αντιμετώπιση των οξέων συμπτωμάτων του άσθματος.

Πριν χρησιμοποιήσετε το <Όνομα Προϊόντος> για πρώτη φορά, θα πρέπει να διαβάσετε τις “Οδηγίες χρήσης του <Όνομα Προϊόντος>” και να ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά. Το άσθμα σας μπορεί να βελτιωθεί εντός 2 ημερών. Ωστόσο, μπορεί να χρειαστούν έως και 4 εβδομάδες για να έχει το φάρμακο πλήρες αποτέλεσμα.

Εάν το <Όνομα Προϊόντος> συνταγογραφηθεί στο παιδί σας, θα πρέπει να βρίσκεται υπό επίβλεψη και να διασφαλίζεται ότι μπορεί ν' ακολουθήσει σωστά τις οδηγίες χρήσης του φαρμάκου.

Βρογχικό άσθμα

Η δοσολογία του <Όνομα Προϊόντος> εξατομικεύεται και μειώνεται στο ελάχιστο που απαιτείται για τη διατήρηση του αποτελεσματικού ελέγχου του άσθματος.

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 5 ετών και άνω

Έναρξη θεραπείας

Κατά την έναρξη της θεραπείας, με βάση την προηγούμενη θεραπεία για το άσθμα, δηλαδή είτε με μη στεροειδή είτε με εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή σε περιόδους σοβαρών ασθματικών κρίσεων είτε κατά την ελάττωση ή τη διακοπή των δόσεων ενός από του στόματος γλυκοκορτικοειδούς, οι συνιστώμενες δόσεις του προϊόντος είναι:

	Προηγούμενη θεραπεία	Συνιστώμενη αρχική δόση	Υψηλότερη συνιστώμενη δόση
--	-------------------------	----------------------------	-------------------------------

Ενήλικες	Θεραπεία με μη-στεροειδή	100-400 μg δύο φορές ημερησίως ή 200-400 μg άπαξ ημερησίως*	800 μg δύο φορές ημερησίως
	Εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή	100-400 μg δύο φορές ημερησίως ή 200-400 μg άπαξ ημερησίως*	800 μg δύο φορές ημερησίως
	Από του στόματος γλυκοκορτικοστεροειδή	400-800 μg δύο φορές ημερησίως	800 μg δύο φορές ημερησίως
Παιδιά ηλικίας από 5 ετών και άνω	Θεραπεία με μη-στεροειδή	100-200 μg δύο φορές ημερησίως ή 200-400 μg άπαξ ημερησίως*	400 μg δύο φορές ημερησίως
	Εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή	100-200 μg δύο φορές ημερησίως ή 200-400 μg άπαξ ημερησίως*	400 μg δύο φορές ημερησίως
	Από του στόματος γλυκοκορτικοστεροειδή	200-400 μg δύο φορές ημερησίως	400 μg δύο φορές ημερησίως

* μόνο στις περιπτώσεις που αναφέρονται κατωτέρω στο κεφ. «Εφάπαξ χορήγηση»

Σε βαρύ άσθμα και κατά τη διάρκεια παροξυσμών ορισμένοι ασθενείς μπορούν να ωφεληθούν κατανέμοντας την ημερήσια δόση σε 3-4 χορηγήσεις κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Σε ασθενείς με υπερβολική έκκριση βλέννας στους βρόγχους (φλέγματα), μπορεί να δοθεί αρχικά ένα σύντομο (περίπου για 2 εβδομάδες) συμπληρωματικό δοσολογικό σχήμα με κορτικοστεροειδή από το στόμα.

Εάν σας έχει συνταγογραφηθεί το <Όνομα Προϊόντος> και επιπλέον λαμβάνετε δισκία "κορτιζόνης", μπορεί ο γιατρός σταδιακά (σε χρονικό διάστημα εβδομάδων ή μηνών) να σας μειώσει τη δόση των δισκίων. Τελικά πιθανόν να καταστεί δυνατό να διακόψετε τη χρήση των δισκίων.

Θυμηθείτε: Ξεπλένετε καλά το στόμα σας με νερό, φτύνοντας το στη συνέχεια, κάθε φορά μετά από τη λήψη μιας δόσης.

Δόση συντήρησης

Μετά από την επίτευξη του θεραπευτικού αποτελέσματος, η δόση συντήρησης θα πρέπει να ελαττωθεί προοδευτικά από τον γιατρό σας μέχρι την μικρότερη εκείνη που είναι αναγκαία για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Δόση συντήρησης: Ενήλικες: 100-1.600 μg ημερησίως
Παιδιά ηλικίας από 5 ετών και άνω: 100-800 μg ημερησίως

Εφάπαξ χορήγηση

Η ημερήσια δόση κατανέμεται σε 2 τουλάχιστον χορηγήσεις. Σε ενήλικες ασθενείς με ήπιο έως μέτριο άσθμα που λαμβάνουν δόση συντήρησης 100-400 μg βουδεσονίδης δύο φορές ημερησίως και παιδιά ηλικίας από πέντε ετών και άνω με ήπιο έως μέτριο άσθμα που λαμβάνουν δόση συντήρησης 100-200 μg βουδεσονίδης δύο φορές ημερησίως, μπορεί να

εξετασθεί το ενδεχόμενο της μίας ημερήσιας χορήγησης. Μία ημερήσια χορήγηση μπορεί να δοθεί από τον γιατρό σας εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία με μη-στεροειδή φάρμακα και εάν ελέγχετε επαρκώς με εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή. Η δόση θα πρέπει πάντα να μειώνεται στο ελάχιστο που απαιτείται για τη διατήρηση του αποτελεσματικού ελέγχου του άσθματος.

Η δόση μπορεί να χορηγηθεί το πρωί ή το βράδυ.

Είναι σημαντικό η δόση να λαμβάνεται καθημερινά και την ίδια ώρα της ημέρας.

