

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

### Budesonide Teva 0,25 mg/ml sumutinsuspensio budesonidi

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Budesonide Teva sumutinsuspensio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Budesonide Teva sumutinsuspensiota
3. Miten Budesonide Teva sumutinsuspensiota käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Budesonide Teva sumutinsuspension säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Budesonide Teva sumutinsuspensio on ja mihin sitä käytetään**

Läkkeesi nimi on Budesonide Teva 0,25 mg/ml sumutinsuspensio.

Budesonidi kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan glukokortikosteroideiksi. Tämä lääke vaikuttaa vähentämällä ja ehkäisemällä turvotusta ja tulehdusta keuhkoissasi.

Budesonide Teva sumutinsuspensiota käytetään:

- hengitysvaikeuksia aiheuttavan astman hoitoon.
- kroonisen hengitysteitä ahtauttavan tulehduksen hoitoon.
- hyvin vakavan valeskuristustaudin (*laryngitis subglottica*) hoidossa vauvojen ja lasten ollessa sairaalassa tapauksissa, joissa inhalaatiosumutetta tai inhalaatiojauhetta ei voida käyttää (esim. vauvojen tai pikkulasten hoito).

Budesonide Teva sumutinsuspensio toimitetaan pienissä muovisäiliöissä. Suspensio kaadetaan sitten lääkesumuttimeksi (nebulisaattoriksi) kutsuttuun laitteeseen annostelua varten. Lääkesumutin muuttuu suspension hienojakoiseksi lääkesumuksi, jonka voit hengittää sisään tietynlaisen kasvomaskin tai suukappaleen kautta.

**Budesonide Teva sumutinsuspensio ei sovi äkillisesti alkavien hengitysvaikeuksien hoitoon eikä akuuttien astmakohtausten hoitoon.**

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Budesonide Teva sumutinsuspensiota**

##### **Älä käytä Budesonide Teva sumutinsuspensiota**

- jos olet allerginen (yliherkkä) budesonidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Budesonide Tevaa, jos

- sinulla on ollut tuberkuloosi

- sinulla on maksasairaus  
Elimistösi kortisolitaso voi nousta ja haittavaikutuksia voi ilmetä tavallista enemmän. Tässä tapauksessa lääkärin on tarkastettava nämä arvot säännöllisin välein.
- sinulla on nuhakuume (olet vilustunut) tai sieni-/virusinfektio hengitysteissä
- koet äkillisen hengenahdistuskohtauksen inhalaation jälkeen (ns. paradoksaalinen bronkospasmi). Lopeta heti lääkkeen käyttö ja hakeudu lääkäriin hoitosuunnitelmasi uudelleenarviointia varten.

Budesonide Teva -sumutinsuspension käytössä on syytä erityiseen varovaisuuteen:

- sillä sisään hengitettävät glukokortikoidit voivat joissakin tapauksissa aiheuttaa ns. systeemisiä haittavaikutuksia (oireita koko kehossa). Nämä reaktiot riippuvat todennäköisesti käytetystä annoksesta, hoidon kestosta, muista samanaikaisista tai aikaisemmista kortikosteroidihoidoista ja potilaan yksilöllisistä tekijöistä. Tällaisia reaktioita esiintyy kuitenkin huomattavasti yleisemmin tabletteina tai pistoksina otettavien glukokortikoidien kuin inhaloitavien lääkkeiden käytön yhteydessä. Mahdollisia systeemisiä vaikutuksia ovat Cushingin oireyhtymä, Cushingin oireyhtymän kaltaiset oireet, lisämunuaiskuoren toiminnan heikkeneminen, lasten ja nuorten kasvun hidastuminen, luun mineraalitiheyden pieneneminen, kaihi (silmän mykiön samentuminen) sekä silmänsisäisen paineen nousu (glaukooma). Harvinaisempia oireita ovat erilaiset psyykkiset ja käyttäytymiseen liittyvät haitat, kuten hyperaktiivisuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, masennus ja aggressiivinen käytös (etenkin lapsilla). Näin ollen pienintä tehokkaasti astmaa hallinnassa pitävää annosta on käytettävä.
- etenkin stressaavissa tilanteissa tai hätätilanteissa (esim. vakavat infektiot, vammautumiset, leikkaukset) ensimmäisten kuukausien ajan sen jälkeen, kun hoidossa on siirrytty glukokortikoiditableteista tai -pistoksista inhalaatiohoitoon ja jos tarvitset suuria inhaloitavia glukokortikoidiannoksia astma-kohtausten akuuttihoitoon, tai jos olet jo pidemmän aikaa saanut inhaloitavaa glukokortikoidihoitoa suurimmalla suositellulla annoksella. Tietyissä olosuhteissa on tällöin käytettävä myös tabletti- tai pistosmuotoisia glukokortikoidilääkkeitä. Kysy lisää lääkäriltä.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

#### Muuta huomioitavaa

*Jos et aikaisemmin ole saanut glukokortikosteroidihoitoa tai olet saanut tällaista hoitoa vain tilapäisesti ja lyhyen aikaa:*

Jos Budesonide Teva -sumutinsuspensiota käytetään säännöllisesti ja annettujen ohjeiden mukaisesti, hengityksen tulisi helpottua noin viikon kuluessa.

