

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Novopulmon Novolizer 400 mikrog/annos inhalaatiojauhe

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Vaikuttava aine: Budesonidi

Yksi annos sisältää 400 mikrogrammaa budesonidia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

10,5 mg laktoosimonohydraattia/annettu annos

Annos on se määrä lääkettä, jonka potilas voi saada suukappaleen kautta.

3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiojauhe

Valkoinen jauhe

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kroonisen astman hoito.

Huomattavaa: budesonidi ei ole tarkoitettu akuuttien astma-kohtausten hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Jos potilas siirtyy toisen inhalaattorin käytöstä Novopulmon Novolizerin käyttöön, annos tulee tarkistaa ja sitä tulee mahdollisesti mukauttaa yksilöllisesti. Vaikuttava aine, annostus ja antotapa tulee ottaa huomioon.

Potilaat, jotka eivät ole käyttäneet aiemmin steroideja tai joille on aiemmin saavutettu hoitotasapaino inhalaatiomuotoisilla steroideilla:

Aikuiset (myös iäkkäät potilaat) ja yli 12-vuotiaat lapset/nuoret:

Suosittelava aloitusannos: 200–400 mikrog 1–2 kertaa vuorokaudessa

Suosittelava maksimiannos: 800 mikrog kahdesti vuorokaudessa

5–12-vuotiaat lapset:

Suosittelava aloitusannos: 200 mikrog kahdesti vuorokaudessa tai 200–400 mikrog kerran vuorokaudessa

Suosittelava maksimiannos: 400 mikrog kahdesti vuorokaudessa

Alle 5-vuotiaat lapset:

Novopulmon Novolizerin käyttöä alle 5-vuotiaille lapsille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Huomautus: 200 mikrogramman annoksia varten on saatavilla 200 mikrog vahvuus.

Annos tulee sovittaa potilaan yksilöllisten tarpeiden, taudin vaikeusasteen ja potilaan kliinisen vasteen mukaan. Annosta muutetaan, kunnes oireet saadaan hallintaan. Tämän jälkeen annos titrataan pienimmälle tehokkaalle tasolle, jolla astman hoitotasapaino saadaan pysymään hyvänä.

Annosrajat:

Aikuiset (myös iäkkäät potilaat) ja yli 12-vuotiaat lapset/nuoret: 200–1 600 mikrog/vrk.

5–12-vuotiaat lapset: 200–800 mikrog/vrk.

Lasten, aikuisten ja iäkkäiden potilaiden tulee ottaa lääkettä kahdesti vuorokaudessa hoidon alkuvaiheessa, astman ollessa vaikea sekä suun kautta otettavan glukokortikoidihoidon annoksen pienentämisen tai käytön lopettamisen yhteydessä.

Aikuiset, yli 12-vuotiaat lapset/nuoret ja iäkkäät potilaat voivat ottaa lääkkeen kerran vuorokaudessa (enintään 800 mikrog), jos astma on lievä tai keskivaikea ja potilaan oireet on jo saatu hallintaan kahdesti vuorokaudessa otettavilla inhaloitavilla glukokortikoideilla (joko budesonidi tai beklometasonidipropionaatti).

5–12-vuotiaat lapset voivat ottaa lääkkeen (enintään 400 mikrog) kerran vuorokaudessa, jos astma on lievä tai keskivaikea ja potilaan oireet on jo saatu hallintaan kahdesti vuorokaudessa otettavilla inhaloitavilla glukokortikoideilla (joko budesonidi tai beklometasonidipropionaatti).

Kun potilas siirtyy kahdesti vuorokaudessa tapahtuvasta lääkkeen otosta kerran vuorokaudessa tapahtuvaan lääkkeen ottoon, kokonaisvuorokausiannos pidetään ennallaan (vaikuttavan aineen ja antotavan huomioon ottaen). Tämän jälkeen annosta pienennetään pienimmälle tehokkaalle tasolle, jolla astman hoitotasapaino pysyy hyvänä. Lääkkeen ottoa kerran vuorokaudessa voidaan harkita vain, jos astmaoireet ovat jo hallinnassa. Jos valmiste otetaan kerran vuorokaudessa, annos tulee ottaa iltaisin.

Mikäli astman hoitotasapaino heikkenee (mikä ilmenee esim. sitkeinä hengitystieoireina sekä keuhkoputkia avaavien lääkeinhalaatioiden käytön lisääntymisenä), inhaloitavien steroidien annosta tulee suurentaa. Jos potilas käyttää valmistetta kerran vuorokaudessa, häntä tulee kehottaa kaksinkertaistamaan inhaloitavan kortikosteroidin annos ottamalla aiemmin käytetty lääkeannos kahdesti vuorokaudessa yhden kerran sijasta. Potilaan tulee aina hakeutua lääkärin hoitoon mahdollisimman pian, jos astman hoitotasapaino heikkenee.

Potilaan on pidettävä aina mukanaan lyhytvaikutteista inhaloitavaa beeta-2-agonistia akuuttien astmaoireiden lievittämiseksi.

Astma

Novopulmon Novolizer voi mahdollistaa oraalisen glukokortikosteroidin korvaamisen tai annoksen merkittävän pienentämisen astman hoitotasapainon pysyessä hyvänä. Potilaan voimien on oltava suhteellisen vakaa, kun oraalista steroidihoidosta ryhdytään siirtymään Novopulmon Novolizeriin. Suuria Novopulmon Novolizer -annoksia annetaan yhdessä aiemmin käytettyjen oraalisten steroidiannosten kanssa noin 10 päivän ajan. Tämän jälkeen oraalinen steroidiannos pienennetään asteittain (esimerkiksi 2,5 mg prednisolonia tai sitä vastaava määrä kuukausittain) pienimmälle mahdolliselle tasolle. Oraalinen steroidi voidaan usein korvata kokonaan Novopulmon Novolizerilla. Lisätietoja kortikosteroidilääkityksen lopettamisesta, ks. kohta 4.4.

Hoidon toteutus ja kesto:

Novopulmon Novolizer on tarkoitettu pitkäaikaishoitoon. Sitä tulee käyttää säännöllisesti suositeltua antoaikataulua noudattaen, vaikka potilas olisikin oireeton.

Astman hoitotasapaino voi alkaa parantua jo 24 tunnissa, mutta maksimaalinen teho saavutetaan mahdollisesti vasta 1–2 viikon hoidon jälkeen.

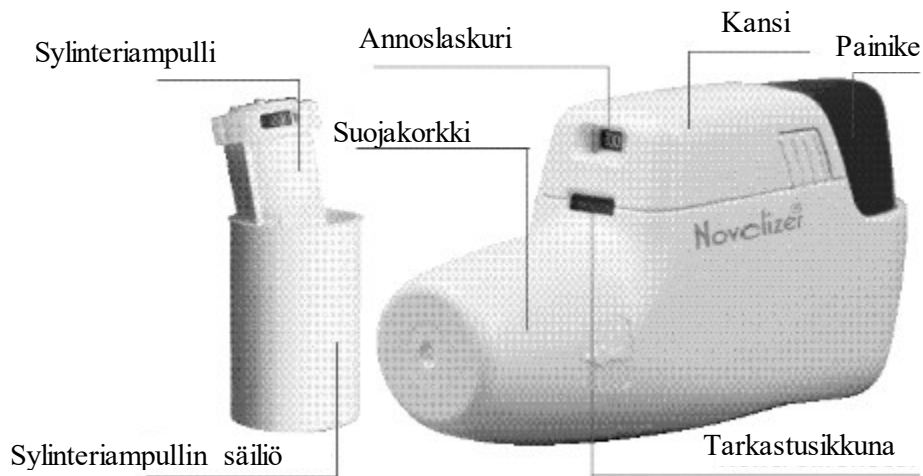
Antotapa

Inhalaatioon.

Jotta vaikuttava aine saavuttaa mahdollisimman hyvin vaikutuspaikan, sisäänhengityksen on oltava mahdollisimman tasainen, syvä ja nopea (kunnes keuhkot ovat täynnä). Kuuluva naksahdus ja tarkastusikkunan värin muuttuminen vihreästä punaiseksi osoittavat, että inhalaatio on otettu oikein. Jos naksahdusta ei kuulu eikä tarkastusikkunan väri vaihdu, inhalaatio tulee toistaa. Inhalaattori pysyy lukittuna, kunnes inhalaatio otetaan oikein.

Suun hiivatulehdusten ja äänen käheyden välttämiseksi on suositeltavaa ottaa inhalaatiot ennen aterioita ja huuhdella suu vedellä tai pestä hampaat kunkin inhalaation jälkeen.