Αν παρουσιαστεί επιδείνωση του άσθματος, η συχνότητα της δόσης και η ημερήσια δόση πρέπει να αυξηθούν.

Εάν λαμβάνεται θεραπεία μία φορά την ημέρα και το άσθμα σας επιδεινωθεί (π.χ. χρειάζεστε περισσότερες φορές να λαμβάνετε τα βρογχοδιασταλτικά ή παρουσιάζετε επίμονα αναπνευστικά συμπτώματα όπως δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό, σφίξιμο στο στήθος) θα πρέπει να διπλασιάσετε τη δόση στεροειδών, λαμβάνοντάς το δύο φορές την ημέρα και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας όσο το δυνατόν συντομότερα.

Εφόσον χρειάζεται, συνιστάται αυξημένη δόση <Όνομα Προϊόντος> λόγω του χαμηλότερου κινδύνου συστηματικών επιδράσεων σε σύγκριση με τη θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή από το στόμα.

Έναρξη της δράσης

Μετά από τη χορήγηση του εισπνεόμενου <Όνομα Προϊόντος>, η αναπνευστική λειτουργία μπορεί να βελτιωθεί μέσα σε 24 ώρες από την έναρξη της θεραπείας. Εν τούτοις, το μέγιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα, μπορεί να επιτευχθεί σε 1 με 2 εβδομάδες ή περισσότερο μετά από την έναρξη της θεραπείας.

Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση του <Όνομα Προϊόντος> σε ενήλικες ασθενείς είναι 400 μg (2 εισπνοές), δύο φορές ημερησίως.

Σημαντικές πληροφορίες για τα συμπτώματα του άσθματός σας

Εάν εμφανίσετε δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με <Όνομα Προϊόντος>, συνεχίστε τη χρήση του φαρμάκου αλλά επισκεφθείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς μπορεί να χρειάζεστε επιπρόσθετη θεραπεία.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν:

- Η αναπνοή σας χειροτερεύει ή ξυπνάτε κατά τη διάρκεια της νύχτας με συμπτώματα άσθματος
- Αισθάνεστε σφίξιμο στο στήθος το πρωί ή το σφίξιμο στο στήθος διαρκεί περισσότερο από το συνηθισμένο.

Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να σημαίνουν ότι το άσθμα σας δεν ελέγχεται επαρκώς και μπορεί να χρειάζεστε επιπρόσθετη θεραπεία.

Εάν εμφανίσετε ξαφνικό συριγμό αμέσως μετά την εισπνοή του φαρμάκου σας (παράδοξος βρογχόσπασμος), χρησιμοποιείτε αμέσως τη συσκευή ανακούφισης (βραχείας δράσης εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό) και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση <Όνομα Προϊόντος> από την κανονική

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού 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.

Γενικά, δεν αποτελεί κλινικό πρόβλημα η οξεία υπερδοσολογία με <Όνομα Προϊόντος>, ακόμη και σε πολύ μεγάλες δόσεις.

Όταν χρησιμοποιούνται σε μικρό χρονικό διάστημα μεγάλες δόσεις ή εάν χρησιμοποιείται πολύ μεγάλη ποσότητα <Όνομα Προϊόντος> για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να παρουσιασθούν οι συστηματικές αντιδράσεις υπερδοσολογίας των γλυκοκορτικοστεροειδών και καταστολή της λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων. Εάν νομίζετε ότι κάτι τέτοιο σας έχει συμβεί, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το <Όνομα Προϊόντος>

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση του <Όνομα Προϊόντος>, 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 το άσθμα σας βελτιώνεται, εκτός αν σας το πει ο γιατρός 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.

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

Σπάνιες

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα (πιθανώς με πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας, των ματιών και των αυτιών), εξάνθημα, φαγούρα, δερματίτιδα εξ επαφής (δερματικό πρόβλημα), κνίδωση και/ή βρογχόσπασμος (σφίξιμο των μυών στους αεραγωγούς που προκαλεί συριγμό).

Πολύ Σπάνιες

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

Ξαφνικός συριγμός μετά την εισπνοή του φαρμάκου σας (παράδοξος βρογχόσπασμος). Αν συμβεί αυτό, χρησιμοποιήστε αμέσως την συσκευή ανακούφισης.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

Ερεθισμός του λαιμού
Καντιντίαση του στοματοφάρυγγα (άφθες στο στόμα)***
Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων) σε ασθενείς με ΧΑΠ**
Βράγχος φωνής (βράχνιασμα)
Βήχας

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

Τρόμος (τρέμουλο)*
Καταρράκτης (θόλωση του φακού στο μάτι)
Άγχος, ανησυχία, νευρικότητα
Κατάθλιψη
Μυϊκός σπασμός (κράμπες)
Θολή όραση

**Σπάνιες
(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

Ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα (υπερκινητικότητα, ευερεθιστότητα), διαταραχές ύπνου, επιθετικότητα, κατάθλιψη, ανησυχία, νευρικότητα, διαταραχές της συμπεριφοράς (κυρίως στα παιδιά)
Σημεία και συμπτώματα συστηματικών αντιδράσεων των κορτικοστεροειδών, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής των επινεφριδίων και της καθυστερημένης ανάπτυξης****
Μώλωπες (μελανιές)
Βράγχος φωνής (βράχνιασμα) (παιδιατρικός πληθυσμός)
Δυσφωνία (απώλεια της φωνής)

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

Γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι)

* με βάση τη συχνότητα που αναφέρθηκε κατά τις κλινικές μελέτες

Περιστασιακά, σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών των συστηματικών γλυκοκορτικοστεροειδών ενδέχεται να παρουσιαστούν με εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή, πιθανώς ανάλογα με τη δόση, το χρόνο έκθεσης, την ταυτόχρονη και προηγούμενη έκθεση σε κορτικοστεροειδή και την ατομική ευαισθησία.

Τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσουν τη φυσιολογική παραγωγή των στεροειδών ορμονών στον οργανισμό σας, ιδιαίτερα αν χρησιμοποιείτε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα, για παράδειγμα 400 μικρογραμμάρια ή παραπάνω καθημερινά για μερικά χρόνια. Αυτές οι επιδράσεις περιλαμβάνουν:

- αλλαγές στην οστική πυκνότητα (λέπτυνση των οστών)

- γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι)

- επιβράδυνση του ρυθμού ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους (σπάνια). Εάν χορηγηθούν υψηλές δόσεις για πολλά χρόνια, το τελικό ύψος του ενήλικα μπορεί να μειωθεί κατά περίπου 1 cm.

- επίδραση στα επινεφρίδια (ένας μικρός αδένας δίπλα στους νεφρούς) (σπάνια).

Αυτές οι επιδράσεις είναι λιγότερο πιθανό να συμβούν με τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή από ότι με τα από του στόματος δισκία κορτικοστεροειδών.

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

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

**Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πνευμονίας σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με ΧΑΠ που ξεκινούν θεραπεία με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα κατά τη λήψη βουδεσονίδης, που θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας λοίμωξης του πνεύμονα:

- πυρετός ή ρίγη
- αυξημένη παραγωγή βλέννας, αλλαγή στο χρώμα της βλέννας
- αυξημένος βήχας ή αυξημένη δυσκολία στην αναπνοή

***Η καντιντίαση του στοματοφάρυγγα (άφθες) οφείλεται σε εναπόθεση φαρμάκου. Συστήνεται να ξεπλένετε το στόμα σας με νερό μετά από κάθε χορήγηση με σκοπό τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης αυτής.

Παιδιατρικός πληθυσμός

***Λόγω του κινδύνου της επιβράδυνσης της ανάπτυξης στον παιδιατρικό πληθυσμό, η ανάπτυξη πρέπει να παρακολουθείται όπως περιγράφεται στην παράγραφο 2.

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 φθάνουν τα παιδιά.

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

<ανάλογα με την εταιρεία>

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

<Μετά από κάθε χρήση του <Όνομα Προϊόντος> θα πρέπει πάντα να βιδώνετε καλά το κάλυμμα στη συσκευή.>

<Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν είναι κατεστραμμένη ή εάν το επιστόμιο έχει αφαιρεθεί από τη συσκευή.>

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 βουδεσονίδα.
Περιέχει βουδεσονίδα <περιεκτικότητα ανάλογα με την εταιρεία> μg/δόση.
- 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 <ανάλογα με την εταιρεία>.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Παρακαλείστε να δείτε τις πλήρεις οδηγίες προσεκτικά πριν αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακό σας

Πώς να χρησιμοποιείτε το <Όνομα Προϊόντος>

Για να λάβετε μια δόση, απλά ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.
<ανάλογα με την εταιρεία>

<ΠΡΟΣΟΧΗ!

Ποτέ μην εκπνέετε μέσα στο επιστόμιο της συσκευής.

Να κλείνετε πάντα καλά το καπάκι μετά τη χρήση της συσκευής.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν είναι κατεστραμμένη ή εάν το επιστόμιο έχει αφαιρεθεί από τη συσκευή.

Επειδή η ποσότητα του χορηγούμενου φαρμάκου είναι πολύ μικρή, ίσως δεν αισθανθείτε τίποτα κατά την εισπνοή. Εν τούτοις, εάν έχετε ακολουθήσει σωστά τις οδηγίες χρήσης είναι απόλυτα σίγουρο ότι έχετε πάρει σωστά τη δόση.

Καθαρισμός της συσκευής

Καθαρίζετε το εξωτερικό του επιστομίου της συσκευής 1 φορά την εβδομάδα με στεγνό πανί.

Μη χρησιμοποιείτε νερό ή άλλο υγρό για τον καθαρισμό του επιστομίου.

Απόρριψη

Να απορρίπτετε τη χρησιμοποιημένη συσκευή υπεύθυνα/με τον συνιστώμενο τρόπο, δεδομένου ότι κάποια ποσότητα του φαρμάκου θα παραμείνει μέσα σε αυτή.>

Β)Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **BUDESONIDE**, **μορφή: Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή**, τροποποιείται ως εξής:

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

<Όνομα Προϊόντος> <περιεκτικότητα ανάλογα με την εταιρεία> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή

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. Αυτή ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή (τύπος κορτιζόνης), τα οποία χρησιμοποιούνται για την ελάττωση και πρόληψη της φλεγμονής και του οιδήματος στους πνεύμονες.

Το άσθμα ή η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια προκαλείται από φλεγμονή των βρόγχων στους πνεύμονες. Το <Όνομα Προϊόντος> μειώνει και προλαμβάνει αυτή τη φλεγμονή. Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή είναι ένα μικρό πλαστικό δοχείο που περιέχει ένα υγρό. Το <Όνομα Προϊόντος> θα πρέπει να εισπνευσθεί από ένα μηχανήμα που ονομάζεται εκνεφωτής (συσκευή εισπνοών). Αυτό το μηχανήμα μετατρέπει το υγρό

φάρμακο σε νέφος. Όταν επομένως εισπνέετε μέσω του επιστομίου ή της μάσκας που συνδέεται με τον εκνεφωτή, το φάρμακο φτάνει με την εισπνοή στους πνεύμονες.

Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή ενδείκνυται σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα καθώς και με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), που χρειάζονται θεραπεία συντήρησης με γλυκοκορτικοστεροειδή για τον έλεγχο της υποκείμενης φλεγμονής των αεραγωγών, και οι οποίοι δεν είναι σε θέση να χρησιμοποιήσουν συσκευή εισπνοών μετρούμενης δόσης ή συσκευή εισπνοών ξηράς σκόνης.

