

Informacja o produkcie leczniczym Budixon Neb

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana: Budixon Neb, 0,125 mg/ml, zawiesina do nebulizacji; Budixon Neb, 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji; Budixon Neb, 0,50 mg/ml, zawiesina do nebulizacji, *budesonidum*. **Skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego:** 1 ml zawiesiny do nebulizacji zawiera: odpowiednio 0,125 mg, 0,25 mg lub 0,50 mg budesonidu zmikronizowanego. Każdy pojemnik plastikowy zawiera: odpowiednio 0,25 mg, 0,50 mg lub 1 mg budesonidu w 2 ml zawiesiny. **Postać farmaceutyczna:** Zawiesina do nebulizacji. Zawiesina o zabarwieniu od białego do prawie białego w plastikowym pojemniku jednostkowym. **Wskazania terapeutyczne do stosowania:** Produkt Budixon Neb w postaci zawiesiny do nebulizacji jest wskazany w leczeniu: astmy, gdy stosowanie inhalatora ciśnieniowego lub inhalatora proszkowego jest niewłaściwe; zespołu krup – ostrego zapalenia krtań, tchawicy i oskrzeli – niezależnie od etiologii, wiążącego się z istotnym zwiększeniem górnych dróg oddechowych, duszności lub „szczekającym” kaszlem i prowadzącego do zaburzeń oddychania; zaostrej przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP), w przypadku gdy stosowanie budesonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji jest uzasadnione. Produkt leczniczy Budixon Neb nie jest wskazany do łagodzenia ostrego napadu astmy lub stanów astmatycznych i bezdechu. **Dawkowanie i sposób podawania: Astma:** Dawkowanie produktu Budixon Neb należy ustalać indywidualnie. Jeżeli zalecana dawka dobowego leku wynosi do 1 mg, produkt Budixon Neb można stosować raz na dobę. Produkt Budixon Neb można stosować raz na dobę u pacjentów nieleczonych dotychczas glikokortykosteroidami oraz u pacjentów z dobrze kontrolowanymi objawami choroby za pomocą wziewnych glikokortykosteroidów. Produkt Budixon Neb stosowany raz na dobę można podawać rano lub wieczorem. Jeżeli nastąpiło zaostření objawów choroby, należy zwiększyć dawkę dobową produktu. Podczas stosowania dawki dobowej większej niż 1 mg produkt należy podawać dwa razy na dobę. **Zalecana dawka początkowa: Dzieci od 6. miesiąca życia:** Całkowita dawka dobowego leku wynosi od 0,25 mg do 0,5 mg. U dzieci, które zżywiają doustnie glikokortykosteroidy, można w razie konieczności zwiększyć dawkę dobową do 1 mg. U małych dzieci, które nie mogą wdychać produktu przez ustnik, produkt powinien być podawany przez maskę twarzową. **Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku:** Całkowita dawka dobowego leku wynosi od 1 mg do 2 mg. **Dawka podtrzymująca:** Zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki podtrzymującej. **Dzieci od 6. miesiąca życia:** Całkowita dawka dobowego leku wynosi od 0,25 mg do 2 mg. **Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku:** Całkowita dawka dobowego leku wynosi od 0,5 mg do 4 mg. Poprawa stanu klinicznego po zastosowaniu produktu Budixon Neb może nastąpić w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia. Pełne działanie lecznicze uzyskuje się po kilku tygodniach od rozpoczęcia leczenia. Produkt Budixon Neb jest przeznaczony do długotrwałego leczenia, natomiast nie zapewnia szybkiego łagodzenia objawów ostrego napadu astmy oskrzelowej, w których jest wskazane podanie krótko działających leków rozszerzających oskrzela. U pacjentów, którym trzeba zwiększyć dawkę glikokortykosteroidów w celu poprawy skuteczności leczenia, zwykle zaleca się raczej zwiększenie dawki produktu Budixon Neb niż włączenie glikokortykosteroidów doustnych – z powodu mniejszego