

## **BILAGA I**

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELFORM(ER),  
STYRK(A)(OR), ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLE(T)(N) SAMT SÖKANDE I  
MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt	Innehåll (Koncentration)
Tjeckiska Republiken		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Tyskland	Tafen Aqua 32µg nosní spray Tafen Aqua 64 µg nosní spray	32 mikrogram/dos 64 mikrogram/dos	Nässpray, suspension	Nasal användning	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Danmark		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Tyskland	Budesonid Sandoz	32 mikrogram/dos 64 mikrogram/dos	Nässpray, suspension	Nasal användning	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Frankrike		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Tyskland	BUDESONIDE SANDOZ 64 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale	64 mikrogram/dos	Nässpray, suspension	Nasal användning	1,28 mg/ml
Tyskland		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Tyskland	Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension	32 mikrogram/dos 64 mikrogram/dos	Nässpray, suspension	Nasal användning	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Holland		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Tyskland	Budesonide Sandoz 32 microgram/dosis, neusspray, suspensie Budesonide Sandoz 64 microgram/dosis, neusspray, suspensie	32 mikrogram/dos 64 mikrogram/dos	Nässpray, suspension	Nasal användning	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Norge		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Tyskland	Budesonid Sandoz	32 mikrogram/dos 64 mikrogram/dos	Nässpray, suspension	Nasal användning	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml

Polen		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Tyskland	Tafen Nasal 32 Tafen Nasal 64	32 mikrogram/dos 64 mikrogram/dos	Nässpray, suspension	Nasal användning	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Sverige		Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danmark	Desonix	32 mikrogram/dos 64 mikrogram/dos	Nässpray, suspension	Nasal användning	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Storbritannien		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Holland	Budesonide Aqua 64 micrograms Nasal Spray	32 mikrogram/dos 64 mikrogram/dos	Nässpray, suspension	Nasal användning	1,28 mg/ml

**BILAGA II**  
**VETENSKAPLIGA SLUTSATSER**

## VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

### ÖVERGRIPANDE SAMMANFATTNING AV DEN VETENSKAPLIGA UTVÄRDERINGEN AV BUDESONIDE SANDOZ MED SYNONYMER (SE BILAGA I)

Budesonide Sandoz är en nässpray som innehåller budesonid, en glukokortikosteroid med en hög lokal antiinflammatorisk effekt. Det är indikerat för behandling och förebyggande av tecken och symtom på säsongsbetonad och perenn allergisk rinokonjunktivit (SAR, PAR) samt av näspolyper. Produkten lämnades in som en hybridansökan (artikel 10.3) i överensstämmelse med det decentraliserade förfarandet med Tyskland som referensmedlemsstat, och anses vara nästan identisk med referensprodukten Rhinocort, med tillsats av askorbinsyra (som antioxidant) som den enda skillnaden. Som stöd för ansökan lämnade den sökande in en klinisk studie utförd på vuxna. Under förfarandet fann man att terapeutisk ekvivalens med referensprodukten påvisats hos vuxna, och säkerheten hos vuxna ansågs därför bevisad och inga farmakokinetiska data behövdes. Bland de medlemsstater som är involverade i förfarandet kvarstod dock oenighet beträffande inkludering av barn och ungdomar, och förfarandet överlämnades till Kommittén för humanläkemedel (CHMP). CHMP antog följande frågelista med fokus på indikationer för barn och ungdomar:

Hur kan jämförbar säkerhet i den pediatrika populationen fastställas mot bakgrund av följande:

- a.) Jämförbar systemisk exponering för test- och referensprodukten har inte entydigt påvisats i den vuxna populationen. Effekten av skillnaderna mellan de två beredningarna är okänd.
- b.) Barn kommer att få samma dos som vuxna vilket sannolikt exponerar denna mer sårbara population för högre systemiska koncentrationer av budesonid.
- c.) Inga pediatrika data har hittills presenterats i denna ansökan. Pediatrika biverkningar som tillväxtretardation har inte undersökts.

#### **Fråga 1a**

**Jämförbar systemisk exponering för test- och referensprodukten har inte entydigt påvisats i den vuxna populationen. Effekten av skillnaderna mellan de två beredningarna är okänd.**

Budesonide Sandoz och referensprodukten har samma farmaceutiska formulering, innehåller samma mängd av den aktiva substansen och har identiska leveransanordningar. Den maximala dagliga dosen av Budesonide Sandoz fastställdes till 256 µg/dag. En klinisk studie som genomförts av den sökande visade på terapeutisk ekvivalens med referensprodukten, indikerade liknande lokal tillgänglighet av budesonid och identifierade inga säkerhetsrisker som kan hänföras till en ökad systemisk tillgänglighet. Den sökande konstaterade att den enda skillnaden jämfört med referensprodukten är ytterligare 0,01 procent askorbinsyra, en välbeskriven kemisk substans och ett väletablerat hjälpämne i lokalt använda produkter utan rapporterade biverkningar. Effekten av askorbinsyra på slemhinnornas permeabilitet (i en riktning) för budesonid utvärderades och resultaten visar att tillsats av askorbinsyra med en koncentration på 600 µM inte underlättade slemhinnornas permeabilitet. Askorbinsyra är dessutom en fysiologisk beståndsdel i näsvätskan, och därför ansåg den sökande att slemhinnornas permeabilitet i huvudsak kan anses vara lika för båda läkemedlen. Den sökande diskuterade tillgänglig kunskap avseende systemisk exponering för intranasalt administrerat budesonid inklusive dess höga lokala styrka och låga systemiska bioaktivitet, primärt på grund av absorption via nässlemhinnorna och berörda metabolismsteg. De känsligaste och mest korrekta tillgängliga metoderna för detektion av systemisk kortikosteroidbioaktivitet (mätning av endogen kortisolutsöndring från binjurebarken) fann mätbara effekter, men endast vid doser över 400 µg/dag. Den sökande konstaterade även att nasalt administrerat budesonid inte ändrar den hypotalamiska-hypofysära-adrenokortikala axelns (HPA-axelns) funktion markant i de kliniska studierna av referensprodukten. I den terapeutiska ekvivalensstudien fastställdes systemisk exponering indirekt genom mätning av 12 timmars fritt kortisol i urinen, med korrigerad av kreatininutsöndringen. Erhållna resultat antyder att budesonid inte är systemiskt tillgängligt, att den farmakokinetiska profilen inte skiljer sig märkbart mellan de två formuleringarna, att inga systemiska effekter kan förväntas och att produkterna är jämförbara beträffande de biofarmaceutiska egenskaperna. Varken kliniska data från litteraturen eller de kliniska studier som utförts på referensprodukten visar på några systemiska biverkningar för budesoniddoser