Voimakas limaneritys ja tulehdusmuutokset voivat kuitenkin heikentää keuhkoputkien toimintaa niin paljon, ettei budesonidi pääse täyteen tehoonsa keuhkoissa. Näissä tapauksissa glukokortikoidilääkettä on annettava tablettien tai pistosten muodossa Budesonide Teva -inhalaatiohoidon lisänä. Tabletti- ja pistoshoidot voidaan myöhemmin lopettaa asteittain Budesonide Teva -inhalaatiohoidon jatkuessa.

*Jos olet aikaisemmin saanut tabletti- tai pistosmuotoista glukokortikoidihoitoa pidemmän aikaa:*

Sinun tulee siirtyä Budesonide Teva -inhalaatiohoitoon hetkenä, jolloin oireesi ovat hallinnassa. Tabletti- tai pistohoito lopetetaan asteittain; niitä ei saa lopettaa äkillisesti. Lääkevaihdon alkuvaiheessa Budesonide Teva -inhalaatiot otetaan aikaisemman hoidon lisänä noin viikon ajan. Tämän jälkeen päivittäisiä tabletti- tai pistosannoksia lähdetään pienentämään lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.

Samanaikaista ketokonatsolihoitoa (sienilääke), HIV-proteaasin estäjien käyttöä (HIV-infektion hoitoon) tai muita budesonidin hajoamista estävien aineiden käyttöä on vältettävä (ks. myös kohta 2. ”Muut lääkevalmisteet ja Budesonide Teva”).

Erityisen stressaavissa tilanteissa tai hätätilanteissa ensimmäisten kuukausien aikana sen jälkeen, kun tabletti- tai pistohoito on vaihdettu inhalaatiohoitoon, voi olla tarpeen taas käyttää tabletti- tai pistosmuotoisia kortikosteroideja. Vaihdon jälkeen voi ilmetä oireita, jotka aikaisemmin pysyivät tablettien tai pistosten avulla poissa, kuten allergista nuhaa, allergisia iho-oireita ja reumankaltaisia oireita. Näitä oireita on hoidettava sopivin lääkkein.

Kun tabletti- tai pistosmuotoinen glukokortikoidihoito lopetetaan, voi siirtymävaiheessa tilapäisesti ilmetä tiettyjä oireita, kuten nivel- ja lihaskipua, uupumusta tai masennusta. Jos saat näitä oireita, tai jos koet päänsärkyä, väsymystä, pahoinvointia tai oksentelua, sinun tulee heti ottaa yhteys lääkäriin. Yleisohjeena sinun tulee olla yhteydessä lääkäriin, jos koet minkäänlaisia oireita lääkkeen vaihdon yhteydessä. Jos sairautesi pahenee äkillisen hengitystieinfektion vuoksi, Budesonide Teva -inhalaatioannostasi on mahdollisesti muutettava.

#### *Erityiset varotoimet lääkkeen käytön yhteydessä*

Ihoärsytystä kasvoissa on esiintynyt tapauksissa, joissa annostelussa on käytetty kasvomaskilla varustettua nebulisaattoria. Kasvojen ihoärsytyksen välttämiseksi iho on huuhdeltava vedellä inhalaatiomaskin käytön jälkeen.

#### **Lapset ja nuoret**

Pitkäaikaista glukokortikoidihoitoa saavan lapsesi pituuskasvu tulee seurata säännöllisesti. Jos kasvu hidastuu, tulee hoitoa uudelleenarvioida ja inhaloitavan glukokortikoidiannoksen mahdollista pienentämistä harkita. Glukokortikoidihoidon etuja on punnittava huolellisesti mahdollista kasvun hidastumisen riskiä vastaan.

Jos kasvu hidastuu, on huomioitava myös muut mahdolliset vaikutukset koko kehoon, ja on tärkeää uudelleenarvioida hoito. Inhaloitavan kortikosteroidin annosta on titrattava mahdollisimman pieneen annokseen, jolla tehokas sairauden hallinta säilyy.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Budesonide Teva**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Budesonide Teva -valmiste voi lisätä keuhkoputkia laajentavien, kouristuksia estävien inhaloitavien astmalääkkeiden tehoa (beeta-2-sympatomimeetit).

Tietyillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia budesonidin kanssa. Näitä ovat erityisesti steroiditabletit tai parhaillaan käytössä olevat tai äskettäin käytetyt sieni-infektioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet (ketokonatsoli, itrakonatsoli tai klotrimatsoli). Mikäli mahdollista näitä yhdistelmiä tulisi välttää. Muita lääkkeitä, joilla voi olla yhteisvaikutuksia budesonidin kanssa, ovat erytromysiini, klaritromysiini; simetidiini, joka on mahahaavalääke; siklosporiini (immuunijärjestelmän toimintaa vaimentava lääke), etinyyliestradioli (hormoni) ja troleandomysiini (antibiootti).