Ωστόσο, το <Όνομα Προϊόντος> δεν θα σας ανακουφίσει από την οξεία ασθματική κρίση που έχει ήδη αρχίσει.

Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή ενδείκνυται επίσης σε βρέφη και παιδιά με οξεία λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδα.

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> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή εάν:

- πάσχετε από πνευμονική φυματίωση
- πάσχετε από μυκητιασικές ή ιογενείς λοιμώξεις των αεραγωγών
- πάσχετε από σοβαρή βλάβη της ηπατικής λειτουργίας
- έχετε κρυολόγημα ή αντιμετωπίζετε οποιοδήποτε πρόβλημα με την αναπνοή σας

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

Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή δεν προορίζεται για άμεση ανακούφιση των οξέων επεισοδίων του άσθματος.

Οι οξείες εξάρσεις του άσθματος μπορεί να χρειαστούν συμπληρωματικά με το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή και βραχεία χορήγηση από του στόματος κορτικοειδούς ή εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό βραχείας δράσης.

Εάν θεωρείτε αναποτελεσματική τη θεραπεία με το βραχείας δράσης βρογχοδιασταλτικό ή χρειάζεστε περισσότερες εισπνοές από ότι συνήθως, θα πρέπει να αναζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Κατά την αλλαγή του ασθενή από τη θεραπεία με κορτικοστεροειδές από το στόμα σε θεραπεία με <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή, 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> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή 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> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή.

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> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να αναφέρετε στους επαγγελματίες υγείας σε περίπτωση ανάγκης ότι λαμβάνετε στεροειδή.

Περιστασιακά, σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών των συστηματικών γλυκοκορτικοστεροειδών ενδέχεται να παρουσιαστούν με εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή, πιθανώς ανάλογα με τη δόση, το χρόνο έκθεσης, την ταυτόχρονη και προηγούμενη έκθεση σε κορτικοστεροειδή και την ατομική ευαισθησία (βλ. παράγραφο 4). Μετά από κάθε χορήγηση του φαρμάκου συστήνεται να ξεπλένετε το στόμα σας με νερό με σκοπό την μείωση του κινδύνου εμφάνισης της καντιντίασης του στόματος (άφθες). Επίσης συστήνεται να πλένετε το πρόσωπό σας με νερό μετά από τη χρήση της μάσκας κάθε φορά μετά από τη λήψη μιας δόσης, για να αποφευχθεί ερεθισμός του δέρματος του προσώπου.

Εάν εμφανίσετε ξαφνικό συριγμό αμέσως μετά την εισπνοή του φαρμάκου σας (παράδοξος βρογχόσπασμος), χρησιμοποιείτε αμέσως τη συσκευή ανακούφισης (βραχείας δράσης εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό) και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Παιδιά

Διαβάστε προσεκτικά το κεφάλαιο της δοσολογίας για τα παιδιά.

Επίδραση στην ανάπτυξη:

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

Συνιστάται επομένως να παρακολουθείται τακτικά το ύψος των παιδιών που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία και με εισπνεόμενα 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. 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 ενήλικες 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 στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Άλλα φάρμακα και <Όνομα Προϊόντος>

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

Αυτό διότι ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του εναιωρήματος <Όνομα Προϊόντος> για εισπνοή με εκνεφωτή και το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή μπορεί να επηρεάσει τη δράση ορισμένων φαρμάκων.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή 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 ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα:

- στεροειδή φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να λαμβάνετε λιγότερα δισκία κατά την έναρξη της θεραπείας με <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή. Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ασυνήθιστη επίδραση ως αποτέλεσμα της αλλαγής αυτής, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως κετοконаζόλη και ιτρακοναζόλη)
- φάρμακα που είναι ισχυροί αναστολείς του CYP3A (και οι αναστολείς της HIV πρωτεάσης, η ριτοναβίρη, η κομπισιστάτη και η νελφίναβίρη)
- οιστρογόνα και αντισυλληπτικά στεροειδή.

Η από του στόματος χορήγηση κετοконаζόλης και ιτρακοναζόλης ή άλλων ισχυρών αναστολέων του CYP3A μπορεί να προκαλέσει αύξηση της συστηματικής έκθεσης στη βουδεσονίδη. Γι' αυτό, πρέπει να αποφεύγεται ο συνδυασμός τους. Αν αυτό δεν είναι εφικτό, η περίοδος μεταξύ των θεραπειών θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερη και πρέπει να εξετασθεί η μείωση της δόσης της βουδεσονίδης. Αυτό έχει μικρή κλινική σημασία σε βραχυπρόθεσμες θεραπείες (1-2 εβδομάδων) 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 γενικά για τα κορτικοειδή:

Απαιτείται προσοχή στην συγχορήγηση με φαινοτοΐνη, 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

Η βουδεσονίδη μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο όταν κατά την κρίση του γιατρού σας τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων για το έμβρυο.

Εάν μέινετε έγκυος όσο χρησιμοποιείτε βουδεσονίδη θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, όσον το δυνατόν ταχύτερα.

Θηλασμός

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

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Ειδική πληροφόρηση για το <Όνομα Προϊόντος>

Εάν παίρνετε υψηλή δόση <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να αναφέρετε στους επαγγελματίες υγείας σε περίπτωση ανάγκης ότι λαμβάνετε στεροειδή.

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.

Το <Όνομα Προϊόντος> επιτρέπει την αντικατάσταση ή τη σημαντική μείωση της δόσης των από του στόματος γλυκοκορτικοστεροειδών, ενώ διατηρεί τον έλεγχο του άσθματος.

