

**ANNEX I**

**LISTA TA' L-ISMIJET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA (GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI),  
QAWWA (QAWWIET) TAL-PRODOTT(I) MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA(W), L-  
APPLIKANT(I) FL-ISTATI MEMBRI**

Stat Membru UE/ŻEE	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata	Il-Kontenut (Konċentrat)
Ir-Repubblika Ċeka		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Il-Ġermanja	Tafen Aqua 32µg nosní spray  Tafen Aqua 64 µg nosní spray	32 mcg/doża 64 mcg/doża	Sprej għall-imnieher, suspensjoni	Użu għall-imnieher	0.64 mg/ml 1.28 mg/ml
Id-Danimarka		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Il-Ġermanja	Budesonid Sandoz	32 mcg/doża 64 mcg/doża	Sprej għall-imnieher, suspensjoni	Użu għall-imnieher	0.64 mg/ml 1.28 mg/ml
Franza		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Il-Ġermanja	BUDESONIDE SANDOZ 64 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale	64 mcg/doża	Sprej għall-imnieher, suspensjoni	Użu għall-imnieher	1.28 mg/ml
Il-Ġermanja		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Il-Ġermanja	Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension  Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension	32 mcg/doża 64 mcg/doża	Sprej għall-imnieher, suspensjoni	Użu għall-imnieher	0.64 mg/ml 1.28 mg/ml
L-Olanda		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Il-Ġermanja	Budesonide Sandoz 32 microgram/dosis, neusspray, suspensie  Budesonide Sandoz 64 microgram/dosis, neusspray, suspensie	32 mcg/doża 64 mcg/doża	Sprej għall-imnieher, suspensjoni	Użu għall-imnieher	0.64 mg/ml 1.28 mg/ml
In-Norveġja		Sandoz Pharmaceuticals GmbH	Budesonid Sandoz	32 mcg/doża 64 mcg/doża	Sprej għall-imnieher,	Użu għall-imnieher	0.64 mg/ml 1.28 mg/ml

		Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Il-Ġermanja			suspensjoni		
Il-Polonja		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Il-Ġermanja	Tafen Nasal 32  Tafen Nasal 64	32 mcg/doża 64 mcg/doża	Sprej għall- imnieher, suspensjoni	Użu għall- imnieher	0.64 mg/ml 1.28 mg/ml
L-Iżvezja		Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Id-Danimarka	Desonix	32 mcg/doża 64 mcg/doża	Sprej għall- imnieher, suspensjoni	Użu għall- imnieher	0.64 mg/ml 1.28 mg/ml
Ir-Renju Unit		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere L-Olanda	Budesonide Aqua 64 micrograms Nasal Spray	32 mcg/doża 64 mcg/doża	Sprej għall- imnieher, suspensjoni	Użu għall- imnieher	1.28 mg/ml

**ANNEX II**  
**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI**

## KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

### SOMMARJU ĠENERALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' BUDESONIDE SANDOZ U ISMIJIET ASSOĊJATI (ARA ANNESS I)

Budesonide Sandoz huwa sprej milwiem għall-immieher li fih budesonide, glukokortikosteroid b'effett anti-infjammatorju lokali għoli, indikat għall-kura u l-prevenzjoni tas-sinjali u s-sintomi ta' rinokonġuntivite allergika perenni u staġjonali (SAR, PAR) kif ukoll tal-qarnit fl-immieher. Il-prodott ġie pprezentat skont il-Proċedura Deċentralizzata bil-Germanja tkun l-Istat Membru ta' Referenza, bħala applikazzjoni ibrida (Art.10 (3)) u huwa sostnut li huwa kważi identiku għall-prodott ta' referenza, Rhinocort, bl-unika differenza tkun iż-żieda tal-aċidu asorbiku (bħala antiossidant). Biex jappoġġja l-applikazzjoni, l-Applikant issottometta studju kliniku wiehed fuq adulti. Waqt il-proċedura ġie konkluż li ntweriet l-ekwivalenza terapewtika għall-prodott ta' referenza fl-adulti, għalhekk ġie kkunsidrat li kienet ingħatat prova tas-sigurtà fl-adulti u ma kienet meħtieġa l-ebda dejta PK. Madankollu, baqa' n-nuqqas ta' qbil bejn l-Istati Membri involuti fil-proċedura fir-rigward tal-inkluzjoni ta' tfal u adolexxenti, u l-proċedura ġiet riferita lill-CHMP. Il-CHMP adotta l-Lista ta' Mistoqsijiet li ġejja li tiffoka fuq l-indikazzjoni pedjatrika u adolexxenti:

Kif tista' tiġi konkluża sigurtà komparabbli fil-popolazzjoni pedjatrika bbażata fuq il-fatti li:

- a.) Espożizzjoni sistemika komparabbli tal-prodott ittestjat u dak ta' referenza ma ntwerietx b'mod ċar fil-popolazzjoni adulta. L-impatt tad-differenzi taż-żewġ preparazzjonijiet mhuwiex maghruf.
- b.) It-tfal sejrjn jirċievu l-istess doża tal-adulti, li x'aktarx jesponi lil din il-popolazzjoni aktar vulnerabbli għal konċentrazzjonijiet akbar ta' budesonide sistemiku.
- c.) S'issa għadha ma ġiet ipprezentata l-ebda dejta pedjatrika f'din l-applikazzjoni. Ma ġewx indirizzati Avvenimenti Avversi Pedjatriċi bħal ma hu d-dewmien fl-iżvilupp.

#### **Mistoqsija 1a**

**Espożizzjoni sistemika komparabbli tal-prodott ittestjat u dak ta' referenza ma ntwerietx b'mod ċar fil-popolazzjoni adulta. Mhux maghruf l-impatt tad-differenzi taż-żewġ preparazzjonijiet.**

Budesonide Sandoz u l-prodott originatur għandhom l-istess forma farmaċewtika, fihom l-istess ammont ta' sustanza attiva u għandhom l-istess apparat ta' forniment. Id-doża massima ta' kuljum ta' Budesonide Sandoz ġiet deċiża li hija 256 µg/kuljum. Studju kliniku li tmexxa mill-applikant, wera ekwivalenza terapewtika għall-originatur, wera disponibbiltà lokali simili ta' budesonide u ma identifika l-ebda tħassib dwar sigurtà li jista' jiġi attribwit għal żieda fid-disponibbiltà sistemika. L-Applikant iddikjara li l-unika differenza mill-prodott originatur hija żieda addizzjonali ta' 0.01% ta' aċidu asorbiku, sustanza kimika kkaratterizzata sew u sustanza mhux attiva stabbilita sew fi prodotti applikati lokalment, bl-ebda effett sekondarju ma jiġi rrapportat. L-impatt tal-aċidu asorbiku fuq il-permeabbiltà f'direzzjoni unika tal-mukoża tal-budesonide kien evalwat u r-risultati juru li ż-żieda tal-aċidu asorbiku f'konċentrazzjoni ta' 600µM ma ffaċilitatx il-permeabbiltà tal-mukoża. Barra minn hekk, l-aċidu asorbiku huwa kostitwent fiżjoloġiku tal-fluwidu tal-inforra tal-immieher, u fl-aħħar nett, l-Applikant ikkunsidra li l-permeabbiltà tal-mukoża tista' titqies essenzjalment l-istess għaż-żewġ prodotti. L-Applikant iddiskuta l-għarfien disponibbli rigward l-espożizzjoni sistemika ta' budesonide applikat minn ġol-immieher inkluż il-qawwa topikali għolja u l-bijoattività sistemika baxxa tiegħu, l-aktar minhabba l-assorbiment minn ġol-mukoża tal-immieher u l-passi tal-metaboliżmu involuti. L-aktar metodi sensitivi u preċiżi disponibbli ta' skoperta tal-bijoattività sistemika tal-kortikosteroidje (kejl ta' sekrezzjoni ta' cortisol endoġena mill-kortiċi adrenalni) sabu effetti li jistgħu jitkejlu iżda biss f'dozi oġġla minn 400 µg/kuljum. L-Applikant iddikjara wkoll li budesonide applikat minn ġol-immieher ma biddilx b'mod sinifikanti l-funzjoni tal-assi ipotalamiku-pitwitarju-adrenali (IPA) fl-istudji kliniċi tal-originatur. Fl-istudju ta' ekwivalenza terapewtika, l-espożizzjoni sistemika kienet iddeterminata b'mod indirett bil-kejl ta' 12-il siegħa kortisol liberu fl-urina, b'korrezzjoni għall-eliminazzjoni tal-kreatinina mill-ġisem. Ir-risultati miksuba jissuġġerixxu li budesonide m'hux disponibbli b'mod sistemiku, li l-profil farmakokinetiku taż-żewġ formulazzjonijiet mhux differenti b'mod sinifikanti, li l-ebda effett sistemiku ma huwa mistenni u li l-prodotti huma komparabbli fir-rigward tal-karatteristiċi bijofarmaċewtiċi. La dejta klinika mill-materjal għall-qari u