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Budesonide Teva -valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti)

#### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Aikaisempi kokemus suuresta määrästä naisia, jotka saivat budesonidi-inhalaatiohoitoa raskautensa ensimmäisen kolmanneksen aikana, ei ole osoittanut minkäänlaista suurentunutta epämuodostumien riskiä. Samaten kokemus naisista, jotka olivat käyttäneet budesonidia koko raskautensa ajan, ei ole osoittanut minkäänlaisia merkkejä ennenaikaisten synnytysten, kohtukuolemien tai tavallista alhaisempien syntymäpainojen riskistä.

Lääkäri kertoo sinulle, voitko käyttää budesonidia raskauden aikana.

Hoidon on oltava mahdollisimman lyhytaikainen. Pienintä astmaa tehokkaasti hallinnassa pitävää budesonidiannosta on käytettävä.

Budesonidia ei saa käyttää imetyksen aikana, ellei lääkäri niin määrää.

Budesonidi erittyy ihmisen rintamaitoon. Terapeuttisia budesonidiannoksia käytettäessä on kuitenkin epätodennäköistä, että sillä olisi vaikutusta imetettävänä olevaan lapseen.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Budesonide Teva -sumutinsuspensiolla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

### 3. Miten Budesonide Teva sumutinsuspensiota käytetään

Lääke on tarkoitettu inhaloitavaksi.

Lääke inhaloidaan lääkesumuttimella, jossa on suukappale tai kasvomaski. Lääkkeesi on käytettävä yhdessä ns. jet-tyyppisen lääkesumuttimen kanssa (esim. Pari LC Plus).

**HUOM!** Tämän lääkkeen annostelussa ei saa käyttää ns. ultraäänisumutinta.

Käytä Budesonide Teva sumutinsuspensiota juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Etiketissä mainitaan annos ja kuinka usein lääkettä käytetään. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on:

#### Astma

*Aikuiset (myös iäkkäät potilaat) ja vähintään 12-vuotiaat lapset:*

Tavanomainen aloitusannos on 0,5–2 mg vuorokaudessa. Lääkäri määrää oikean annoksen, joka määräytyy astman vaikeusasteen mukaan. Kun astma saadaan hallintaan, lääkäri saattaa pienentää annoksen tasolle 0,5–1 mg vuorokaudessa.

*Lapset (6kk - 12 vuotta):*

Tavanomainen aloitusannos on 0,25–1 mg vuorokaudessa. Lasten tulee käyttää sumutinta aikuisen valvonnassa.

Jos olet käyttänyt steroiditabletteja astman hoitoon, lääkäri saattaa pienentää ottamiesi tablettien määrää tai korvata tablettihoitoon, kun Budesonide Teva -hoito aloitetaan.

Astman oireiden lievittymistä saattaa tuntua jo kahden vuorokauden kuluessa. Saattaa kestää kuitenkin jopa neljä viikkoa ennen kuin täysi teho saavutetaan. Jatka lääkkeen käyttöä lääkärin ohjeiden mukaan, vaikka vointisi on hyvä.

#### Kurkunpää tulehdus

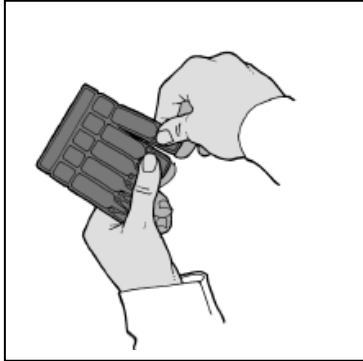
Kurkunpää tulehduksista sairastavien vauvojen ja lasten tavanomainen annos on 2 mg (4 ampullia) sumuttimen avulla annettavaa budesonidia. Lääke annetaan kerta-annoksena tai kahtena 1 mg (2 ampullia) annoksena 30 minuutin välein. Anto voidaan toistaa 12 tunnin välein enintään 36 tunnin ajan tai kunnes kliininen tila paranee.

#### Käyttöohje

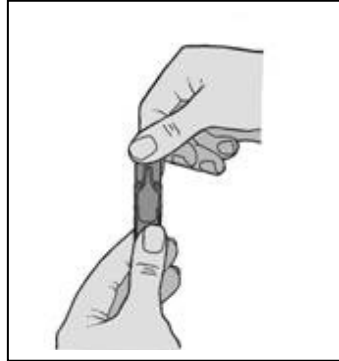
- Valmistele lääkesumutin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Irrota yksi steriili muovisäiliö (ampulli) ampullilevystä kääntämällä ja vetämällä (kuva A).
- Ravista ampullia kevyesti pyörittämällä noin 10 sekunnin ajan tai kunnes minkäänlaista sakkua ei ole havaittavissa.
- Pidä ampulli pystyasennossa ja käännä kärki irti (kuva B).
- Purista ampullin sisältö lääkesumuttimen kammioon (kuva C).
- Käytä lääkesumutinta valmistajan ohjeiden mukaan.
- Ota Budesonide Teva -inhalaatiosi ennen ateriaa tai huuhtelee suusi vedellä lääkannoksen ottamisen jälkeen. Jos olet käyttänyt kasvomaskia, pese myös kasvosi.
- Hävitä käyttämättä jäänyt lääkevalmiste annon jälkeen.