Jauheinhalaattorin (= Novolizerin) käyttö ja käsittely



Täyttö

1. Paina kevyesti kannen molemmilla sivuilla olevia kohojuovaisia alueita, vedä kantta eteenpäin ja nosta se pois.
2. Poista sylinteriampullin säiliön alumiininen suojakalvo ja ota uusi sylinteriampulli esiin.
3. Aseta sylinteriampulli jauheinhalaattoriin (= Novolizeriin) niin, että annoslaskuri on suukappaleeseen päin.
4. Aseta kansi ylhäältä käsin laitteen sivuissa oleviin uriin ja paina sitä suoraan alaspäin painiketta kohti, kunnes se loksahda paikalleen. Sylinteriampulli voidaan jättää paikalleen jauheinhalaattoriin (= Novolizeriin), kunnes se on käytetty loppuun tai sen asettamisesta inhalaattoriin on kulunut 6 kuukautta.

Huomautus: Novopulmon Novolizer sylinteriampulleja tulee käyttää vain Novolizer-jauheinhalaattoreissa.

Käyttö

1. Jauheinhalaattori (Novolizer) tulee pitää aina vaakasuorassa käytön yhteydessä. Poista ensin suojakorkki.
2. Paina värillinen annospainike pohjaan asti. Laitteesta kuuluu kaksi äänekkästä naksahdusta, ja alemman tarkastusikkunan väri muuttuu punaisesta vihreäksi. Vapauta värillinen annospainike. Tarkastusikkunan vihreä väri osoittaa, että jauheinhalaattori (= Novolizer) on valmis käytettäväksi.
3. Hengitä voimakkaasti ulos (älä kuitenkaan inhalaattoriin).
4. Aseta huulet suukappaleen ympärille. Hengitä jauhe keuhkoihin tasaisesti, syvään ja mahdollisimman nopeasti (kunnes keuhkot ovat täynnä). Hengityksen aikana sinun tulee kuulla voimakas klik-ääni, joka tarkoittaa, että lääke on otettu oikein. Pidätä hengitystä vielä muutaman sekunnin ajan ja hengitä sitten normaalisti.

Huomautus: Jos potilaan tulee ottaa useampia kuin 1 annos kerrallaan, vaiheet 2–4 toistetaan.

5. Laita suojakorkki takaisin suukappaleen peitoksi. Lääke on nyt otettu oikein.
6. Ylemmässä ikkunassa näkyvä numero osoittaa, montako inhalaatiota on jäljellä.

Huomautus: Värillistä painiketta tulee painaa vasta juuri ennen inhalaatiota.

Jauheinhalaattoria (= Novolizeria) käytettäessä on mahdotonta ottaa vahingossa kahta inhalaatiota. Naksahdus ja tarkastusikkunan värin muuttuminen osoittavat, että inhalaatio on otettu oikein. Jos tarkastusikkunan väri ei muutu,

inhalaatio on otettava uudelleen. Jos inhalaation ottaminen ei onnistu useiden yritysten jälkeenkään, potilaan tulee ottaa yhteys lääkäriin.

Puhdistus

Jauheinhalaattori (= Novolizer) tulee puhdistaa säännöllisesti, vähintään aina sylinteriampullia vaihdettaessa. Jauheinhalaattorin (= Novolizerin) puhdistusohjeet on kuvattu sen mukana toimitettavissa käyttöohjeissa.

Huom: Jotta inhalaattoria käytettäisiin varmasti oikein, potilaille on annettava tarkat ohjeet jauheinhalaattorin (= Novolizerin) käytöstä. Lapset saavat käyttää valmistetta vain aikuisen valvonnassa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (budesonidi) tai apuaineelle (laktoosimonohydraatti, joka sisältää pieniä määriä maitoproteiinia).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Budesonidia ei ole tarkoitettu akuutin hengenahdistuksen eikä status astmaticuksen hoitoon. Tällaiset tilanteet hoidetaan tavanomaiseen tapaan.

Budesonidiannosta voidaan joutua suurentamaan astman akuuttien pahenemisvaiheiden ja astmaoireiden hoidon yhteydessä. Potilasta tulee kehottaa käyttämään lyhytvaikutteista, keuhkoputkia avaavaa inhaloitavaa lääkettä akuutteja astmaoireita lievittävänä varalääkkeenä.

Huolellinen seuranta ja erityishoito ovat tarpeen, jos potilaalla on aktiivinen tai latentti keuhkotuberkuloosi. Potilaat, joilla on aktiivinen keuhkotuberkuloosi, voivat käyttää budesonidia vain, jos he käyttävät samanaikaisesti tehokasta tuberkuloosilääkitystä. Myös potilaat, joilla on hengitysteiden sieni-, virus- tai muu infektio, tarvitsevat huolellista seurantaa ja erityishoitoa, eikä heidän tule käyttää budesonidia muulloin kuin saadessaan asianmukaista hoitoa infektioidhinsa.

Jos inhalaation ottaminen epäonnistuu toistuvasti, potilaan tulee ottaa yhteys lääkäriinsä.

Jos potilaalla on vaikea maksan vajaatoiminta, budesonidin tai muiden glukokortikoidien eliminaation voi hidastua ja niiden systeemiset pitoisuudet suurentua. Mahdollisiin systeemisiin vaikutuksiin on kiinnitettävä huomiota. Tästä syystä näiden potilaiden hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaiskuoriakselin toimintaa on seurattava säännöllisin väliajoin.

Pitkäaikainen hoito suurilla inhaloitavilla kortikosteroidiannoksilla voi aiheuttaa kliinisesti merkitsevää lisämunuaistoiminnan lamaanumista, etenkin, jos suositusannokset ylitetään. Näillä potilailla voi esiintyä merkkejä ja oireita lisämunuaisten vajaatoiminnasta vaikeassa stressitilanteessa. Stressitilanteiden ja elektivisten leikkausten yhteydessä on harkittava systeemisen kortikosteroidin lisäämistä hoitoon.

Inhaloitavien kortikosteroidien yhteydessä voi esiintyä systeemisiä vaikutuksia, erityisesti käytettäessä suuria annoksia pitkäaikaisesti. Vaikutukset ovat huomattavasti harvinaisempia inhalaatiohoidossa kuin suun kautta otettavilla kortikosteroideilla. Mahdollisia systeemisiä vaikutuksia ovat Cushingin oireyhtymä, Cushingin oireyhtymää muistuttavat piirteet, lisämunuaistoiminnan lamaanuminen, lasten ja nuorten kasvun hidastuminen, luuntiheyden pieneneminen, kaihi, glaukooma ja, harvemmin erilaiset psykologiset vaikutukset tai muutokset käytöksessä, kuten psykomotorinen ylivilkkaus, univaikeudet, ahdistuneisuus, masennus tai aggressiivisuus (erityisesti lapsilla). Siksi on tärkeää titrata inhaloitava kortikosteroidiannos pienimmälle tehokkaalle tasolle, jolla astman hoitotasapaino pysyy hyvänä.

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Ketokonatsolin, HIV-proteaasin estäjien ja muiden voimakkaiden CYP3A4:n estäjien samanaikaista käyttöä tulee välttää. Jos se ei ole mahdollista, lääkkeiden ottovälin tulee olla mahdollisimman pitkä (ks. myös kohta 4.5).

Inhaloitavien kortikosteroidien käytön yhteydessä saattaa ilmetä suun kandidaaliinfektio. Infektio voi edellyttää sienilääkehoitoa, ja joissakin tapauksissa hoidon lopettaminen voi olla tarpeen (ks. myös kohta 4.2).

Muiden inhalaatiohoitojen tavoin valmisteiden ottaminen voi aiheuttaa paradoksisen bronkospasmin, jolloin hengityksen vinkuminen voimistuu heti lääkkeenoton jälkeen. Tällöin inhaloitavan budesonidin käyttö on lopetettava heti, potilaan tila on arvioitava ja tarvittaessa on aloitettava jokin muu sopiva hoito.

Pitkäaikaista inhaloitavaa kortikosteroidihoitoa saavien lasten pituuskasvua suositellaan seurattavaksi säännöllisesti. Jos kasvu hidastuu, on hoito arvioitava uudelleen ja inhaloitavaa kortikosteroidiannosta on pyrittävä pienentämään, jos mahdollista, pienimpään annokseen, jolla astma pysyy tehokkaasti hallinnassa. Kortikosteroidihoidon etuja ja kasvun hidastumisen mahdollista riskiä on punnittava huolellisesti. On myös harkittava potilaan lähettämistä lasten keuhkotautien erikoislääkärin hoitoon.

Varotoimet hoidettaessa potilaita, jotka eivät ole aiemmin saaneet kortikosteroidihoitoa:

Kun budesonidia käytetään säännöllisesti ohjeiden mukaan, hengitystoiminta alkaa helpottua noin 1–2 viikon käytön jälkeen, jos potilas ei ole aiemmin saanut kortikosteroidihoitoa tai on saanut vain ajoittaista lyhytkestoista hoitoa. Voimakas limakongestio ja tulehdusprosessit saattavat kuitenkin tukkeuttaa keuhkoputkia siinä määrin, että budesonidin paikallinen vaikutus jää vajavaiseksi. Tässä tapauksessa potilaalle tulee määrätä inhaloitavan budesonidihoidon lisäksi myös lyhyt systeeminen kortikosteroidihoito. Systeemistä kortikosteroidiannosta pienennetään vähitellen, mutta inhalaatiolääkitystä jatketaan edelleen.