lanqas l-istudji kliniċi mmexxija mill-oriġinatur ma jindikaw effetti avversi sistematiċi għal doži ta' budesonide sa 400 µg kuljum u għaldaqstant, l-Applikant ikkunsidra li ma hija mistennija l-ebda "reazzjoni avversa sistematika" u li l-ebda dejta addizzjonali ma hija mehtieġa.

Il-CHMP qabel mar-raġuni fundamentali għall-inklużjoni tal-aċidu asorbiku bhala antiossidant u li l-ammont ta' aċidu asorbiku li hemm f' Budesonide Sandoz mhux sejjer jaffettwa l-farmakokinetiċi/farmakodinamiċi tal-prodott. Il-CHMP innota l-istudju ta' ekwivalenza klinika u qabel li fl-adulti, l-ekwivalenza terapewtika intweriet, għalkemm ma sar l-ebda studju formali ta' bijoekwivalenza dwar l-espożizzjoni sistematika, la fl-adulti u lanqas fit-tfal. Izda minhabba li ntweriet ekwivalenza terapewtika fl-adulti, jista' jkun konkluż xebh inkluż is-sigurtà għat-tfal, diment li ma tkunx mistennija xi differenza bejn l-adulti u t-tfal. L-ebda effett li jista' jiġi osservat fuq il-funzjoni tal-assi ipotalamiku-pitwitarju-adrenali (IPA) ma ġie osservat fid-doża rakkomandata, u dan jaqbel mal-metaboliżmu tal-fwied mgħaġġel tas-sustanza u l-half-life ta' eliminazzjoni. Dan jissuġġerixxi li la Budesonide Sandoz u lanqas Rhinocort ma jnfluwenzaw it-tnehhija mill-gisem tal-kortisol. Fl-ahhar nett, il-CHMP qabel li ma hija mistennija ebda kwistjoni relatata mas-sigurtà lokali għall-isprej tal-innieher Budesonide Sandoz u li mhemmx prova li s-sigurtà ta' Budesonide Sandoz fit-tfal hija differenti minn dik tal-oriġinatur.

### **Mistoqsija 1b**

**It-tfal sejrin jirċievu l-istess doża tal-adulti, li x'aktarx jesponi lil din il-popolazzjoni aktar vulnerabbli għal konċentrazzjonijiet akbar ta' budesonide sistematiku.**

L-Applikant iddikjara li għadd ta' studji ewlenin fil-popolazzjoni pedjatrika indikaw li kortikosteroids minn ġol-innieher huma effettivi u ttollerati sew u ddiskuta studji individwali mill-materjal għall-qari. Il-karatteristiċi farmakokinetiċi u farmakodinamiċi ta' budesonide applikat minn ġol-innieher fit-tfal intwerew li jixbhju lil dawg fl-adulti minn kull aspekt. Ir-riżultati ta' studju fi tfal u adolexxenti b'rinite perenni kienu konformi mal-osservazzjonijiet fl-adulti, u ma ġiet osservata l-ebda differenza konsistenti fil-kejl ta' 24 siegħa kortisol fl-urina, għaldaqstant mhumieq mistennija effetti sistematiċi fil-popolazzjoni pedjatrika, irrispettivament mill-konċentrazzjonijiet ta' budesonide tal-plażma. Minhabba li d-doża massima ta' kuljum tal-oriġinatur rakkomandata hija akbar sew minn dik ta' Budesonide Sandoz, wiehed għandu jassumi li s-sigurtà ta' dawn id-doži ġiet evalwata f'din il-popolazzjoni. Sabiex jiġġustifika n-nuqqas ta' studji ta' bijodisponibbiltà fil-popolazzjoni pedjatrika, l-Applikant iddikjara li r-riżultati minn studju ta' ekwivalenza terapewtika ma pprovdew l-ebda indikazzjoni ta' differenzi fl-espożizzjoni sistematika jew avvenimenti avversi li jirriżultaw minn sustanza attiva. Fl-ahhar nett, l-Applikant ikkunsidra li l-farmakoloġija ta' budesonide fil-popolazzjoni pedjatrika ġiet investigata u kkaratterizzata sew u li huwa raġonevoli li wiehed jassumi li Budesonide Sandoz sejjer ikun terapewtikament ekwivalenti għall-oriġinatur fil-popolazzjoni pedjatrika minhabba li l-ekwivalenza ntweriet b'mod konvinċenti fil-popolazzjoni adulta. L-Applikant għalhekk jikkonkludi li mhemmx ġustifikazzjoni għal dejta klinika addizzjonali fil-popolazzjoni pedjatrika.

Il-CHMP innota li bosta studji ppubblikati jindikaw li INCs li jittiehdu fid-doži rakkomandati ma jaffettwawx l-assi ipotalamika-pitwitarja-adrenali fit-tfal u li l-kura fuq żmien twil għal sena sa sentejn b'budesonide minn ġol-innieher kuljum fi tfal b'rinite allergika perenni ma tiżvela l-ebda effett negattiv fuq l-iżvilupp jew il-produzzjoni endoġena ta' kortisol. Il-CHMP għalhekk jaqbel mal-argument li jikkonċerna d-doża fit-tfal, u barra dan jikkunsidra li fil-kuntest ta' applikazzjoni ibrida, jekk tiġi ppruvata ekwivalenza terapewtika għall-oriġinatur, il-prodott ibridu l-ġdid għandu jadotta r-rakkomandazzjonijiet ta' doża tal-oriġinatur. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji u d-doži ġew evalwati waqt l-Applikazzjoni għat-Tqegħid fuq is-Suq tal-Orġinatur u minhabba li l-oriġinatur ġie approvat għat-tfal bid-doża tal-adulti, il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' din id-doża huwa pożittiv, anki fil-popolazzjonijiet pedjatriċi.