Η δοσολογία του <Όνομα Προϊόντος> εναιωρήματος για εισπνοή με εκνεφωτή εξατομικεύεται και θα πρέπει να περιορίζεται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση συντήρησης από τη στιγμή που επιτυγχάνεται έλεγχος των συμπτωμάτων του άσθματος. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες δοσολογίας που θα σας δώσει ο γιατρός σας. Μπορεί να διαφέρουν από τις πληροφορίες που περιέχονται σ' αυτό το φυλλάδιο.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τακτικά την προφυλακτική αγωγή για το άσθμα σας, ακόμα και όταν δεν έχετε συμπτώματα. Θα πρέπει να λαμβάνεται το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή καθημερινά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Θα πρέπει να έχετε πάντοτε άμεσα διαθέσιμο το εισπνεόμενο «φάρμακο ανακούφισης» (ένα βραχείας δράσης εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό) για την ανακούφιση των οξέων συμπτωμάτων του άσθματος. Μην χρησιμοποιείτε το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή για την αντιμετώπιση των οξέων συμπτωμάτων του άσθματος.

Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με εκνεφωτή. Βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς να χρησιμοποιήσετε τον εκνεφωτή σας, πριν αρχίσετε τη λήψη του φαρμάκου. Πριν να χρησιμοποιήσετε το <Όνομα Προϊόντος> για πρώτη φορά θα πρέπει να διαβάσετε τις "Οδηγίες Χρήσης" και να ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά. Το άσθμα σας μπορεί να βελτιωθεί εντός 2 ημερών. Ωστόσο, μπορεί να χρειαστούν έως και 4 εβδομάδες για να έχει το φάρμακο πλήρες αποτέλεσμα.

Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με εκνεφωτή υπερήχων.

Εάν το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή συνταγογραφηθεί στο παιδί σας, θα πρέπει να βρίσκεται υπό επίβλεψη και να διασφαλίζεται ότι μπορεί ν' ακολουθήσει σωστά τις οδηγίες χρήσης του φαρμάκου.

Άσθμα (ή ΧΑΠ)

Η δοσολογία του <Όνομα Προϊόντος> εξατομικεύεται και μειώνεται στο ελάχιστο που απαιτείται για τη διατήρηση του αποτελεσματικού ελέγχου του άσθματος.

Έναρξη θεραπείας

Όταν αρχίζει η αγωγή με εισπνεόμενα γλυκοκορτικοειδή, στη διάρκεια περιόδων σοβαρού άσθματος και κατά τη μείωση ή τη διακοπή αγωγής με από του στόματος γλυκοκορτικοστεροειδή, η συνιστώμενη δόση είναι:

Παιδιά: 0,25-0,5 mg δύο φορές την ημέρα. Μπορεί να τεθεί θέμα χορήγησης της μέγιστης δόσης (2 mg την ημέρα) μόνο σε παιδιά με σοβαρό άσθμα και για περιορισμένο χρονικό διάστημα.

Ενήλικες: Συνήθως 0,5-1 mg δύο φορές την ημέρα. Σε σοβαρές περιπτώσεις η δόση μπορεί να αυξηθεί από τον γιατρό σας περαιτέρω.

Δόση συντήρησης

Η δόση συντήρησης επίσης εξατομικεύεται. Από τη στιγμή που τα συμπτώματά σας θα βελτιωθούν ο γιατρός σας μπορεί να ελαττώσει τη δόση.

Πίνακας συνιστώμενων δόσεων			
Δόση σε mg	Όγκος του εναιωρήματος <Όνομα Προϊόντος> για εισπνοή με εκνεφωτή		
	0,125 mg/ml	0,25 mg/ml	0,5 mg/ml
0,25	2 ml	1 ml*	-
0,5	-	2 ml	1ml
0,75	6 ml	3 ml	-
1	-	4ml	2 ml
1,5	-	6 ml	3 ml
2	-	8 ml	4 ml

* Πρέπει να αναμιγνύεται με διάλυμα φυσιολογικού ορού 0,9% σε τελικό όγκο 2 ml.

Σε ασθενείς με υπερβολική έκκριση βλέννας στους βρόγχους (φλέγματα), μπορεί να δοθεί αρχικά ένα σύντομο (περίπου για 2 εβδομάδες) συμπληρωματικό δοσολογικό σχήμα με κορτικοστεροειδή από το στόμα.

Εάν σας έχει συνταγογραφηθεί το <Όνομα Προϊόντος> και επιπλέον λαμβάνετε δισκία "κορτιζόνης", μπορεί ο γιατρός σταδιακά (σε χρονικό διάστημα εβδομάδων ή μηνών) να σας μειώσει τη δόση των δισκίων. Τελικά πιθανόν να καταστεί δυνατό να διακόψετε τη χρήση δισκίων.

Θυμηθείτε: Ξεπλύνετε καλά το στόμα σας με νερό, αποβάλλοντας το νερό της έκπλυσης στη συνέχεια, κάθε φορά μετά από τη λήψη μιας δόσης.

Πλύνετε το πρόσωπό σας με νερό μετά από τη χρήση της μάσκας κάθε φορά μετά από τη λήψη μιας δόσης, για να αποφευχθεί ερεθισμός του δέρματος του προσώπου.

Ο εκνεφωτής θα πρέπει να καθαρίζεται κάθε φορά μετά από τη λήψη μιας δόσης και να συντηρείται προσεκτικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Οξεία λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδα

Η συνήθης δόση σε βρέφη και παιδιά με οξεία λαρυγγοτραχειοβρογχίτιδα είναι 2 mg, η οποία μπορεί να χορηγηθεί ως εφάπαξ δόση ή σε δύο δόσεις του 1 mg που χορηγούνται με διαφορά 30 λεπτών. Η δοσολογία αυτή μπορεί να επαναληφθεί κάθε 12 ώρες για μέγιστη διάρκεια 36 ωρών ή έως την κλινική βελτίωση.

Κατανομή της δόσης και δυνατότητα ανάμιξης

Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή μπορεί να αναμιχθεί με φυσιολογικό ορό 0,9% και με διαλύματα για εκνεφωτή τερβουταλίνης, σαλβουταμόλης, φενοτερόλης, ακετυλοκυστεΐνης, χρωμογλυκικού νατρίου ή ιπρατροπίου. Το μίγμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 30 λεπτά.