Varotoimet hoidettaessa potilaita, jotka siirtyvät systeemisestä kortikosteroidihoidosta inhalaatiomuotoiseen hoitoon:

Systeemistä kortikosteroidihoitoa käyttävien potilaiden tulee siirtyä käyttämään Novopulmon Novolizeria hoitotasapainon ollessa hyvä. Näiden potilaiden lisämunuaiskuoren toiminta on yleensä heikentynyt, eikä systeemistä kortikosteroidihoitoa saa lopettaa äkillisesti. Lääkevaihdon aluksi potilas käyttää sekä aiempaa systeemistä kortikosteroidihoitoa että suurta Novopulmon Novolizer -annosta noin 7–10 päivän ajan. Sen jälkeen systeemisen kortikosteroidihoidon vuorokausiannoksia pienennetään vähitellen potilaan vasteesta ja alkuperäisestä systeemisestä kortikosteroidiannoksesta riippuen (esim. 1 mg prednisolonia tai vastaavaa viikossa tai 2,5 mg prednisolonia tai vastaavaa kuukaudessa). Suun kautta otettava steroidihoito pienennetään mahdollisimman alhaiselle tasolle, ja se voidaan mahdollisesti korvata kokonaan inhaloitavalla budesonidihoidolla.

Jos potilas joutuu stressitilanteeseen tai hänelle kehittyy jokin hätätapaus (esim. vaikea infektio, vamma, leikkaus) muutaman kuukauden kuluessa hänen siirtymisestään systeemisestä kortikosteroidihoidosta inhalaatiohoitoon, systeeminen kortikosteroidihoito tulee ehkä aloittaa uudelleen. Tämä koskee myös potilaita, jotka ovat käyttäneet suuriannoksista inhaloitavaa kortikosteroidihoitoa pitkiä aikoja. Myös heillä lisämunuaiskuoren toiminta voi olla heikentynyt, ja systeeminen kortikosteroidihoito voi olla tarpeen stressitilanteiden yhteydessä.

Heikentyneen lisämunuaistoiminnan normalisoituminen voi kestää pitkään. Hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaiskuori-akselin toimintaa on seurattava säännöllisesti.

Potilas voi tuntea olonsa epämääräisellä tavalla huonovointiseksi systeemisen kortikosteroidihoidon vähentämisen yhteydessä, vaikka hengitystoiminta pysyisikin hyvänä tai jopa paranisi. Häntä tulee kehottaa jatkamaan inhaloitavaa budesonidihoitoa ja vähentämään oraalisten steroidien käyttöä, elleivät kliiniset löydökset viittaa lisämunuaisten vajaatoimintaan.

Aiemman systeemisen glukokortikosteroidihoidon peittämät oireet voivat tulla esiin, kun potilas siirtyy inhalaatiomuotoiseen hoitoon. Tällaisia oireita voivat olla esimerkiksi allerginen nuha, allerginen ihottuma ja lihas- ja nivelkivut. Oireet hoidetaan asianmukaisella lisälääkityksellä.

Inhaloitavaa budesonidihoitoa ei saa lopettaa äkillisesti.

Kliinisten oireiden paheneminen akuutin hengitystieinfektion vuoksi:

Jos kliiniset oireet pahenevat akuutin hengitystieinfektion vuoksi, sopivaa antibioottihoitoa on harkittava. Budesonidiannosta voidaan muuttaa tarpeen mukaan, ja myös systeeminen glukokortikoidihoito voi olla joissakin tapauksissa aiheellista.

Jos oireet eivät lieydy eikä astmaa saada riittävään hoitotasapainoon 14 hoitopäivän aikana, potilaan tulee ottaa yhteys lääkäriin joko annoksen muuttamiseksi tai oikean inhalaatiomenettelyn tarkistamiseksi.

Varotoimet hoidettaessa potilaita, jotka siirtyvät Novopulmon Novolizer 200 mikrog vahvuudesta Novopulmon Novolizer 400 mikrog vahvuuteen:

Lapsipotilaita ja potilaita, joiden suurin sisäänhengitysnopeus on alle 60 l/min, on seurattava huolellisesti heidän siirtyessään Novopulmon Novolizer 200 mikrog vahvuudesta Novopulmon Novolizer 400 mikrog vahvuuteen, vaikka annos pysyykin samana.

Laktoosi voi sisältää maitoproteiinia. Novopulmon Novolizerin sisältämä määrä laktoosia ei yleensä aiheuta ongelmia laktoosi-intolerantikoille. Potilailla, joilla on hyvin voimakas entsyymipuutos, on kuitenkin ilmoitettu hyvin harvoin esiintyneen laktoosi-intoleranssia laktoosia sisältävän jauheen inhaloinnin jälkeen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Budesonidi metaboloituu pääasiassa CYP3A4:n välityksellä. Siksi tämän entsyymien estäjät, kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli, HIV-proteaasin estäjät ja kobisistaattia sisältävät valmisteet, voivat moninkertaistaa systeemisen budesonidialtistuksen, ks. kohta 4.4. Koska annossuositusta tukevaa tietoa ei ole, näiden valmisteiden samanaikaista käyttöä tulee välttää, ellei hyöty ole suurempi kuin suurentunut systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten varalta. Jos se ei ole mahdollista, lääkkeiden ottovälin tulee olla mahdollisimman pitkä ja budesonidiannoksen pienentämistä voidaan myös harkita.

Tästä yhteisvaikutuksesta suurten inhaloitavien budesonidiannosten käytön yhteydessä on saatavana vain niukasti tietoa, ja sen perusteella pitoisuudet plasmassa voivat suurentua huomattavasti (keskimäärin nelinkertaisiksi), jos itrakonatsolia (200 mg kerran vuorokaudessa) käytetään samanaikaisesti inhaloitavan budesonidin (1 000 mikrogramman kerta-annos) kanssa.

Estrogeenihoitoa ja hormonaalista ehkäisyä käyttävillä naisilla on havaittu plasman kortikosteroidipitoisuuden suurentumista ja kortikosteroidivaikutusten voimistumista, mutta näitä vaikutuksia ei ole todettu budesonidin ja pieniannoksisten yhdistelmäehkäisytablettien samanaikaisen käytön yhteydessä.

Koska lisämunuaisen toiminta voi olla heikentynyt, aivolisäkkeen vajaatoiminnan diagnosoimiseksi tehty ACTH-koe saattaa antaa väärän tuloksen (pienen arvon).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Useimpien prospektiivisista epidemiologisista tutkimuksista saatujen tulosten ja maailmanlaajuisten markkinoille tulon jälkeisten tietojen perusteella ei ole kyetty osoittamaan, että raskauden aikainen inhaloitavan budesonidin käyttö lisää haittavaikutusten riskiä sikiölle tai vastasyntyneelle. Astman riittävä hoito raskauden aikana on tärkeää sekä sikiölle että äidille. Kuten muidenkin lääkkeiden raskauden aikaisen käytön yhteydessä, äidin saamaa hyötyä budesonidin käytöstä tulee arvioida sikiöön kohdistuviin riskeihin nähden.

Imetys

Budesonidia erittyy äidinmaitoon. Kuitenkaan terapeuttisilla annosmäärillä ei ole odotettavissa vaikutusta imeväisikäiseen lapseen. Novopulmon Novolizeria voidaan käyttää imetyksen aikana.

Kun astmaa sairastava imettävä nainen käyttää ylläpitohoitona inhaloitavaa budesonidia (200 tai 400 mikrog kahdesti vuorokaudessa), imettävälle lapselle aiheutuva systeeminen budesonidialtistus on merkityksetön.

Farmakokineettisessä tutkimuksessa imettävän lapsen saaman vuorokausiannoksen arvioitiin olevan 0,3 % äidin vuorokausiannoksesta kummallakin annoksella. Lapsilla keskimääräinen pitoisuus plasmassa oli arviolta yksi kuudessadasosa äidin plasmasta mitatusta pitoisuudesta, kun oletettiin, että biologinen hyötyosuus on täydellinen lapsen saadessa annoksen suun kautta. Kaikki lasten plasmanäytteiden budesonidipitoisuudet olivat liian pieniä mitattaviksi.