### **Mistoqsija 1ċ**

**S'issa għadha ma ġiet ipprezentata l-ebda dejta pedjatrika. Ma ġewx indirizzati Avvenimenti Avversi pedjatriċi bħalma hu d-dewmien fl-iżvilupp.**

L-Applikant iddikjara li l-iżvilupp huwa maqsum fi tliet fażijiet distinti relatati mal-età u li l-konklużjonijiet minn studji fuq grupp ta' età wiehed ma' jistax ikun ġeneralizzat għal gruppi ta' etajiet oħrajn. Klinikament, l-aktar kejl importanti ta' effett tal-iżvilupp tal-bniedem huwa t-tul finali mqabbel mat-tul finali mistenni. Meta jiġu evalwati r-riżultati minn studji dwar l-iżvilupp, huwa importanti li wiehed jirrealizza li effett fl-iżvilupp li jinsab fi studji fuq żmien qasir jew medju mhuwiex neccessarjament ekwivalenti għal effett fuq it-tul finali tal-adult u li kejl tat-tul li jsir fuq perijodu ta' inqas minn sena huwa suġġett għal żbalji u interpretazzjoni hażina. L-Applikant iddiskuta għadd ta' studji dwar il-knemometrija (li jkejlu t-tul tar-rigél ta' isfel), u kkonkluda li l-knemometrija u studji fuq żmien qasir dwar l-iżvilupp għandhom limitazzjonijiet u ma jikkorelatawx ma' żvilupp fuq żmien twil. L-Applikant iddikjara li studji disponibbli juru li budesonide m'għandux effett fuq l-iżvilupp kif imkejjel permezz tal-knemometrija f'dozi taht 1-400 µg/kuljum u jista' jkun virtwalment eskluż li kortikosteroids applikati lokalment jikkawżaw dewmien fl-iżvilupp permanenti u rilevanti, trazzin kliniku tal-iżvilupp rilevanti jew tnaqqis fit-tul tal-adult. It-trab tal-immieher Budesonide (200 u 400 µg darba kuljum) intwera li ma jaffettwax l-assi IPA fi 83 tifel u tifla u adolexxenti bis-SAR fi studju ta' 4 ġimgħat. Barra minn hekk, il-profil ta' sigurtà ta' Budesonide Sandoz fil-prova ta' ekwivalenza terapewtika kien jixbaħ kemm lil dak tal-originatur kif ukoll il-placebo u għaldaqstant huwa raġonevoli u ġġustifikat li wiehed jassumi sigurtà komparabbli fil-popolazzjonijiet kollha fil-mira, inkluż tfal  $\geq 6$  snin u adolexxenti. L-Applikant huwa tal-opinjoni li Budesonide Sandoz u l-originatur juru tollerabbiltà lokali komparabbli u sigurtà sistematika fit-tfal u huma kompletament interkambjabbli. Għaldaqstant, mhux mistenni li studji ulterjuri jgħolqu aspetti ġodda jew addizzjonali li jikkoncernaw is-sigurtà għal Budesonide Sandoz fil-popolazzjoni pedjatrika.

Il-CHMP jaqbel mat-tweġibiet. Livell eċċessiv ta' glukokortikoidi sistematiċi jnaqqsu l-produzzjoni endoġena ta' kortisol, li jista' jinkixef permezz tal-evalwazzjoni tal-attività IPA bażika, għalhekk kejl tal-funzjoni IPA, bħalma huma konċentrazzjonijiet ta' kortisol tal-erġa taht il-kurva u tnehhija mill-ġisem ta' kortisol mingħajr awrina, huma meqjusa bħala l-indikaturi l-aktar sensitivi ta' bijodisponibbiltà sistematika ta' kortikosteroids minn ġol-immieher (INC), filwaqt li testijiet ta' stimolu tal-funzjoni tal-assi IPA mhumiex daqshekk sensitivi biex jidentifikaw il-bijodisponibbiltà sistematika ta' kortikosteroidi minn ġol-immieher, iżda jipprevedu l-possibbiltà ta' avvenimenti avversi b'aktar preċiżjoni. Studji fi tfal b'rinite allergika ġeneralment kienu konsistenti mal-istudji fl-adulti f'dak li jirrigwarda l-wirġa ta' nuqqas ta' waqfien tal-assi IPA bl-INCs. Barra minn hekk, kwalunkwe effett identifikat tal-kortikosteroidi inalati relatat mad-doża u fuq żmien qasir, fuq il-veloċità tal-iżvilupp jissuġġerixxi li hemm involuti mekkanizmi ta' kumpens. Fl-aħħar nett, għal din l-applikazzjoni ibrida, ingħatat prova tal-ekwivalenza terapewtika, u għalhekk l-effikaċja u s-sigurtà huma meqjusin l-istess għall-adulti u jistgħu jiġu applikati għat-tfal. Minhabba li ma hija mistennija l-ebda differenza fl-applikazzjoni mill-immieher bejn l-adulti u t-tfal fir-rigward ta' espożizzjoni sistematika, mhux mehtieg kejl ulterjuri ta' avvenimenti avversi bħal ma huwa d-dewmien fl-iżvilupp.

## **RAĠUNIJET GĦAL OPINJONI POŻITTIVA**

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dejta dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja, il-CHMP iqis li l-bilanċ totali bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Budesonide Sandoz fit-tfal huwa wiehed pożittiv u li l-applikazzjoni għal Budesonide Sandoz, fil-kura ta' rino konguntivite allergika staġjonali u perenni (SAR, PAR) kif ukoll ta' qarnit fl-immieher, tista' tiġi approvata.

### **Billi**

- l-aċidu askorbiku li jinsab fil-prodott mhux mistenni li jagħmel impatt fuq l-espożizzjoni sistematika ta' budesonide,
- il-farmakoloġija ta' budesonide hija stabbilita sew għall-originatur, f'dak li jirrigwarda l-għoti, d-doża u l-avvenimenti avversi fit-tfal,
- l-ekwivalenza terapewtika ta' Budesonide Sandoz għall-originatur fl-adulti giet stabbilita u

- il-profil tas-sigurtà ta' Budesonide Sandoz għat-tfal mhuwiex mistenni li jkun differenti minn dak tal-originatur,

is-CHMP irrakkomanda l-ġħoti tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq li għalihom is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif huma stabbiliti fl-Anness III għal Budesonide Sandoz u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I).



**ANNEX III**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT,  
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Budesonide Sandoz u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 32 µg suspensjoni ta' sprej għall-imnieher

Budesonide Sandoz u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 64 µg suspensjoni ta' sprej għall-imnieher

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Id-doża fornuta (*metered*) ta' 0.05 ml sprej għall-imnieher, suspensjoni fiha 32 mikrogramma ta' budesonide.

Id-doża fornuta (*metered*) ta' 0.05 ml sprej għall-imnieher, suspensjoni fiha 64 mikrogramma ta' budesonide.

Sustanza(i) mhux attiva(i):

0.06 mg ta' potassium sorbate / 0.05 ml sprej għall-imnieher, suspensjoni

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej għall-imnieher, suspensjoni.

Suspensjoni omoġenja bajda

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura u prevenzjoni ta' sinjali u sintomi staġjonali u rinite allergika perenni

Kura ta' sinjali u sintomi ta' polipi tal-imnieher

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għall-imnieher biss.

Id-dożaġġ korrispondenti għandu jiġi stabbilit fuq bażi individwali. Id-doża għandha tiġi ttritata għall-inqas doża li fiha jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi.

It-tul ta' żmien tat-terapija b'Budesonide sprej għall-imnieher għandu jiġi ristrett għall-perjodu tal-espożizzjoni tal-allergen u jiddependi fuq in-natura u l-karatteristiċi tal-allergen. Biex jinkiseb il-benefiċċju terapewtiku sħiħ, l-użu regolari hu essenzjali.

### Rinite allergika

#### *Doża tal-bidu*

Adulti, adolexxenti u tfal minn 6 snin 'il fuq:

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' 256 mikrogrammi [ 1 ] tista' tingħata darba kuljum filgħodu jew tinqasam f'żewġ għotjiet, filgħodu u filgħaxija.

Budesonide Sandoz u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 64 µg suspensjoni ta' sprej għall-imnieher

2 attivazzjonijiet ġo kull minfes darba kuljum filgħodu jew  
1 attivazzjoni ġo kull minfes filgħodu u filgħaxija

Budesonide Sandoz u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 32 µg suspensjoni ta' sprej għall-imnieher

4 attivazzjonijiet ġo kull minfes darba kuljum filgħodu jew,  
2 attivazzjonijiet ġo kull minfes filgħodu u filgħaxija.

It-tfal għandhom jiġu kkurati taħt il-gwida ta' persuna adulta.

Il-kura ta' rinrite allergika staġjonali għandha tinbeda, jekk ikun possibbli, qabel ma' l-pazjent ikun espost għall-allergens.

L-użu tat-terapija fl-istess hin tista' kultant tkun meħtieġa għall-kura tas-sintomi kkawżati mill-allergija li jaffettwaw l-għajnejn.