- Pese lääkesumutin huolellisesti. Pese suukappale tai kasvomaski lämpimällä vedellä ja laimealla pesuaineella. Huuhtelee hyvin ja kuivaa kammio paineilmalla tai kompressorin avulla.

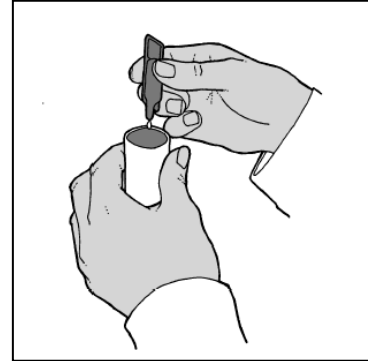
**Huom:** Ultraäänisumuttimia ei saa käyttää Budesonide Teva sumutinsuspension antoon.



**A**



**B**



**C**

Suspensiota ei saa niellä tai antaa injektiona.  
Jokainen steriili ampulli on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Jos sinulle ilmaantuu äkillistä hengityksen vinkumisen lisääntymistä lääkkeen oton jälkeen, Budesonide Teva -hoidon sopivuus tulee arvioida uudelleen ja tarvittaessa vaihtaa lääkitys.

### **Jos käytät enemmän Budesonide Teva sumutinsuspensiota kuin sinun pitäisi**

On tärkeää, että otat annoksesi, kuten lääkemääräyksessä sanotaan tai kuten lääkärisi on neuvonut. Älä suurena tai pienennä annostasi kysymättä lääkäriltä ensin.

- Yksittäisen yliannoksen jälkeen voit jatkaa lääkkeen käyttöä tavalliseen tapaan.
- Jos olet käyttänyt liian suurta annosta pidemmän aikaa, haittavaikutukset lisääntyvät (ks. kohta 4). Tämä koskee etenkin lääkkeen vaikutusta lisämunuaiskuoren toimintaan. Stressaavissa tilanteissa elimistön oma glukokortikoidituotanto voi olla heikentynyt. Ei ole tiedossa ainuttakaan akuuttia myrkytystapausta (intoksikaatio) Budesonide Teva -sumutinsuspension käytön yhteydessä. Keskustele lääkärin kanssa siitä, miten sinun tulee toimia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota tämä pakkausseloste mukaasi vastaanotolle/sairaalaan, jotta voit näyttää sitä lääkärille. Älä koskaan käytä lääkettä enempää kuin lääkäri on määrännyt. Kerro lääkärille, jos astmasi pahenee tai lääke ei enää tehoa yhtä hyvin kuin aikaisemmin.

### **Jos unohtat käyttää Budesonide Teva sumutinsuspensiota**

Jos unohtat ottaa annoksen oikeaan aikaan, ota se niin pian kuin mahdollista. Älä ota kaksinkertaista annosta.

### **Jos lopetat Budesonide Teva -sumutinsuspension käytön**

Ota yhteys lääkäriin. Lääkäri tulee keskustelemaan kanssasi siitä voitko lopettaa hoidon heti vai tuleeko se tehdä asteittain. Hän myös kertoo, tarvitsetko tablettimuotoista glukokortikoidilääkitystä mahdollisten hätätilanteiden (astmakohtausten) varalle.

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

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Lopeta** välittömästi Budesonide Teva sumutinsuspension käyttö, **jos sinulla ilmenee** jompaakumpaa seuraavista:

- Välittömät tai viivästyneet yliherkkyysoireet, kuten kasvojen turpoaminen, etenkin suun, huulten, kielen, silmien ja korvien alueella. Ihottuma, kutina, iho-ongelmat ja puristava tunne rinnassa sekä hengitysvaikeus. Tätä ilmenee harvoin (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).
- Äkillinen hengityksen vinkuminen inhalaation jälkeen. Tätä esiintyy harvoin (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).

#### Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

**Yleiset** (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- tulehdus suussa ja nielussa, mikä voi aiheuttaa nielemisvaikeutta
- keuhkokuume (pneumonia) keuhko- tai keuhkoastmatauti sairastavilla potilailla. Kerro lääkärille, jos koet jonkin seuraavista oireista budesonidihoidon aikana, sillä nämä oireet voivat olla merkkejä keuhkoinfektiosta:
  - kuume tai vilunväristykset
  - liman erityksen lisääntyminen, liman värin muutokset
  - yskän tai hengitysvaikeuksien lisääntyminen
- suun ja nielun ärsytys - tätä voi estää huuhtelemalla suu vedellä lääkkeen oton jälkeen
- yskä
- äänen käheys.