Imetettävän lapsen budesonidialtistuksen odotetaan olevan vähäinen hoitoannoksia käytettäessä. Tämä perustuu inhaloitavaa budesonidia koskeviin tietoihin ja siihen, että budesonidin farmakokinetiikka on lineaarista, kun lääke otetaan terapeuttisin annosvälein nenän, suun tai peräsuolen kautta tai inhalaationa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Budesonidilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset luetellaan seuraavassa elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaisesti. Yleisyys on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleiset ($\geq 1/10$), yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Taulukko: haittavaikutukset elinjärjestelmien ja yleisyyden mukaan luokiteltuina

ELINJÄRJESTELMÄ	Yleisyys	Haittavaikutus
INFEKTIOT	Yleinen	Suunielun kandidainfektio
IMMUUNIJÄRJESTELMÄ	Harvinainen	Välittömät ja viivästyneet yliherkkyysoireet, mm. angioedeema anafylaktinen reaktio
UMPIERITYS	Harvinainen	Kortikosteroidien systeemivaikutusten oireet, mm. lisämunuaiskuoren lama ja kasvun hidastuminen*
PSYKKISET HÄIRIÖT	Melko harvinainen Harvinainen	Masennus Ahdistuneisuus Levottomuus Hermostuneisuus
	Tuntematon	Poikkeava käytös (pääasiassa lapsilla) Unihäiriöt Psykomotorinen hyperaktiivisuus Aggressiivisuus
HERMOSTO	Melko harvinainen	Vapina
SILMÄT	Melko harvinainen Tuntematon	Kaihi Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4) Glaukooma
HENGITYSELIMET, RINTAKEHÄ JA VÄLIKARSINA	Yleinen Harvinainen	Käheys Yskä Kurkun ärsytys Bronkospasmi Dysfonia Käheys**
RUOANSULATUSSELIMISTÖ	Yleinen	Suun limakalvon ärsytys
IHO JA IHONALAINEN KUDOS	Harvinainen	Urtikaria Ihottuma Dermatiitti Kutina Eryteema Mustelmat
LUUSTO, LIHAKSET JA SIDEKUDOS	Melko harvinainen Hyvin harvinainen	Lihasspasmit Luuntiheyden pieneneminen

* ks. kohta Pediatriset potilaat jäljempänä

** harvinainen lapsilla

Glukokortikosteroidien systeemisten haittavaikutusten merkkejä tai oireita voi joskus esiintyä inhaloitavien glukokortikosteroidien käytön yhteydessä. Tämä mahdollisesti riippuu annoksesta, altistuksen pituudesta, samanaikaisesta ja aiemmasta kortikosteroidien käytöstä sekä yksilöllisestä herkkyydestä.

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Yhdistetyissä kliinisissä tutkimuksissa 13119 potilasta käytti inhaloitavaa budesonidia ja 7278 plaseboa. Inhaloitavaa budesonidia käyttävässä ryhmässä ahdistuneisuuden yleisyys oli 0,52 % ja plaseboryhmässä 0,63 %, vastaavasti masennuksen yleisyys oli 0,67 % ja 1,15 %.

Plasebo-kontrolloiduissa tutkimuksissa kaihi raportoitiin melko harvinaisena haittavaikutuksena myös plaseboryhmässä.

Potilailla saattaa esiintyä yleisesti lievää limakalvoärsytystä, johon liittyy kurkun ärsytystä, äänen käheyttä ja yskää.

Infektioherkkyys voi suurentua. Stressinsietokyky voi heikentyä.

Keuhkokuumeen riski on suurentunut, jos potilaalla on äskettäin todettu keuhkohtaumatauti ja hän aloittaa inhaloitavan kortikosteroidin käytön. Kuitenkaan kahdeksan kliinisen tutkimuksen yhdistettyjen tietojen painotetussa arvioinnissa ei todettu suurentunutta keuhkokuumeen riskiä. Tutkimuksissa oli mukana 4 643 keuhkohtaumatautipotilasta, jotka saivat budesonidihoidoa, ja 3 643 potilasta, jotka oli satunnaistettu saamaan muuta hoitoa kuin inhaloitavaa kortikosteroidia. Näistä kahdeksasta tutkimuksesta ensimmäisten seitsemän tulokset on julkaistu meta-analyysina.

Laktoosimonohydraatti sisältää pieniä määriä maitoproteiinia ja saattaa siksi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Pediatriset potilaat

Pediatristen potilaiden pituuskasvua on seurattava kohdan 4.4 mukaisesti kasvun hidastumisriskin vuoksi.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Akuutin Novopulmon Novolizer -yliannostuksen ei odoteta muodostuvan kliiniseksi ongelmaksi edes erittäin suurten annosten yhteydessä.

Pidemmällä aikavälillä voi tapahtua lisämunuaiskuoren surkastumista. Vaikutuksia, jotka ovat tyypillisiä glukokortikosteroideille, esim. lisääntynyt infektioalttius, voi ilmetä. Stressiin sopeutuminen voi heikentyä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut obstruktiivisten hengitystiesairauksien lääkkeet, inhalaatiot, glukokortikoidit; ATC-koodi: R03BA02

Budesonidi on synteettinen glukokortikoidi. Suun kautta otetun inhalaation jälkeen se lievittää paikallisesti tulehdusta keuhkoputkien limakalvolla.

Budesonidi läpäisee solukalvon ja sitoutuu soluliman reseptoriproteiiniin. Kompleksi kulkeutuu tumaan, jossa se käynnistää tiettyjen proteiinien kuten makrokortiinin (lipokortiinin) synteesin. Hormonin kaltaiset vaikutukset ilmenevät 30–60 minuutin latenssian jälkeen ja estävät fosfolipaasi A₂:n toimintaa. Budesonidin (ja muiden tulehdusta lievittävien glukokortikoidien) hoitoannokset saattavat myös estää sytokiinin indusoimaa COX-2:n esiintymistä.

Tulehdusta lievittävä vaikutus johtaa esimerkiksi kliinisten oireiden kuten hengenahdistuksen lievittymiseen. Keuhkoputkien ylitireointi ulkoisiin ärsytystekijöihin vähenee.

Kliininen turvallisuus

Kasvu

Lyhytaikaisissa tutkimuksissa on havaittu pientä ja usein ohimenevää kasvun hidastumista, joka tapahtuu yleensä ensimmäisen hoitovuoden aikana. Pitkäaikaiset havaintotutkimukset viittaavat siihen, että inhaloitavilla kortikosteroideilla hoidetut lapset ja nuoret saavuttavat keskimäärin aikuisiän tavoitepituutensa. Kuitenkin yhdessä tutkimuksessa lapset, joita oli hoidettu suurella annoksella inhaloitavaa budesonidia (400 mikrogrammaa päivässä) jopa 6 vuoden ajan ilman titrausta pienimpään tehokkaaseen annokseen, todettiin olevan aikuisina keskimäärin 1,2 cm lyhyempiä kuin saman ajanjakson lumelääkettä saaneet lapset. Katso kohta 4.4 titrauksesta pienimpään tehokkaaseen annokseen ja lasten kasvun seurannasta.

Pediatriset potilaat

Rakovalotutkimus tehtiin 157 lapselle (iältään 5–16 vuotta), joita oli hoidettu 3–6 vuoden ajan 504 mikrog:n keskimääräisellä päivittäisellä annoksella. Tuloksia verrattiin 111 samanikäiseen astmaa sairastavaan lapseen. Inhaloitavaan budesonidiin ei liittynyt suurentunutta posteriorisen subkapsulaarisen kaihin esiintyvyyttä.

Vaikutus plasman kortisolipitoisuuteen

Terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä suoritetuissa tutkimuksissa inhaloitavalla budesonidilla on todettu annosriippuvainen vaikutus plasman ja virtsan kortisolipitoisuuksiin. ACTH-kokeissa on todettu, että suositusannoksia käytettäessä inhaloitava budesonidi vaikuttaa merkittävästi vähemmän lisämunuaisen toimintaan kuin 10 mg prednisoniannokset.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 30 minuutin kuluttua inhalaatiosta.

Inhalaation jälkeen lääkkeen systeeminen hyötyosuus on jopa 37 %, ja pitoisuus ihmisen plasmassa yhden 1 600 mikrog annoksen inhaloinnin jälkeen on 0,63 nmol/l.

Jotta valmisteen inhalointi jauheinhalaattorin (= Novolizerin) avulla onnistuisi, inhalaattorista otettavan sisäänhengityksen on tapahduttava 35–50 l/min kynnysnopeudella. Vähintään 60 l/min nopeus on tarpeen, jotta annos pysyisi lineaarisena potilaan siirtyessä Novopulmon Novolizer 200 mikrog vahvuudesta Novopulmon Novolizer 400 mikrog vahvuuteen.

Kliinisesti merkittäväällä annosalueella pienhiukkasten (< 5 mikrom hiukkasten) osuus annoksesta on noin 20–50 %. Terveillä henkilöillä noin 20–30 % mitatusta budesonidiannoksesta kulkeutuu keuhkoihin. Loppuosa jää suuhun, nenään ja nieluun, ja suuri osa siitä niellään.

Jakautuminen

Budesonidin jakaantumistilavuus on noin 3 l/kg. Sitoutuminen plasman proteiineihin on keskimäärin 85–90 %.

Biotransformaatio

Budesonidi käy läpi laajan (noin 90 %) ensikierron metabolian maksassa. Metaboliittien glukokortikosteroidinen aktiivisuus on vähäinen. Tärkeimpien metaboliittien, 6-beeta-hydroksibudesonidin ja 16-alfa-hydroksiprednisolonin, glukokortikosteroidinen aktiivisuus on alle 1 %:a budesonidin vastaavasta aktiivisuudesta. Budesonidin metabolia välittyy pääasiassa CYP3A:n kautta (CYP450 järjestelmän alaryhmä).