### ***Doża tal-manteniment***

L-effett kliniku mixtieq jidher fi żmien 1-2 ġimgħat.

Wara dan il-perjodu, għandha tintgħażel l-iktar doża baxxa li żżomm il-pazjent mingħajr sintomi. Ma tista' tkun mistennija l-ebda effikaċja aħjar b' doża akbar minn 256 mikrogramma.

### **Polipi tal-imnieher**

Adulti, adolexxenti u tfal minn 6 snin 'il fuq:

Id-doża rakkomandata għall-kura ta' polipi tal-imnieher hi ta' 256 mikrogramma. Id-doża tista' tingħata darba kuljum filgħodu jew tinqasam f' żewġ għotjiet, filgħodu u filgħaxija.

Budesonide Sandoz u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 64 µg suspensjoni ta' sprej għall-imnieher

2 attivazzjonijiet ġo kull minfes darba kuljum filgħodu jew  
1 attivazzjoni ġo kull minfes filgħodu u filgħaxija

Budesonide Sandoz u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 32 µg suspensjoni ta' sprej għall-imnieher

4 attivazzjonijiet ġo kull minfes darba kuljum filgħodu jew,  
2 attivazzjonijiet ġo kull minfes filgħodu u filgħaxija.

It-tfal għandhom jiġu kkurati taħt il-gwida ta' persuna adulta.

Wara li l-effett kliniku mixtieq ikun deher, għandha tintgħażel l-iktar doża baxxa li żżomm il-pazjent mingħajr sintomi.

### **Kif jingħata**

1. Naddaf imniehrek (billi tiegħu n-nifs 'il barra bil-mod) biex tnaddaf imnifsejk, jekk ikun hemm bżonn.
2. Ċaqlaq il-flixxun (Figura 1). Nehhi l-għatu protettiv.

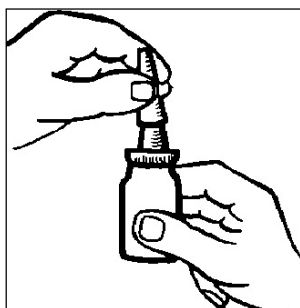


Figura 1.

3. Żomm il-flixxun kif muri f'Figura 2. Qabel ma tuża Budesonide suspensjoni ta' sprej għall-imnieher għall-ewwel darba, l-ewwel trid tippajmja ż-żennuna (i.e. timliha bil-mediċina). Ippompja ż-żennuna 'il fuq u 'l isfel diversi drabi (5-10 darbiet), billi tisprejja fl-arja sakemm tara ċpar uniformi. L-effett tal-*priming* jibqa' għal madwar 24 siegħa. Jekk jgħaddi perjodu ta' żmien itwal qabel tittiehed id-doża li jkun imiss, iż-żennuna trid tigi pprajmjata (timtela bil-mediċina) mill-ġdid. Jekk Budesonide suspensjoni ta' sprej għall-imnieher tintuża f'intervalli iqsar, hu biżżejjed li tisprejja darba biss fl-arja.

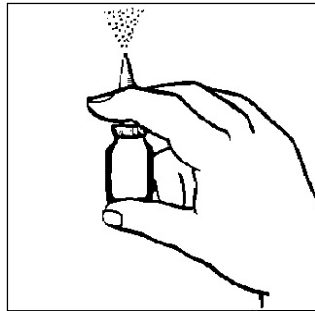


Figura 2.

4. Dahhal it-tarf taż-żennuna ġol-minfes tiegħek kif muri f'Figura 3 u sprejja darba (jew iktar, jekk it-tabib tiegħek ikun qallek biex tagħmel hekk). Uża l-isprej ġol-minfes l-iehor bl-istess mod. Innota li mhux meħtieġ li tiehu n-nifs 'il ġewwa fl-istess hin li tkun tisprejja.

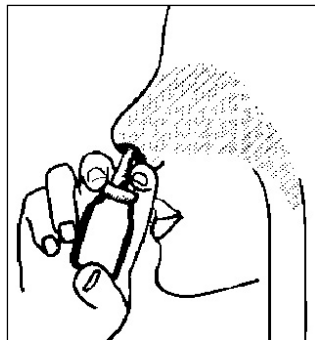


Figura 3:

5. Imsah iż-żennuna b'*tissue* nadifa u poġġi l-għatu protettiv f'postu.  
6. Aħżen il-flixxun f'pożizzjoni vertikali.

#### *Kif tnaddaf Budesonide suspensjoni ta' sprej għall-imnieher*

Għandek tnaddaf regolarment iż-żennuna tal-plastik ta' Budesonide suspensjoni ta' sprej għall-imnieher, u fi kwalunkwe hin li l-isprej tal-mediċina ma jkunx qed johroġ kif suppost. Jekk dan iseħh, l-ewwel iċċekkja jekk iż-żennuna tkunx ipprajmjata bil-mediċina (ara iktar 'il fuq). Jekk wara li tkun ipprajmjajt iż-żennuna mill-ġdid il-pompa xorta ma tkunx qed taħdem, naddaf iż-żennuna billi tuża l-istruzzjonijiet li ġejjin:

- Aqla' ż-żennuna tal-plastik b'*tissue* nadifa u aħsilha f'ilma shun – mhux jahraq.
- Lahlah iż-żennuna bir-reqqa, ixuttaha sakemm tinxef u mbagħad poġġiha f'postha fin-naħa ta' fuq tal-flixxun.
- M'għandek qatt tipprowa tiftah iż-żennuna billi tuża labra jew xi oġġett ieħor bil-ponta.

Wara li tnaddaf iż-żennuna, din trid tigi pprajmjata (timtela bil-mediċina) mill-ġdid qabel ma tintuża.

#### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

#### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Jistgħu jseħhu effetti sistemici ta' kortikosteroidi li jingibdu man-nifs, partikularment f'doži għolja li għalihom tingħata riċetta għal żmien twil. L-ittardjar tat-tkabbir kien irrappurtat fit-tfal li kienu qed jirċievu kortikosteroidi tal-imnieher f' doži liċenzjati.

Hu rakkomandat li t-tul tat-tfal li jkunu qed jirċievu kura fit-tul b'kortikosteroidi tal-imnieher, ikun immonitorjat regolament. Jekk it-tkabbir jonqos, it-terapija għandha tiġi evalwata bil-għan li titnaqqas id-doża tal-kortikosteroidi tal-imnieher, jekk ikun possibbli sa l-inqas doża li fiha jinzamm il-kontroll effettiv tas-sintomi. Flimkien ma' dan, għandha tingħata konsiderazzjoni li l-pazjent ikun irreferut għand speċjalista pedjatriku.

Il-kura b' doži oġġla mid-doži rakkomandati ta' kortikosteroidi tal-imnieher tista' tirriżulta fi trażzin adrenalni klinikament sinifikanti. Jekk ikun hemm evidenza ta' doži oġġla minn dawk rakkomandati li jkunu qed jintużaw, allura kopertura sistemika ta' kortikosteroidi addizzjonali għandha tiġi kkunsidrata matul il-perjodu ta' tensjoni jew operazzjoni mhux obbligatorja.

F'każ ta' infezzjonijiet tal-imnieher ikkawżati minn batterji jew fungi, Budesonide suspensjoni ta' sprej għall-imnieher għandha tintuża biss jekk isir użu fl-istess hin ta' kura anti-batterika jew antifungali.

F'każ ta' kura kontinwa fit-tul, il-mukuża tal-imnieher għandha tiġi eżaminata regolament, eż. kull 6 xhur.

L-indeboliment fil-funzjoni tal-fwied tinfluwenza l-farmakokinetika tal-kortikosteroidi. Indeboliment sever tal-funzjoni epatika tinfluwenza l-farmakokinetika ta' budesonide li jingħata mill-halq, li jirriżulta f'żieda fid-disponibilità sistemika u tnaqqis fil-kapaċità tal-eliminazzjoni. Madankollu, il-farmakokinetika għol-vini ta' budesonide f' voluntiera b'saħħithom u pazjenti b'ċirrozi tal-fwied, hi bejn wiehed u iehor l-istess. Jista' jkun hemm bżonn li wiehed jikkunsidra l-effetti sistemici potenzjali f'każ ta' indeboliment sever tal-funzjoni epatika.