på upp till 400 µg per dag, och därför ansåg den sökande att inga ”systemiska biverkningar” förväntas och att inga ytterligare data behövs.

CHMP samtyckte till den resonerande förklaringen till att inkludera askorbinsyra som en antioxidant och att mängden askorbinsyra i Budesonide Sandoz inte kommer att påverka produktens farmakokinetik/farmakodynamik. CHMP tog del av den kliniska ekvivalensstudien och kom fram till att terapeutisk ekvivalens påvisats hos vuxna även om inga formella bioekvivalensstudier avseende systemisk exponering genomförts – vare sig på vuxna eller på barn. Men eftersom terapeutisk ekvivalens påvisats hos vuxna kan man dra slutsatsen om likhet, inklusive säkerheten, för barn förutsatt att inga skillnader mellan vuxna och barn förväntas. Inga detekterbara effekter på HPA-axelns funktion har observerats vid rekommenderad dos, vilket överensstämmer med snabb hepatisk metabolism av substansen och eliminering av halveringstiden, vilket tyder på att varken Budesonide Sandoz eller Rhinocort påverkar kortisolutsöndringen. Slutligen kom CHMP fram till att inga lokala säkerhetsrisker förväntas för Budesonide Sandoz nässpray och att det inte finns några bevis på att säkerheten för Budesonide Sandoz hos barn skiljer sig från säkerheten för referensprodukten.

### **Fråga 1b**

**Barn kommer att få samma dos som vuxna vilket sannolikt exponerar denna mer sårbara population för högre systemiska koncentrationer av budesonid.**

Den sökande uppgav att ett antal nyckelstudier på den pediatrika populationen har indikerat att intranasala kortikosteroider är effektiva och tolereras väl, och diskuterade enskilda studier från litteraturen. De farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaperna för intranasalt administrerat budesonid till barn visade sig vara jämförbara med dem man ser hos vuxna ur alla aspekter. Resultaten från en studie på barn och ungdomar med perenn rinit stämde överens med observationerna för vuxna och inga skillnader i mätningarna av 24-timmars kortisol i urinen observerades. Därför förväntas inga systemiska effekter i den pediatrika populationen, oavsett koncentrationerna av budesonid i plasman. Eftersom den rekommenderade maximala dagliga dosen av referensprodukten är avsevärt högre än för Budesonide Sandoz måste man anta att säkerheten för dessa doser har bedömts i denna population. För att rättfärdiga utelämnandet av biotillgänglighetsstudier i den pediatrika populationen uppgav den sökande att resultaten från en terapeutisk ekvivalensstudie inte gav någon indikation på skillnader i systemisk exponering eller biverkningar som ett resultat av den aktiva substansen. Slutligen ansåg den sökande att farmakologin för budesonid i den pediatrika populationen har undersökts och beskrivits väl och att det är rimligt att anta att Budesonide Sandoz kommer att vara terapeutiskt ekvivalent med referensprodukten i den pediatrika populationen eftersom ekvivalens påvisats övertygande i den vuxna populationen. Den sökande kommer därför fram till att det inte finns någon motivering till ytterligare kliniska data i den pediatrika populationen.

CHMP konstaterade att flera publicerade studier indikerar att intranasala kortikosteroider som tas i rekommenderade doser inte påverkar HPA-axeln hos barn och att den långsiktiga behandlingen under 1–2 år med intranasalt budesonid dagligen hos barn med perenn allergisk rinit inte visar på några negativa effekter på tillväxt eller endogen kortisolproduktion. CHMP håller därför med om resonemanget beträffande dosering till barn och ansåg dessutom att om terapeutisk ekvivalens med referensprodukten bevisas skulle den nya hybridprodukten anta doseringsrekommendationerna för referensprodukten i samband med en hybridansökan. Nyttarisk-förhållandet och doserna bedömdes under behandlingen av ansökan om godkännande för försäljning av referensprodukten, och eftersom referensprodukten godkänts för barn med vuxendosen är nyttarisk-förhållandet för denna dos positivt, även i pediatrika populationer.