Eliminaatio

Budesonidin metaboliitit erittyvät muuttumattomina tai konjugoituneina pääosin munuaisten kautta. Muuttumatonta budesonidia ei ole havaittu virtsasta. Terveillä aikuisilla budesonidin systeeminen puhdistuma on nopea (noin 1,2 l/min) ja terminaalinen puoliintumisaika laskimonsisäisen annon jälkeen on keskimäärin 2–3 tuntia.

Lineaarisuus

Kliinisesti merkittävillä annoksilla budesonidin farmakokinetiikka on lineaarinen suhteessa annokseen.

Pediatrisen potilaat

Astmaa sairastavilla lapsilla (4–6-vuotiaat) budesonidin systeeminen puhdistuma on noin 0,5 l/min. Puhdistuma painokiloa kohti on lapsilla noin 50 % suurempi kuin aikuisilla. Inhaloidun budesonidin terminaalinen puoliintumisaika astmaa sairastavilla lapsilla on noin 2,3 tuntia. Tämä on suunnilleen sama kuin terveillä aikuisilla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Pitkäaikaistoksisuus-, genotoksisuus- ja karsinogeenisuustutkimuksista saadut prekliiniset tiedot eivät viittaa erityiseen vaaraa ihmiselle hoitoannoksia käytettäessä.

Glukokortikoideilla kuten budesonidilla on ollut teratogeenisiä vaikutuksia eläintutkimuksissa, ja ne ovat aiheuttaneet mm. suulakihalkioita ja luustopoikkeavuuksia. Tällaisia vaikutuksia pidetään epätodennäköisinä ihmisellä hoitoannoksia käytettäessä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

Lääkevalmiste (budesonidi säiliöön pakatussa sylinteriampullissa)

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Avatun pakkauksen kesto aika: 6 kuukautta

Laite (Novolizer-jauheinhalaattori)

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Inhalaattorin käyttö aika: 1 vuosi

Huomaa: Jauheinhalaattorin (= Novolizerin) on osoitettu kokeellisesti toimivan 2 000 mitattua annoksen ajan. Laitteessa voidaan siis käyttää (yhden vuoden aikana) enintään 40 sylinteriampullia, joissa on kussakin 50 mitattua annosta, tai 20 sylinteriampullia, joissa on kussakin 100 mitattua annosta, ennen kuin laite tulee vaihtaa.

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Käytönaikaiset säilytysolosuhteet: Pidä Novolizer-laite tiiviisti suljettuna kosteudelta suojaamiseksi.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

1 sylinteriampulli (akryylinitriilibutadienistyreeni /polypropeeni), jossa 50 tai 100 mitattua annosta vastaten 0,545 g tai 1,09 g kuiva-ainetta (täyttömäärä) pakattuna alumiinikalvolla sinetöityyn polypropeenisäiliöön.

1 Novolizer-jauheinhalaattori (suukappale polykarbonaattia, jauheinhalaattori akryylinitriilibutadienistyreeniä ja polyoksimeteeniä).

Pakkaus koot:

Alkuperäiset myyntipakkaukset:

1 sylinteriampulli, jossa 50/100 mitattua annosta, ja 1 Novolizer-jauheinhalaattori
2 sylinteriampullia, joissa kussakin 100 mitattua annosta, ja 1 Novolizer-jauheinhalaattori

Täyttöpakkaukset:

1 sylinteriampulli, jossa 50/100 mitattua annosta
2 sylinteriampullia, joissa kussakin 100 mitattua annosta

Sairaalapakkaus:

(1 sylinteriampulli, jossa 50 mitattua annosta, ja 1 Novolizer-jauheinhalaattori) x 10
(1 sylinteriampulli, jossa 100 mitattua annosta, ja 1 Novolizer-jauheinhalaattori) x 10

Näytepakkaus:

1 sylinteriampulli, jossa 50 mitattua annosta, ja 1 Novolizer-jauheinhalaattori

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Viatris Oy
Vaisalantie 2-8
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

22865

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 7.1.2008
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 30.12.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.6.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Novopulmon Novolizer, 400 mikrogram/dos, inhalationspulver

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans: Budesonid

En avgiven dos innehåller 400 mikrogram budesonid.

Hjälpämne med känd effekt:

10,5 mg laktosmonohydrat/avgiven dos

Den avgivna dosen är den dos som är tillgänglig för patienten efter att den passerat munstycket.

3. LÄKEMEDELFORM

Inhalationspulver

Vitt pulver

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Underhållsbehandling av astma.

Observera: Budesonid är inte avsett för behandling av akuta astmaattacker.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Om en patient byter till Novopulmon Novolizer från en annan inhalator skall dosen kontrolleras och vid behov justeras på individuell basis. Aktiv substans, doseringsregim och administreringsätt bör övervägas.

Steroidnaiva patienter och patienter som tidigare behandlats med inhalationssteroider:

Vuxna (inklusive äldre) och barn/ungdomar över 12 år:

Rekommenderad initial dos: 200–400 mikrogram en eller två gånger dagligen

Rekommenderad maximal dos: 800 mikrogram två gånger dagligen

Barn 5–12 år:

Rekommenderad initial dos: 200 mikrogram två gånger dagligen eller 200–400 mikrogram en gång dagligen

Rekommenderad maximal dos: 400 mikrogram två gånger dagligen

Barn under 5 år:

Novopulmon Novolizer rekommenderas inte till barn under 5 år beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Observera: För doser om 200 mikrogram finns en styrka på 200 mikrogram tillgänglig.

Dosen bör anpassas till behoven hos varje individ, sjukdomens svårighetsgrad och patientens kliniska svar. Dosen bör justeras tills kontroll uppnås och den bör därefter titreras till den lägsta dos vid vilken effektiv astmakontroll bibehålls.

Doseringsgränser:

Vuxna (inklusive äldre) och barn/ungdomar över 12 år: 200–1600 mikrogram dagligen

Barn 5–12 år: 200–800 mikrogram dagligen

Dosering två gånger dagligen hos barn och vuxna, inklusive äldre, skall användas när behandlingen påbörjas, under perioder med svår astma och vid reducering eller avbrott i behandling med orala glukokortikosteroider.

Dosering en gång dagligen upp till 800 mikrogram kan användas hos vuxna, inklusive äldre och barn/ungdomar över 12 år, med lätt till måttlig astma som redan kontrolleras med inhalede glukokortikosteroider (antingen budesonid eller beklometasondipropionat) som administreras två gånger dagligen.

Dosering en gång dagligen av upp till 400 mikrogram kan användas hos barn mellan 5 och 12 år med lätt till måttlig astma som redan kontrolleras med inhalede glukokortikosteroider (antingen budesonid eller beklometasondipropionat) som administreras två gånger dagligen.

Om en patient byter från dosering två gånger dagligen till dosering en gång dagligen, bör det ske med motsvarande total daglig dos (med beaktande av den aktiva substansen och administreringssättet) och dosen ska därefter reduceras till den minsta dos som krävs för att bibehålla effektiv astmakontroll. Dosering en gång dagligen kan bara övervägas när astmasymtomen är under kontroll.

Vid dosering en gång dagligen ska dosen tas på kvällen.

Vid försämrad astmakontroll (kännetecknas av t.ex. ihållande respiratoriska symtom, ökad användning av inhaled bronkdilaterare) bör dosen av den inhalede steroiden ökas. De patienter som får dosering en gång dagligen skall rådas att dubblera dosen inhaled kortikosteroid, så att dosen en gång dagligen administreras två gånger dagligen. Vid försämrad astmakontroll skall patienten söka läkare så snart som möjligt.

En kortverkande inhaled beta-2-agonist bör alltid finnas tillgänglig för att lindra akuta astmasymtom.

Astma

Novopulmon Novolizer kan möjliggöra utbyte eller signifikant reduktion av dosen av orala glukokortikosteroider samtidigt som astmakontrollen upprätthålls. När överföringen från orala steroider till Novopulmon Novolizer påbörjas, ska patienten befinna sig i en relativt stabil fas. En hög dos av Novopulmon Novolizer ges sedan i kombination med den tidigare använda orala steroiddosen i omkring 10 dagar.

Därefter ska den orala steroiddosen gradvis reduceras (med till exempel 2,5 milligram prednisolon, eller motsvarande, varje månad) till lägsta möjliga nivå. I många fall är det möjligt att helt byta ut den orala steroiden mot Novopulmon Novolizer. För ytterligare information om utsättning av kortikosteroider, se avsnitt 4.4.

Behandlingssätt och varaktighet:

Novopulmon Novolizer är avsett för långtidsbehandling. Det bör administreras regelbundet enligt rekommenderat schema även när patienten är asymtomatisk.

Astmakontrollen kan förbättras inom 24 timmar, även om 1–2 veckors ytterligare behandlingsperiod kan krävas för en maximal effekt.