Budesonide sprej għall-imnieher mhuwiex rakkomandat f'pazjenti li jinfargu u f'pazjenti b'infezzjoni erpetika fir-reġjun orali, tal-imnieher jew oftalmiku.

Budesonide sprej għall-imnieher mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'ulċerazzjonijiet tal-imnieher, f'każijiet ta' operazzjoni riċenti jew ta' trawma fl-imnieher, sakemm din tkun fieqet b'mod shiħ.

Attenzjoni speċjali hi meħtieġa f'pazjenti bit-tuberkulosi.

L-użu ta' budesonide sprej għall-imnieher mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'infezzjonijiet tal-passaġġi tan-nifs.

Il-pazjent għandu jiġi infurmat li l-effett shiħ ma jinkisibx sa ftit ijiem wara l-kura. Il-kura ta' rinite stagjonali għandha, jekk ikun possibbli, tibda qabel l-espożizzjoni għall-allergens.

Dan il-prodott mediċinali fih potassium sorbate u jista' jikkawża reazzjonijiet tal-gilda (eż. dermatite tal-kuntatt).

#### **4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott**

L-għoti fl-istess hin ta' ketoconazol orali 200 mg darba kuljum u budesonide orali (doża wahda ta' 3 mg) zied il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' budesonide b'medja ta' 6 darbiet iktar. Meta ketoconazol ingħata minn għol-halq 12-il siegħa wara d-doża ta' budesonide, il-konċentrazzjonijiet ta' budesonide żdiedu b'medja ta' 3 darbiet iktar. M'hemm l-ebda informazzjoni dwar din l-interazzjoni wara l-għoti għol-imnieher ta' budesonide, iżda zieda fil-konċentrazzjonijiet fil-plażma huma

mistennija. Din it-tahlita ta' mediċini għandha tiġi evitata għax m'hemm l-ebda rakkomandazzjonijiet dwar id-doża għal din il-kumbinazzjoni ta' mediċini, iżda jekk dan ma jkunx possibbli, l-intervall ta' hin bejn l-għoti taż-żewġ mediċini għandu jkun twil kemm jista' jkun. Tnaqqis fid-doża jista' jiġi kkunsidrat ukoll. L-għoti fl-istess hin ta' inibituri oħra qawwija ta' CYP3A4 (eż.: ketoconazol, ciclosporin, ethinylestradiol u troleandomycin) x'aktarx li se jirrizulta f'żieda notevoli tal-koncentrazzjonijiet ta' budesonide fil-plażma.

#### 4.6 Tqala u treddigh

Tagħrif minn studji dwar numru limitat (aktar minn 2,000) ta' użu waqt it-tqala juri li m'hemm l-ebda effetti mhux mixtieqa ta' budesonide fuq it-tqala jew fuq is-saħħa tal-fetu/tarbija tat-twelid. Sa llum, m'hemm l-ebda tagħrif epidemjologiku ieħor. Studji fuq il-bhejjem urew ħsara fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju li jista' jkun hemm fuq in-nies, mhux magħruf. Budesonide sprej għall-immieher għandu jintuża matul it-tqala u t-treddigh jekk ikun meħtieġ b'mod ċar biss. Minhabba li mhuwiex magħruf sa liema grad budesonide jitneħħa għol-ħalib tas-sider, l-użu waqt it-treddigh jeħtieġ li l-benefiċċju terapewtiku għall-omm jintiżen kontra kwalunkwe riskju potenzjali għat-tarbija tat-twelid.

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Budesonide Sandoz m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

Meta l-pazjenti tinbidlilhom il-kura minn kortikosteroidi sistemici (orali jew parenterali) għal Budesonide suspensjoni ta' sprej għall-immieher, reazzjonijiet avversi 'il barra miż-żona tal-immieher li qabel kienu kkontrollati mit-terapija sistemika eż. konguntivite allergika jew dermatite, jistgħu jinkixfu. Dawn għandhom jiġu kkurati b'mod addizzjonali jekk ikun meħtieġ.

Jistgħu jseħħu effetti sistemici ta' kortikosteroidi tal-immieher, partikularment meta tingħata riċetta għal dozi għolja għalihom.

Il-frekwenzi tal-effetti mhux mixtieqa huma definiti kif ġej:

- komuni hafna ( $\geq 1/10$ )
- komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ )
- mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ )
- rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ )
- rari hafna ( $< 1/10,000$ ), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

Disturbi fl-għajnejn	Rari: glawkoma, katarretti (b'kura fit-tul)
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni: sintomi lokali bħal irritazzjoni tal-mukuża tal-immieher, tnixxija emorraġika hafifa, frig, (immedjatament wara t-tehid tal-mediċina) Rari hafna: ulċerazzjonijiet tal-mukuża tal-immieher, perforazzjoni tas-septum tal-immieher
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni: reazzjoni ta' sensitività eċċessiva immedjat jew li ddum biex isseħħ (urtikarja, raxx, ħakk, dermatite, anġjoedema)

Disturbi muskolu-skeletrali u tal- <i>connective tissue</i>	Rari: osteoporozzi (b'kura fit-tul)
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Rari: trazzin tat-tkabbir fit-tfal (ara sezzjoni 4.4), Rari hafna: trazzin adrenali

#### 4.9 Doża eċċessiva

Doża akuta eċċessiva b'Budesonide suspensjoni ta' sprej għall-immieher, mhijiex mistennija anki jekk l-isprejs kollha li hemm għol-flixkun jingħataw kollha f'daqqa. L-għoti ta' doži oghla minn dak rakkomandat (ara sezzjoni 4.2) għal perjodu itwal (fuq medda ta' xhur) jista' jirrizulta fi trazzin tal-assi ipotalamiku-pitwitarju-adrenali.

### 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

#### 5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Dikongestanti u preparazzjonijiet oħrajn għall-immieher għall-użu topiku, Kortikosteroidi,  
Kodiċi ATC: R01AD05

Budesonide hu glukokortikosteroid b'effett qawwi topiku kontra l-infjammazzjoni fuq il-mukuża tal-immieher u effetti dgħajfa sistemici wara l-għoti topiku.

#### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara l-għoti fl-immieher, budesonide jiġi assorbit minn għol-mukuża tal-immieher u, sa ċertu punt, minn għol-mukuża gastrointestinali. Id-disponibilità sistemika ta' budesonide hi ta' 33% tal-ammont ta' budesonide fornut minn għol-immieher.

Fl-adulti il-koncentrazzjoni massima fil-plażma wara l-għoti ta' 256 mikrogramma ta' budesonide hi ta' 0.64 nmol/L u tintlaħaq fi żmien 0.7 ta' siegħa.

Iż-zona taħt il-kurva (AUC) wara l-għoti ta' 256 mikrogramma ta' Budesonide suspensjoni ta' sprej għall-immieher hi ta' 2.7 nmol\*siegħa/L fl-adulti u 5.5 nmol\*siegħa/L fit-tfal, li tindika espożizzjoni sistemika oghla fit-tfal.

F'doži klinikament rilevanti, il-kinetika ta' budesonide hi proporzjonali għad-doża.

Il-volum tad-distribuzzjoni ta' budesonide hu ta' madwar 3 L/kg. It-twahhil mal-proteina hu ta' 85-90%.

Budesonide jiġi eliminat permezz tal-metabolizmu, primarjament mill-enzima CYP3A4. Budesonide għandu tnehhija sistemika għolja (madwar 1.2 L/min) u *l-half-life* fil-plażma wara doża għol-vina hi, fil-medja, ta' madwar 4 sigħat. Il-metaboliti jiġu eliminati fl-awrina f'sura mhux mibdula jew konjugata. Il-metaboliti ewlenin 6-beta-hydroxybudesonide u 16-alpha-hydroxyprednisolon huma kwazi ineffettivi.

