

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ BIOSONIDE

α) Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή 0.25 mg/ml βουδεσονίδης σε φύσιγγες των 2 ml, 5 ή 20 φύσιγγες ανά συσκευασία.

β) Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή 0.50 mg/ml βουδεσονίδης σε φύσιγγες των 2 ml, 5 ή 20 φύσιγγες ανά συσκευασία.

### 12 ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Βουδεσονίδη

Έκδοχα: Disodium Edetate, Sodium Chloride, Polysorbate 80, Citric Acid Anhydrous, Tribasic Sodium Citrate, Purified Water.

### 13 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή

### 14 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ:

- Biosonide 0.25 mg/ml: Κάθε 1 ml εναιωρήματος περιέχει 0.25 mg Βουδεσονίδης.
- Biosonide 0.5 mg/ml: Κάθε 1 ml εναιωρήματος περιέχει 0.5 mg Βουδεσονίδης.

### 15 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 5 ή 20 πλαστικά φυαλίδια των 2 ml μαζί με την οδηγία χρήσης.

### 16 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ:

Κορτικοστεροειδές για εισπνοές.

### 17 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: HELP A.B.E.E.

ΒΑΛΑΩΡΙΤΟΥ 10 ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ ΤΗΛ. 210-2815353, 210-2843479 FAX: 210-2811850

### 1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, Nucleo Industriale 84804, Fisciano (SA), Italy

## 2.ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

### 2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Το Biosonide® ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή

(τύπος κορτιζόνης), τα οποία χρησιμοποιούνται για την ελάττωση της φλεγμονής.

Το άσθμα προκαλείται από φλεγμονή των βρόγχων. Το Biosonide® μειώνει και προλαβαίνει αυτή τη φλεγμονή. Το Biosonide® θα πρέπει να εισπνευστεί από έναν εκνεφωτή (= συσκευή εισπνοής). Όταν εισπνέετε μέσω του επιστομίου ή της μάσκας, το φάρμακο φθάνει με την εισπνοή σας στους πνεύμονες.

### 2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Biosonide® εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή ενδείκνυται σε ασθενείς με

βρογχικό άσθμα, που χρειάζονται θεραπεία συντήρησης με γλυκοκορτικοστεροειδή για τον έλεγχο της υποκείμενης φλεγμονής των αεραγωγών και οι οποίοι δεν είναι σε θέση να χρησιμοποιήσουν άλλες εισπνεόμενες μορφές στεροειδών προϊόντων. Ωστόσο, το Biosonide® δεν θα σας ανακουφίσει από την οξεία ασθματική κρίση που έχει ήδη αρχίσει.

### **2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Το συγκεκριμένο φάρμακο δεν θα πρέπει να το πάρετε αν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό (βουδεσονίδη) ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.

*Τα κατωτέρω ισχύουν γενικώς για τα κορτικοειδή*

Περιλαμβάνουν σημαντικό αριθμό νοσημάτων και παθολογικών καταστάσεων. Θα πρέπει όμως πάντα να σταθμίζεται ο δυνητικός κίνδυνος σε σχέση με το προσδοκώμενο ευεργετικό θεραπευτικό αποτέλεσμα. Οι σημαντικότερες από αυτές είναι: Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, απλός οφθαλμικός έρπητας, γλαύκωμα, εκσεσημασμένη οστεοπόρωση, σακχαρώδης διαβήτης, ψυχώσεις, αμέσως πριν και μετά από προφυλακτικό εμβολιασμό, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, συστηματική μυκητίαση, φυματίωση, βαριά νεφροπάθεια, λοιμώδη νοσήματα, αιμορραγική διάθεση.

