

LIITE I

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN (LÄÄKEVALMISTEIDEN) NIMISTÄ,
LÄÄKEMUODOSTA (LÄÄKEMUODOISTA), VAHVUUDESTA (VAHVUUKSISTA),
ANTOREITISTÄ (ANTOREITEISTÄ), HAKIJASTA (HAKIJOISTA) JÄSENVALTIOISSA**

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
Tshekki		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Saksa	Tafen Aqua 32µg nosní spray Tafen Aqua 64 µg nosní spray	32 mcg/dose 64 mcg/annos	Nenäsumute, suspensio	Nenään	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Tanska		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Saksa	Budesonid Sandoz	32 mcg/annos 64 mcg/annos	Nenäsumute, suspensio	Nenään	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Ranska		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Saksa	BUDESONIDE SANDOZ 64 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale	64 mcg/annos	Nenäsumute, suspensio	Nenään	1,28 mg/ml
Saksa		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Saksa	Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension	32 mcg/annos 64 mcg/annos	Nenäsumute, suspensio	Nenään	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Alankomaat		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Saksa	Budesonide Sandoz 32 microgram/dosis, neusspray, suspensie Budesonide Sandoz 64 microgram/dosis, neusspray, suspensie	32 mcg/annos 64 mcg/annos	Nenäsumute, suspensio	Nenään	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Norja		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen	Budesonid Sandoz	32 mcg/annos 64 mcg/annos	Nenäsumute, suspensio	Nenään	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml

		Saksa					
Puola		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Saksa	Tafen Nasal 32 Tafen Nasal 64	32 mcg/annos 64 mcg/annos	Nenäsumute, suspensio	Nenään	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Ruotsi		Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Tanska	Desonix	32 mcg/annos 64 mcg/annos	Nenäsumute, suspensio	Nenään	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Iso-Britannia		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Alankomaat	Budesonide Aqua 64 micrograms Nasal Spray	32 mcg/annos 64 mcg/annos	Nenäsumute, suspensio	Nenään	1,28 mg/ml

LIITE II
TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

TIIVISTELMÄ TIETEELLISESTÄ ARVIOINNISTA, JOKA KOSKEE VALMISTETTA NIMELTÄ BUDESONIDE SANDOZ JA SEN RINNAKKAISNIMIÄ (KATSO LIITE I)

Budesonide Sandoz on vesipohjainen nenäsuihke, joka sisältää budesonidia, glukokortikosteroidia. Sillä on voimakas paikallinen anti-inflammatorinen (tulehduslääke) vaikutus. Lääkevalmisteen käyttöaiheena on kausiluonteisen ja ympärivuotisen allergisen rinokonjunktiviitin (seasonal allergic rhino-conjunctivitis eli SAR, perennial allergic rhino-conjunctivitis eli PAR) sekä nenäpolyyppien merkkien ja oireiden hoito ja ennaltaehkäisy. Valmiste jätettiin käsiteltäväksi hajautetun menettelyn mukaisesti sekamuotoisena hakemuksena (10 artiklan 3 kohta). Viitejäsenvaltiona oli Saksa. Tuotteen väitetään olevan lähes sama kuin viitetuote Rhinocort. Ainoa ero on se, että tuotteeseen on lisätty askorbiinihappoa (antioksidanttina). Hakija toimitti hakemuksen tueksi yhden aikuisilla tehdyn kliinisen tutkimuksen. Menettelyn aikana katsottiin, että terapeutinen vastaavuus viitetuotteeseen nähden osoitettiin aikuisilla. Näin ollen valmisteen turvallisuus aikuisilla katsottiin todistetuksi, eikä farmakokineettisiä tietoja tarvittu. Menettelyyn osalliset jäsenvaltiot olivat kuitenkin edelleen eri mieltä lasten ja nuorten sisällyttämisestä käyttöaiheeseen, ja asia siirrettiin lääkevalmistekomitealle. Lääkevalmistekomitea hyväksyi seuraavan kysymysluettelon, jossa keskitytään lapsia ja nuoria koskevaan käyttöaiheeseen:

Miten voidaan katsoa seuraaviin tosiasioihin nähden turvallisuuden olevan vertailukelpoista lapsiväestössä:

- a.) Kokeen ja viitetuotteen vertailukelpoista systeemistä altistusta ei ole osoitettu kiistattomasti aikuisväestössä. Kahden valmisteen välisten erojen vaikutusta ei tunneta.
- b.) Lapset saavat saman annoksen kuin aikuiset, mikä todennäköisesti altistaa tämän herkemmän väestön korkeammille systeemisille budesonidipitoisuuksille.
- c.) Tähän mennessä hakemuksessa ei ole esitetty pediatria tietoja. Pediatria haittavaikutuksia, kuten pituuskasvun hidastumista, ei ole huomioitu.

Kysymys 1a

Kokeen ja viitetuotteen vertailukelpoista systeemistä altistusta ei ole osoitettu kiistattomasti aikuisväestössä. Kahden valmisteen välisten erojen vaikutusta ei tunneta.

Budesonide Sandozin ja alkuperäisvalmisteen lääkemuoto on sama. Ne sisältävät saman määrän vaikuttavaa ainetta, ja niiden annostelulaitteet ovat samat. Budesonide Sandozin päivittäiseksi enimmäisannokseksi määritettiin 256 µg/vrk. Hakijan suorittama kliininen tutkimus osoitti, että tuote ja alkuperäisvalmiste ovat terapeutisesti vastaavia, että budesonidin paikallinen saatavuus on vastaavaa ja että sellaisia turvallisuusongelmia ei ole havaittu, joiden voitaisiin katsoa johtuvan lisääntyneestä systeemisestä saatavuudesta. Hakija totesi, että ainoa ero alkuperäisvalmisteeseen verrattuna on 0,01 prosentin askorbiinihappolisäys. Askorbiinihappo on hyvin tunnettu kemiallinen aine ja vakiintunut apuaine paikallisesti käytetyissä tuotteissa ilman ilmoitettuja haittavaikutuksia. Askorbiinihapon vaikutusta budesonidin yksisuuntaiseen limakalvojen läpäisevyyteen arvioitiin, ja tulokset osoittavat, että askorbiinihapon lisääminen pitoisuudella 600 µM ei lisännyt limakalvojen läpäisevyyttä. Lisäksi askorbiinihappo on nenän limakalvonesteen fysiologinen osa. Näin ollen hakija katsoi, että limakalvojen läpäisevyys voidaan pitää molempien valmisteen osalta pääpiirteittäin samanlaisena. Hakija käsitteli saatavilla olevia tietoja, jotka koskevat intranasalisesti käytetyn budesonidin systeemistä altistusta, muun muassa sen voimakasta topikaalista vaikutustehoa ja matalaa systeemistä bioaktiivisuutta, joka johtuu pääasiassa imeytymisestä nenän limakalvojen läpi ja siihen liittyvistä aineenvaihdunnan vaiheista. Käytävissä olevien herkimpien ja tarkimpien systeemisen kortikosteroidin biologisen aktiivisuuden havaintomenetelmien (lisämunuaiskuoren endogeenisen kortisolin erittymisen mittaaminen) avulla havaittiin mitattavia vaikutuksia, mutta vain yli 400 µg:n vuorokausiannosten yhteydessä. Hakija totesi myös, että nasaalisesti käytetty budesonidi ei muuttanut merkittävästi hypothalamus-aivolisäke-lisämunuais-akselin (HPA) toimintaa alkuperäisvalmistetta koskevissa kliinisissä tutkimuksissa. Terapeuttista vastaavuutta koskevassa tutkimuksessa systeeminen altistus määritettiin epäsuorasti mittaamalla vapaan kortisolin erittymistä virtsaan 12 tunnin aikana korjaten kreatiniinin erittymistä. Tulokset viittaavat siihen, että budesonidia ei ole