Budesonide li jinbela' mill-halq jiġi bijotrasformat b'mod mgħaġġel u estensiv fl-ewwel passagġ mill-fwied (90%) għal metaboliti b'attività glukokortikosteroidi iktar baxxa. Budesonide ma jiġix immetabolizzat lokalment fil-mukuża tal-immieher.

#### 5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni mhux klinika ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin f'doži terapewtiċi, magħmula fuq studji dwar l-effett tossiku, l-effett tossiku fuq il-ġeni u karcinogeneċità.

Il-glukokortikosteroidi li jinkludu budesonide iproduċew effetti teratoġeniċi fl-annimali, li jinkludu difetti ta' qsim fil-halq u anormalitajiet skelettriċi. Effetti simili huma kkunsidrati li x'aktarx li ma jsehhux fil-bnedmin f'doži terapewtiċi.



## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi**

Cellulose li tinhall (Microcrystalline cellulose u carboxymethylcellulose sodium, (89:11, w/w))  
Polysorbate 80  
Potassium sorbate E 202  
Glucose, anhydrous  
Disodium edetate  
Hydrochloric acid, ikkonċentrat  
Ascorbic acid E 300  
Ilma ppurifikat

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn  
Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba: 3 xhur

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C  
Tagħmlux fil-frیža.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema <u għal immaniġġar ieħor>**

L-ebda htigijiet speċjali

## **7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TIKKETTA**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-Kartun**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Budesonide Sandoz u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 32 µg suspensjoni ta' sprej għall-imnieher

Budesonide Sandoz u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 64 µg suspensjoni ta' sprej għall-imnieher

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Budesonide

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull doża ta' 0.05 ml (sprej wiehed) ta' dan l-isprej għall-imnieher, suspensjoni fiha 32 mikrogramma ta' budesonide.

Kull doża ta' 0.05 ml (sprej wiehed) ta' dan l-isprej għall-imnieher, suspensjoni fiha 64 mikrogramma ta' budesonide.

### **3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Cellulose li tinhall (Microcrystalline cellulose u carboxymethylcellulose sodium, (89:11, w/w))

Polysorbate 80

Potassium sorbate E 202

Glucose, anhydrous

Disodium edetate

Hydrochloric acid, ikkonċentrat

Ascorbic acid E 300

Ilma ppurifikat

Ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Sprej għall-imnieher, suspensjoni.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għall-imnieher

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Ċaqlaq il-flixkun

**Importanti:** Il-pompa jista' jkollha bżonn tiġi pprajmjata qabel l-użu (ara l-istruzzjonijiet fil-pakkett)

**8. DATA META JISKADI**

JIS

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba: 3 xhur

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C

Tagħmlux fil-friza

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**Tikketta**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Budesonide Sandoz u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 32 µg suspensjoni ta' sprej għall-imnieher

Budesonide Sandoz u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 64 µg suspensjoni ta' sprej għall-imnieher

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Budesonide

Użu għall-Imnieher

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu għall-Imnieher

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA META JISKADI**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**6. OHRAJN**

**FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF: TAGHRIF GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Budesonide Sandoz u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 32 µg suspensjoni ta' sprej għall-imnieher

Budesonide Sandoz u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 64 µg suspensjoni ta' sprej għall-imnieher

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Budesonide

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Budesonide Sprej għall-Imnieher u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża Budesonide Sprej għall-Imnieher
3. Kif tuża Budesonide Sprej għall-Imnieher
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen Budesonide Sprej għall-Imnieher
6. Aktar tagħrif

### 1. X'INHUM Budesonide Sprej għall-Imnieher U GHALXIEX JINTUŻA

Budesonide Sprej għall-Imnieher fih budesonide, kortikosteroidje sintetiku. Il-kortikosteroidji huma grupp ta' mediċini li jgħinu biex jiġġieldu l-infjammazzjoni.

Budesonide Sprej għall-Imnieher jintuża għall-:

- kura u l-prevenzjoni tas-sintomi ta' allergiji bħal rih tal-huxlief [ 2](eż. ikkawżati mill-polline tal-haxix)
- kura u l-prevenzjoni tas-sintomi ta' allergija tal-imnieher matul is-sena kollha kkawżata, per eżempju, minn trab fid-dar (rinite kronika)
- kura ta' sintomi ta' polipi tal-imnieher (nefhiet żgħar fuq il-kisja tal-imnieher).

### 2. QABEL MA TUŻA Budesonide Sprej għall-Imnieher

#### TUŻAX Budesonide Sprej għall-Imnieher

M'GHANDEKX tuża Budesonide Sprej għall-Imnieher:

- jekk inti allergiku/a (tbati minn sensitività eċċessiva) għal budesonide, jew sustanzi oħra ta' Budesonide Sprej għall-Imnieher (ara sezzjoni 6. Aktar Tagħrif).

#### Oqgħod attent hafna b'Budesonide Sprej għall-Imnieher

- jekk inti tifel/tifla u qed tiehu dozi qawwija ta' din il-mediċina għal żmien twil, it-tabib tiegħek ser jiċċekkja t-tul tiegħek regolament
- jekk tkun ilek tiehu din il-mediċina kontinwament għal żmien twil, it-tabib tiegħek ikun irid jeżamina n-naħa ta' ġewwa ta' mniehrek mill-inqas kull sitt xhur
- jekk tkun qed tiehu dozi ta' din il-mediċina li jkunu oġġla minn daww irakkomandati, it-tabib tiegħek jista' jagħtik riċetta għal pilloli sterojdi matul perjodi ta' tensjoni (bħal meta jkollok infezzjoni) jew qabel xi operazzjoni
- jekk ikollok xi ulċeri f'imniehrek
- jekk għandek infafet infettivi fuq xufftejk (ponta [ 3] tad-deni), f'imniehrek jew madwar għajnejk
- jekk tinfaġar
- jekk kellek operazzjoni f'imniehrek jew kwalunkwe ferita oħra f'imniehrek li tkun għadha ma fiqitx b'mod sħiħ.



- jekk għandek infezzjoni batterjali jew fungali f'innieher: Għandek tuża Budesonide sprej għall-innieher jekk tkun ingħatajt riċetta għall-kura tal-infezzjoni wkoll
- jekk għandek problemi fil-fwied minhabba l-ammont ta' budesonide li jista' jingema' f'gismek. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jiċċekkja l-fwied tiegħek, u b'rizultat ta' dan, jista' jnaqqas id-doża tiegħek
- jekk it-tabib tiegħek ikun qallek li għandek infezzjoni fil-passaġġi tan-nifs jew tuberkulosi fil-pulmun. Din hi infezzjoni li tista' taffettwa l-pulmun tiegħek.

### **Meta tuża mediċini ohra**

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew haadt dan l-aħħar xi mediċini ohra, anki dawk mingħajr riċetta.

Aċċerta ruhek li tghid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu

**pilloli ta' ketoconazole**, mediċina li tintuża għall-kura ta' infezzjonijiet fungali, bħal tbajja' bojod. Din tista' taffettwa l-konċentrazzjoni ta' budesonide f'gismek.

Għandek tghid ukoll lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu kwalunkwe mediċini ohrajn bħal:

- troleandomycin, mediċina għall-kura ta' infezzjonijiet batterjali
- itraconazole, mediċina għall-kura ta' infezzjoni fungali
- ciclosporin, mediċina ta' trazzin immuni li tintuża, per eżempju, b'konnessjoni ma' trapjanti
- ethinylestradiol, li jintuża għal kontraċezzjoni.

Hu possibbli li dawn il-mediċini jistgħu jzidu l-konċentrazzjoni ta' budesonide f'gismek.

### **Tqala u treddigh**

*Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.*

**M'għandekx tuża** Budesonide sprej għall-innieher **jekk inti tqila**, hlief jekk tkun iddiskutejt dan mat-tabib tiegħek.