<ανάλογα με την εταιρεία για περιεκτικότητα 0,25 mg/ml και 0,5 mg/ml:

Η δόση του πλαστικού φιαλιδίου μπορεί να επιμεριστεί έτσι ώστε να επιτευχθεί προσαρμογή της δόσης. Υπάρχει μία ενδεικτική γραμμή πάνω στο πλαστικό φιαλίδιο. Αυτή η γραμμή δείχνει τον όγκο του 1 ml όταν το πλαστικό φιαλίδιο κρατηθεί ανάποδα. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μόνο 1 ml, αδειάζετε το περιεχόμενο μέχρις ότου η επιφάνεια του υγρού φθάσει στην ενδεικτική γραμμή.>

Έναρξη της δράσης

Μετά από τη χορήγηση του <Όνομα Προϊόντος> εναιωρήματος για εισπνοή με εκνεφωτή η αναπνευστική λειτουργία μπορεί να βελτιωθεί μέσα σε 3 ημέρες από την έναρξη της θεραπείας. Εν τούτοις, το μέγιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα, μπορεί να επιτευχθεί σε 2 με 4 εβδομάδες ή περισσότερο μετά από την έναρξη της θεραπείας.

Σημαντικές πληροφορίες για τα συμπτώματα του άσθματός σας

Εάν εμφανίσετε δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με <Όνομα Προϊόντος>, συνεχίστε τη χρήση του φαρμάκου αλλά επισκεφθείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς μπορεί να χρειάζεστε επιπρόσθετη θεραπεία.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν:

- Η αναπνοή σας χειροτερεύει ή ξυπνάτε κατά τη διάρκεια της νύχτας με συμπτώματα άσθματος
- Αισθάνεστε σφίξιμο στο στήθος το πρωί ή το σφίξιμο στο στήθος διαρκεί περισσότερο από το συνηθισμένο.

Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να σημαίνουν ότι το άσθμα σας δεν ελέγχεται επαρκώς και μπορεί να χρειάζεστε επιπρόσθετη θεραπεία.

Εάν εμφανίσετε ξαφνικό συριγμό αμέσως μετά την εισπνοή του φαρμάκου σας (παράδοξος βρογχόσπασμος), χρησιμοποιείτε αμέσως τη συσκευή ανακούφισης (βραχείας δράσης εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό) και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση <Όνομα Προϊόντος> από την κανονική

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Δεν πρέπει να αυξάνετε ή να μειώνετε τη δόση σας χωρίς ιατρική συμβουλή.

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

Γενικά, δεν αποτελεί κλινικό πρόβλημα η οξεία υπερδοσολογία με <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή, ακόμη και σε πολύ μεγάλες δόσεις.

Όταν χρησιμοποιούνται σε μικρό χρονικό διάστημα μεγάλες δόσεις ή εάν χρησιμοποιείται πολύ μεγάλη ποσότητα <Όνομα Προϊόντος> για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να παρουσιασθούν οι συστηματικές αντιδράσεις υπερδοσολογίας των γλυκοκορτικοστεροειδών και καταστολή της λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων. Εάν νομίζετε ότι κάτι τέτοιο σας έχει συμβεί, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

<ανάλογα με την εταιρεία για προϊόντα που περιέχουν Disodium edetate:

Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή περιέχει 0,1 mg/ml αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, το οποίο έχει δείξει ότι προκαλεί βρογχόσπασμο σε επίπεδα άνω του 1,2 mg/ml. Εάν νομίζετε ότι κάτι τέτοιο σας έχει συμβεί, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.>

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το <Όνομα Προϊόντος>

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση του <Όνομα Προϊόντος>, 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 το άσθμα σας βελτιώνεται, εκτός αν σας το πει ο γιατρός 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.

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

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)	Αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα (πιθανώς με πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας, των ματιών και των αυτιών), εξάνθημα, φαγούρα, δερματίτιδα εξ επαφής (δερματικό πρόβλημα), κνίδωση και/ή βρογχόσπασμο (σφίξιμο των μυών στους αεραγωγούς που προκαλεί συριγμό).
---	--

Πολύ Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)	Ξαφνικός συριγμός μετά την εισπνοή του φαρμάκου σας (παράδοξος βρογχόσπασμος). Αν συμβεί αυτό, χρησιμοποιήστε αμέσως την συσκευή ανακούφισης.
---	---

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες
ενέργειες:**

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)	Ερεθισμός του λαιμού Καντιντίαση του στοματοφάρυγγα (άφθες στο στόμα)****
---	--

	Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων) σε ασθενείς με ΧΑΠ** Βράγχος φωνής (βράχνιασμα) Βήχας
Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)	Τρόμος (τρέμουλο)* Καταρράκτης (θόλωση του φακού στο μάτι) Άγχος, , ανησυχία, νευρικότητα Κατάθλιψη Μυϊκός σπασμός (κράμπες) Θολή όραση
Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)	Ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα (υπερκινητικότητα, ευερεθιστότητα), διαταραχές ύπνου, επιθετικότητα, κατάθλιψη, ανησυχία, νευρικότητα, διαταραχές της συμπεριφοράς (κυρίως στα παιδιά) Ερεθισμός του δέρματος του προσώπου*** Σημεία και συμπτώματα συστηματικών αντιδράσεων των κορτικοστεροειδών, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής των επινεφριδίων και της καθυστερημένης ανάπτυξης**** Μώλωπες (μελανιές) Βράγχος φωνής (βράχνιασμα) (παιδιατρικός πληθυσμός) Δυσφωνία (απώλεια της φωνής)
Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι)