systeemisesti saatavilla, että kahden sekoituksen farmakokineettiset profiilit eivät eroa merkittävästi toisistaan, että odotettavissa ei ole systeemisiä vaikutuksia ja että valmisteiden biofarmaseuttiset ominaisuudet ovat vertailukelpoisia. Kirjallisten lähteiden kliiniset tiedot ja alkuperäisvalmisteella suoritettut kliiniset tutkimukset eivät osoita, että enintään 400 µg:n vuorokausittaisella budesonidiannoksella olisi systeemisiä haittavaikutuksia. Näin ollen hakija katsoi, että odotettavissa ei ole "systeemisiä haittavaikutuksia" ja että lisätiedot eivät ole tarpeen.

Lääkevalmistekomitea hyväksyi perustelut, jotka koskivat askorbiinihapon lisäämistä antioksidanttina ja sitä, että Budesonide Sandozin sisältämä määrä askorbiinihappoa ei vaikuta tuotteen farmakokinetiikkaan tai farmakodynamiikkaan. Lääkevalmistekomitea pani merkille kliinisen ekvivalenssitutkimuksen ja oli sitä mieltä, että terapeutinen vastaavuus on osoitettu aikuisilla, vaikka virallisia bioekvivalenssitutkimuksia lasten tai aikuisten systeemisestä altistumisesta ei tehty. Koska terapeutinen vastaavuus on kuitenkin osoitettu aikuisilla, voidaan päätellä, että valmiste vaikuttaa lapsiin samalla tavalla myös turvallisuuden suhteen edellyttäen, että ei ole odotettavissa eroja aikuisten ja lasten välillä. Suositusannoksen yhteydessä ei ole havaittu vaikutuksia hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais-akselin (HPA) toimintaan, mikä on yhdenmukaista aineen nopean maksametabolian ja eliminaation puoliintumisaajan kanssa. Tämä viittaa siihen, että Budesonide Sandoz ja Rhinocort eivät vaikuta kortisolin erittymiseen. Lopuksi, lääkevalmistekomitea oli sitä mieltä, että Budesonide Sandoz -nenäsuihkeen suhteen ei ole odotettavissa paikallisia turvallisuuteen liittyviä ongelmia ja että ei ole todisteita siitä, että Budesonide Sandoz eroaisi lapsilla käytettynä alkuperäisvalmisteesta.

Kysymys 1b

Lapset saavat saman annoksen kuin aikuiset, mikä todennäköisesti altistaa tämän herkemmän väestön korkeammille systeemille budesonidipitoisuuksille.

Hakija totesi, että useat avaintutkimukset lapsiväestössä ovat osoittaneet intranasaalisten kortikosteroidien olevan tehokkaita ja hyvin siedettyjä, ja käsitteli yksittäisiä tutkimuksia kirjallisista lähteistä. Lapsilla nenänsisäisesti käytetyn budesonidin farmakokineettisten ja farmakodynaamisten ominaisuuksien osoitettiin olevan kaikissa suhteissa vertailukelpoisia aikuisilla käytetyn budesonidin vastaavien ominaisuuksien kanssa. Ympäri vuotista nuhaa sairastavia lapsia ja nuoria koskevan tutkimuksen tulokset vastasivat aikuisilla tehtyjä havaintoja, eikä 24 tunnin aikana tehdyissä virtsan kortisolimitauksissa havaittu yhdenmukaisia eroja. Näin ollen lapsiväestössä ei ole odotettavissa systeemisiä vaikutuksia plasman budesonidipitoisuuksista riippumatta. Koska alkuperäisvalmisteen suositeltu päivittäinen enimmäisannos on huomattavasti suurempi kuin Budesonide Sandozilla, on oletettava, että annosten turvallisuutta on arvioitu tässä väestöryhmässä. Perustellakseen biologisten hyötyosuustutkimusten tekemättä jättämistä lapsiväestössä hakija totesi, että terapeutisen vastaavuustutkimuksen tulokset eivät osoittaneet, että systeemisessä altistuksessa tai haittavaikutuksissa olisi vaikuttavan aineen aiheuttamia eroja. Lopuksi, hakija katsoi, että budesonidin farmakologiaa lapsiväestössä on tutkittu ja kuvattu hyvin ja että on perusteltua olettaa Budesonide Sandozin olevan terapeutisesti vastaava alkuperäisvalmisteseen nähden myös lapsiväestössä, koska vastaavuus on osoitettu vakuuttavasti aikuisväestössä. Näin ollen hakija katsoo, että lapsiväestöä koskevat kliiniset lisätiedot eivät ole perusteltuja.

Lääkevalmistekomitea pani merkille, että useat julkaistut tutkimukset osoittavat, että suositellut intranasaaliset kortikosteroidiannokset eivät vaikuta lasten hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais-akseliin ja että ympäri vuotista allergista nuhaa sairastavien lasten pitkäaikaisessa 1–2 vuoden päivittäisessä intranasaalisessa budesonidihoidossa ei ole ilmennyt kielteisiä vaikutuksia pituuskasvuun eikä endogeeniseen kortisolintuotantoon. Näin ollen lääkevalmistekomitea on samaa mieltä lasten annoksia koskevista perusteluista ja katsoo myös, että sekamuotoisen hakemuksen yhteydessä uuteen sekamuotoiseen valmisteseen pitäisi soveltaa alkuperäisvalmisteen annostussuosituksia, jos voidaan osoittaa sen terapeutinen vastaavuus alkuperäislääkkeeseen verrattuna. Hyöty-riskisuhde ja annostelu arvioitiin alkuperäisvalmisteen myyntilupahakemuksen käsittelyn yhteydessä, ja koska alkuperäisvalmisteen aikuisille tarkoitettu annos on hyväksytty käytettäväksi lapsilla, annoksen hyöty-riski-suhde on myönteinen myös lapsiväestössä.

Kysymys 1c

Tähän mennessä ei ole toimitettu pediatriasia tietoja. Pediatriasia haittavaikutuksia, kuten pituuskasvun hidastumista, ei ole huomioitu.