Aċċerta ruhek li tghid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk inti tqila, jekk taħseb li inti tqila, jew jekk qed tippjana li tohroġ tqila.

**Ommijiet li jkunu jreddghu m'għandhomx jużaw** Budesonide sprej għall-innieher. Aċċerta ruhek li tghid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk qed tredda'.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Din il-mediċina ma taffettwax il-ħila tiegħek li ssuq u tuża l-magni fid-doża rakkomandata (ara sezzjoni 3. Kif tuża Budesonide Sprej għall-Innieher).

### **Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Budesonide Sprej għall-Innieher**

Potassium sorbate hu sustanza ta' Budesonide Sprej għall-Innieher. Jista' jikkawża irritazzjoni tal-gilda jew tal-membrani mukużi (eż. dermatite tal-kuntatt).

## **3. KIF TUŻA Budesonide Sprej għall-Innieher**

Budesonide Sprej għall-Innieher hu intenzjonat għall-**użu għall-innieher**. Għandu jiġi sprejjat go mnifsejk kif deskritt hawn taħt.

### **Dożagġ**

Dejjem għandek tuża Budesonide Sprej għall-Innieher skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża għandha tkun aġġustata biex tkun taqbel miegħek. Uża l-inqas doża li tagħtik solliev mis-sintomi tiegħek.

### **Rinite allergika**

#### **Doża tal-bidu**

Adulti, adolexxenti (minn 12-il sena 'il fuq) u tfal li għandhom iktar minn 6 snin:

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Budesonide sprej għall-imnieher hi total ta' **8** Budesonide Sprej għall-Imnieher 32 mikrogramma/doża ta' sprej għall-imnieher, suspensjoni **sprejs** (256 mikrogramma) **kuljum**.

Tista' **jew** tuża din il-medicina:

- darba kuljum billi tisprejja 4 sprejs go kull minfes filghodu
- jew**
- darbtejn kuljum billi tisprejja 2 sprejs go kull minfes filghodu u 2 sprejs go kull minfes filghaxija.

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Budesonide sprej għall-imnieher hi total ta' **4** Budesonide Sprej għall-Imnieher 64 mikrogramma/doża ta' sprej għall-imnieher, suspensjoni **sprejs** (256 mikrogramma) **kuljum**.

Tista' **jew** tuża din il-medicina:

- darba kuljum billi tisprejja 2 sprejs go kull minfes filghodu
- jew**
- darbtejn kuljum billi tisprejja 1 sprej go kull minfes filghodu u 1 sprej go kull minfes filghaxija.

It-tfal għandhom jiġu kkurati taht il-gwida ta' persuna adulta.

Idealment, għandek tibda tuża din il-medicina sa 14-il jum qabel ma tistenna li jibdeu is-sintomi tiegħek. Per eżempju, jekk għandek rih tal-huxlief, ibda uża din il-medicina madwar ġimagħtejn qabel is-sintomi tar-rih tal-huxlief tiegħek normalment jibdeu ikunu ta' problema, u ieqaf uża din il-medicina wara t-tmiem tal-istaġun tal-espożizzjoni tal-allergen.

#### *Doża tal-manteniment*

Iridu jgħaddu minn 7 sa 14-il jum qabel ma din il-medicina tibda taħdem. Wara dan il-perjodu, it-tabib tiegħek jista' jnaqqas id-doża tiegħek.

#### *Polipi tal-imnieher*

Adulti, adolexxenti (minn 12-il sena 'il fuq) u tfal li għandhom iktar minn 6 snin:

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Budesonide sprej għall-imnieher hi total ta' **8** Budesonide Sprej għall-Imnieher 32 mikrogramma/doża ta' sprej għall-imnieher, suspensjoni] **sprejs** (256 mikrogramma) **kuljum**.

Tista' **jew** tuża din il-medicina:

- darba kuljum billi tisprejja 4 sprejs go kull minfes filghodu
- jew**
- darbtejn kuljum billi tisprejja 2 sprejs go kull minfes filghodu u 2 sprejs go kull minfes filghaxija.

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Budesonide sprej għall-imnieher hi total ta' **4** Budesonide Sprej għall-Imnieher 64 mikrogramma/doża ta' sprej għall-imnieher, suspensjoni **sprejs** (256 mikrogramma) **kuljum**.

Tista' **jew** tuża din il-medicina:

- darba kuljum billi tisprejja 2 sprejs go kull minfes filghodu
- jew**
- darbtejn kuljum billi tisprejja 1 sprej go kull minfes filghodu u 1 sprej go kull minfes filghaxija.

It-tfal għandhom jiġu kkurati taht il-gwida ta' persuna adulta.

Ġaladarba l-effett ikun inkiseb, għandha tintuża l-inqas doża li ttaffi s-sintomi tiegħek.

Li tuża iktar mit-8 Budesonide Sprej għall-Imnieher 32 mikrogramma/doża sprej għall-imnieher, suspensjoni sprejs ta' din il-medicina kuljum, **mhux** ser iġieghel li din il-medicina taħdem aħjar.

Li tuża iktar mill-4 Budesonide Sprej għall-Imnieher 64 mikrogramma/doża sprej għall-imnieher, suspensjoni sprejs ta' din il-medicina kuljum, **mhux** ser iġieghel li din il-medicina taħdem aħjar.

### Tul ta' żmien tal-kura:

It-tabib tiegħek ser jgħidlek kemm ser iddum il-kura tiegħek b' Budesonide Sprej għall-Imnieher. Trid tuża din il-medicina regolarment, inkella mhix ser taħdem kif suppost. Twaqqafx il-kura anki jekk thossok aħjar, hlief jekk it-tabib tiegħek ma jkunx qallek hekk.

Jekk ma jkollokx solliet immedjat, għandek tkompli tuża l-medicina tiegħek regolarment, għax tista' ddum f'it jiem biex tibda taħdem.

### Kif jinghata

1. Naddaf imniehrek (billi tiehu n-nifs 'il barra bil-mod) biex tnaddaf imnifsejk, jekk ikun hemm bżonn.
2. Ċaqlaq il-flixxun (Figura 1). Nehhi l-ghatu protettiv.

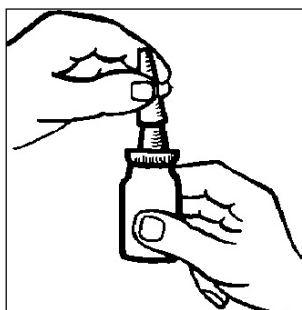


Figura 1.

3. Żomm il-flixxun kif muri f'Figura 2. Qabel ma tuża Budesonide Sprej għall-Imnieher għall-ewwel darba, l-ewwel trid tipprajmja ż-żennuna (i.e. timliha bil-medicina). Ippompja ż-żennuna 'il fuq u 'il isfel diversi drabi (5-10 darbiet), billi tisprejja fl-arja sakemm tara ċpar uniformi. L-effett tal-*priming* jibqa' għal madwar 24 siegħa. Jekk jgħaddi perjodu ta' żmien itwal qabel tittiehed id-doża li jkun imiss, iż-żennuna trid tiġi pprajmjata (timtela bil-medicina) mill-ġdid. Jekk Budesonide Sprej għall-Imnieher jintuża f' intervalli iqsar, hu biżżejjed li tisprejja darba biss fl-arja.

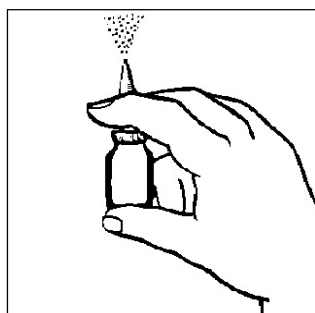


Figura 2.

4. Dahhal it-tarf taż-żennuna ġol-minfes tiegħek kif muri f'Figura 3. Sprejja darba (jew iktar jekk it-tabib tiegħek jgħidlek hekk). Sprejja ġol-minfes l-iehor bl-istess mod. Innota li mhux meħtieġ li tiehu n-nifs 'il gewwa fl-istess hin li tkun tisprejja.