* με βάση τη συχνότητα που αναφέρθηκε κατά τις κλινικές μελέτες

Περιστασιακά, σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών των συστηματικών γλυκοκορτικοστεροειδών ενδέχεται να παρουσιαστούν με εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή, πιθανώς ανάλογα με τη δόση, το χρόνο έκθεσης, την ταυτόχρονη και προηγούμενη έκθεση σε κορτικοστεροειδή και την ατομική ευαισθησία. Τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσουν τη φυσιολογική παραγωγή των στεροειδών ορμονών στον οργανισμό σας, ιδιαίτερα αν χρησιμοποιείτε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα, για παράδειγμα 400 μικρογραμμάρια ή παραπάνω καθημερινά για μερικά χρόνια. Αυτές οι επιδράσεις περιλαμβάνουν:

- αλλαγές στην οστική πυκνότητα (λέπτυνση των οστών)
- γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι)
- επιβράδυνση του ρυθμού ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους (σπάνια). Εάν χορηγηθούν υψηλές δόσεις για πολλά χρόνια, το τελικό ύψος του ενήλικα μπορεί να μειωθεί κατά περίπου 1 cm.
- επίδραση στα επινεφρίδια (ένας μικρός αδένας δίπλα στους νεφρούς) (σπάνια).

Αυτές οι επιδράσεις είναι λιγότερο πιθανό να συμβούν με τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή από ότι με τα από του στόματος δισκία κορτικοστεροειδών.

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

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

******Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πνευμονίας σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με ΧΑΠ που ξεκινούν θεραπεία με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή.
Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα κατά τη λήψη βουδεσονίδης, θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας λοίμωξης του πνεύμονα:

- πυρετός ή ρίγη
- αυξημένη παραγωγή βλέννας, αλλαγή στο χρώμα της βλέννας
- αυξημένος βήχας ή αυξημένη δυσκολία στην αναπνοή

*******Σε ορισμένες περιπτώσεις έχει αναφερθεί ερεθισμός του δέρματος του προσώπου ως παράδειγμα αντίδρασης υπερευαισθησίας όταν χρησιμοποιείται ο εκνεφωτής με μάσκα προσώπου. Για να προληφθεί ο ερεθισμός, το δέρμα του προσώπου θα πρέπει να πλένεται μετά από τη χρήση της μάσκας.

********Η καντιντίαση του στοματοφάρυγγα (άφθες) οφείλεται σε εναπόθεση φαρμάκου. Συστήνεται να ξεπλένετε το στόμα σας με νερό μετά από κάθε χορήγηση με σκοπό τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης αυτής.

Παιδιατρικός πληθυσμός

********* Λόγω του κινδύνου της επιβράδυνσης της ανάπτυξης στον παιδιατρικό πληθυσμό, η ανάπτυξη πρέπει να παρακολουθείται όπως περιγράφεται στην παράγραφο 2.

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 φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον φάκελο από αλουμίνιο και στο κουτί μετά τη/το <ανάλογα με την εταιρεία>. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

<ανάλογα με την εταιρεία>

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

<Μην καταψύχετε.>

<Οι κλειστοί φάκελοι με τα φιαλίδια μιας δόσης πρέπει να φυλάσσονται έτσι ώστε τα φιαλίδια να βρίσκονται σε όρθια θέση και να προστατεύονται από το φως.>

<Όταν ανοιχτεί ο φάκελος,, τα πλαστικά φιαλίδια μιας δόσης πρέπει να φυλάσσονται μέσα στον ανοιχτό φάκελο, μακριά από το φως και πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός <ανάλογα με την εταιρεία> μηνών. **Σημείωση:** Συνιστάται να σημειώνετε την ημερομηνία που ανοίχτηκε ο φάκελος επάνω του, ώστε να σας βοηθήσει να τη θυμάστε.>

< ανάλογα με την εταιρεία για περιεκτικότητα 0,25 mg/ml και 0,5 mg/ml:

Όταν ανοιχτεί το φιαλίδιο, φυλάξτε το ανοιγμένο φιαλίδιο μακριά από το φως. Το ανοιγμένο πλαστικό φιαλίδιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε <ανάλογα με την εταιρεία> ώρες.>
Παρακαλώ σημειώστε ότι εάν μόνο 1 ml χρησιμοποιηθεί, ο όγκος που παραμένει δεν είναι στείρος.>

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 ml περιέχει <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

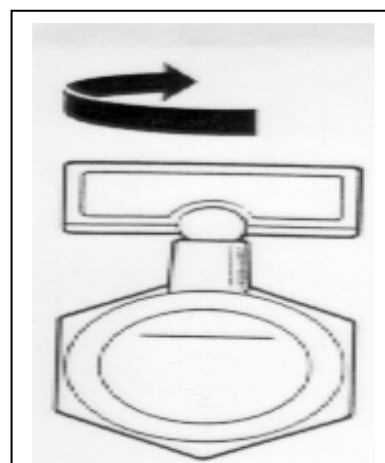
<ανάλογα με την εταιρεία>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <ανάλογα με την εταιρεία> .

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

<ανάλογα με την εταιρεία>

- <1. Αφαιρέστε ένα φιαλίδιο από τα υπόλοιπα και αφήστε τα υπόλοιπα φιαλίδια μέσα στον φάκελο. Πριν από τη χρήση ανακινήστε το πλαστικό φιαλίδιο προσεκτικά με κυκλικές κινήσεις.