### **2.4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ:**

#### **2.4.1.ΓΕΝΙΚΑ**

Το Biosonide© εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή δεν προορίζεται για άμεση ανακούφιση των οξέων επεισοδίων του άσθματος, όπου απαιτείται η χορήγηση ενός εισπνεόμενου βρογχοδιασταλτικού βραχείας δράσης. Εάν οι ασθενείς κρίνουν τη θεραπεία με κάποιο βραχείας δράσης βρογχοδιασταλτικό μη αποτελεσματική ή εάν χρειάζονται περισσότερες εισπνοές από ότι συνήθως, τότε πρέπει να συνιστάται σε αυτούς να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να ληφθεί υπόψη η ανάγκη αύξησης της αντιφλεγμονώδους θεραπείας, π.χ. υψηλότερες δόσεις εισπνεόμενης βουδεσονίδης ή θεραπεία με κορτικοειδή από του στόματος για μικρό χρονικό διάστημα. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς οι οποίοι μετατάσσονται από κορτικοστεροειδή από το στόμα σε εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή. Κατά την περίοδο καταστολής του άξονα Υποθάλαμος-Υπόφυση-Επινεφρίδια, οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν συμπτώματα και σημεία επινεφριδιακής ανεπάρκειας, όταν τραυματιστούν, υποβληθούν σε εγχείρηση, υποστούν λοίμωξη (ειδικότερα γαστρεντερίτιδα) ή σε άλλες καταστάσεις που σχετίζονται με σοβαρή απώλεια ηλεκτρολυτών. Παρόλο ότι με τη βουδεσονίδη υπό μορφή εναιωρήματος για εκνέφωμα σε δόσεις μπορεί να επιτευχθεί έλεγχος των συμπτωμάτων του άσθματος κατά τη διάρκεια του, στις συνιστώμενες δόσεις η βουδεσονίδη υπό μορφή εναιωρήματος για εκνέφωμα σε δόσεις παρέχει μικρότερες ποσότητες γλυκοκορτικοειδούς στη συστηματική κυκλοφορία από τις παραγόμενες φυσιολογικά και δεν παρέχει την αλατοκορτικοειδή δράση που είναι απαραίτητη για την αντιμετώπιση αυτών των επειγουσών καταστάσεων.

Κατά τη μετάταξη του ασθενή από κορτικοειδές *per os* σε θεραπεία με βουδεσονίδη υπό μορφή κόνεως για εισπνοή σε δόσεις, η μειωμένη στεροειδική δράση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αλλεργικών ή αρθρικών συμπτωμάτων, όπως ρινίτις, έκζεμα ή πόνος στους μυς και τις αρθρώσεις. Ειδική θεραπεία θα πρέπει να αρχίσει για αυτές τις καταστάσεις. Εάν, σε σπάνιες περιπτώσεις παρουσιαστούν συμπτώματα όπως αίσθημα κόπωσης, κεφαλαλγία, ναυτία και έμετος, θα πρέπει να πιθανολογείται μη επαρκής δράση του γλυκοκορτικοειδούς.

Η μειωμένη ηπατική λειτουργία επηρεάζει τον μεταβολισμό των κορτικοστεροειδών. Η φαρμακοκινητική της βουδεσονίδης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι ωστόσο παρόμοια σε κίρρωτικούς ασθενείς και σε υγιή άτομα. Αυξημένη συστηματική διαθεσιμότητα παρατηρήθηκε στη φαρμακοκινητική της βουδεσονίδης μετά από χορήγηση από το στόμα σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία. Ωστόσο το γεγονός αυτό είναι μικρής σημασίας για το Biosonide® εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή, καθώς μετά από μια εισπνοή η συνεισφορά της από του στόματος ποσότητας της βουδεσονίδης υπό μορφή εναιωρήματος για εισπνοή με εκνεφωτή στη συστηματική διαθεσιμότητα είναι πολύ μικρή. Αυτό μπορεί να είναι κλινικά σημαντικό σε ασθενείς με σοβαρή βλάβη της ηπατικής λειτουργίας.

In vivo μελέτες έδειξαν ότι η από του στόματος χορήγηση κετοκοναζόλης (γνωστός αναστολέας της δράσης του CYP3A στο ήπαρ και στους βλενογόγγους, βλέπε επίσης λήμμα 2.5 Αλληλεπιδράσεις) μπορεί να προκαλέσει αύξηση της συστηματικής έκθεσης στη βουδεσονίδη. Αυτό έχει μικρή κλινική σημασία σε βραχυπρόθεσμες θεραπείες (1-2 εβδομάδων) με κετοκοναζόλη, αλλά πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε μακροχρόνιες θεραπείες.