ryzyka ogólnoustrojowych działań niepożądanych. **Pacjenci leczeni doustnymi glikokortykosteroidami:** Po uzyskaniu właściwej kontroli astmy stosowanie produktu Budixon Neb pozwala na zastąpienie dawki doustnych glikokortykosteroidów. Podczas zmiany leczenia z doustnych glikokortykosteroidów na leczenie produktem Budixon Neb pacjent powinien być w stanie stabilnym. Zaleca się stosowanie przez 10 dni dużych dawek produktu Budixon Neb w skojarzeniu z wcześniej stosowanym glikokortykosteroidem doustnym w niezmięnionej dawce. Następnie dawka doustnego glikokortykosteroidu powinna być stopniowo zmniejszana (np. mniej więcej o 2,5 mg prednizolonu lub równoważną dawkę innego glikokortykosteroidu na miesiąc) do najmniejszej dawki zapewniającej kontrolę objawów choroby. Często stosowanie doustnych glikokortykosteroidów można zastąpić całkowicie produktem Budixon Neb. Budesonid w postaci zawiesiny do nebulizacji podany pacjentowi jest dostarczony do płuc podczas wykonywania wdechu. Bardzo ważne jest, aby pacjent wykonywał spokojnie, równomierne wdech przez ustnik nebulizatora lub maskę twarzową. **Zespół krup:** Zwykle stosowana dawka u niemowląt i dzieci z zespołem krupu to 2 mg budesonidu podane w postaci nebulizacji; objętość komory; właściwości technicznych kompresora i nebulizatora (zestawu do nebulizacji); objętości oddechowej pacjenta; stosowania ustnika lub maski twarzowej. W celu dostarczenia maksymalnej dawki budesonidu należy zapewnić odpowiedni przepływ przez nebulizator (5 do 8 l/min). Objętość komory powinna wynosić 2 do 6 ml. U małych dzieci należy używać dobrze dopasowanej maski twarzowej w celu dostarczenia jak największej ilości budesonidu. Pojemnik plastikowy zawierający produkt należy ostrożnie wstrząsnąć przed otwarciem. Komora nebulizatora musi być umyta po każdym użyciu. Komorę i maskę należy myć ciepłą wodą z dodatkiem delikatnego detergentu. Następnie starannie opłukać wodą i osuszyć przez podłączenie do kompresora. Przed użyciem nebulizatora należy zapoznać się z instrukcją producenta dotyczącą obsługi nebulizatora. Produkt Budixon Neb może być mieszany z 0,9% roztworem chlorku sodu oraz z roztworami terbutaliny, salbutamolu, fenterolu, acetylocysteiny, kromoglikanu sodowego lub ipratropiowego bromku. Zawiesina znajdująca się w plastikowym pojemniku może być dzielona w celu uzyskania odpowiedniej dawki substancji czynnej. Otwarty pojemnik plastikowy należy przechowywać w aluminiowej torebce bez dostępu światła. Sporządzona mieszanina powinna być zużyta w ciągu 30 minut. Dawka (mg)/Objętość produktu Budixon Neb, zawiesina do nebulizacji: 0,25 mg/0,125 mg/ml – 2 ml; 0,5 mg/0,25 mg/ml – 4 ml; 0,5 mg/0,125 mg/ml – 2 ml; 0,75 mg/0,125 mg/ml – 6 ml; 1,0 mg/0,25 mg/ml – 4 ml; 1,0 mg/0,5 mg/ml – 2 ml; 1,5 mg/0,25 mg/ml – 6 ml; 2,0 mg/0,5 mg/ml – 4 ml. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Budesonid nie jest wskazany w szybkim łagodzeniu objawów w ostrych napadach astmy, w których wymagane jest zastosowanie krótko działających leków rozszerzających oskrzela w postaci inhalacji. Podczas stosowania wziewnych glikokortykosteroidów wystąpić mogą zakażenia grzybicze w obrębie jamy ustnej. W przypadku takiego zakażenia może być konieczne zastosowanie odpowiedniego leczenia przeciwgrzybiczego, a u niektórych pacjentów przerwanie stosowania glikokortykosteroidów wziewnych. Należy unikać jednoczesnego stosowania budesonidu z ketokonazolem, inhibitorami proteazy HIV lub innymi, silnymi inhibitorami izoenzymu CYP3A4. Jeśli jest to niemożliwe, przerwa między podaniem tych produktów i budesonidu