Hakija totesi, että pituuskasvu jaetaan kolmeen erilliseen ikään liittyvään vaiheeseen ja että yhtä ikäryhmää koskevien tutkimusten tuloksia ei voida yleistää muihin ikäryhmiin. Kliinisesti ihmisen pituuskasvun merkittävin mitta on lopullinen pituus suhteessa ennustettuun lopulliseen pituuteen. Kun arvioidaan pituuskasvututkimusten tuloksia, on tärkeää ymmärtää, että lyhyen tai keskipitkän aikavälin tutkimuksista ilmennyt vaikutus pituuskasvuun ei välttämättä vastaa vaikutusta aikuisen lopulliseen pituuteen ja että alle yhden vuoden aikana tehdyt pituusmittaukset ovat mahdollisesti virheellisiä, ja niitä saatetaan tulkita väärin. Hakija käsitteli useita knemometriatutkimuksia (joissa mitataan säären alaosan pituutta) ja katsoi, että knemometriatutkimukset ja lyhyen aikavälin pituuskasvututkimukset ovat rajallisia eivätkä ole vastaavuussuhteessa pitkän aikavälin pituuskasvun kanssa. Hakija totesi, että saatavilla olevien tutkimusten mukaan alle 400 µg:n päivittäisillä budesonidiannoksilla ei knemometriatutkimusten perusteella ole vaikutusta pituuskasvuun ja että voidaan lähes sivuuttaa se, että paikallisesti käytetyt kortikosteroidit aiheuttaisivat merkityksellistä ja pysyvää pituuskasvun hidastumista, kliinisesti merkittävää kasvun tyrehtymistä tai aikuisen lyhytkasvuisuutta. Neljän viikon tutkimuksessa, johon osallistui 83 kausiluonteista allergista rinokonjunktiviittia sairastavaa lasta ja nuorta, osoitettiin, ettei budesonidi-nenä jauhe (200 ja 400 µg kerran vuorokaudessa) vaikuta hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais-akseliin. Lisäksi Budesonide Sandozin turvallisuusprofiili oli terapeuttisessa vastaavuskokeessa samanlainen kuin alkuperäisvalmisteella ja lumelääkkeellä. Näin ollen on järkevää ja perusteltua olettaa, että turvallisuus on samanlainen kaikissa kohdeväestöissä, mukaan lukien alle 6-vuotiailla lapsilla ja nuorilla. Hakija on sitä mieltä, että Budesonide Sandozin ja alkuperäisvalmisteen paikallinen siedettävyyden ja systeemisen turvallisuuden on lapsilla vastaavanlainen ja että ne ovat täysin vaihtokelpoisia keskenään. Näin ollen lisätutkimuksista ei voida odottaa uusia tai muita näkökohtia Budesonide Sandozin turvallisuudesta lapsiväestössä.

Lääkevalmistekomitea hyväksyy vastaukset. Liian suuri systeemisten glukokortikoidien pitoisuus vähentäisi endogeenista kortisolin tuotantoa, mikä voidaan havaita arvioimalla hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais-akselin perustoimintaa. Näin ollen hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais-akselin toiminnan mittaukset – muun muassa pitoisuuspinta-alan kortisolipitoisuudet ja vapaan kortisolin erittyminen virtsaan – katsotaan intranasaalisten kortikosteroidien systeemisen biologisten hyötyosuuden herkeimmiksi indikaattoreiksi, kun taas hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais-akselin toiminnan stimuloitukokeilla ei havaita yhtä herkästi intranasaalisten kortikosteroidien systeemistä biologista hyötyosuutta, mutta ne ennustavat tarkemmin haittavaikutusten todennäköisyyttä. Allergista nuhaa sairastavilla lapsilla tehdyt tutkimukset ovat yleisesti olleet johdonmukaisia aikuisia koskevien tutkimusten kanssa sen suhteen, että ne osoittavat, etteivät intranasaaliset kortikosteroidit aiheuta hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais-akselin suppressiota. Lisäksi kaikki havaitut annokseen liittyvät lyhytaikaiset vaikutukset, joita sisään hengitettävillä kortikosteroideilla on pituuskasvun nopeuteen, viittaavat siihen, että ilmiöön liittyy kompensatiomekanismeja. Lopuksi, terapeuttinen vastaavuus on osoitettu tämän sekamuotoisen hakemuksen osalta, joten valmisteen tehokkuus ja turvallisuus katsotaan vastaavaksi aikuisilla, ja se voidaan yleistää lapsiin. Koska aikuisten ja lasten välillä ei ole odotettavissa nasaalisessa käytössä eroja systeemisen altistuksen suhteen, lisämittauksia haittavaikutuksista, kuten pituuskasvun hidastumisesta, ei tarvita.

MYÖNTEISEN LAUSUNNON PERUSTEET

Lääkevalmistekomitea katsoo laatu-, turvallisuus- ja tehokkuustietojen tarkistuksen perusteella, että Budesonide Sandozin hyöty-riskisuhde on lapsilla kaiken kaikkiaan myönteinen ja että Budesonide Sandozin käyttö kausiluonteisen ja ympärivuotisen allergisen rinokonjunktiviitin (SAR, PAR) sekä nenäpolyyppien hoidossa voidaan hyväksyä.

Ottaen huomioon, että

- valmisteen sisältämän askorbiinihapon ei odoteta vaikuttavan budesonidin systeemiseen altistukseen,

- budesonidin farmakologia on vahvistettu alkuperäisvalmisteen osalta lapsille antamisen, annostuksen ja haittavaikutusten suhteen,

- Budesonide Sandozin terapeuttinen vastaavuus on osoitettu aikuisilla alkuperäisvalmisteeseen verrattuna ja

- Budesonide Sandozin turvallisuusprofiilin ei odoteta eroavan lasten osalta alkuperäisvalmisteen turvallisuusprofiilista,

lääkevalmistekomitea suositeli myyntilupien myöntämistä Budesonide Sandoz -valmisteele ja sen rinnakkaisnimille (katso liite I). Valmisteen ja rinnakkaisnimien valmisteyhteenveto, merkinnät ja pakkausseloste on esitetty liitteessä III.

LIITE III

**VALMISTEYHTEENVETO,
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Budesonid Sandoz ja sen rinnakkaisnimet (ks. liite I) 32 µg nenäsumutesuspensio
Budesonid Sandoz ja sen rinnakkaisnimet (ks. liite I) 64 µg nenäsumutesuspensio
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Annettu (mitattu) 0,05 ml:n annos nenäsumutetta, suspensio, sisältää 32 mikrogrammaa budesonidia.

Annettu (mitattu) 0,05 ml:n annos nenäsumutetta, suspensio, sisältää 64 mikrogrammaa budesonidia.

Apuaine(et):

0,06 mg kaliumsorbaattia 0,05 millilitrassa nenäsumutesuspensiota

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.
[täytetään kansallisesti]

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, suspensio.
Valkoinen homogeeninen suspensio

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kausiluonteisen ja ympärivuotisen allergisen nuhan oireiden hoitoon ja ennaltaehkäisyyn

Nenäpolyyppien oireiden hoitoon

4.2 Annostus ja antotapa

Vain nenään.

Annostus tulee määrittää yksilöllisesti. Annos tulee titrata alimpaan sellaiseen annokseen, jolla oireet pysyvät tehokkaasti kurissa.

Budesonid-nenäsumutehoidon kesto tulee rajoittaa kauteen, jolloin potilas altistuu allergeenille.

Hoidon kesto riippuu allergeenin luonteesta ja ominaisuuksista. Täyden terapeuttisen hyödyn saavuttamiseksi säännöllinen käyttö on oleellista.