Δεν είναι απόλυτα γνωστή η μακροχρόνια τοπική και συστηματική δράση του Biosonide®

εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή στον άνθρωπο. Η δόση πρέπει να ρυθμίζεται στην χαμηλότερη αποτελεσματική δόση συντήρησης μόλις επιτευχθεί ο έλεγχος του άσθματος. Η ανάπτυξη των παιδιών που λαμβάνουν οποιαδήποτε μορφή κορτικοστεροειδών πρέπει να παρακολουθείται στενά από τον γιατρό και να σταθμίζεται το όφελος της θεραπείας με κορτικοστεροειδή για τον έλεγχο του άσθματος έναντι του πιθανού κινδύνου καταστολής της ανάπτυξης. Έως ότου αποκτηθεί περισσότερη εμπειρία δεν συνιστάται μακροχρόνια θεραπεία σε παιδιά.

Οι οξείες εξάρσεις του άσθματος μπορεί να χρειασθούν συμπληρωματικά με το Biosonide®

εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή και βραχεία χορήγηση από του στόματος κορτικοειδούς. Η χορήγηση του φαρμάκου χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με πνευμονική φυματίωση και μυκητιασικές ή ιογενείς λοιμώξεις των αεραγωγών.

Αν παρουσιαστεί ιογενής λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού, ο ασθενής θα πρέπει να εξακολουθήσει την τακτική αντιασθματική του θεραπεία. Σε άτομα για τα οποία είναι γνωστό ότι εμφανίζουν ταχεία επιδείνωση του άσθματος κατά τη διάρκεια ιογενούς λοίμωξης του αναπνευστικού, θα πρέπει να τίθεται θέμα χορήγησης από του στόματος κορτικοειδούς για βραχύ διάστημα.

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

Ασθενείς υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία: Τα παιδιά υπό ανοσοκατασταλτική

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

Για να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανότητες εμφάνισης στοματοφαρυγγικής μυκητίασης ο ασθενής, κάθε φορά μετά τη λήψη της δόσης, θα πρέπει να ξεπλένει καλά το στόμα του με νερό. Για να αποφευχθεί ερεθισμός του δέρματος του προσώπου πρέπει να ξεπλένεται με νερό μετά από τη χρήση της μάσκας προσώπου. Ενημερώνετε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από πνευμονική φυματίωση και μυκητιασικές ή ιογενείς λοιμώξεις των αεραγωγών.

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

#### **2.4.2 ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ**

##### **Κύηση**

Αποτελέσματα από μία μεγάλη προοπτική επιδημιολογική μελέτη και από την εμπειρία που αποκτήθηκε μετά την κυκλοφορία του προϊόντος σε παγκόσμιο επίπεδο δεν έδειξαν ανεπιθύμητες ενέργειες της εισπνεόμενης βουδεσονίδης κατά τη διάρκεια της κύησης ή στην υγεία του εμβρύου/νεογνού.

Σε έγκυα πειραματόζωα, η χορήγηση της βουδεσονίδης, όπως συμβαίνει και με άλλα γλυκοκορτικοστεροειδή, προκάλεσε ανωμαλίες της ανάπτυξης του εμβρύου. Η σημασία του ως άνω ευρήματος για τον άνθρωπο παραμένει ατεκμηρίωτη. Η βουδεσονίδα μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο όταν τα οφέλη για τη μητέρα υπερτερούν των κινδύνων για το έμβρυο. Αν κατά τη διάρκεια της κύησης η θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή κριθεί ως αναπόφευκτη, προτιμώνται τα εισπνεόμενα, λόγω της ασθενέστερης συστηματικής τους δράσης, συγκριτικά με ισοδύναμες αντιασθματικές δόσεις των γλυκοκορτικοστεροειδών per os.

##### **Γαλουχία**

Δεν υπάρχει καμία πληροφορία σχετικά με τη δίοδο της βουδεσονίδης στο μητρικό γάλα. Λόγω της πιθανής πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών πρέπει να λαμβάνεται απόφαση αν θα διακοπεί ο θηλασμός ή το φάρμακο από τη μητέρα.