powinna być jak najdłuższa. Należy zachować szczególną ostrożność podczas zmiany leczenia z doustnych glikokortykosteroidów na leczenie produktami wziewnymi. W tym okresie istnieje ryzyko wystąpienia przemijającej niewydolności kory nadnerczy. Pacjenci, u których było konieczne doraźne leczenie dużymi dawkami glikokortykosteroidów lub długotrwałe leczenie największymi zalecanymi dawkami wziewnych glikokortykosteroidów, również należą do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia niewydolności kory nadnerczy, kiedy są narażeni na ciężkie sytuacje stresowe. Należy rozważyć zwiększenie dawki glikokortykosteroidów doustnych przed przewidywanym narażeniem na ciężki stres oraz przed planowanymi zabiegami chirurgicznymi. W okresie zmniejszania dawek glikokortykosteroidów niektórzy pacjenci odczuwają niespecyficzne dolegliwości, np. bóle mięśni i stawów. Wystąpienie takich objawów, jak zmęczenie, bóle głowy, nudności, wymioty lub inne podobne objawy może wskazywać na niewystarczającą aktywność glikokortykosteroidową. W takich przypadkach może być konieczne okresowe zwiększenie dawki doustnych glikokortykosteroidów. Zastąpienie glikokortykosteroidów o działaniu ogólnym leczeniem steroidami podawanymi wziewnie może spowodować wystąpienie reakcji alergicznych, na przykład wodnistego wycieku z nosa lub wyprysku, które były wcześniej tłumione przez lek stosowany ogólnie. Takie reakcje alergiczne należy leczyć objawowo lekami przeciwhistaminowymi i (lub) lekami o działaniu miejscowym. Objawy ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas stosowania wziewnych glikokortykosteroidów, szczególnie gdy są one stosowane długotrwałe w dużych dawkach. Prawdopodobnie wystąpienia tych objawów po zastosowaniu wziewnych glikokortykosteroidów jest znacznie mniejsze niż po zastosowaniu glikokortykosteroidów doustnych. Do możliwych objawów ogólnoustrojowych zalicza się: zespół Cushinga, objawy zbliżone do zespołu Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zacmę, jaskrę oraz objawy psychiczne i zaburzenia zachowania, w tym nadmierna aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, niepokój, depresję i agresję, szczególnie u dzieci. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę wziewnych glikokortykosteroidów, umożliwiającą właściwą kontrolę astmy. Szczególną uwagę należy zachować u pacjentów z czynną lub nieaktywną gruźlicą płuc oraz u pacjentów z grzybiczymi lub wirusowymi zakażeniami dróg oddechowych. Podobnie jak w przypadku innych produktów wziewnych bezpośrednio po zastosowaniu produktu Budixon Neb może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli z natychmiastowym świadczeniem po zastosowaniu dawki. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast przerwać stosowanie wziewnego budesonidu, ocenić stan pacjenta i wprowadzić terapię alternatywną, jeśli konieczne. Pacjenci powinni być poinformowani o konieczności zgłoszenia się do lekarza, jeżeli objawy choroby nie ustępują mimo systematycznego stosowania zalecanych dawek. W razie zaostření objawów należy zastosować dodatkowe leczenie glikokortykosteroidami doustnymi przez krótki czas. Zaburzenia czynności wątroby mogą wpływać na wydalanie glikokortykosteroidów, powodując zmniejszenie szybkości eliminacji i zwiększenie ekspozycji ogólnoustrojowej. Należy ostrzec pacjenta o możliwym wystąpieniu ogólnoustrojowych działań niepożądanych. **Zapalenie płuc u pacjentów z POChP:** U pacjentów z POChP otrzymujących wziewne kortykosteroidy obserwowano zwiększenie częstości występowania zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc wymagającego hospitalizacji. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc wraz ze zwiększeniem dawki steroidów, ale nie zostało to jednoznacznie wykazane we wszystkich badaniach. Nie ma jednoznacznych dowodów klinicznych na różnicę między produktami zawierającymi wziewne kortykosteroidy, dotyczące stopnia ryzyka występowania zapalenia płuc. Lekarze powinni szczególnie wnikliwie obserwować pacjentów z POChP, czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ kliniczne objawy takich zakażeń oraz zaostření POChP często się nakładają. Do czynników ryzyka zapalenia płuc u pacjentów z POChP należą: aktualne palenie tytoniu, podeszły wiek, niski wskaźnik masy ciała (BMI) i ciężka postać POChP. **Zaburzenia widzenia:** Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zacmę, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia siarowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. **Wpływ na wzrost:** Zaleca się systematyczną kontrolę wzrostu dzieci, które długotrwałe przyjmują glikokortykosteroidy wziewne. Jeśli wzrost jest spowolniony, należy zweryfikować sposób leczenia, zmniejszając stosowaną dawkę glikokortykosteroidów wziewnych. Przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu leczenia należy dokładnie rozważyć korzyści wynikające ze stosowania glikokortykosteroidu i ryzyko związane ze spowolnieniem wzrostu. Ponadto wskazana jest konsultacja z lekarzem specjalizującym się w chorobach układu oddechowego u dzieci. **Działania niepożądane: Zestawienie działań niepożądanych:** Poniższe definicje odnoszą się do częstości występowania działań niepożądanych. Częstość występowania zdefiniowana jest następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Klasyfikacja układów i narządów/Częstość występowania/Działanie niepożądane: Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** Często: zakażenia grzybicze jamy ustnej i gardła, zapalenie płuc (u pacjentów z POChP). **Zaburzenia układu immunologicznego: Rzadko:** natychmiastowe i opóźnione reakcje nadwrażliwości**, w tym wysypka, kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka, obrzęk naczyń i reakcje anafilaktyczne. **Zaburzenia endokrynologiczne: Rzadko:** objawy przedmiotowe i podmiotowe ogólnoustrojowego działania glikokortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy i spowolnienie wzrostu**. **Zaburzenia oka: Niezbyt często:** zacmę, nieostre widzenie. **Nieznana:** jaskra. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Niezbyt często:** skurcze mięśni, drżenia mięśni. **Zaburzenia psychiczne: Niezbyt często:** niepokój, depresja. **Rzadko:** nerwowość, zmiany zachowania (głównie u dzieci). **Nieznana:** zaburzenia snu, lęk, nadmierna aktywność psychoruchowa, agresja. **Zaburzenia układu oddechowego: Kłatkę piersiową i śródpiersi:** Często: kaszel, chryпка**, podrażnienie gardła, bezgłos***. **Rzadko:** skurcz oskrzeli. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Rzadko:** łatwe siaczenie*. * Odnosi się do opisu wybranych działań niepożądanych: podrażnienie skóry twarzy, poniżej. ** Dotyczy dzieci i młodzieży, poniżej. *** Rzadko u dzieci. **Opis wybranych działań niepożądanych:** Podczas stosowania nebulizatora z maską twarzową obserwowano przypadki podrażnienia skóry twarzy jako przykład reakcji nadwrażliwości. Aby zapobiec występowaniu podrażnienia, należy myć wodą skórę twarzy po każdym zastosowaniu nebulizatora z maską twarzową. Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc u pacjentów ze świeżo zdiagnozowaną przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP) rozpoczynających leczenie glikokortykosteroidami wziewnymi. Jednakże ważona ocena 8 analizowanych badań klinicznych z udziałem 4643 pacjentów z POChP leczonych budesonidem i 3643 pacjentów przydzielonych losowo do grupy otrzymującej placebo bez zastosowania wziewnych glikokortykosteroidów nie wykazała zwiększonego ryzyka wystąpienia zapalenia płuc. Wyniki 7 pierwszych z 8 badań zostały opublikowane w postaci metaanalizy. W badaniach klinicznych kontrolowanych placebo zacmę zgłaszano niezbyt często także w grupie otrzymującej placebo. Dokonano zsumowanej analizy badań klinicznych z udziałem 13 119 pacjentów stosujących budesonid w postaci wziewnej i 7278 pacjentów otrzymujących placebo. Częstość występowania niepokoju wynosiła 0,52% w grupie otrzymującej budesonid wziewnie i 0,63% w grupie otrzymującej placebo. Natomiast częstość występowania depresji wynosiła 0,67% w grupie otrzymującej budesonid wziewnie i 1,15% w grupie otrzymującej placebo. Spora część podczas stosowania wziewnych glikokortykosteroidów mogła wystąpić przedmiotowe lub podmiotowe objawy ogólnoustrojowego działania glikokortykosteroidów, prawdopodobnie niezależnie od dawki, czasu stosowania, jednoczesnego i wcześniejszego stosowania kortykosteroidów, a także indywidualnej wrażliwości. **Dzieci i młodzieży:** Ze względu na ryzyko spowolnienia wzrostu u dzieci i młodzieży wskazane jest monitorowanie wzrostu. **Podmiot odpowiedzialny:** Adamed Pharma S.A., Pienków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Polska. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał:** Budixon Neb, 0,125 mg/ml, zawiesina do nebulizacji: 23619. Budixon Neb, 0,250 mg/ml, zawiesina do nebulizacji: 23620. Budixon Neb, 0,500 mg/ml, zawiesina do nebulizacji: 23621. Pozwolenia wydane przez Prezesa Urzędów MiP. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. Nieinżylna informacja została przygotowana na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego (Budixon Neb, 0,125 mg/ml, zawiesina do nebulizacji; Budixon Neb, 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji; Budixon Neb, 0,50 mg/ml, zawiesina do nebulizacji) zatwierdzonej 02.2019 r. z którą należy się zapoznać przed zastosowaniem leku. Dodatkowe informacje dostępne są w Adamed Pharma S.A., Pienków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, tel.: +48 22 732 77 00, faks: +48 22 732 78 00, e-mail: adamed@adamed.com. **Cena detaliczna urzędowa:** Budixon Neb, 0,125 mg/ml, zawiesina do nebulizacji – 64,42 zł; Budixon Neb, 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji – 56,71 zł; Budixon Neb, 0,50 mg/ml, zawiesina do nebulizacji – 80,56 zł. **Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy:** Budixon Neb, 0,125 mg/ml zawiesina do nebulizacji – 3,20 zł; Budixon Neb, 0,25 mg/ml zawiesina do nebulizacji – 3,20 zł. **Zakres wskazań objętych refundacją:** Wszystkie zarejestrowane wskazania na dzień wydania decyzji; astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli. **Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy:** Budixon Neb, 0,50 mg/ml, zawiesina do nebulizacji – 3,43 zł (ryczałt). **Zakres wskazań objętych refundacją:** Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli. **Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy:** Budixon Neb, 0,50 mg/ml, zawiesina do nebulizacji – 24,33 zł (odpłatność 30%). **Zakres wskazań objętych refundacją:** Wszystkie zarejestrowane wskazania na dzień wydania decyzji. Na podstawie: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24.08.2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1.09.2020 r.