Allerginen nuha

Aloitusannos

Aikuiset, nuoret ja lapset 6 vuoden iästä alkaen:

Suosittelua 256 mikrogramman aloitusannos voidaan ottaa kerran päivässä aamulla tai jakaa kahteen, aamulla ja illalla tehtävään lääkkeenottoon.

Budesonid Sandoz ja sen rinnakkaisnimet (ks. liite I) 64 µg nenäsumutesuspensio
2 painallusta kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä aamulla tai
1 painallus kumpaankin sieraimeseen aamulla ja illalla

Budesonid Sandoz ja sen rinnakkaisnimet (ks. liite I) 32 µg nenäsumutesuspensio
4 painallusta kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä aamulla tai
2 painallusta kumpaankin sieraimeseen aamulla ja illalla.

Lasten hoidon pitää tapahtua aikuisen ohjauksessa.

Kausiluonteisen allergisen nuhan hoito pitää aloittaa, jos mahdollista, ennen kuin potilas altistuu allergeeneille.

Liitännäishoito voi joskus olla tarpeen allergian aiheuttamien silmäoireiden hoitamiseksi.

Ylläpitoannos

Toivottu kliininen vaikutus ilmenee noin 1-2 viikon kuluessa.

Myöhemmin pitää valita pienin annos, jolla potilas pysyy oireettomana. Yli 256 mikrogramman annoksella ei ole odotettavissa lisää tehoa.

Nenäpolyypit

Aikuiset, nuoret ja lapset 6 vuoden iästä alkaen:

Nenäpolyypien hoitoon suositeltu annos on 256 mikrogrammaa. Annos voidaan ottaa kerran päivässä aamuisin tai jakaa kahteen, aamulla ja illalla tehtävään lääkkeenottoon.

Budesonid Sandoz ja sen rinnakkaisnimet (ks. liite I) 64 µg nenäsumutesuspensio
2 painallusta kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä aamulla tai
1 painallus kumpaankin sieraimeseen aamulla ja illalla

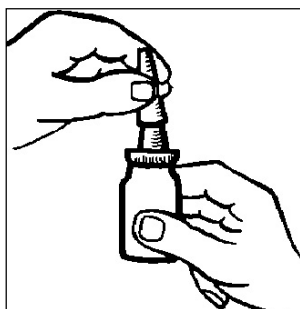
Budesonid Sandoz ja sen rinnakkaisnimet (ks. liite I) 32 µg nenäsumutesuspensio
4 painallusta kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä aamulla tai
2 painallusta kumpaankin sieraimeseen aamulla ja illalla.

Lasten hoidon pitää tapahtua aikuisen ohjauksessa.

Kun toivottu kliininen vaikutus on ilmennyt, pitää valita pienin annos, jolla potilas pysyy oireettomana.

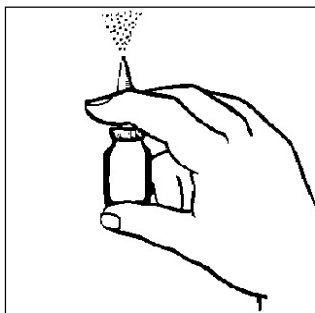
Antotapa

1. Niistä nenäsi tarvittaessa kevyesti siten että sieraimet puhdistuvat.
2. Ravista pulloa (kuva 1). Poista suojakorkki.



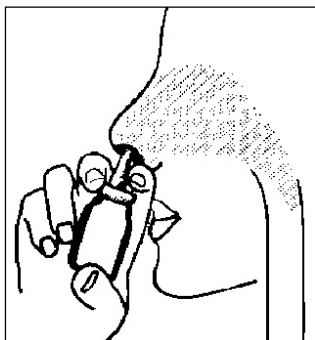
Kuva 1.

1. Pitele pulloa kuvan 2 osoittamalla tavalla. Ennen kuin käytät Budesonid-nenäsumutesuspensiota ensimmäistä kertaa, sinun tulee saattaa suutin käyttökuntoon (eli täyttää se lääkkeellä). Paina suutinta ylös ja alas useita kertoja (5-10 kertaa) ja sumuta ilmaan, kunnes näet tasaisen suihkun. Suutin pysyy käyttökunnossa noin 24 tunnin ajan. Jos ennen seuraavan annoksen ottamista kuluu pitempi aika, suutin on saatettava käyttökuntoon (täytettävä lääkkeellä) uudelleen. Jos Budesonid-nenäsumutesuspension käyttövälit ovat lyhyemmät, yksi sumutus ilmaan riittää.



Kuva 2.

2. Vie sumuttimen kärki sieraimen kuvan 3 esittämällä tavalla. Sumuta kerran (tai useamman kerran, jos lääkäri on niin määrännyt). Sumuta toiseen sieraimen samalla tavoin. Huomaa, että sisäänhengitys samanaikaisesti sumuttamisen kanssa ei ole välttämätöntä.



Kuva 3.

5. Pyyhi suutin puhtaalla liinalla ja aseta suojakorkki takaisin paikoilleen.
6. Säilytä pullo pystysuorassa asennossa.

Budesonid-nenäsumutesuspension puhdistaminen

Budesonid-nenäsumutesuspension muovinen suutin on puhdistettava säännöllisesti, ja aina silloin kun lääkesuihku ei tule ulos siten kuin sen pitäisi. Jos näin tapahtuu, tarkasta ensin, onko suutin saatettu käyttökuntoon eli onko sen sisällä lääkettä (ks. edeltä). Jos suutin ei uuden käyttökuntoon saattamisen jälkeenkään toimi, puhdista suutin seuraavia ohjeita noudattaen:

- Irrota muovinen suutin puhtaasta liinan avulla ja pese se lämpimässä – ei kuumassa – vedessä.
- Huuhtelee suutin huolellisesti, kuivaa se ja aseta takaisin pullon päälle.
- Älä koskaan yritä avata suutinta käyttämällä neulaa tai muuta terävää esinettä.
- Puhdistuksen jälkeen suutin on saatettava uudelleen käyttökuntoon (täytettävä lääkkeellä) ennen käyttöä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sisäänhengitettyjä kortikosteroideja käytettäessä saattaa esiintyä systeemisiä vaikutuksia, erityisesti suurilla annoksilla, joita on määrätty pitkiksi ajanjaksoiksi. Kasvun hidastumista on raportoitu ilmenneen lapsille, jotka saavat nenään annettavia kortikosteroideja hyväksytyinä annoksina.

On suositeltavaa, että pitkään kestävä, nenään annettava kortikosteroidihoito saavien lasten pituutta tarkkaillaan säännöllisesti. Jos kasvu hidastuu, hoito on arvioitava uudelleen ja pyrittävä pienentämään kortikosteroidin annosta, jos mahdollista, pienimpään sellaiseen annokseen, jolla oireet pysyvät tehokkaasti kurissa. Lisäksi potilaan lähettämistä pediatrian erikoislääkärin vastaanotolle pitää harkita.

Jos kortikosteroideja annetaan nenään suurempia annoksia kuin on suositeltavaa, hoito voi johtaa kliinisesti merkitsevään lisämunuaisen toiminnan estymiseen. Jos on merkkejä suositeltua suurempien annosten käytöstä, ylimääräistä systeemistä kortikosteroidisuoja tulee harkita poikkeuksellisen rasittavan ajanjakson tai elektiivisen leikkauksen ajaksi.