**Melko harvinaiset** (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- ahdistuneisuus
- masennus
- vapina
- silmän linssin samentuminen (kaihi)
- näön hämärtyminen
- heikentyneet ja aiempaa epävakaammat luut (osteoporoosi, luiden haurastuminen) pitkäaikaiskäytössä
- lihasspasmit (eli lihasten kouristelut).

**Harvinaiset** (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- ihoreaktiot mukaan lukien ihottuma, kutina ja punoitus
- kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla
- lisämunuaisten vajaatoiminta (munuaisten vieressä sijaitsevat pienet rauhaset)
- levottomuuden ja hermostuneisuuden tunne, käyttäytymismuutokset, ylivilkkaus tai ärtyneisyys (lähinnä lapsilla)
- puristava tunne rinnassa ja hengitysvaikeus
- ääntöhäiriöt
- mustelmat.

**Yleisyys tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- unihäiriöt
- glaukooma (kohonnut silmänpaine).

Kerro lääkärille, jos jokin näistä oireista huolestuttaa sinua tai ei häviä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

### **5. Budesonide Teva sumutinsuspension säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa, pussissa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Säilytä pystyasennossa.

Pidä ampulli alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Valmiste säilyy 3 kuukautta foliopussin avaamisen jälkeen valolta suojattuna.

Ampulliin jäävä suspensio hävitetään välittömästi.

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

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Budesonide Teva sumutinsuspensio sisältää**

Vaikuttava aine on budesonidi. Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 0,5 mg budesonidia (0,25 mg/ml).

Muut aineet ovat dinatriumedetaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E433), sitruunahappomonohydraatti (E330), natriumsitraatti (E331) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

Budesonide Teva -pakkaus sisältää muoviampulleja, joissa on valkoista tai luonnonvalkoista suspensiota.

Viiden ampullin levyt on pakattu foliopussiin, ja foliopussit on pakattu koteloon. Yhdessä kotelossa on 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 tai 60 ampullia.

Multipakkauksessa 40 (2 x 20) ampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija**

Teva Sweden AB

Box 1070, SE-251 10 Helsingborg, Ruotsi

#### **Valmistaja**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*  
Teva Finland Oy, PL 67, 02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 26.4.2024**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Budesonide Teva 0,25 mg/ml suspension för nebulisator** budesonid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Budesonide Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Budesonide Teva
3. Hur du använder Budesonide Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Budesonide Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Budesonide Teva är och vad det används för**

Ditt läkemedel heter Budesonide Teva 0,25 mg/ml suspension för nebulisator.

Budesonid hör till gruppen glukokortikosteroider. Detta läkemedel verkar genom att minska och förebygga svullnad och inflammation i dina lungor.

Budesonide Teva används för behandling av

- astma med andningsbesvär
- ett kroniskt inflammationstillstånd med förträngningar i luftrören
- mycket allvarlig falsk krupp (struphuvudsinflammation, laryngitis subglottica) hos spädbarn och barn som behandlas på sjukhus

i fall där inhalationsspray eller pulverinhalator inte kan användas (exempelvis vid behandling av spädbarn och småbarn).

Budesonide Teva distribueras i små behållare av plast. Suspensionen ska sedan hällas i en s.k. nebulisator för administrering. Nebulisatorn är en maskin som omvandlar suspensionen till en fin läkemedelsdimma, som du sedan kan andas in via en ansiktsmask eller ett munstycke.

**Budesonide Teva ska inte användas för behandling av akuta andningsbesvär eller akuta astmaanfall.**

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Budesonide Teva**

**Använd inte Budesonide Teva**

- om du är allergisk (överkänslig) mot budesonid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Budesonide Teva

- om du har haft tuberkulos

- om du har leversjukdom  
Halten av kroppseget kortisol och förekomsten av biverkningar kan öka. I detta fall ska läkaren regelbundet kontrollera dina värden.
- om du är förkyld eller har någon svamp- eller virusinfektion i luftvägarna.
- om du upplever akut andnöd efter att ha tagit din inhalation (s.k. paradoxal bronkospasm). Sluta genast använda läkemedlet och kontakta läkare för omvärdering av din behandlingsplan.

Särskild försiktighet krävs vid behandling med Budesonide Teva:

- eftersom glukokortikoider i vissa fall kan orsaka biverkningar som rör hela kroppen (systembiverkningar). Förekomsten av sådana biverkningar beror högst sannolikt på dos, behandlingens längd, samtidig eller tidigare behandling med kortikosteroider och individuella faktorer. Dessa effekter är dock betydligt mer sannolika vid användning av glukokortikoider i form av tabletter eller injektioner än vad de är med inhalerade läkemedel. Möjliga systembiverkningar är Cushings syndrom, Cushingliknande symtombild, minskad binjurefunktion, hämmad längdtillväxt hos barn och ungdomar, minskad bentäthet, katarakt (grumliga ögonlinser) och ett ökat ögontryck (glaukom). I mer sällsynta fall kan olika psykologiska eller beteendestörningar förekomma, såsom hyperaktivitet, sömnstörningar, ångest, depression eller aggressivt beteende (särskilt hos barn). Därför ska lägsta möjliga dos som ger en effektiv astmakontroll användas.
- särskilt i stressfyllda situationer eller nödsituationer (såsom svåra infektioner, skador, operationer) inom de första månaderna efter byte från glukokortikoider i form av tabletter eller injektioner till inhalationsbehandling, samt i fall där du behöver höga doser av glukokortikoider vid astmaanfall eller står på långtidsbehandling med högsta rekommenderade dos av någon inhalerad kortikosteroid. I dessa situationer behövs i vissa fall tillägg med glukokortikoider i tablett- eller injektionsform. Vänd dig till din läkare för information.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