#### **2.4.3 ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ**

Η βουδεσονίδα στην μορφή εναιωρήματος για εκνέφωμα δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Η ΟΥΣΙΕΣ:**

Δεν έχει παρατηρηθεί αλληλεπίδραση της βουδεσονίδης με κάποιο από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος.

Ο μεταβολισμός της βουδεσονίδης γίνεται κυρίως από το CYP3A, μια υποομάδα του

κυτοχρώματος P450. Οι αναστολείς αυτού του ενζύμου, π.χ. η κετοконаζόλη, μπορούν να αυξήσουν τη συστηματική έκθεση στη βουδεσονίδη, (βλέπε λήμμα 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Στις συνιστώμενες δόσεις, η σιμετιδίνη έχει ελαφρά επίδραση, χωρίς κλινική σημασία στη φαρμακοκινητική της από του στόματος χορηγούμενης βουδεσονίδης.

*Τα κατωτέρω ισχύουν -γενικώς για τα κορτικοειδή:*

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

## 2.6. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

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

-Παιδιά: 0,25 - 0,5 mg δύο φορές την ημέρα.

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

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

| Πίνακας δόσεων |   |            |
|----------------|---|------------|
| Δόση σε mg     | Όγκος του εναιωρήματος Biosonide® για εισπνοή με εκνεφωτή |            |
|                | 0,25 mg/ml  | 0, 5 mg/ml |
| 0,25           | 1 ml  | -          |
| 0,5            | 2 ml  | -          |
| 0,75           | 3 mL  | -          |
| 1              | -   | 2 ml       |
| 1,5            | 6 ml  | 3 ml       |
| 2              | -   | 4 ml       |

Σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται αυξημένο θεραπευτικό αποτέλεσμα, συστήνεται η χορήγηση αυξημένης δόσης εναιωρήματος Biosonide® για εισπνοή με εκνεφωτή λόγω του χαμηλότερου κινδύνου συστηματικών επιδράσεων σε σύγκριση με τη συνδυασμένη αγωγή με από του στόματος γλυκοκορτικοστεροειδή.

**Θυμηθείτε:** Ξεπλύνετε καλά το στόμα σας με νερό, φτύνοντάς το στη συνέχεια, κάθε φορά μετά από τη λήψη μίας δόσης.

### *Κατανομή της δόσης και δυνατότητα ανάμιξης*

Το Biosonide® εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή μπορεί να αναμιχθεί με φυσιολογικό ορό 0,9% και με διαλύματα για εκνεφωτή τερβουταλίνης, σαλβουταμόλης, χρωμογλυκικού νατρίου ή ιπρατροπίου.

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

### *Έναρξη της δράσης*

Μετά από χορήγηση Biosonide® εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή η αναπνευστική λειτουργία μπορεί να βελτιωθεί μέσα σε 3 ημέρες από την έναρξη της θεραπείας. Εν τούτοις, το μέγιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα, μπορεί να επιτευχθεί σε 2 με 4 ή περισσότερες εβδομάδες μετά από την έναρξη της θεραπείας.

### Ασθενείς μη εξαρτημένοι από per os χορηγούμενα κορτικοστεροειδή:

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

### Ασθενείς εξαρτημένοι από κορτικοστεροειδή per os:

Όταν αρχίζει η μετάταξη από τα per os στεροειδή στο Biosonide® εναιώρημα για εισπνοή με

εκνεφωτή, ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε σχετικά σταθερή φάση. Χορηγείται υψηλή δόση Biosonide® εναιωρήματος για εισπνοή με εκνεφωτή σε συνδυασμό με τα προηγούμενα χορηγούμενα από το στόμα στεροειδή για 10 ημέρες περίπου. Μετά από αυτό το διάστημα η δόση του από του στόματος στεροειδούς μειώνεται σταδιακά (π.χ. κατά 2,5 mg πρεδνιζολόνης ή ισοδυνάμου της κάθε μήνα) μέχρι τη χαμηλότερη δυνατή. Συνιστάται να γίνεται η μετάταξη με αργό ρυθμό. Σε πολλές περιπτώσεις είναι δυνατή η πλήρης αντικατάσταση του από του στόματος στεροειδούς με το Biosonide® εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή.