2. Κρατήστε το πλαστικό φιαλίδιο σε όρθια θέση (βλέπε εικόνα) και ανοίξτε το περιστρέφοντας το πτερύγιο.
3. Τοποθετήστε καλά το ανοικτό άκρο του πλαστικού φιαλιδίου μέσα στη δεξαμενή του εκνεφωτή και πιέστε το αργά.
- 4, Πετάξτε το άδειο πλαστικό φιαλίδιο.
Κλείστε τη δεξαμενή του εκνεφωτή.
5. Συνδέστε το ένα άκρο του σωλήνα στη μάσκα προσώπου ή στο επιστόμιο.
Συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα στην αντλία αέρα.
6. Ανακινήστε απαλά και ενεργοποιήστε τον εκνεφωτή.
Εισπνεύστε το νέφος ήρεμα και βαθιά χρησιμοποιώντας τη μάσκα προσώπου ή το επιστόμιο. Εάν χρησιμοποιείτε μάσκα προσώπου, βεβαιωθείτε ότι η μάσκα προσώπου εφαρμόζει πλήρως.
7. Θα καταλάβετε τότε η θεραπεία σας θα τελειώσει όταν θα σταματήσει να βγαίνει νέφος από τη μάσκα ή το επιστόμιο.
Ο χρόνος που χρειάζεται για να νεφελοποιηθεί όλο το φάρμακο εξαρτάται από τον τύπο του εξοπλισμού που χρησιμοποιείτε και επίσης από την ποσότητα του φαρμάκου που θα χρησιμοποιηθεί.
8. Ξεπλύνετε καλά το στόμα σας με νερό, φτύνοντας το νερό της έκπλυσης για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης στοματοφαρυγγικής μυκητίασης (άφθες).
Εάν χρησιμοποιείτε μάσκα προσώπου, πλύνετε το πρόσωπό σας με νερό μετά από τη χρήση της μάσκας για να αποφευχθεί ερεθισμός του δέρματος του προσώπου.
9. Κάθε φορά μετά από τη λήψη μιας δόσης, πρέπει να πλένετε τον θάλαμο του εκνεφωτή και το επιστόμιο ή τη μάσκα με ζεστό νερό της βρύσης και ένα ήπιο απορρυπαντικό ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
Ξεπλύνετε καλά και στεγνώστε συνδέοντας τον θάλαμο του εκνεφωτή με τον συμπιεστή ή την είσοδο αέρα.>

<ανάλογα με την εταιρεία για περιεκτικότητα 0,25 mg/ml και 0,5 mg/ml:

Υπάρχει μία ενδεικτική γραμμή πάνω στο πλαστικό φιαλίδιο. Αυτή η γραμμή δείχνει τον όγκο του 1 ml όταν το πλαστικό φιαλίδιο κρατηθεί ανάποδα.

Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μόνο 1 ml, αδειάστε το περιεχόμενο μέχρις ότου η επιφάνεια του υγρού φθάσει στην ενδεικτική γραμμή.

Πριν να χρησιμοποιήσετε το υπόλοιπο υγρό, ανακινήστε το περιεχόμενο προσεκτικά με κυκλικές κινήσεις.

Το ανοιγμένο πλαστικό φιαλίδιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε <ανάλογα με την εταιρεία> ώρες, φυλασσόμενο μακριά από το φως.>

<ανάλογα με την εταιρεία>

<Τα κλειστά πλαστικά φιαλίδια μιας δόσης που βρίσκονται μέσα στον ανοιγμένο φάκελο θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν μέσα σε <ανάλογα με την εταιρεία> μήνες, φυλασσόμενα μέσα στο κουτί ώστε να προστατεύονται από το φως.>

Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή θα πρέπει να χορηγείται με εκνεφωτή αερίου εφοδιασμένο με επιστόμιο ή κατάλληλη μάσκα προσώπου. Ο εκνεφωτής πρέπει να συνδέεται με συμπιεστή αέρος. Ο χρόνος εκνέφωσης και η απόδοση του φαρμάκου εξαρτώνται από την ταχύτητα ροής και τον όγκο πλήρωσης. Τυπικά, για να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση βουδεσονίδης απαιτείται συμπιεστής αέρος με επαρκή ροή συμπίεσης (5-8 l/λεπτό) και όγκο πλήρωσης 2-4 ml.

Είναι σημαντικό να συστηθεί στον ασθενή να εισπνέει δυνατά και βαθιά μέσω του εκνεφωτή.

Όταν δίνεται το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή σε μικρά παιδιά είναι απαραίτητο να διασφαλισθεί ότι μπορούν να ακολουθήσουν τις οδηγίες χρήσης.

Το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή μπορεί να αναμιχθεί με φυσιολογικό ορό 0,9% και με διαλύματα για εκνεφωτή τερβουταλίνης, σαλβουταμόλης, φενοτερόλης, ακετυλοκυστεΐνης, χρωμογλυκικού νατρίου ή βρωμιούχου ιπρατροπίου. Το μίγμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 30 λεπτά.

Σημείωση

3. Ξεπλύνετε καλά το στόμα σας με νερό, αποβάλλοντας το νερό της έκπλυσης στη συνέχεια, κάθε φορά μετά από τη λήψη μιας δόσης για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης στοματοφαρυγγικής μυκητίασης.

4. Εάν χρησιμοποιείτε μάσκα προσώπου, σιγουρευτείτε ότι η μάσκα προσαρμόζεται απόλυτα ενόσω εισπνέετε. Πλύνετε το πρόσωπό σας με νερό μετά από τη χρήση της μάσκας για να αποφευχθεί ερεθισμός του δέρματος του προσώπου.

Δεν είναι κατάλληλοι όλοι οι εκνεφωτές για χρήση του <Όνομα Προϊόντος>. Οι εκνεφωτές υπερήχων (ultrasonic) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με το <Όνομα Προϊόντος> εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή.

Καθαρισμός

Ο θάλαμος του εκνεφωτή θα πρέπει να καθαρίζεται κάθε φορά μετά από τη λήψη μιας δόσης. Πλύνετε τον θάλαμο του εκνεφωτή και το επιστόμιο ή τη μάσκα με ζεστό νερό της βρύσης και ένα ήπιο απορρυπαντικό ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ξεπλύνετε καλά και στεγνώστε συνδέοντας τον θάλαμο του εκνεφωτή με τον συμπιεστή ή την είσοδο αέρα.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ.**65464/08-08-2017** .

Αποδέκτης:

ΕΤ.: ASTRAZENECA A.E.
Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών,
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