### **Fråga 1c**

**Inga pediatrika data har hittills presenterats. Pediatrika biverkningar som tillväxtretardation har inte undersökts.**

Den sökande konstaterade att tillväxt är indelat i tre distinkta åldersrelaterade faser och att slutsatser från studier i en åldersgrupp inte generellt kan överföras till andra åldersgrupper. Kliniskt sett är det viktigaste måttet på mänsklig tillväxt den slutliga längden jämfört med förväntad slutlig längd. När resultat från tillväxtstudier utvärderas är det viktigt att inse att en effekt på tillväxten som återfinns i korta eller medellånga studier inte nödvändigtvis är lika med en effekt på den slutliga vuxna längden samt att längdmått som gjorts under en period på mindre än ett år lätt innehåller fel eller feltolkas. Den sökande diskuterade ett antal knemometristudier (som mäter längden på underbenet) och drog slutsatsen att knemometristudier och korta tillväxtstudier har begränsningar och att de inte korrelerar med långsiktig tillväxt. Den sökande konstaterade att tillgängliga studier visar att budesonid inte har någon effekt på tillväxt som den mäts med knemometri i doser under 400 µg/dag och att det praktiskt taget kan utslutas att lokalt använda kortikosteroider orsakar relevant permanent tillväxtretardation, kliniskt relevant tillväxthämning eller reducerad vuxen längd. Budesonide näspulver (200 och 400 µg en gång per dag) visade sig inte påverka HPA-axeln hos 83 barn och ungdomar med SAR i en fyra veckor lång studie. Säkerhetsprofilen för Budesonide Sandoz i den terapeutiska ekvivalensprövningen liknade dessutom säkerhetsprofilen för både referensprodukt och placebo och det är därför rimligt och motiverat att anta jämförbar säkerhet hos alla målpopulationer, inklusive barn  $\geq 6$  års ålder och ungdomar. Den sökande anser att Budesonide Sandoz och referensprodukten uppvisar jämförbar lokal tolerans och systemisk säkerhet hos barn och att de är fullt utbytbara. Därför kan inga ytterligare aspekter beträffande säkerheten för Budesonide Sandoz i den pediatrika populationen förväntas från ytterligare studier.

CHMP instämmer med svaren. En för hög nivå av systemiska glukokortikoider skulle reducera den endogena produktionen av kortisol, vilket kan upptäckas genom utvärdering av basal HPA-aktivitet. Därför anses mätningar av HPA-funktionen, såsom arean-under-kurvan-kortisolkoncentrationer och fri kortisolutsöndring i urinen, vara de känsligaste indikatorerna på systemisk biotillgänglighet för intranasala kortikosteroider, medan stimuleringstester av HPA-axelfunktionen inte är lika känsliga när det gäller att identifiera den systemiska biotillgängligheten för de intranasala kortikosteroiderna, men förutsäger sannolikheten för biverkningar mer exakt. Studier på barn med allergisk rinit har i allmänhet stämt överens med studier på vuxna vad beträffar uppvisande av bristande HPA-axelsuppression med intranasala kortikosteroider. Dessutom antyder alla identifierade dosrelaterade, kortsiktiga effekter av inhalede kortikosteroider på tillväxthastigheten att det förekommer kompensatoriska mekanismer. Slutligen har terapeutisk ekvivalens bevisats för denna hybridansökan, och därför anses effektiviteten och säkerheten vara ekvivalent för vuxna och kan extrapoleras till barn. Eftersom inga skillnader förväntas mellan vuxna och barn beträffande den systemiska exponeringen behövs inga ytterligare mätningar av biverkningar som t.ex. tillväxtretardation.

## **SKÄL TILL ETT POSITIVT YTTRANDE**

Baserat på granskningen av uppgifterna avseende kvalitet, säkerhet och effektivitet anser CHMP att det sammantagna nytta/risk-förhållandet för Budesonide Sandoz hos barn är positivt och att ansökan för Budesonide Sandoz, för behandling av säsongsbetonad och perenn allergisk rinokonjunktivit (SAR, PAR) samt av näspolyper, kan godkännas.

CHMP förordar ett beviljande av de godkännanden för försäljning för vilka produktresumé, märkning och bipacksedel återfinns i bilaga III för Budesonide Sandoz och synonymer (se bilaga I) av följande skäl:

- Askorbinsyran som ingår i produkten förväntas inte påverka den systemiska exponeringen för budesonid.
- Farmakologin för budesonid är väl fastställd för referensprodukten när det gäller administrering, dosering och biverkningar vid behandling av barn.

- Den terapeutiska ekvivalensen mellan Budesonide Sandoz och referensprodukten har fastställts vid behandling av vuxna.
- Säkerhetsprofilen för Budesonide Sandoz vid behandling av barn förväntas inte skilja sig från den för referensprodukten.



**BILAGA III**  
**PRODUKTRESUMÉ,  
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Desonix och associerade namn (se bilaga I), 32 mikrogram/dos nässpray, suspension  
Desonix och associerade namn (se bilaga I), 64 mikrogram/dos nässpray, suspension

[Se bilaga I. - Kompletteras nationellt]

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Den avgivna (uppmätta) dosen på 0,05 ml nässpray, suspension, innehåller 32 mikrogram budesonid.  
Den avgivna (uppmätta) dosen på 0,05 ml nässpray, suspension, innehåller 64 mikrogram budesonid.

Hjälpämne:

0,06 mg kaliumsorbat per 0,05 ml nässpray, suspension

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

[Kompletteras nationellt]

## 3. LÄKEMEDELFORM

Nässpray, suspension.

Vit, homogen suspension.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling och prevention av symtom på säsongsbunden och perenn allergisk rinit.

Behandling av tecken på näspolyper.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Endast avsett för nasal användning.

Doseringen ska bestämmas individuellt. Dosen ska titreras till lägsta dos vid vilken effektiv kontroll av symtomen bibehålls.

Längden på behandlingen med budesonid nässpray bör begränsas till perioden av allergenexponeringen och beror på allergenets natur och karaktäristik. För full behandlingseffekt krävs regelbunden användning.

### Allergisk rinit

#### *Startdos*

Vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder:

Den rekommenderade startdosen på 256 mikrogram kan administreras en gång dagligen på morgonen eller delas upp på två dostillfällen, morgon och kväll.

Desonix och associerade namn (se bilaga I) 64 mikrogram/dos nässpray, suspension  
2 sprayningar i varje näsborre en gång dagligen på morgonen eller.  
1 sprayning i varje näsborre morgon och kväll.