Κατά τη διάρκεια της μετάταξης, σε κάποιους ασθενείς μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα που σχετίζονται με τη διακοπή των από του στόματος χορηγούμενων κορτικοειδών π.χ πόνος στις αρθρώσεις και/ή μυϊκός πόνος, ατονία και κατάθλιψη, ανεξάρτητα από τη συντήρηση ή ακόμη και τη βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να προτρέπονται να συνεχίσουν τη θεραπεία με Biosonide® εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή αρκεί να ελέγχονται τα κλινικά σημεία που σχετίζονται με την επινεφριδιακή ανεπάρκεια. Αν υπάρξει ένδειξη επινεφριδιακής ανεπάρκειας, θα πρέπει να γίνει σταδιακή αύξηση της δόσης των από του στόματος χορηγούμενων κορτικοειδών και στη συνέχεια να ακολουθήσει η διακοπή τους με πιο αργό ρυθμό. Στους υπό μετάταξη ασθενείς, κατά τη διάρκεια περιόδων σωματικής καταπόνησης ή μιας σοβαρής ασθματικής κρίσης, μπορεί να χρειαστεί να χορηγηθεί συμπληρωματική θεραπεία με κάποιο από του στόματος χορηγούμενο κορτικοειδές.

### *Σημείωση:*

Το φάρμακο από το Biosonide® εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή κατανέμεται στους πνεύμονες καθώς ο ασθενής εισπνέει και γι'αυτό το λόγο είναι σημαντικό να συστηθεί

στον

ασθενή να εισπνέει δυνατά και βαθιά μέσω του εκνεφωτή. Όταν συνταγογραφείται το Biosonide® εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή σε μικρά παιδιά είναι απαραίτητο να διασφαλισθεί ότι μπορούν να ακολουθήσουν τις οδηγίες χρήσης.

*Οδηγίες για το σωστό τρόπο χρήσης του Biosonide® εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή*

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

## **2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ**

Γενικά, δεν αποτελεί κλινικό πρόβλημα η οξεία υπερδοσολογία με βουδεσονίδη υπό μορφή κόνεως για εισπνοή σε δόσεις, ακόμη και σε πολύ μεγάλες δόσεις. Όταν χρησιμοποιούνται σε μικρό χρονικό διάστημα μεγάλες δόσεις ή εάν χρησιμοποιείται πολύ μεγάλη ποσότητα για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να παρουσιασθούν οι συστηματικές αντιδράσεις υπερδοσολογίας των γλυκοκορτικοστεροειδών και καταστολή της λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777**

## **2.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:**

Ενημερώστε οπωσδήποτε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιαστεί και επιμένει.

- Ηπιος ερεθισμός του φάρυγγα, βήχας και τραχύτητα φωνής.
- Καντιντίαση του στοματοφάρυγγα
- Άμεσες και όψιμες αντιδράσεις υπερευαισθησίας οι οποίες περιλαμβάνουν κνίδωση, εξάνθημα, δερματίτιδα εξ επαφής, αγγειοοίδημα και βρογχόσπασμο.
- Ψυχιατρικά συμπτώματα, όπως εκνευρισμός, ανησυχία, κατάθλιψη καθώς και διαταραχές της συμπεριφοράς σε παιδιά
- Σε σπάνιες περιπτώσεις μετά από θεραπεία με εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή έχουν προκληθεί δερματικοί μώλωπες.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις μέσω μη ειδικών μηχανισμών τα εισπνεόμενα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν βρογχόσπασμο.

Σε σπάνιες περιπτώσεις με τα εισπνεόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή μπορεί να εμφανισθούν σημεία ή συμπτώματα συστηματικής δράσης των γλυκοκορτικοστεροειδών συμπεριλαμβανόμενων της υπολειτουργίας των επινεφριδίων και της μείωσης της ταχύτητας ανάπτυξης, που πιθανά εξαρτώνται από τη δόση, το διάστημα θεραπείας, τη συγχρόνηση και τη λήψη στο παρελθόν στεροειδών καθώς και την ευαισθησία του ατόμου.