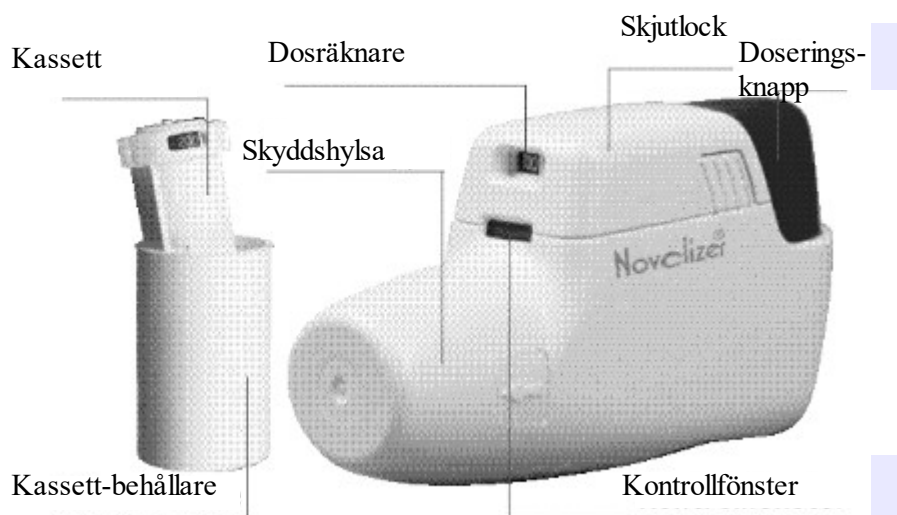
Administreringssätt

För inhalation.

För att säkerställa att den aktiva substansen på ett optimalt sätt når avsett behandlingsområde, är det nödvändigt att inhalera stabilt, djupt och så snabbt som möjligt (till maximal inhalation). Ett tydligt klickljud och en färgförändring i kontrollfönstret från grönt till rött indikerar att inhalationen har utförts på rätt sätt. Om ett klickljud inte hörs och färgen i kontrollfönstret inte ändras, bör inhalationen upprepas. Inhalatorn är låst tills inhalationen har utförts på rätt sätt.

För att minska risken för oral candidainfektion och heshet rekommenderas att patienten inhalerar innan måltid och sköljer munnen med vatten eller borstar tänderna efter varje inhalation.

Användning och hantering av pulverinhalatorn (=Novolizer)



Påfyllning

1. Tryck lätt ihop de räfflade ytorna på båda sidor om locket, skjut locket framåt och lyft av det.
2. Ta bort den skyddande aluminiumfolien från kassettbehållaren och ta ut den nya kassetten.
3. Placera kassetten i pulverinhalatorn (= Novolizer) med dosräknaren mot munstycket.
4. Sätt tillbaka locket i sidospåren ovanifrån och tryck ned det helt mot knappen tills ett klick hörs. Kassetten kan sitta kvar i pulverinhalatorn (= Novolizer) tills den har förbrukats eller i upp till 6 månader efter den satts i.

Observera: Novopulmon Novolizer 400 mikrogram/dos kassetter får endast användas i Novolizer pulverinhalator.

Användning

1. Håll alltid pulverinhalatorn (= Novolizer) horisontellt när den används. Ta först bort skyddshylsan.
2. Tryck ned den färgade doseringsknappen helt. Ett högt dubbelklick hörs och färgen i kontrollfönstret (undre) ändras från rött till grönt. Släpp sedan den färgade doseringsknappen. Den gröna färgen i fönstret anger att pulverinhalatorn (= Novolizer) är klar att använda.
3. Andas ut så mycket som möjligt (men inte i pulverinhalatorn).
4. Placera läpparna runt munstycket. Andas in pulvret så stabilt, djupt och snabbt som möjligt (till maximal inhalation) med ett djupt andetag. Under detta andetag ska ett högt klick höras, vilket anger en korrekt inhalation. Håll andan i ett par sekunder och fortsätt sedan andas normalt.

Observera: Om patienten behöver inhalera mer än en gång vid samma tillfälle ska steg 2–4 upprepas.

5. Sätt tillbaka skyddshylsan på munstycket – doseringsproceduren är nu slutförd.
6. Siffran i dosräknarens fönster anger det antal inhalationer som finns kvar.

Observera: Den färgade doseringsknappen ska endast tryckas ner precis innan inhalationen.

Det är inte möjligt att göra en dubbelinhalation av misstag med pulverinhalatorn (= Novolizer). Klickljudet och färgändringen i kontrollfönstret anger att inhalationen har utförts korrekt. Om färgen i kontrollfönstret inte ändras ska inhalationen upprepas. Om inhalationen inte genomförs korrekt trots flera försök ska patienten kontakta läkare.

Rengöring

Pulverinhalatorn (= Novolizer) ska rengöras regelbundet men minst varje gång kassetten byts. Instruktioner om hur pulverinhalatorn (=Novolizer) rengörs finns i den bruksanvisning som utgör en del av bipacksedeln.

Observera: För att säkerställa korrekt användning av inhalatorn ska patienten få noggranna anvisningar om hur pulverinhalatorn (=Novolizer) används. Barn ska endast använda denna produkt under överinseende av en vuxen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen budesonid eller hjälpämnet laktosmonohydrat (som innehåller små mängder mjölkprotein).

4.4 Varningar och försiktighet

Budesonid är inte indicerat för behandling av akut dyspné eller status asthmaticus. Dessa tillstånd bör behandlas på normalt sätt.

Behandling av akuta exacerbationer av astma och astmasymtom kan innebära att dosen budesonid måste ökas. Patienten bör rådas att använda en kortverkande inhalerad bronkdilaterare som räddningsmedicin för att minska de akuta astmasymtomen.

Noggrann kontroll och särskild omsorg krävs både hos patienter med aktiv och inaktiv lungtuberkulos. Patienter med aktiv lungtuberkulos får bara använda budesonid om de samtidigt behandlas med effektiva tuberkulostatika. Likaledes kan patienter med svamp- och virusinfektioner eller andra infektioner i luftvägarna kräva noggrann observation och särskild omsorg, och de bör endast använda budesonid om de samtidigt får adekvat behandling av sådana infektioner.

Patienter som upprepade gånger misslyckas att utföra inhalationen på rätt sätt bör kontakta läkare.

Hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion kan behandling med budesonid – i likhet med behandling med andra glukokortikosteroider – leda till nedsatt elimineringshastighet och en ökning av systemisk tillgänglighet. Eventuella systemiska effekter bör uppmärksammas. Därför bör HPA-axelns (hypotalamus-hypofys-binjurebark-axeln) funktion hos dessa patienter kontrolleras regelbundet.

Långtidsbehandling med höga doser inhalede kortikosteroider, särskilt om de överstiger rekommenderade doser, kan leda till kliniskt signifikant binjurebarkssuppression. Dessa patienter kan eventuellt uppvisa tecken och symtom på binjureinsufficiens då de utsätts för olika stressituationer. Behandling med ytterligare systemisk kortikosteroid bör övervägas under perioder av stress eller vid elektiv kirurgi.

Systempåverkan kan förekomma vid inhalationsbehandling med kortikosteroider, särskilt vid höga doser under längre behandlingsperioder. Det är mindre troligt att denna påverkan uppträder vid inhalationsbehandling jämfört med när kortikosteroider ges peroralt. Eventuella systembiverkningar inkluderar Cushings syndrom, Cushingliknande symtombild, binjuresuppression, hämmad längdtillväxt hos barn och ungdomar, minskad bentäthet, katarakt, glaukom, och mer sällsynt en rad psykologiska störningar eller beteendestörningar innefattande psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, oro, depression eller aggression (särskilt hos barn). Det är därför angeläget att dosen av kortikosteroid i inhalation titreras till den lägsta dos vid vilken effektiv symptomkontroll av astman uppnås.

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Samtidig behandling med ketokonazol, HIV-proteashämmare eller andra potenta CYP3A4- hämmande läkemedel bör undvikas. Om så ej är möjligt bör tidsintervallet mellan administreringarna av läkemedlen vara så långt som möjligt (se 4.5).

Oral candidiasis kan förekomma vid behandling med inhalerade kortikosteroider. Denna infektion kan behöva behandlas med lämplig antifungal terapi och hos vissa patienter kan behandlingen med kortikosteroiden behöva avbrytas (se 4.2).

Som vid annan inhalationsterapi kan paradoxal bronkospasm inträffa med ökad väsende andning och andnöd omedelbart efter dosering. Om patienten upplever paradoxal bronkospasm ska Novopulmon Novolizer 400 mikrogram/dos sättas ut omedelbart, behandlingen omvärderas och alternativ terapi ges om det är nödvändigt.

Det rekommenderas att längden hos barn som får långvarig behandling med inhalerade kortikosteroider regelbundet kontrolleras. Om tillväxten avtar, ska behandlingen utvärderas på nytt med målsättning att minska dosen inhalerad kortikosteroid, om möjligt, till den lägsta dos vid vilken effektiv kontroll av astma upprätthålls. Fördelarna med kortikosteroidbehandling och den möjliga risken för tillväxthämning måste noggrant övervägas. Dessutom ska remittering av patienten till en pediatrik lungspecialist övervägas.