#### Övrigt att observera

*Om du inte tidigare behandlats med glukokortikoider, eller om du tidigare använt sådana läkemedel endast tillfälligtvis, i korta perioder:*

Då Budesonide Teva tas regelbundet, enligt givna instruktioner, bör andningen förbättras inom cirka en vecka.

En kraftig slembildning och inflammatoriska förändringar kan dock försämra luftvägarnas funktion så pass mycket att budesonidläkemedlet inte förmår uppnå sin fulla effekt i lungorna. I dessa fall ska glukokortikoider ges i form av tabletter eller injektioner som tillägg till inhalationsbehandlingen med Budesonide Teva. Dessa läkemedel kan senare gradvis trappas ned och avslutas medan inhalationerna med Budesonide Teva fortsätter.

*Om du tidigare behandlats med glukokortikoider i form av tabletter eller injektioner under en längre tid:*

Du ska byta till Budesonide Teva under en period då dina symtom är under kontroll. Behandlingen med tabletter eller injektioner ska avslutas gradvis, och får inte avbrytas abrupt. I början av bytesskedet ska Budesonide Teva inhaleras som tilläggsmedicinering i ungefär en vecka. Därefter ska den dagliga dosen av tabletter eller injektioner börja minskas i enlighet med de instruktioner som läkaren ger.

En samtidig behandling med ketokonazol (svampläkemedel), HIV-proteashämmare (läkemedel för behandling av HIV-infektion) eller andra läkemedel som hämmar nedbrytningen av budesonid i kroppen, ska undvikas (se också avsnitt 2. ”Andra läkemedel och Budesonide Teva”).

Vid fall av särskilt stressfyllda situationer eller nödsituationer under de första få månaderna efter byte från tabletter eller injektioner till inhalationsbehandling kan kortikosteroider i form av tabletter eller injektioner åter behövas. Efter bytet till inhalationsläkemedel kan symtom som tidigare hölls borta med tabletter eller injektioner komma fram, såsom allergisk snuva, allergiska hudsymtom, symtom som påminner om reumatism. Dessa symtom ska behandlas med lämpliga tilläggsläkemedel.

I övergångsskedet kan tillfälligtvis symtom som led- och muskelsmärta, utmattning och depression förekomma efter att glukokortikoidbehandlingen med tabletter eller injektioner avslutats. Om du besväras av dessa symtom eller symtom som huvudvärk, trötthet, illamående eller kräkningar, ska du genast kontakta läkare. Generellt sett ska läkare kontaktas alltid om du upplever något problem med bytet av läkemedel. Om din sjukdom försämras av akuta luftvägsinfektioner kan dosen av Budesonide Teva behöva justeras.

#### *Särskilda försiktighetsåtgärder vid behandling*

Hudirritation i ansiktet har konstaterats i vissa fall där en nebulisator med ansiktsmask använts. För att förhindra sådana reaktioner rekommenderas ansiktstvätt med vatten efter användning av ansiktsmask.

#### **Barn och ungdomar**

Längden av ditt barn ska regelbundet kontrolleras vid långvarig behandling med glukokortikosteroider. Om tillväxten avtar, ska behandlingen utvärderas på nytt i syfte att minska dosen av inhalerad glukokortikosteroid. Fördelarna med en glukokortikosteroidbehandling och de möjliga riskerna för tillväxthämning måste noggrant övervägas.

Om längdtillväxten avtar är det viktigt att omvärdera behandlingen också för att minska eventuella effekter på hela kroppen. Dosen inhalerad kortikosteroid ska titreras till lägsta möjliga dos som ger effektiv sjukdomskontroll.

#### **Andra läkemedel och Budesonide Teva**

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

Budesonide Teva kan öka effekten av bronkdilaterande, kramplösande astmaläkemedel (beta-2-sympatomimetika) för inhalation.

Vissa läkemedel kan ha samverkningar med budesonid. Till dessa hör speciellt steroidtabletter eller läkemedel som du tar eller nyligen har tagit för behandling av svampinfektioner (ketokonazol, itrakonazol eller klotrimazol). Dessa kombinationer bör undvikas om möjligt. Övriga läkemedel som kan ha samverkningar med budesonid är erytromycin, klaritromycin, cimetidin för behandling av magsår, ciklosporin (immundämpande medel), etinylestradiol (hormon) och troleandomycin (ett antibiotikum).