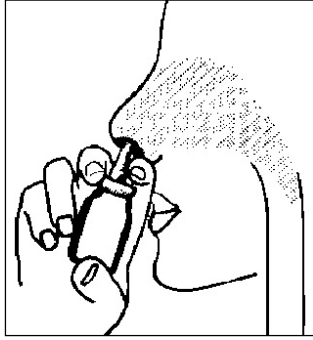


Figura 3:

5. Imsaħ iż-żennuna b' *tissue* nadifa u poġġi l-ġhatu protettiv f' postu.
6. Aħżen il-flixxun f' pożizzjoni vertikali.

#### *Kif tnaddaf Budesonide Sprej għall-Imnieher*

Għandek tnaddaf iż-żennuna tal-plastik ta' Budesonide Sprej għall-Imnieher regolarment, u fi kwalunkwe hin li l-isprej tal-medicina ma jkunx qed johroġ kif suppost. Jekk dan iseħħ, l-ewwel iċċekkja jekk iż-żennuna tkunx ipprajmjata bil-medicina (ara iktar 'il fuq). Jekk wara li tkun ipprajmjajt iż-żennuna mill-ġdid il-pompa xorta ma tkunx qed taħdem, naddaf iż-żennuna billi tuża l-istruzzjonijiet li ġejjin:

- Aqla' iż-żennuna tal-plastik b' *tissue* nadifa u aħsilha f' ilma sħun – mhux jahraq.
- Lahlah iż-żennuna bir-reqqa, ixxuttaha sakemm tinxf u mbagħad poġġiha f' postha fin-naħa ta' fuq tal-flixxun.
- M'għandek qatt tipprowa tiftaħ iż-żennuna billi tuża labra jew xi oġġett ieħor bil-ponta.
- Wara li tnaddaf iż-żennuna, din trid tiġi pprajmjata (timtela bil-medicina) mill-ġdid qabel ma tintuża.

#### **Jekk tuża Budesonide Sprej għall-Imnieher aktar milli suppost**

Jekk tuża Budesonide Sprej għall-Imnieher aktar milli suppost, kompli bid-doża normali tiegħek. X'aktarx li mhux ser ikollok kwalunkwe problemi mediċi.

Madankollu, jekk kont qed tuża iktar minn 8 Budesonide Sprej għall-Imnieher 32 mikrogramma/doża sprej għall-imnieher, suspensjoni sprejs kuljum għal iktar minn xahar, kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.

Madankollu, jekk kont qed tuża iktar minn 4 Budesonide Sprej għall-Imnieher 64 mikrogramma/doża sprej għall-imnieher, suspensjoni sprejs kuljum għal iktar minn xahar, kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.

#### **Jekk tinsa tiehu Budesonide Sprej għall-Imnieher**

Jekk tinsa tiehu l-medicina tiegħek fil-hin, użaha kemm jista' jkun malajr, imbagħad kompli hudha skont l-iskeda tad-dożaġġ regolari tiegħek. Qatt m'għandek tuża iktar sprejs f' jum wiehed mill-iskeda tad-dożaġġ regolari tiegħek, biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu.

#### **Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.**

## **4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU**

Bhal kull medicina ohra, Budesonide Sprej għall-Imnieher jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Din il-medicina generalment tikkura biss sintomi li jaffettwaw l-imnieher (eż. kongestjoni jew "imnieher inixxi"). Jekk fil-passat kont ikkurat/a b' pilloli sterojdi jew injezzjonijiet, izda t-tabib tiegħek issa tak riċetta għal din il-medicina minflok, jista' jkollok aggravament ta' xi whud mis-sintomi l-oħrajn tiegħek (eż. għajnejn ħomor u li jikluk). Jekk dan iseħħ, it-tabib tiegħek ser ikollu bżonn li jikkura dawn is-sintomi oħrajn separatament.

Hemm iżjed ċans li l-effetti sekondarji ta' kortikosteroidi tal-immieher jistgħu jsehħu jekk tkun użajthom f' dozi għoljin għal numru ta' xhur.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jsehħu matul il-kura b' Budesonide Sprej għall-Immieher:

**Effetti sekondarji komuni (li jaffettwaw inqas minn pazjent 1 minn kull 10 pazjent, u iktar minn pazjent 1 minn kull 100 pazjent li jkunu kkurati):**

Dawn jistgħu jsehħu immedjatement wara li tuża din il-medicina:

- għatis okkażjonali, immieher xott jew tingiż f' immieħrek
- tnixxija bi ftit demm minn immieħrek
- tinfarag

**Effetti sekondarji mhux komuni (li jaffettwaw inqas minn pazjent 1 minn kull 100 pazjent, u iktar minn pazjent 1 minn kull 1,000 pazjent li jkunu kkurati):**

- wiċċ minfuħ, ilsien u/jew faringi u/jew diffikultà biex tibla' jew urtikarja flimkien ma' diffikultajiet biex tieħu n-nifs (angjoedema): jekk dan isehħ, **għandek ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement**
- urtikarja (raxx bil-hakk li jidher qisu bħal raxx ikkawżat mill-hurrieq)
- raxx
- hakk
- irritazzjoni tal-ġilda

**Effetti sekondarji rari (li jaffettwaw inqas minn pazjent 1 minn kull 1,000 pazjent, u iktar minn pazjent 1 minn kull 10,000 pazjent li jkunu kkurati):**

Dawn jistgħu jsehħu wara l-użu ta' din il-medicina għal żmien twil:

- għadam fragli
- zieda fil-pressjoni fl-għajnejn
- il-lentijiet tal-għajnejn jiċċajpru
- tnaqqis fir-rata tat-tkabbir rata fit-tfal u fl-adolessenti, partikularment wara li jieħdu dozi qawwija għal żmien twil

**Effetti sekondarji rari hafna (li jaffettwaw inqas minn pazjent 1 minn kull 10,000 pazjent), jew fejn il-frekwenza ma tkunx magħrufa (ma tistax tkun stmata mid-data disponibbli):**

- toqba fil-kartilagni li taqsam l-immifsejn tiegħek
- irqajja' bl-uġiġh f' immieħrek
- trażzin adrenali. Dan jista' jikkawża sintomi bħal anoreksja, uġiġh ta' żaqq, telf ta' piż, nawseja, uġiġh ta' ras, rimettar, tnaqqis fil-livell ta' koxxjenza, livelli baxxi ta' zokkor fid-demm u aċċessjonijiet. Sitwazzjonijiet li potenzjalment jistgħu jikkawżaw kriżi adrenali akuta jinkludu trawma, infezzjoni, operazzjoni jew kwalunkwe tnaqqis mgħaġġel fid-dożaġġ. Jekk tinnota dawn is-sintomi, **għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement.**

Potassium sorbate, sustanza ta' din il-medicina, tista' tikkawża irritazzjoni tal-ġilda jew tal-membrani mukużi, bħan-naħa ta' ġewwa ta' mnieħrek.

**Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.**

## **5. KIF TAHŻEN Budesonide Sprej għall-Immieher**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidherx mit-tfal.

Tużax **Budesonide Sprej għall-Immieher** wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.  
Tagħmlux fil-friza.

Armi l-flixxun bi kwalunkwe soluzzjoni li jkun fadal wara 3 xhur.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

## **6. AKTAR TAGHRIF**

### **X'fih Budesonide Sprej għall-Imnieher**

- Is-sustanza(i) attiva(i) hi (huma)...
  - Is-sustanza(i) l-oħra(jn) hi (huma)...
- [Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### **Id-Dehra ta' Budesonide Suspensjoni ta' Sprej għall-Imnieher u l-kontenuti tal-pakkett Budesonide Sprej għall-Imnieher jidher qisu suspensjoni omoġenja bajda**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

---

### **Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

[Ara Anness - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### **Dan il-prodott prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:**

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### **Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f'.**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]