Jos bakteerien tai sienten aiheuttamia nenän infektioita esiintyy, Budesonid-nenäsumutesuspensiota saa käyttää vain, jos samaan aikaan käytetään bakteeri- tai sienilääkehoitoa.

Jatkuvassa pitkäaikaisessa hoidossa nenän limakalvo pitää tarkistaa säännöllisesti, esimerkiksi 6 kuukauden välein.

Maksan vajaatoiminta vaikuttaa kortikosteroidien farmakokinetiikkaan. Maksan vaikea vajaatoiminta vaikuttaa suun kautta annetun budesonidin farmakokinetiikkaan lisäten systeemistä hyötyosuutta ja heikentäen eliminaatiokykyä. Laskimoon annetun budesonidin farmakokinetiikka on kuitenkin maksakirroosipotilaiden elimistössä suunnilleen sama kuin terveissä. Mahdolliset systeemiset vaikutukset on huomioitava maksan vaikeassa vajaatoiminnassa.

Budesonid-nenäsumutetta ei suositella potilaille, joilla on nenäverenvuotoa, eikä potilaille, joilla on herpesinfektio suun, nenän tai silmien alueella.

Budesonid-nenäsumutetta ei suositella potilaille, joilla on nenän haavaumia, joiden nenää on lähiaikoina leikattu tai joiden nenä on vahingoittunut, ennen kuin nenä on täysin parantunut.

Erityistä huolellisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on tuberkuloosi.

Budesonid-nenäsumutteen käyttöä ei suositella potilaille, joilla on hengitysteiden infektioita.

Potilaalle on kerrottava, että täysi teho saavutetaan vasta muutaman päivän kuluttua hoidon alkamisesta. Kausiluonteisen nuhan hoito pitää aloittaa, jos mahdollista, ennen kuin allergeeneille altistuminen alkaa.

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumsorbaattia ja voi aiheuttaa ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Suun kautta otetun ketosonatsolin (200 mg kerran päivässä) ja suun kautta otetun budesonidin (3 mg:n kerta-annos) samanaikainen anto lisäsi budesonidin pitoisuuden plasmassa keskimäärin kuusinkertaiseksi. Kun ketosonatsolia annettiin suun kautta 12 tunnin kuluttua budesonidiannoksen antamisesta, budesonidin pitoisuudet nousivat keskimäärin kolminkertaisiksi. Tästä yhteisvaikutuksesta ei ole tietoa nenään annetun budesonidin osalta, mutta kohonneita plasman budesonidipitoisuuksia on odotettavissa. Koska tälle yhdistelmälle ei ole annossuosituksia, yhdistelmää pitää välttää, mutta jos se ei ole mahdollista, näiden kahden lääkkeen antovälin pitäisi olla mahdollisimman pitkä. Myös annoksen pienentämistä voidaan harkita. Muiden voimakkaiden CYP3A4:n estäjien (esim. ketosonatsoli, siklosporiini, etinyyliestradioli ja troleandomysiini) samanaikainen antaminen johtaa todennäköisesti huomattavaan budesonidin pitoisuuksien lisääntymiseen plasmassa.

4.6 Raskaus ja imetys

Tiedot niukasta määrästä (yli 2000) raskauksia eivät viittaa budesonidin haitallisiin vaikutuksiin raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen. Toistaiseksi tarjolla ei myöskään ole muuta tarkkaa epidemiologista tietoa. Eläinkokeet osoittavat reproduktiivista toksisuutta (ks. 5.3). Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Budesonid-nenäsumutetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on selvästi tarpeen.

Koska ei tiedetä, missä määrin budesonidi erittyy äidinmaitoon, sen käyttö imetyksen aikana edellyttää, että äidin saamaa terapeuttista hyötyä verrataan mahdolliseen vastasyntyneelle koituvaan riskiin.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Budesonid Sandoz -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Kun potilaat siirtyvät systeemisestä (oraalisesta tai parenteraalisesta) kortikosteroidihoidosta Budesonid-nenäsumutesuspensiohoitoon, systeemisen hoidon johdosta aiemmin hallinnassa pysyneet nenäalueen ulkopuoliset haittavaikutukset, esim. allerginen konjunktiviitti tai dermatiitti, voivat tulla esiin. Niihin tulee antaa lisähoitoa tarvittaessa.

Nenän kortikosteroidien systeemisiä vaikutuksia saattaa esiintyä, erityisesti jos kortikosteroideja on määrätty suuria annoksia.

Haittavaikutusten esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti:

- hyvin yleinen ($\geq 1/10$)
- yleinen ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)
- melko harvinainen ($\geq 1/1,000$ - $< 1/100$)
- harvinainen ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$)
- hyvin harvinainen ($< 1/10,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Silmät	Harvinainen: glaukooma, kaihi (pitkäaikaisessa hoidossa)
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Yleinen: paikalliset oireet kuten nenän limakalvon ärsytys, lievästi veristä eritettä, verenvuoto (välittömästi käytön jälkeen) Hyvin harvinainen: nenän limakalvon haavaumat, nenän väliseinän puhkeaminen
Iho ja ihonalainen kudos	Melko harvinainen: välitön tai viivästynyt yliherkkyysreaktio (urtikaria, ihottuma, kutina, dermatiitti, angioedeema)
Luusto, lihakset ja sidekudos	Harvinainen: osteoporoosi (pitkäaikaisessa hoidossa)
Umpieritys	Harvinainen: kasvun estyminen lapsilla (ks. kohta 4.4), Hyvin harvinainen: lisämunuaisen toiminnan estyminen

4.9 Yliannostus

Budesonid-nenäsumutesuspension akuutti yliannostus on epätodennäköinen, vaikka kaikki pullossa oleva sumute käytettäisiin kerralla. Suositeltua suurempien annosten (ks. kohta 4.2) käyttö pitkään (useita kuukausia) saattaa johtaa hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin toiminnan estymiseen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nenän tukkoisuutta lievittävät paikallisvalmisteet, kortikosteroidit, ATC-koodi: R01AD05

Budesonidi on kortikosteroidi, jolla on voimakas paikallinen anti-inflammatorinen vaikutus nenän limakalvoon ja heikot systeemiset vaikutukset paikallisen annon jälkeen.

5.2 Farmakokinetiikka

Intranasaalisen annon jälkeen budesonidi imeytyy nenän limakalvon ja jossakin määrin mahalaukun ja suolen limakalvojen läpi. Budesonidin systeeminen hyötyosuus on 33 % budesonidin nenän sisään annetusta määrästä.

Aikuisten elimistössä suurin pitoisuus plasmassa sen jälkeen, kun on otettu 256 mikrogrammaa budesonidia, on 0,64 nmol/l ja se saavutetaan 0,7 tunnin kuluessa.

Käyrän alapuolelle jäävä alue (AUC) sen jälkeen, kun on otettu 256 mikrogrammaa Budesonid-nenäsumutesuspensiota on 2,7 nmol*h/l aikuisissa ja 5,5 nmol*h/l lapsissa, mikä viittaa suurempaan systeemiseen altistukseen lapsissa.

Kliinisesti relevanteilla annoksilla budesonidin kinetiikka on suhteessa annokseen.