Försiktighetsåtgärder för patienter som inte tidigare behandlats med kortikosteroider:

När budesonid används regelbundet enligt anvisningar, bör patienter som tidigare aldrig eller bara enstaka gånger fått kortvarig behandling med kortikosteroider, uppleva förbättrad andningsförmåga efter 1–2 veckor. Emellertid kan extrem ansamling av slem och inflammatoriska processer obstruera luftvägarna i sådan omfattning att budesonid inte till fullo kan utöva sina lokala effekter. I sådana fall ska inhalationsbehandling med budesonid kompletteras med en kort kurs av systemiska kortikosteroider. De inhalerade doserna fortsätter att tas efter successiv reducering av dosen systemiska kortikosteroider.

Försiktighetsåtgärder för patienter som byter från systemiska aktiva kortikosteroider till inhalationsbehandling:

Patienter som får systemisk behandling med kortikosteroider bör byta till Novopulmon Novolizer vid en tidpunkt när deras symtom är under kontroll. Hos dessa patienter, som vanligtvis har en nedsatt binjurebarksfunktion, får inte systemisk behandling med kortikosteroider avbrytas tvärt. I början av bytet bör en hög dos Novopulmon Novolizer ges som tillägg till systemiska kortikosteroider i cirka 7–10 dagar. Därefter, beroende på patientens svar och ursprunglig dos systemisk steroid, kan den dagliga dosen systemisk kortikosteroid minskas successivt (t.ex. 1 milligram prednisolon eller motsvarande varje vecka eller 2,5 milligram prednisolon eller motsvarande varje månad). Den orala steroiden bör reduceras till lägsta möjliga nivå och det kan vara möjligt att helt ersätta den orala steroiden med inhalerat budesonid.

De första månaderna efter byte från systemisk administrering av kortikosteroider till inhalationsbehandling kan det vara nödvändigt att återuppta administreringen av systemiska kortikosteroider under stressiga perioder eller vid akuta situationer (t.ex. svåra infektioner, skador, operationer). Detta gäller även patienter som fått långtidsbehandling med höga doser av inhalerade kortikosteroider. De kan också ha nedsatt binjurebarksfunktion och kan behöva behandling med systemiska kortikosteroider under stressiga perioder.

Återhämtning från nedsatt binjurebarksfunktion kan ta avsevärd tid. HPA-axelns funktion bör kontrolleras regelbundet.

Patienten kan må allmänt dåligt på ett ospecifikt sätt vid utsättande av systemiska kortikosteroider trots bibehållen eller till och med förbättring i andningsfunktion. Patienten bör uppmuntras att fortsätta ta inhalerat budesonid och sätta ut orala steroider om det inte finns kliniska tecken som kan indikera binjurebarksinsufficiens.

Efter att patienten har bytt till inhalationsbehandling kan symtom som tidigare dämpats med systemisk behandling med glukokortikosteroider bli mer påtagliga, t.ex. allergisk rinit, allergiskt eksem, muskel- och ledsmärta. Lämpliga läkemedel bör administreras samtidigt för att behandla dessa symtom.

Behandling med inhalerat budesonid skall inte avbrytas tvärt.

Exacerbation av kliniska symtom på grund av akuta luftvägsinfektioner:

Om kliniska symtom förvärras av akuta luftvägsinfektioner, bör behandling med lämpliga antibiotika övervägas. Dosen budesonid kan justeras efter behov och, i vissa fall, kan systemisk behandling med glukokortikosteroider vara indicerad.

Om ingen förbättring av symtomen eller adekvat astmakontroll uppnås inom 14 dagar, bör läkare kontaktas för antingen dosjustering eller förtydligande om korrekt inhalationsprocedur.

Försiktighetsåtgärder vid byte från Novopulmon Novolizer 200 mikrogram till Novopulmon Novolizer 400 mikrogram:

Patienter som inte kan producera flödes hastigheter som överstiger 60 l/min och barn kräver noggrann kontroll när de påbörjar behandling med samma dos, men byter från Novopulmon Novolizer 200 mikrogram till Novopulmon Novolizer 400 mikrogram.

Laktos kan innehålla mjölkprotein. Den mängd laktos som finns i Novopulmon Novolizer orsakar vanligtvis inga problem hos patienter med laktosintolerans.

Hos patienter med uttalad enzymbrist har dock laktosintolerans i mycket sällsynta fall rapporterats efter inhalation av pulver innehållande laktos.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Budesonid metaboliseras primärt genom CYP3A4. Emellertid kan potenta CYP3A4 hämmare (t.ex. itraconazol, ketokonazol, HIV proteas inhibitorer och läkemedel som innehåller kobicistat) kraftigt öka plasmanivåerna av budesonid (se 4.4). Eftersom data saknas för att ge doseringsrekommendationer bör samtidig användning undvikas såvida inte nytta uppväger den ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider, och om så är fallet ska patienter övervakas avseende systemiska biverkningar av kortikosteroider. Om samtidig administrering inte kan undvikas, bör tidsintervallet mellan administrering av CYP3A4 hämmare och budesonid vara så långt som möjligt, och en reduktion av budesoniddosen skall övervägas.

Begränsade data för interaktionen av höga doser inhalerad budesonid tyder på att markanta ökning av plasmanivåerna (i genomsnitt fyra gånger) kan förekomma om itraconazol, 200 mg en gång dagligen, administreras samtidigt som inhalerad budesonid (en singeldos på 1 000 µg).

Förhöjda plasma koncentrationer och ökad effekt av kortikosteroider har observerats hos kvinnor som samtidigt behandlats med östrogen eller steroidinnehållande preventivmedel men ingen effekt har observerats med budesonid och samtidig administration med orala låg dos preventivmedel.

Då den adrenala funktion kan vara nedsatt så kan ACTH stimulations test för att diagnostisera hypofysinsufficiens visa felaktigt resultat (lägre värden).

4.6 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.

Graviditet

De flesta resultat från prospektiva epidemiologiska studier och data från marknadsföring över hela världen har inte kunnat påvisa ökad risk för biverkningar för fostret och det nyfödda barnet vid användning av inhalerad budesonid under graviditet. Det är viktigt för både fostret och modern att upprätthålla en adekvat astmabehandling under graviditet. I likhet med andra läkemedel som ges under graviditet bör budesonids fördelar för mamman vägas mot riskerna för fostret.

Amning

Budesonid passerar över i modersmjölk. Emellertid så förväntas inga effekter på det ammade barnet vid terapeutiska doser. Novopulmon Novolizer 400 mikrogram/dos kan användas under amning.

Underhållsbehandling med budesonid (200 eller 400 mikrogram två gånger dagligen) hos ammande kvinnor med astma resulterade i försumbar systemisk exponering av budesonid hos spädbarnet.

I en farmakokinetisk studie var den beräknade dagliga dosen hos spädbarnen 0.3% av den dagliga dosen hos mamman, och den genomsnittliga plasma koncentrationen hos spädbarnen beräknades till 1/600 av mammans plasma koncentration, förutsatt komplett oral biotillgänglighet hos spädbarnet. Koncentrationen av budesonid i plasma prover hos spädbarnen var alla lägre än kvantifieringsgränsen.

Exponeringen för det ammade barnet förväntas vara låg baserat på data från inhalerad budesonid samt det faktum att budesonid uppvisar linjära PK egenskaper inom det terapeutiska dos intervallet efter nasal, inhalerad, oral och rektal administration, vid terapeutiska doser av budesonid.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Budesonid har ingen påverkan på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar anges nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

KLASSIFICERING AV ORGANSYSTEM	Frekvens	Biverkning
INFEKTIONER OCH INFESTATIONER	Vanlig	Candidainfektion i munhåla och svalg
IMMUNSYSTEMET	Sällsynt	Omedelbar eller fördröjd överkänslighetsreaktion, t ex dermatit, angioödem och anafylaktisk reaktion
ENDOKRINA SYSTEMET	Sällsynt	Tecken och symtom av systemiska kortikosteroida effekter, inklusive binjurebarkssuppression och hämmad längdtillväxt *
PSYKISKA STÖRNINGAR	Mindre vanlig Sällsynt Ingen känd frekvens	Depression, oro Rastlöshet, nervositet, beteendestörning (främst hos barn) Sömnstörningar, psykomotorisk hyperaktivitet och aggression
CENTRALA NERVSISTEMET	Mindre vanlig	Tremor
ÖGON	Mindre vanlig Ingen känd frekvens	Katarakt Dimsyn (se även avsnitt 4.4) Glaukom
ANDNINGSVÄGAR, BRÖSTKORG OCH MEDIASTINUM	Vanlig Sällsynt	Halsirritation, hosta och heshet Bronkospasm Dysfoni Heshet**
MAGTARMKANALEN	Vanlig	Munslemhinneirritation
HUD OCH SUBKUTAN VÄVNAD	Sällsynt	Hudreaktioner, nässelutslag, utslag, dermatit, klåda, hudrodnad och blåmärken
MUSKULOSKELETALA SYSTEMET OCH BINDVÄV	Mindre vanlig Mycket sällsynt	Muskelspasm Minskad bentäthet

* hos barn och ungdomar, se nedan

** sällsynt hos barn

Tecken eller symptom på systemiska glukokortikosteroid-biverkningar kan inträffa vid inhalering av glukokortikosteroider, förmodligen beroende på dos, exponeringstid, samtidig och tidigare kortikosteroidexponering, och individuell känslighet.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Data från kliniska prövningar på 13 119 patienter som fått inhalerad budesonid och 7 278 patienter som fick placebo har slagits samman. Frekvensen för oro var 0,52% för inhalerad budesonid och 0,63% för placebo, frekvensen för depression var 0,67% för inhalerad budesonid och 1,15% för placebo.