Desonix och associerade namn (se bilaga I) 32 mikrogram/dos nässpray, suspension  
4 sprayningar i varje näsborre en gång dagligen på morgonen eller

2 sprayningar i varje näsborre morgon och kväll.

Barn ska behandlas med vägledning av en vuxen

Behandling av säsongsbunden allergisk rinit ska om möjligt sättas in innan patienten exponeras för allergener.

Samtidig behandling kan ibland krävas för behandling av allergisymtom som påverkar ögonen.

### **Underhållsdos**

Önskad klinisk effekt uppnås inom cirka 1-2 veckor.

Därefter ska lägsta möjliga effektiva dos väljas som håller patienten symtomfri.

Ingen ytterligare effekt kan förväntas vid högre doser än 256 mikrogram.

### **Näspolyper**

Vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder:

Rekommenderad dos för behandling av näspolyper är 256 mikrogram. Dosen kan administreras en gång dagligen på morgonen eller delas upp på två dostillfällen, morgon och kväll.

Desonix och associerade namn (se bilaga I) 64 mikrogram/dos nässpray, suspension

2 sprayningar i varje näsborre en gång dagligen på morgonen eller

1 sprayning i varje näsborre morgon och kväll.

Desonix och associerade namn (se bilaga I) 32 mikrogram/dos nässpray, suspension

4 sprayningar i varje näsborre en gång dagligen på morgonen eller

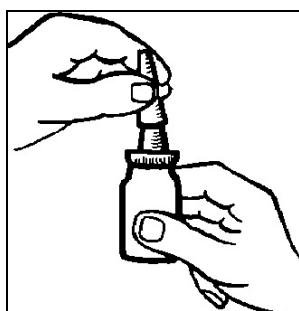
2 sprayningar i varje näsborre morgon och kväll.

Barn ska behandlas med vägledning av en vuxen.

Efter att önskad klinisk effekt har uppnåtts ska man välja lägsta möjliga effektiva dos som håller patienten symtomfri.

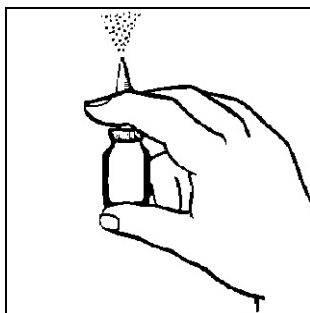
### **Administreringsätt**

1. Vid behov, snyt dig försiktigt så att näsan blir ren.
2. Skaka flaskan (fig. 1). Ta bort skyddslocket.



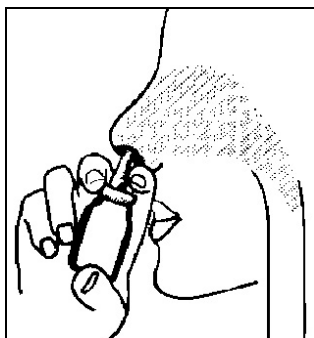
Figur 1.

3. Håll flaskan enligt fig. 2. Innan du använder Desonix första gången måste du ladda näsapplicatorn (dvs. fylla den med läkemedel). Pumpa näsapplicatorn upp och ned fleragångar (5-10 gånger), spraya i luften till du får en jämn dusch. Laddningseffekten kvarstår ungefär ett dygn. Om det går längre tid innan nästa dos tas måste näsapplicatorn laddas (fyllas med läkemedel) igen. Om Desonix används med kortare mellanrum räcker det att bara spraya en gång i luften.



Figur 2.

4. För in spetsen på näsapplicatorn i näsborren enligt fig. 3 och spraya en gång (eller mer om din läkare har ordinerat detta). Använd sprayen i den andra näsborren på samma sätt. Tänk på att du inte behöver andas in samtidigt som du sprayar.



Figur 3.

5. Torka av spetsen på näsapplicatorn med ett rent hushållspapper och sätt på skyddslocket igen.
6. Förvara flaskan i upprätt läge

#### *Rengöring av din Desonix*

Du bör rengöra näsapplicatorns plastspets på Desonix regelbundet och alltid när sprayen med läkemedlet inte kommer ut som det ska. Om detta händer ska du först kontrollera att näsapplicatorn är laddad med läkemedel (se tidigare beskrivning). Om näsapplicatorns pump fortfarande inte fungerar efter att du har laddat den igen ska du rengöra näsapplicatorn enligt följande:

- Ta bort näsapplicatorn med ett rent hushållspapper och skölj av den i varmt – inte hett – vatten.
- Skölj näsapplicatorn noggrant, torka den och sätt sedan tillbaka den på flaskans övre del.
- Försök aldrig att rengöra näsapplicatorn genom att använda en nål eller något annat spetsigt föremål.

Efter rengöring av näsapplicatorn måste den laddas igen (fyllas med läkemedel) innan den kan användas.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Systemeffekter av inhaleda kortikosteroider kan uppträda, särskilt vid höga doser som ordinerats under långa perioder. Tillväxthämning har rapporterats hos barn som fått nasala kortikosteroider vid godkända doser.

Det rekommenderas att regelbundet mäta längden på barn som behandlas med nasala kortikosteroider under längre tid. Om längdtillväxten saktar av ska behandlingen tas under nytt övervägande, med målet att om möjligt minska dosen av nasala kortikosteroider till lägsta dos där effektiv symptomkontroll ändå bibehålls. Dessutom ska man överväga att remittera patienten till barnspecialist.

Behandling med högre doser nasala kortikosteroider än de rekommenderade kan medföra kliniskt signifikant binjuresuppression. Om det finns belägg för högre doser än de rekommenderade ska man överväga ytterligare skydd med systemiska kortikosteroider under en period av stress eller inför planerad operation.

Vid infektioner i näsan orsakade av bakterier eller svamp ska Desonix endast användas om samtidig antibakteriell behandling eller behandling mot svamp genomförs.