Budesonidin jakautumistilavuus on noin 3 l/kg. Sitoutuminen proteiineihin on 85-90 %.

Budesonidi eliminoiduu metaboloitumalla, pääasiassa CYP3A4-entsyymin kautta. Budesonidilla on nopea systeeminen puhdistuma (noin 1,2 l/min) ja sen puoliintumisaika plasmassa intravenaalisen annon jälkeen on keskimäärin noin 4 tuntia. Metaboliitit eliminoiduvat virtsaan muuttumattomina tai konjugoidussa muodossa. Päämetaboliitit, 6-beeta-hydroksibudesonidi ja 16-alfa-hydroksiprednisoloni, ovat lähes tehottomia.

Suun kautta nielty budesonidi käy läpi nopean ja laajan ensikierron biotransformaation maksassa (90 %) muuttuen metaboliiteiksi, joiden glukokortikosteroidinen toimintakyky on heikompi. Budesonidi ei metaboloitu paikallisesti nenän limakalvossa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toksisuutta, genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevien tutkimusten perusteella saadut ei-kliiniset tiedot eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille terapeuttisilla annoksilla.

Glukokortikosteroidit, mukaan lukien budesonidi, ovat aiheuttaneet teratogeenisia vaikutuksia eläimille, mukaan lukien suulaen halkio ja luuston poikkeavuuksia. Samanlaisten vaikutusten esiintymistä ei pidetä todennäköisenä, kun käytetään ihmisille terapeuttisia annoksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dispergoituvaa selluloosaa (Mikrokiteinen selluloosa ja natriumkarboksimeetyyliselluloosa, (89:11, w/w))

Polysorbaatti 80

Kaliumsorbaatti E 202

Glukoosi, vedetön

Dinatriumedetaatti

Kloorivetyhappo, väkevöity

Askorbiinihappo E 300

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta

Avaamisen jälkeen: 3 kuukautta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30°C

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

[täytetään kansallisesti]

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle <ja muut käsittelyohjeet>

Ei erityisvaatimuksia

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Kartonkirasia

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Budesonid Sandoz ja sen rinnakkaisnimet (ks. liite I) 32 µg nenäsumutesuspensio
Budesonid Sandoz ja sen rinnakkaisnimet (ks. liite I) 64 µg nenäsumutesuspensio
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]
Budesonidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Kukin 0,05 ml:n annos (yksi suihke) tätä nenäsumutetta, suspensio, sisältää 32 mikrogrammaa budesonidia

Kukin 0,05 ml:n annos (yksi suihke) tätä nenäsumutetta, suspensio, sisältää 64 mikrogrammaa budesonidia

3. LUETTELO APUAINEISTA

Dispergoituvaa selluloosaa (mikrokiteinen selluloosa ja natriumkarboksimeetyyliselluloosa (89:11, w/w))
Polysorbaatti 80
Kaliumsorbaatti E 202
Glukoosi, vedetön
Dinatriumedetaatti
Kloorivetyhappo, väkevöity
Askorbiinihappo E 300
Puhdistettu vesi

Katso lisätietoja selosteesta

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Nenäsumute, suspensio.
[täytetään kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nenään
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Ravista pulloa.

Tärkeää: Pumppu täytyy ehkä saattaa käyttökuntoon ennen käyttöä (ks. oheiset ohjeet)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Avaamisen jälkeen: 3 kuukautta

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30°C

Ei saa jäätää

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVIENTÄ JÄTEMATERIAALIEN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

[täytetään kansallisesti]

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSESTA

[täytetään kansallisesti]

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Etiketti

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Budesonid Sandoz ja sen rinnakkaisnimet (ks. liite I) 32 µg nenäsumutesuspensio
Budesonid Sandoz ja sen rinnakkaisnimet (ks. liite I) 64 µg nenäsumutesuspensio
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]
Budesonidi
Nenään

2. ANTOTAPA

Nenään
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖNÄ

[täytetään kansallisesti]

6. MUUTA

PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Budesonid Sandoz ja sen rinnakkaisnimet (ks. liite I) 32 µg nenäsumutesuspensio
Budesonid Sandoz ja sen rinnakkaisnimet (ks. liite I) 64 µg nenäsumutesuspensio
[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Budesonidi

[täytetään kansallisesti]

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Budesonid-nenäsumute on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Budesonid-nenäsumutetta
3. Miten Budesonid-nenäsumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Budesonid-nenäsumutteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ Budesonid-nenäsumute ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Budesonid-nenäsumute sisältää budesonidia, joka on synteettinen kortikosteroidi. Kortikosteroidit ovat tulehduksen hoidossa käytettävien lääkkeiden ryhmä.

Budesonid-nenäsumutetta käytetään:

- allergioiden, kuten heinänuhan (esim. heinäkasvien siitepölyn aiheuttaman nuhan) oireiden hoitoon ja ennaltaehkäisyyn
- esimerkiksi huonepölyn aiheuttaman ympärivuotisen nuha-allergian (krooninen allerginen nuha) oireiden hoitoon ja ennaltaehkäisyyn
- nenäpolyyppien (pieniä kasvaimia nenän sisäkalvolla) oireiden hoitoon

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT Budesonid-nenäsumutetta

ÄLÄ käytä Budesonid-nenäsumutetta

Sinun EI pidä käyttää Budesonid-nenäsumutetta:

- jos olet allerginen (yliherkkä) budesonidille tai Budesonid-nenäsumutesuspension jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6, Muuta tietoa).

Ole erityisen varovainen Budesonid-nenäsumutteen suhteen, jos

- jos olet lapsi ja otat tätä lääkettä suuria annoksia pitkän aikaa, lääkärisi tarkistaa pituutesi säännöllisesti
- jos olet ottanut tätä lääkettä jatkuvasti pitkän aikaa, lääkärisi haluaa tutkia nenäsi sisäpuolelta ainakin kuuden kuukauden välein
- jos olet ottanut tätä lääkettä suositeltua suurempia annoksia: lääkärisi saattaa määrätä sinulle steroiditabletteja räsästä aiheuttavien kausien aikana (esimerkiksi jos sinulla on infektio) tai ennen leikkausta
- jos sinulla on nenässä haavaumia
- jos sinulla on tartunnan aiheuttamia rakkuloita (herpes) huulissasi, nenässä tai silmien ympärillä
- jos kärsit nenäverenvuodoista
- jos sinulle on tehty nenäleikkaus tai nenäsi on loukkaantunut muulla tavoin, eikä ole vielä täysin parantunut
- jos nenässäsi on bakteeri- tai sieni-infektio: voit käyttää Budesonid-nenäsumutetta, jos sinulle on määrätty hoito myös tähän infektiin

- jos sinulla on maksavaivoja, koska budesonidia saattaisi kertyä elimistöösi. Lääkärin on ehkä tarkastettava maksasi, minkä seurauksena hän ehkä joutuu pienentämään saamaasi annosta
- jos lääkäri kertoo sinulle, että sinulla on hengitysteiden infektio tai keuhkotuberkuloosi. Se on tartunta, joka voi vaikuttaa keuhkoihisi.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärillesi, jos käytät seuraavia:

ketokonatsolia (tabletteja), joka on sieni-infektioiden, kuten sammaksen, hoitoon käytetty lääke. Se voi lisätä budesonidin pitoisuutta elimistössäsi.