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Budesonide Teva och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

#### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Tidigare erfarenhet från ett större antal kvinnor som behandlats med inhalerat budesonid under den första trimestern av sin graviditet har inte visat några tecken på ökad risk för medfödda fosterskador. Erfarenhet från kvinnor som använt budesonid under hela graviditeten har inte heller visat på någon ökad förekomst av prematur födsel, fosterdöd eller låg födelsevikt.

Läkaren bestämmer om du kan använda budesonid under graviditet.

Behandlingen ska vara så kortvarig som möjligt. Lägsta möjliga budesoniddos som krävs för att bibehålla astmakontrollen ska användas.

Budesonid ska inte användas under amning om inte läkaren så ordinerar.

Budesonid utsöndras i bröstmjolk. Då terapeutiska doser av Budesonide Teva används, förväntas ändå inga effekter på barnet.

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

Budesonide Teva har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### 3. Hur du använder Budesonide Teva

Läkemedlet är avsett för inhalation.

Läkemedlet inhaleras via en läkemedelsnebulisator med munstycke eller ansiktsmask. Detta läkemedel ska användas tillsammans med en läkemedelsnebulisator av s.k. jet-typ (t.ex. Pari LC Plus).

**OBS!** Budesonide Teva får inte tas med en s.k. ultraljudsnebulisator.

Använd alltid Budesonide Teva enligt läkarens anvisningar. På etiketten står det hur mycket du ska ta och hur ofta. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

#### Astma

*Vuxna (även äldre patienter) och barn över 12 år:*

Vanlig startdos är 0,5–2 mg dagligen. Läkaren ordinerar dig rätt dos beroende på hur svår din astma är. När astman är under kontroll, kan läkaren minska dosen till 0,5–1 mg per dygn.

*Barn (6 månader - 12 år):*

Vanlig startdos är 0,25–1 mg dagligen. Barn ska använda nebulisatorn under övervakning av vuxna.

Om du börjar använda Budesonide Teva och tidigare har tagit steroidtabletter för behandling av astma, kan läkaren minska dosen av tabletter eller avsluta tablettbehandlingen helt och hållet.

Symtomen kan lindras efter två dagars behandling. Det kan dock ta upp till 4 veckor innan full effekt nås. Fortsätt att använda läkemedlet enligt läkarens anvisningar, även om du mår bra.

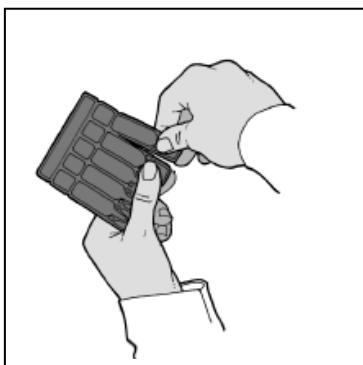
#### Falsk krupp

Den vanliga dosen för spädbarn och barn är 2 mg per dag. Detta kan ges vid ett tillfälle (4 ampuller), eller två doser av 1 mg (2 ampuller/dos) med 30 minuters intervall. Doseringen kan upprepas var 12 timmar upp till högst 36 timmar eller tills förbättring.

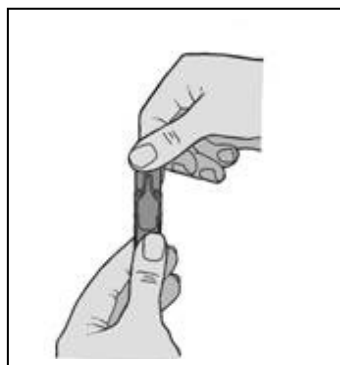
#### Bruksanvisning

- Förbered nebulisatorn enligt tillverkarens anvisningar.
- Vrid och dra försiktigt av en ny steril plastbehållare (ampull) från ampullkartan (bild A).
- Omskaka ampullen lätt genom att rulla den i ca 10 sekunders tid eller tills ingen fällning kan ses i lösningen.
- Håll ampullen upprätt och vrid av toppen (bild B).
- Pressa in innehållet i nebulisatorns kammare (bild C).
- Använd nebulisatorn enligt tillverkarens anvisningar.
- Ta din inhalation med Budesonide Teva strax före en måltid eller skölj munnen efter varje inhalationsbehandling. Om du använder ansiktsmask, skölj också ansiktet.
- Kassera lösning som finns kvar efter användning av nebulisatorn.
- Rengör nebulisatorn noggrant. Rengör munstycket och ansiktsmasken med varmt vatten och mild tvättmedel. Skölj noggrant och torka kammaren med hjälp av tryckluft eller kompressor.

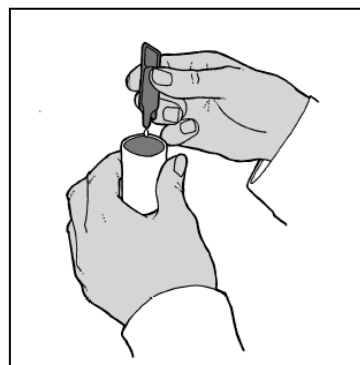
**Obs:** Ultraljudsnebulisator ska inte användas för administrering av Budesonide Teva.