Vid kontinuerlig långtidsbehandling ska näsans slemhinna inspekteras regelbundet, t.ex. var sjätte månad.

Nedsatt leverfunktion påverkar farmakokinetiken av kortikosteroider. Grav nedsättning av leverfunktionen påverkar farmakokinetiken av oralt administrerat budesonid, vilket medför ökad systemisk tillgänglighet och minskad elimineringskapacitet. Farmakokinetiken av intravenöst administrerat budesonid hos friska frivilliga och patienter med levercirros är emellertid ungefär likartad. Hänsyn kan behövas tas till eventuellt uppkommande systemeffekter vid grav nedsättning av leverfunktionen.

Desonix bör inte användas hos patienter med epistaxis eller hos patienter med herpesinfektion i mun-, näs- eller ögonregion.

Desonix rekommenderas inte till patienter med sår i näsan, vid nyligen genomgången operation eller nasalt trauma, förrän fullständig återhämtning skett.

Särskild försiktighet ska iakttas hos patienter med tuberkulos.

Användning av Desonix rekommenderas inte hos patienter med infektioner i luftvägarna.

Patienten ska informeras om att full effekt inte uppnås förrän efter några dagars behandling. Behandling av säsongsbunden rinit bör om möjligt påbörjas före exponeringen av allergener.

Detta läkemedel innehåller kaliumsorbit och kan ge hudirritationer (t.ex. kontaktdermatit).

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig administrering av peroralt ketokonazol 200 mg en gång dagligen och peroralt budesonid (3 mg enkeldos) ökade plasmakoncentrationerna av budesonid i medeltal 6 gånger. När ketokonazol administrerades peroralt 12 timmar efter budesoniddosen ökade koncentrationen av budesonid i medeltal 3 gånger. Det finns ingen information om denna interaktion efter nasal tillförsel av budesonid, men ökade plasmakoncentrationer kan förväntas. Kombinationen bör undvikas eftersom det inte finns några dosrekommendationer för kombinationen, men om detta inte är möjligt bör intervallet mellan administreringen av de två läkemedlen vara så långt som möjligt. Dosminskning kan också övervägas. Det är troligt att samtidig tillförsel av andra potenta hämmare av CYP3A4 (t.ex. ketokonazol, ciklosporin, etinylestradiol och troleandomycin) medför en markant ökning av plasmakoncentrationerna av budesonid.

#### **4.6 Graviditet och amning**

Data från ett begränsat antal (mer än 2000) graviditeter tyder inte på skadliga effekter av budesonid på graviditeten eller fostrets/det nyfödda barnets hälsa. Andra epidemiologiska data av betydelse saknas. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Betydelsen av dessa för människa är okänd. Desonix ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt. Eftersom det inte är känt i vilken omfattning budesonid utsöndras i bröstmjolk ska användning hos ammande mödrar endast ske om den terapeutiska fördelen för modern överväger den potentiella risken för det nyfödda barnet.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Desonix har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

När patienter överförs från en systemisk kortikosteroid (oral eller parenteral) till Desonix kan oönskade effekter utanför näsområdet uppstå, vilka tidigare var under kontroll genom den systemiska behandlingen, t.ex. allergisk konjunktivit eller dermatit. Tilläggsbehandling av dessa effekter bör ske vid behov.

Systemeffekter av nasala kortikosteroider kan förekomma, särskilt om de förskrivs i höga doser.

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Mycket vanliga:	( $\geq 1/10$ )
Vanliga:	( $\geq 1/100, < 1/10$ )
Mindre vanliga:	( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ )
Sällsynta:	( $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$ )
Mycket sällsynta:	(< 1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Ögon	Sällsynta: glaukom, katarakt (vid långtidsbehandling)
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga: lokala symptom som irritation i näsans slemhinna, lätt hemoragisk nässekretion, epistaxis (omedelbart efter appliceringen) Mycket sällsynta: sår i näsans slemhinna, nässeptumperforation
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga: omedelbar eller fördröjd överkänslighetsreaktion (urtikaria, utslag, klåda, dermatit, angioödem)
Muskuloskeletala systemet och bindvävnad	Sällsynta: osteoporos (vid långtidsbehandling)
Endokrina systemet	Sällsynta: Tillväxthämning hos barn (se avsnitt 4.4) Mycket sällsynta: binjuresuppression

#### 4.9 Överdoser

Akut överdosering med Desonix är osannolik även om allt innehåll i en flaska skulle tillföras genom sprayning vid ett tillfälle. Administrering av högre doser än de rekommenderade (se avsnitt 4.2) under en lång period (under månader) kan ge suppression i hypotalamus-hypofys-binjure-axeln.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Avsvällande och övriga medel för lokal behandling vid nässjukdomar, Kortikosteroider, ATC-kod R01AD05

Budesonid är en glukokortikosteroid med kraftig lokal antiinflammatorisk effekt på näsans slemhinna och svaga systemeffekter efter lokal administrering.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter intranasal applicering absorberas budesonid genom näsans slemhinna och i viss mån genom gastrointestinala slemhinnan. Den systemiska tillgängligheten av budesonid är 33% av intranasalt avgiven mängd budesonid.

Hos vuxna är den maximala plasmakoncentrationen efter tillförsel av 256 mikrogram budesonid 0,64 nmol/l och nås inom 0,7 timmar.

AUC (area under the curve) efter tillförsel av 256 mikrogram budesonid nässpray är 2,7 nmol\*timme/l hos vuxna och 5,5 nmol\*timme/l hos barn, vilket indikerar högre systemisk exponering hos barn.

Vid kliniskt relevanta doser är kinetiken av budesonid dosproportionell.

Distributionsvolymen av budesonid är cirka 3 l/kg. Proteinbindningen är 85-90%.