Έχουν παρατηρηθεί κάποιες περιπτώσεις ερεθισμών στο δέρμα του προσώπου μετά από χρήση της μάσκας προσώπου του εκνεφωτή. Για να αποφευχθούν οι ερεθισμοί στο δέρμα του προσώπου θα πρέπει αυτό να πλένεται μετά τη χρήση της μάσκας.

## **29 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΑΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μή λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

## **210 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

Μην χρησιμοποιείτε το Biosonide<sup>®</sup> μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του.

## **211 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

Το κουτί με τα φιαλίδια μιας δόσης να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω από 25° C τοποθετημένο ώστε τα φιαλίδια να ευρίσκονται σε όρθια θέση και να προστατεύονται από το φως. Να μην καταψύχονται.

Κατά την χρήση, τα πλαστικά φιαλίδια μιας δόσης φυλάσσονται στο κουτί, μακριά από το φως και πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 3 μηνών.

Φυλάξτε το ανοιγμένο φιαλίδιο μακριά από το φως. Το ανοιγμένο πλαστικό φιαλίδιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 12 ώρες .

## **212 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ:**

Ιούλιος 2007

## **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

\*Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα.

Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

\*Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

\*Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

\*Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

\*Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.



- \*Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- \*Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- \*Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- \*Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

#### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πριν από τη χρήση ανακινήστε το πλαστικό φιαλίδιο προσεκτικά κυκλικές κινήσεις.
2. Κρατήστε το πλαστικό φιαλίδιο σε όρθια θέση (βλέπε εικόνα) και ανοίξτε την περιστρέφοντας το πτερύγιο.

Τοποθετήστε καλά το ανοικτό  
εκνεφωτή και πιέστε το αργά.



ικού φιαλιδίου μέσα στη δεξαμενή του

Υπάρχει μία ενδεικτική γραμμή πάνω στο πλαστικό φιαλίδιο (Biosonide® 0,25 mg/ml και 0,5 mg/ml μόνο). Αυτή η γραμμή δείχνει τον όγκο του 1 ml όταν το πλαστικό φιαλίδιο κρατηθεί ανάποδα.

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

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

Το Biosonide® εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή θα πρέπει να χορηγείται με εκνεφωτή αερίου εφοδιασμένο με επιστόμιο ή κατάλληλη μάσκα προσώπου. Ο εκνεφωτής πρέπει να συνδέεται με συμπιεστή αέρος. Ο χρόνος εκνέφωσης και η απόδοση του φαρμάκου εξαρτώνται από την ταχύτητα ροής και τον όγκο πλήρωσης. Τυπικά, για να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση βουδεσονίδης απαιτείται συμπιεστής αέρος με επαρκή ροή συμπίεσης (5-8 l/λεπτό) και όγκο πλήρωσης 2-4 ml. Είναι σημαντικό να συστηθεί στον ασθενή να εισπνέει δυνατά και βαθιά μέσω του εκνεφωτή. Όταν δίνεται το Biosonide® εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή σε μικρά παιδιά είναι απαραίτητο να διασφαλισθεί ότι μπορούν να ακολουθήσουν τις οδηγίες χρήσης.

Το Biosonide® εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή μπορεί να αναμιχθεί με φυσιολογικό ορό 0,9% και με διαλύματα για εκνεφωτή τερβουταλίνης, σαλβουταμόλης, χρωμογλυκικού νατρίου ή βρωμιούχου ιπρατροπίου.

#### Σημείωση

- a. Ξεπλύνετε καλά το στόμα σας με νερό, αποβάλλοντας το νερό της έκπλυσης στη συνέχεια, κάθε φορά μετά από τη λήψη μιας δόσης για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης στοματοφαρυγγικής μυκητίασης.
- b. Εάν χρησιμοποιείτε μάσκα προσώπου, σιγουρευτείτε ότι η μάσκα

προσαρμόζεται απόλυτα ενόσω εισπνέετε. Πλύνετε το πρόσωπο σας με νερό μετά από τη χρήση της μάσκας για να αποφευχθεί ερεθισμός του δέρματος του προσώπου.

- c. Δεν είναι κατάλληλοι όλοι οι εκνεφωτές για χρήση του Biosonide®. Οι εκνεφωτές Υπερήχων (ultrasonic) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με το Biosonide® εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή.

#### Καθαρισμός

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