A



B



C

Suspensionen får inte sväljas eller användas för injektioner.  
Varje steril ampull är endast avsedd för engångsbruk.

Om väsende andning blir sämre omedelbart efter det att du har inhalerat läkemedlet, måste lämplighet av behandlingen med Budesonide Teva omvärderas. Läkaren kan vid behov ordinera en annan behandling för ditt tillstånd.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Budesonide Teva**

Det är viktigt att du tar den dos som anges på apoteketiketten din läkare förskrivit. Du skall inte minska eller öka dosen utan att rådfråga läkare.

- Vid fall av en enstaka överdos kan behandlingen med Budesonide Teva fortsätta som vanligt.
- Om du använt för stora doser under en längre tid, är detta förknippat med ökade biverkningar (se avsnitt 4) och särskilt då med en inverkan på binjurebarkens funktion. Kroppens egna produktion av glukokortikoider i stressfyllda situationer kan vara bristfällig. Man känner inte till något fall av akut förgiftning (intoxikation) med Budesonide Teva. Diskutera fortsatt behandling med läkare.

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig denna bipacksedel till mottagningen/sjukhuset och visa läkaren. Använd aldrig mer medicin än din läkare har ordinerat. Tala om för läkaren om dina andningsbesvär förvärras eller om medicinen inte lindrar dina andningsproblem lika mycket som tidigare.

#### **Om du har glömt att ta Budesonide Teva**

Om du glömmet att ta en dos i rätt tid, ska du ta den så snart du upptäcker att du har glömt att ta dosen. Ta inte två doser samtidigt.

#### **Om du slutar att använda Budesonide Teva**

Kontakta läkare. Läkaren kommer att diskutera med dig om du kan avsluta din behandling omedelbart eller om det ska göras gradvis, samt att utvärdera om du eventuellt kan behöva glukokortikoider i tablettform i nödsituationer.

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

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Sluta** omedelbart att använda Budesonide Teva **om du får** någondera av följande:

- Omedelbara eller fördröjda överkänslighetsreaktioner såsom svullnad av ansiktet, speciellt kring munnen, läpparna, tungan, ögonen eller öronen. Hudutslag, klåda, hudproblem och tryckande känsla över bröstet samt andningssvårighet. Dessa reaktioner förekommer sällan (hos högst 1 av 1 000 användare).
- Akut pipande andning efter inhalationen. Detta förekommer sällan (hos högst 1 av 1 000 användare).

#### Övriga biverkningar:

**Vanliga** (hos högst 1 av 10 användare):

- infektioner i mun och svalg kan orsaka svårigheter att svälja
- pneumoni (lunginflammation) hos patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom. Tala om för läkare om du upplever något av följande medan du behandlas med budesonid, eftersom dessa kan vara tecken på en lunginflammation:
  - feber eller frossa
  - ökad slemproduktion, förändringar i färgen på slemmet
  - ökad hosta eller ökade andningssvårigheter
- irritation i munnen och svalget - detta kan undvikas genom att skölja munnen med vatten efter inhalationen
- hosta
- heshet.

**Mindre vanliga** (hos högst 1 av 100 användare):

- ångest
- depression (nedstämdhet)
- darrningar
- grumling av ögonens linser (grå starr)
- dimsyn
- minskad bentäthet och -stabilitet (osteoporos, benskörhet) vid långtidsanvändning
- muskelpasmer (d.v.s. muskelkramper).

**Sällsynta** (hos högst 1 av 1 000 användare):

- hudreaktioner inklusive utslag, klåda och rodnad
- tillväxthämning hos barn och unga
- underaktiv binjure (körtel bredvid njurarna)
- rastlöshet, nervositet, förändringar i beteendet, överaktivitet och irritabilitet (huvudsakligen hos barn)
- tryckande känsla över bröstet och svårigheter att andas
- röstavvikelser
- blåmärken.

**Okänd frekvens** (inte kan beräknas från tillgängliga data):

- sömnproblem
- glaukom (ökat tryck i ögat).

Tala om för läkaren om något av dessa symtom bekymrar dig eller inte avtar.

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur Budesonide Teva ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen, påsen och ampullen efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i upprätt läge.

Förvara ampullen i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter öppnandet av foliepåsen är preparatet hållbart i 3 månader i skydd mot ljus.

Suspension som blir kvar i ampullen ska genast kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är budesonid. Varje 2 ml ampull innehåller 0,5 mg budesonid (0,25 mg/ml).

Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, natriumklorid, polysorbat 80 (E433), citronsyramonohydrat (E330), natriumcitrat (E331) och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Budesonide Teva förpackningen innehåller plastampuller med vit eller nästan vit suspension. Kartor med fem ampuller är förpackade i foliepåsar, som i sin tur är förpackade i kartonger innehållande 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 eller 60 ampuller.

Multiförpackning innehåller 40 (2 x 20) ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Teva Sweden AB

Box 1070, SE-251 10 Helsingborg, Sverige

### **Tillverkare**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

*För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy, PB 67, 02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 26.4.2024**