Budesonid elimineras genom metabolism, främst genom enzymet CYP3A4. Budesonid har en hög systemisk clearance (cirka 1,2 l/min) och halveringstiden i plasma efter en intravenös dos är i medeltal cirka 4 timmar. Metaboliterna elimineras i urinen i oförändrad eller konjugerad form. De huvudsakliga metaboliterna 6-beta-hydroxibudesonid och 16-alfa-hydroxiprednisolon är nästan ineffektiva.

Oralt intaget budesonid når första-passage snabbt och biotransformerar i omfattande grad i levern (90%) till metaboliter med lägre glukokortikosteroidaktivitet. Budesonid metaboliseras inte lokalt i näsans slemhinna.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa vid terapeutiska doser.

Glukokortikosteroider inklusive budesonid har framkallat teratogena effekter hos djur, inklusive gomspalt och skelettavvikelse. Liknande effekter bedöms vara osannolika för människa vid terapeutiska doser.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Dispergerbar cellulosa (mikrokristallin cellulosa och natriumkarboximetylcellulosa (89:11, w/w))

Polysorbat 80

Kaliumsorbit E202

Glukos, vattenfri

Dinatriumedetat

Saltsyra, koncentrerad

Ascorbinsyra E300

Renat vatten

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år

Efter första öppnandet: 3 månader

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**



Förvaras vid högst 30°C  
Får ej frysas.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

[Kompletteras nationellt]

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

[Kompletteras nationellt]

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

[Kompletteras nationellt]

## **MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. LÄKEMEDELETS NAMN

Desonix och associerade namn (se bilaga I) 32 mikrogram/dos nässpray, suspension  
Desonix och associerade namn (se bilaga I) 64 mikrogram/dos nässpray, suspension

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Budesonid

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En 0,05 ml dos (en sprayning) av denna nässpray, suspension, innehåller 32 mikrogram budesonid.  
En 0,05 ml dos (en sprayning) av denna nässpray, suspension, innehåller 64 mikrogram budesonid.

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dispergerbar cellulosa (mikrokristallin cellulosa och natriumkarboximetylcellulosa (89:11, w/w))  
Polysorbat 80  
Kaliumsorbat E202  
Glukos, vattenfri  
Dinatriumedetat  
Saltsyra, koncentrerad  
Ascorbinsyra E300  
Renat vatten

Läs bipacksedeln för ytterligare information.

#### 4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Nässpray, suspension  
[Kompletteras nationellt]

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För nasal användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skaka flaskan

**Viktigt:** Näsapplicatorn kan behöva laddas före användning (se bifogade instruktioner)

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.:

Använd senast 3 månader efter öppning.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 30°C.

Får ej frysas.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. BATCHNUMMER**

Batch

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**Etikett**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Desonix och associerade namn (se bilaga I) 32 mikrogram/dos nässpray, suspension  
Desonix och associerade namn (se bilaga I) 64 mikrogram/dos nässpray, suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Budesonid

För nasal användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

För nasal användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Batch

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

[Kompletteras nationellt]

**6. ÖVRIGT**

## **BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Desonix och associerade namn (se bilaga I) 32 mikrogram/dos nässpray, suspension  
Desonix och associerade namn (se bilaga I) 64 mikrogram/dos nässpray, suspension  
[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Budesonid

[Kompletteras nationellt]

### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Desonix är och vad det används för
2. Innan du tar Desonix
3. Hur du tar Desonix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Desonix ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### 1. VAD DESONIX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Desonix innehåller budesonid, en syntetisk kortikosteroid. Kortikosteroider är en grupp läkemedel som verkar genom att bekämpa inflammationer.

Desonix används för:

- behandling och förebyggande av symtom på allergier som hösnuva (t.ex. orsakad av gräspollen)
- behandling och förebyggande av symtom på sådan allergi i näsan som pågår året om och som t.ex. orsakas av hushållsdamm (kronisk rinit)
- för behandling av tecken på näspolyper (små utväxter i näsans insida)

### 2. INNAN DU TAR DESONIX

#### Ta inte Desonix

Du får INTE ta Desonix:

- om du är allergisk (överkänslig) mot budesonid eller något av övriga innehållsämnen i Desonix (se avsnitt 6, Övriga upplysningar).

#### Var särskilt försiktig med Desonix

- om du är ett barn och använder höga doser av detta läkemedel under en lång period, din läkare kommer regelbundet att kontrollera din längd.
- om du har tagit denna medicin regelbundet under lång tid, din läkare kommer att vilja undersöka insidan av din näsa minst var sjätte månad
- om du har tagit större mängder av denna medicin än rekommenderade doser: din läkare kan förskriva steroidtabletter under stressperioder (t ex om du har en infektion) eller före en operation
- om du har sår i näsan
- om du har smittsamma blåsor på läpparna (munsår), i näsan eller kring ögonen
- om du får näsblod
- om du har opererats i näsan eller har någon annan lokal skada i näsan och som inte har läkt helt och hållet
- om du har någon bakteriell infektion eller svampinfektion i näsan: Du ska endast använda Desonix om du även har ordinerats något läkemedel mot infektionen
- om du har problem med levern eftersom mängden budesonid kan lagras i kroppen. Din läkare kan behöva kontrollera din lever och till följd av detta minska dosen

- om läkare har talat om för dig att du har luftvägsinfektion eller lungtuberkulos. Detta är en infektion som kan påverka lungorna.

### **Intag av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Var noga med att tala om för din läkare om du tar **ketokonazoltabletter**, ett läkemedel som används för behandling av svampinfektioner, såsom torsk. Det kan öka koncentrationen av budesonid i din kropp.