Kerro lääkärille myös, jos käytät jotain muuta lääkettä, esimerkiksi seuraavia:

- troleandomysiini, bakteeri-infektioiden hoitoon käytetty lääke
- itrakonatsoli, sieni-infektioiden hoitoon käytetty lääke
- siklosporiini, immuunijärjestelmän toiminnan estämiseen käytetty lääke, jota käytetään esim. elin- tai kudossiirtojen yhteydessä
- etinyyliestradioli, jota käytetään raskauden ehkäisyyn.

Nämä lääkkeet saattavat myös lisätä elimistösi budesonidipitoisuutta.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäristä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Sinun ei pidä käyttää Budesonid-nenäsumutetta **jos olet raskaana**, paitsi jos olet keskustellut tästä lääkärin kanssa.

Kerro lääkärillesi välittömästi jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta.

Imettävien äitien ei pidä käyttää Budesonid-nenäsumutetta. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos imetat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei vaikuta kykyysi ajaa ja käyttää koneita, kun lääkettä otetaan suositeltu annos (ks. kohta 3. Miten Budesonid-nenäsumutetta käytetään).

Tärkeää tietoa Budesonid-nenäsumutesuspension sisältämistä aineista

Kaliumsorbaatti on Budesonid-nenäsumutteen aineosa. Se saattaa aiheuttaa ihon tai limakalvojen ärsytystä (esim. kosketusihottumaa).

3. MITEN Budesonid-nenäsumutetta KÄYTETÄÄN

Budesonid-nenäsumute on tarkoitettu sumutettavaksi **nenään**. Sumuta sitä sieraimiisi alla kuvatulla tavalla.

Annostus

Käytä Budesonid-nenäsumutetta juuri sen verran, kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annos pitää säätää sinulle sopivaksi. Käytä pienintä oireitasi kuitenkin lievittävää annosta.

Allerginen nuha

Aloitusannos

Aikuiset, nuoret (12-vuotiaat ja vanhemmat) ja yli 6-vuotiaat lapset:

Budesonid-nenäsumutteen suositeltu aloitusannos on yhteensä **8** Budesonid Sandoz

32 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio **sumutusta** (256 mikrogrammaa) **joka päivä**.

Voit käyttää tätä lääkettä **joko**:

- kerran päivässä siten, että sumutat 4 kertaa kumpaankin sieraimen aamulla
tai
- kaksi kertaa päivässä siten, että sumutat 2 kertaa kumpaankin sieraimen aamulla ja 2 kertaa kumpaankin sieraimen illalla.

Suosittelun Budesonid-nenäsumutteen aloitusannos on yhteensä **4 Budesonid Sandoz 64 mikrogrammaa/annos** nenäsumute, suspensio **sumutusta** (256 mikrogrammaa) **joka päivä**.

Voit käyttää tätä lääkettä **joko**:

- kerran päivässä siten, että sumutat 2 kertaa kumpaankin sieraimen aamulla
tai
- kaksi kertaa päivässä siten, että sumutat 1 kerran kumpaankin sieraimen aamulla ja 1 kerran kumpaankin sieraimen illalla.

Lasten hoidon pitää tapahtua aikuisen ohjauksessa.

Ihannetapauksessa sinun tulisi aloittaa tämän lääkkeen käyttö enintään 14 vuorokautta ennen kuin arvelet oireidesi alkavan. Jos sinulla on esimerkiksi heinänuha, aloita tämän lääkkeen käyttö noin 2 viikkoa ennen kuin heinänuhan oireet yleensä alkavat ja lopeta tämän lääkkeen käyttö allergeenin (allergiaa aiheuttavan aineen) altistuskauden loppumisen jälkeen.

Ylläpitoannos

Tämä lääke alkaa tehot 7 - 14 päivän kuluessa. Tämän ajan kuluttua lääkärisi saattaa pienentää annostasi.

Nenäpolyypit

Aikuiset, nuoret (12-vuotiaat ja vanhemmat) ja yli 6-vuotiaat lapset:

Budesonid-nenäsumutteen suositeltu aloitusannos on yhteensä **8 Budesonid Sandoz 32 mikrogrammaa/annos** nenäsumute, suspensio **sumutusta** (256 mikrogrammaa) **joka päivä**.

Voit käyttää tätä lääkettä **joko**:

- kerran päivässä siten, että sumutat 4 kertaa kumpaankin sieraimen aamulla
tai
- kaksi kertaa päivässä siten, että sumutat 2 kertaa kumpaankin sieraimen aamulla ja 2 kertaa kumpaankin sieraimen illalla.

Suosittelun Budesonid-nenäsumutteen aloitusannos on yhteensä **4 Budesonid Sandoz 64 mikrogrammaa/annos** nenäsumute, suspensio **sumutusta** (256 mikrogrammaa) **joka päivä**.

Voit käyttää tätä lääkettä **joko**:

- kerran päivässä siten, että sumutat 2 kertaa kumpaankin sieraimen aamulla
tai
- kaksi kertaa päivässä siten, että sumutat 1 kerran kumpaankin sieraimen aamulla ja 1 kerran kumpaankin sieraimen illalla.

Lasten hoidon pitää tapahtua aikuisen ohjauksessa.

Kun vaikutus on saavutettu, tulee käyttää pienintä annosta, jolla oireesi lievittyvät.

Jos tätä lääkettä käytetään enemmän kuin suositellut 8 Budesonid Sandoz 32 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio sumutusta päivittäin, se **ei** paranna lääkkeen vaikutusta.

Jos tätä lääkettä käytetään enemmän kuin suositellut 4 Budesonid Sandoz 64 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio sumutusta päivittäin, se **ei** paranna lääkkeen vaikutusta.

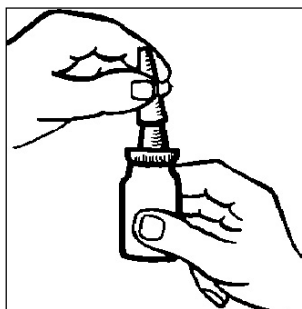
Hoidon kesto:

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka kauan Budesonid nenäsumutesuspensiohoito kestää. Sinun on käytettävä tätä lääkettä säännöllisesti; muuten se ei tehoa kunnolla. Älä lopeta hoitoa, vaikka tuntisit olosi paremmaksi, ellei lääkäri niin määrää.

Jos et tunne oireiden lievittyvän välittömästi, sinun on kuitenkin jatkettava lääkkeen käyttöä säännöllisesti, sillä lääke voi alkaa tehotua vasta muutaman päivän kuluttua.

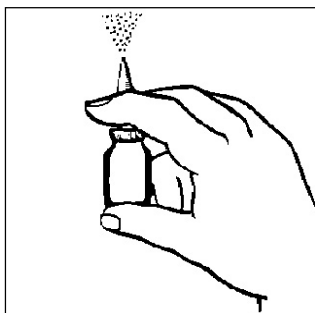
Antotapa

1. Niistä nenäsi tarvittaessa kevyesti siten että sieraimet puhdistuvat.
2. Ravista pulloa (kuva 1). Poista suojakorkki.



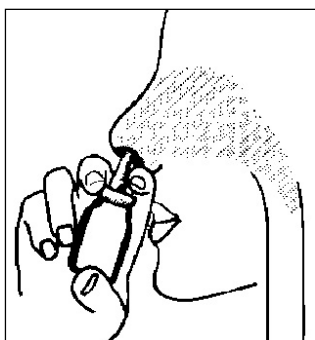
Kuva 1.