I placebokontrollerade studier har ovanliga fall av katarakt rapporterats även i placebogruppen.

Mild slemhinneirritation följd av halsirritation, heshet och hosta kan ofta inträffa.

Känsligheten för infektioner kan vara förhöjd. Förmågan att anpassa sig till stress kan vara nedsatt.

Det föreligger förhöjd risk för pneumoni hos patienter med nydiagnostiserad KOL som påbörjar behandling med inhalerade kortikosteroider. En viktad utvärdering av 8 poolade kliniska studier med 4643 KOL patienter som behandlats med budesonid samt 3643 patienter randomiserade till annan behandling än inhalerade kortikosteroider visade dock ingen förhöjd risk för pneumoni. En metaanalys över resultatet från de första 7 av dessa 8 studier har publicerats.

Laktosmonohydrat innehåller små mängder mjölkprotein och kan därför orsaka allergiska reaktioner.

Barn

På grund av risk för hämmad tillväxt skall tillväxten hos barn kontrolleras (se 4.4)

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Akut överdosering med Novopulmon Novolizer 400 mikrogram, även i höga doser, förväntas inte medföra några kliniska problem.

När det används kroniskt i höga doser kan binjuresuppression uppkomma. Glukokortikosteroiders vanliga systemiska effekter såsom ökad mottaglighet för infektion kan förekomma. Förmågan att anpassa sig till stress kan vara nedsatt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, inhalationer; Glukokortikoider
ATC-kod: R03BA02

Budesonid är en syntetisk glukokortikoid. Efter oral inhalation har den en lokal antiinflammatorisk effekt på bronkialslemhinnan.

Budesonid penetrerar cellmembran och binder till ett cytoplasmiskt receptorprotein. Detta komplex tränger in i kärnan och inducerar biosyntesen av specifika proteiner, som makrokortin (lipokortin). De hormonliknande effekterna inträffar efter en viss latensperiod (30–60 min) och leder till en hämning av fosfolipas A2. Det är också möjligt att den terapeutiskt effektiva dosen av budesonid (precis som andra antiinflammatoriska glukokortikosteroider) hämmar cytokininducerat COX2-uttryck.

Kliniskt leder den antiinflammatoriska effekten t.ex. till förbättring av symtomen, som dyspné. Luftvägarnas hyperreaktivitet mot yttre faktorer är minskad.

Klinisk säkerhet

Tillväxt

I korttidsstudier har en liten och generellt övergående minskning av tillväxten observerats, vilket vanligtvis inträffar under det första behandlingsåret. Långtidsobservationsstudier tyder på att barn och ungdomar som behandlas med inhalerade kortikosteroider i genomsnitt uppnår sin målhöjd för vuxna. I en studie visade sig dock barn som hade behandlats med högdos inhalerad budesonid (400 mikrogram dagligen) i upp till 6 år utan titrering till den lägsta effektiva dosen i genomsnitt vara 1,2 cm kortare som vuxna än de som behandlades med placebo jämfört med samma period. Se 4.4 om titrering till lägsta effektiva dos och om övervakning av tillväxten hos barn.

Pediatrik population

Utvärderingar med spaltlampa genomfördes hos 157 barn (5–16 år gamla), som behandlats med en genomsnittlig daglig dos på 504 µg under 3–6 år. Resultaten jämfördes med 111 åldersmatchade astmatiska barn. Inhalerat budesonid var inte förknippat med ökad förekomst av bakre subkapsulär katarakt.

Påverkan på plasmakortisolkoncentration

I studier hos friska frivilliga behandlade med inhalerad budesonid har dosrelaterad suppression av plasma- och urinkortisol observerats. Vid rekommenderade doser orsakar inhalerad budesonid signifikant lägre effekt på binjurefunktionen än prednisolon 10 mg, visat via ACTH tester.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Maximala plasmanivåer nås cirka 30 minuter efter inhalation.

Systemisk biotillgänglighet efter inhalation är upp till 37 % och koncentrationen i human plasma efter inhalation av en engångsdos på 1 600 mikrogram är 0,63 nmol/l.

Det utlösande tröskelvärdet för pulverinhalatorn (= Novolizer) som måste överskridas för lyckad inhalation finns vid inspiratoriska flöden genom inhalatorn på 35–50 liter/min. Doslinjäritet för byte från budesonid Novolizer 200 µg till budesonid Novolizer 400 µg sågs vid flödeshastigheter på 60 liter/min och uppåt.

Andelen fina partiklar (partiklar < 5 µm) uppmätta in vitro i det kliniska relevanta intervallet är cirka 20–50 %. Hos friska personer går cirka 20–30 % av den avgivna dosen budesonid över till lungorna. Resten deponeras i mun, näsa och hals och en stor del sväljs.

Distribution

Budesonid har en distributionsvolym på cirka 3 l/kg. Plasmaproteinbindningen är i genomsnitt 85–90%.

Metabolism

Budesonid genomgår en omfattande (ca 90 %) första-passage-metabolism i levern till metaboliter med låg glukokortikosteroid aktivitet. Glukokortikosteroidaktiviteten för huvudmetaboliterna, 6-beta-hydroxibudesonid och 16-alfa-hydroxyprednisolon, är mindre än 1 % av den för budesonid. Metabolismen av budesonid medieras främst av CYP3A, en subfamilj av cytochrom P450.

Eliminering

Budesonids metaboliter utsöndras oförändrade eller i konjugerad form, främst via njurarna. Inget oförändrat budesonid har detekterats i urin. Budesonid har högt systemiskt clearance (ca 1,2 liter/min) hos friska vuxna och den terminala halveringstiden för budesonid efter intravenös dosering uppgår i medeltal till 2–3 timmar.

Linjäritet/icke linjäritet

Budesonids kinetik är dosproportionell vid kliniskt relevanta doser.

Pediatrik population

Budesonid har en systemisk clearance på ungefär 0,5 liter/min hos astmatiska barn i åldern 4-6 år. Clearance per kilo kroppsvikt hos barn är ungefär 50% högre än hos vuxna. Budesonids terminala halveringstid efter inhalation är ungefär 2,3 timmar hos astmatiska barn. Detta är ungefär samma som hos vuxna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet, genotoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa i det terapeutiska dosområdet.

Glukokortikosteroider, inklusive budesonid, har visat teratogena effekter i djurstudier, däribland gomspalt och skelettmissbildningar. Det anses osannolikt att liknande effekter kan inträffa hos människa vid terapeutiska doser.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Läkemedel (budesonid i kassett förpackad i en behållare)

Hållbarhet innan behållaren öppnas: 3 år

Hållbarhet efter att behållaren öppnats: 6 månader

Inhalator (pulverinhalator = Novolizer)

Hållbarhet före första användning: 3 år

Hållbarhet under användning: 1 år

Att observera: Funktionen hos pulverinhalatorn (= Novolizer) har visats i tester med 2 000 avgivna doser. Således kan maximalt 40 kassetter innehållande 50 avgivna doser eller 20 kassetter innehållande 100 avgivna doser användas med inhalatorn (inom ett år) innan den byts ut.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaring under användning: Tillslut Novolizerinhalatorn väl. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

1 kassett av akrylnitril-butadien-styren/polypropylen innehållande 50 eller 100 avgivna doser, motsvarande en påfyllning av 0,545 eller 1,09 g pulver förpackad i en polypropylenbehållare förseglad med aluminiumfolie.

1 Novolizer pulverinhalator (munstycke i polykarbonat och pulverinhalator i akrylnitrilbutadienestyrol copolymer, polyoxymetylen).

Förpackningsstorlekar:

Originalförpackningar:

1 kassett med 50/100 avgivna doser och 1 Novolizer pulverinhalator

2 kassetter med vardera 100 avgivna doser och 1 Novolizer pulverinhalator

Refillförpackningar:

1 kassett med 50/100 avgivna doser

2 kassetter med vardera 100 avgivna doser

Sjukhusförpackning:

(1 kassett med 50 avgivna doser och 1 Novolizer pulverinhalator) x 10

(1 kassett innehållande 100 avgivna doser och 1 Novolizer pulverinhalator) x 10

Provförpackning:

1 kassett med 50 avgivna doser och 1 Novolizer pulverinhalator

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatris Oy
Vaisalantie 2-8
02130 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22865

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 7.1.2008
Datum för den senaste förnyelsen: 30.12.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.6.2022