Du ska också tala om för din läkare om du tar någon annan medicin som:

- troleandomycin, en medicin för behandling av bakteriella infektioner
- itrakonazol, en medicin för behandling av svampinfektioner
- ciklosporin, ett immunhämmande medel som används vid t.ex. transplantationer
- etinylestradiol, ett preventivmedel

Det är möjligt att dessa mediciner också kan öka koncentrationen av budesonid i din kropp.

### **Graviditet och amning**

*Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.*

**Du ska inte använda Desonix om du är gravid** såvida du inte har diskuterat detta med din läkare.

Var noga med att genast berätta för din läkare om du är gravid, om du tror att du kan vara gravid eller om du planerar att bli gravid.

**Ammande mödrar ska inte använda Desonix.** Tala genast om för din läkare om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel påverkar inte körförmågan eller användning av maskiner vid den rekommenderade dosen (se avsnitt 3, Hur du tar Desonix).

### **Viktig information om några innehållsämnen i Desonix**

Kaliumsorbat är ett innehållsämne i Desonix. Det kan ge irritation i huden eller slemhinnorna (t.ex. kontakteksem).

## **3. HUR DU TAR DESONIX**

Desonix är avsett att **användas i näsan**. Det ska sprayas in i näsborrarna enligt beskrivningen nedan.

### **Dosering**

Ta alltid Desonix enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen ska anpassas för att passa dig. Använd lägsta möjliga dos som ändå lindrar dina symtom.

### **Allergisk rinit**

#### *Startdos*

Vuxna, ungdomar (12 år eller äldre) och barn 6 år eller äldre:

Den rekommenderade startdosen av Desonix 32 mikrogram/dos nässpray, suspension är totalt **8 sprayningar** (256 mikrogram) **dagligen**.

Du kan **antingen** ta denna medicin:

- en gång dagligen genom att spraya 4 gånger i varje näsborre på morgonen
- eller**
- två gånger dagligen genom att spraya 2 gånger i varje näsborre på morgonen och 2 gånger i varje näsborre på kvällen.

Den rekommenderade startdosen av Desonix 64 mikrogram/dos nässpray, suspension är totalt **4 sprayningar** (256 mikrogram) **dagligen**.



Du kan **antingen** ta denna medicin:

- en gång dagligen genom att spraya 2 gånger i varje näsborre på morgonen
- eller
- två gånger dagligen genom att spraya 1 gång i varje näsborre på morgonen och 1 gång i varje näsborre på kvällen.

Barn ska behandlas under vägledning av en vuxen.

Det bästa är om du kan börja ta denna medicin upp till 14 dagar innan du förväntar dig att dina symtom ska börja. Om du till exempel har hösnuva ska du börja ta denna medicin ungefär 2 veckor innan dina symtom på hösnuva oftast börjar bli ett problem och sluta ta detta läkemedel när allergisäsongen är över.

#### *Underhållsdos*

Det tar 7 till 14 dagar för läkemedlet att verka. Efter detta kan din läkare sänka dosen.

#### **Näspolyper**

Vuxna, ungdomar (12 år eller äldre) och barn 6 år eller äldre:

Den rekommenderade startdosen av Desonix 32 mikrogram/dos nässpray, suspension är totalt **8 sprayningar** (256 mikrogram) **dagligen**.

Du kan **antingen** ta denna medicin:

- en gång dagligen genom att spraya 4 gånger i varje näsborre på morgonen
- eller
- två gånger dagligen genom att spraya 2 gånger i varje näsborre på morgonen och 2 gånger i varje näsborre på kvällen.

Den rekommenderade startdosen av Desonix 64 mikrogram/dos nässpray, suspension är totalt **4 sprayningar** (256 mikrogram) **dagligen**.

Du kan **antingen** ta denna medicin:

- en gång dagligen genom att spraya 2 gånger i varje näsborre på morgonen
- eller
- två gånger dagligen genom att spraya 1 gång i varje näsborre på morgonen och 1 gång i varje näsborre på kvällen.

Barn ska behandlas under vägledning av en vuxen.

När väl effekten har uppnåtts ska lägsta möjliga dos användas som ändå lindrar dina symtom.

Användning av mer än de rekommenderade 8 sprayningarna av Desonix 32 mikrogram/dos varje dag gör **inte** att medicinen blir effektivare.

Användning av mer än de rekommenderade 4 sprayningarna av Desonix 64 mikrogram/dos varje dag gör **inte** att medicinen blir effektivare.

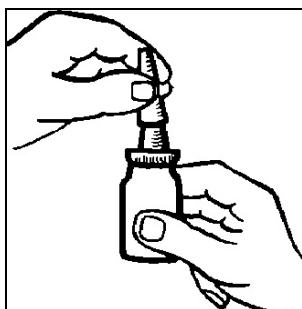
#### **Behandlingslängd:**

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge behandlingen med Desonix ska pågå. Du måste använda medicinen regelbundet för att den ska verka på bästa sätt. Sluta inte med behandlingen även om du känner dig bättre om inte din läkare har sagt att du kan göra detta.

Om du inte får någon omedelbar lindring ska du fortsätta ta medicinen regelbundet eftersom det kan ta några dagar för den att börja verka.

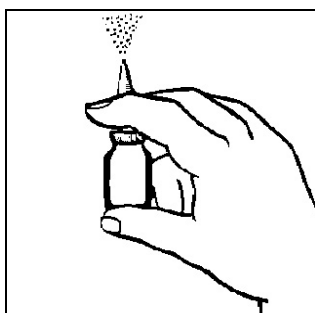
#### **Så här ska du ta medicinen**

1. Vid behov, snyt dig försiktigt så att näsan blir ren.
2. Skaka flaskan (figur 1). Ta bort skyddslocket.



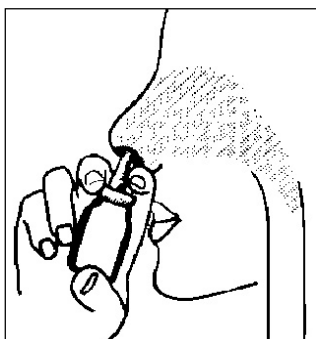
Figur 1

3. Håll flaskan enligt figur 2. Innan du använder Desonix första gången måste du ladda näsapplicatorn (dvs. fylla den med läkemedel). Pumpa näsapplicatorn upp och ned flera gånger (5-10 gånger), spraya i luften till du får en jämn dusch. Laddningseffekten kvarstår ungefär ett dygn. Om det går längre tid innan nästa dos tas måste näsapplicatorn laddas (fyllas med läkemedel) igen. Om Desonix används med kortare mellanrum räcker det att bara spraya en gång i luften.