3. Pitele pulloa kuvan 2 osoittamalla tavalla. Ennen kuin käytät Budesonid-nenäsumutetta ensimmäistä kertaa, sinun tulee saattaa suutin käyttökuntoon (eli täyttää se lääkkeellä). Paina suutinta ylös ja alas useita kertoja (5-10 kertaa) ja sumuta ilmaan, kunnes näet tasaisen suihkun. Suutin pysyy käyttökunnossa noin 24 tunnin ajan. Jos ennen seuraavan annoksen ottamista kuluu pitempi aika, suutin on saatettava käyttökuntoon (täytettävä lääkkeellä) uudelleen. Jos Budesonid-nenäsumutteen käyttövälit ovat lyhyemmät, yksi sumutus ilmaan riittää.



Kuva 2.

4. Vie sumuttimen kärki sieraimeen kuvan 3 esittämällä tavalla. Sumuta kerran (tai useamman kerran, jos lääkäri on niin määrännyt). Sumuta toiseen sieraimeen samalla tavoin. Huomaa, että sisäänhengitys samanaikaisesti sumuttamisen kanssa ei ole välttämätöntä.



Kuva 3.

5. Pyyhi suutin puhtaalla liinalla ja aseta suojakorkki takaisin paikoilleen.
6. Säilytä pullo pystysuorassa asennossa.

Budesonid-nenäsumutteen puhdistaminen

Budesonid-nenäsumutteen muovinen suutin on puhdistettava säännöllisesti, ja aina silloin kun lääkesuihku ei tule ulos siten kuin sen pitäisi. Jos näin tapahtuu, tarkasta ensin, onko suutin saatettu käyttökuntoon eli onko sen sisällä lääkettä (ks. edeltä). Jos suutin ei uuden käyttökuntoon saattamisen jälkeenkään toimi, puhdista suutin seuraavia ohjeita noudattaen:

- Irrota muovinen suutin puhtaasta liinan avulla ja pese se lämpimässä – ei kuumassa – vedessä.
- Huuhtelee suutin huolellisesti, kuivaa se ja aseta takaisin pullon päälle.
- Älä koskaan yritä avata suutinta käyttämällä neulaa tai muuta terävää esinettä.
- Puhdistuksen jälkeen suutin on saatettava uudelleen käyttökuntoon (täytettävä lääkkeellä) ennen käyttöä.

Jos käytät enemmän Budesonid-nenäsumutetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Budesonid-nenäsumutetta kuin sinun pitäisi, jatka normaalien annosten ottamista. Et todennäköisesti saa mitään vaivoja.

Jos olet kuitenkin käyttänyt enemmän kuin 8 Budesonid Sandoz 32 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio sumutusta päivässä yli kuukauden ajan, ota yhteys lääkäriin välittömästi.

Jos olet kuitenkin käyttänyt enemmän kuin 4 Budesonid Sandoz 64 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio sumutusta päivässä yli kuukauden ajan, ota yhteys lääkäriin välittömästi.

Jos unohdat ottaa Budesonid-nenäsumutetta

Jos unohdat käyttää lääkettäsi oikeaan aikaan, käytä sitä mahdollisimman pian, palaten sen jälkeen normaaliin lääkitysaikatauluun. Älä koskaan korvaa väliin jäänyttä annosta käyttämällä yhden päivän aikana enempää suihkeita kuin normaaliin lääkitysaikatauluusi kuuluu.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Budesonid-nenäsumutekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tällä lääkkeellä hoidetaan yleensä vain nenään liittyviä oireita (esim. verentungos tai “vuotava nenä”). Jos sinua on aikaisemmin hoidettu steroiditableteilla tai -injektioilla, mutta nyt lääkärisi on määrännyt niiden tilalle tämän lääkkeen, on odotettavissa, että jotkut oireistasi pahenevat (esim. silmät punoittavat ja kutisevat). Tällöin lääkärin on hoidettava näitä muita oireita erikseen.

Nenän kortikosteroidien haittavaikutuksia esiintyy todennäköisemmin, jos olet käyttänyt kortikosteroideja suurina annoksina monien kuukausien ajan.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Budesonid-nenäsumutehoidon aikana.

Yleiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 10:stä ja yli 1 potilaalla 100:sta hoidetusta potilaasta)

Näitä voi esiintyä heti tämän lääkkeen käyttämisen jälkeen:

- ajoittainen aivastaminen, kuiva nenä tai kirvelyä nenässä
- lievästi veristä eritettä nenästä
- verenvuoto nenästä

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 100:sta ja yli 1 potilaalla 1000:sta hoidetusta potilaasta):

- turvonneet kasvot, kieli ja/tai nielu ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottuma yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa (angioedeema): jos tätä esiintyy, **sinun pitää ottaa yhteys lääkäriin välittömästi**
- nokkosihottuma (kutiseva ihottuma, joka näyttää nokkosien aiheuttamilta paukamilta)
- ihottuma
- kutina
- ihon ärsytys

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 1000:sta ja yli 1 potilaalla 10 000:sta hoidetusta potilaasta):

Näitä voi esiintyä, kun tätä lääkettä on käytetty pitkään:

- hauraat luut
- kohonnut paine silmissä
- silmän mykiöiden samentuminen
- lasten ja nuorten kasvuvauhdin hidastuminen, varsinkin kun on otettu suuria annoksia pitkään

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 10 000 hoidetusta potilaasta) tai esiintymistiheys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- reikä sierainten välisessä rustossa
- kipeitä kohtia nenässä
- lisämunuaisen toiminnan estyminen. Tämä voi aiheuttaa seuraavanlaisia oireita: anoreksia, vatsakipu, painon lasku, pahoinvointi, päänsärky, oksentelu, alentunut tajunnan taso, matala verensokeri, kouristukset ja kohtaukset. Tilanteita, jotka saattavat mahdollisesti laukaista akuutin lisämunuaiskriisin ovat vamma, infektio, leikkaus tai jokin nopea annostelun vähentäminen. Jos huomaat näitä oireita, **sinun pitää ottaa yhteys lääkäriin välittömästi.**

Tämän lääkkeen eräs aineosa, kaliumsorbaatti, voi aiheuttaa ihon tai limakalvojen ärsytystä, esimerkiksi nenän sisäpuolisen ihon tai limakalvojen ärsytystä.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. Budesonid-nenäsumutteen SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä **Budesonid-nenäsumutetta** pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän Käyt. viim. jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C.

Ei saa jäätyä.

Hävitä avattu pullo ja sen mahdollisesti sisältämä liuos 3 kuukauden jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Budesonid-nenäsumute sisältää

- Vaikuttava(t) aine(et) on (ovat)...

- Muut aineet ovat...
[täytetään kansallisesti]

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Budesonid-nenäsumute näyttää valkoiselta tasalaatuiselta lietteeltä

[täytetään kansallisesti]

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi

[täytetään kansallisesti]