Figur 2

4. För in spetsen på näsapplicatorn i näsborren enligt figur 3 och spraya en gång (eller mer om din läkare har ordinerat detta). Använd sprayen i den andra näsborren på samma sätt. Tänk på att du inte behöver andas in samtidigt som du sprayar.



Figur 3

5. Torka av spetsen på näsapplicatorn med ett rent hushållspapper och sätt på skyddslocket igen.
6. Förvara flaskan i upprätt läge.

### *Rengöring av din Desonix*

Du bör rengöra näsapplikatorns plastspets på Desonix regelbundet och alltid när sprayen med läkemedlet inte kommer ut som det ska. Om detta händer ska du först kontrollera att näsapplikatorn är laddad med läkemedel (se tidigare beskrivning). Om näsapplikatorns pump fortfarande inte fungerar efter att du har laddat den igen ska du rengöra näsapplikatorn enligt följande:

- Ta bort näsapplikatorn med ett rent hushållspapper och skölj av den i varmt – inte hett – vatten.
- Skölj näsapplikatorn noggrant, torka den och sätt sedan tillbaka den på flaskans övre del.
- Försök aldrig att rengöra näsapplikatorn genom att använda en nål eller något annat spetsigt föremål.
- Efter rengöring av näsapplikatorn måste den laddas igen (fyllas med läkemedel) innan den kan användas.

### **Om du har tagit för stor mängd av Desonix**

Om du har tagit för stor mängd Desonix ska du bara fortsätta med din vanliga dos. Det är inte troligt att du kommer att få några medicinska problem.

Men om du har tagit mer än 8 Desonix 32 mikrogram/dos nässpray, sprayningar per dag under mer än en månad ska du genast kontakta läkare.

Men om du har tagit mer än 4 Desonix 64 mikrogram/dos nässpray, sprayningar per dag under mer än en månad ska du genast kontakta läkare.

### **Om du har glömt att ta Desonix**

Om du glömmet att ta din medicin i rätt tid ska du ta den så snart det är möjligt, gå sedan tillbaka till ditt vanliga dosschema. Ta aldrig fler sprayningar än enligt dosschemat för att kompensera för glömd dos.

**Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.**

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Desonix orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Detta läkemedel behandlar i allmänhet endast symtom som påverkar näsan (t.ex. nästäppa eller rinnsnuva). Om du tidigare har behandlats med steroidtabletter eller injektioner och din läkare nu har förskrivit detta läkemedel istället, kan du uppleva att vissa andra symtom förvärras (t.ex. röda och kliande ögon). Om detta inträffar kommer din läkare att behöva behandla dessa andra symtom på annat sätt.

Det är mer troligt att biverkningar av kortikosteroider som ges via näsan uppkommer om du har använt dessa läkemedel i höga doser under ett antal månader.

Följande biverkningar kan uppstå under behandling med Desonix:

### **Vanliga biverkningar (påverkar färre än 1 av 10, men fler än 1 av 100 behandlade patienter)**

Dessa kan uppstå omedelbart efter att medicinen har använts:

- Enstaka nysningar, torr näsa eller stickande känsla i näsan
- Lätt blodblandat slem från näsan
- Näsblödning

### **Mindre vanliga biverkningar (påverkar färre än 1 av 100, men fler än 1 av 1000 behandlade patienter)**

- Svullet ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter (angioödem): om detta uppstår **ska du kontakta läkare genast**
- Nässelutslag (kliande utslag som efter att man bränt sig på brännässlor)

- Hudutslag
- Klåda
- Hudirritation

**Sällsynta biverkningar (påverkar färre än 1 av 1000, men fler än 1 av 10 000 behandlade patienter)**

Dessa kan uppstå efter att man använt medicinen under lång tid:

- Benskörhet
- Ökat tryck i ögonen
- Grumlig ögonlins
- Försenad tillväxt hos barn och ungdomar, särskilt efter intag av höga doser under lång tid

**Mycket sällsynta biverkningar (påverkar färre än 1 av 10 000 patienter) eller där omfattningen inte är känd (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- Hål i brosket som skiljer näsborrarna åt
- Ömma fläckar i näsan
- Binjuresuppression. Detta kan ge symtom som anorexia, buksmärta, viktminskning, illamående, huvudvärk, kräkningar, nedsatt medvetandegrad, lågt blodsocker, ryckningar och krampanfall. Situationer som eventuellt kan trigga akut binjurekris omfattar trauma, infektion, operation eller all form av snabb dosminskning. Om du märker dessa symtom **ska du genast kontakta läkare.**

Kaliumsorbat, ett innehållsämne i denna medicin, kan ge irritation i hud eller slemhinnor, till exempel på näsans insida.

**Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.**

## 5. HUR DESONIX SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Får ej frysas.

Kassera öppnad flaska med kvarvarande lösning efter 3 månader.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ...  
Övriga innehållsämnena är....
- [Kompletteras nationellt]

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Desonix är en vit homogen suspension.

[Kompletteras nationellt]

**Innehavare av godkännande för försäljning**

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

**Denna bipacksedel godkändes senast**

[Kompletteras nationellt]