

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: 02-01-2012

שם תכשיר באנגלית:

Budicort® Turbuhaler® 100 micrograms / dose, inhalation powder
Budicort® Turbuhaler® 200 micrograms / dose, inhalation powder

מספר רישום:

בודיקורט® טורבוהלר 100 מק"ג: 057 98 26940 00
בודיקורט® טורבוהלר 200 מק"ג: 057 97 26942 00

שם בעל הרישום: אסטרזהניקה ישראל בע"מ
השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

בעלון לרופא

פרטים על השינויים המבוקש/ים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>One metered dose contains budesonide 100 micrograms or 200 micrograms.</p>	<p>Budesonide 100 micrograms/actuation, or 200 micrograms/actuation. There are no inactive ingredients.</p>	<p>QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION</p>
<p>Breath-actuated metered dose Inhalation powder</p>	<p>Breath-actuated metered dose powder inhaler.</p>	<p>PHARMACEUTICAL FORM</p>
<p>The dosage of Budicort Turbuhaler is individual.</p> <p>In patients where an increased therapeutic effect is desired, an increased dose of Budicort is recommended because of the lower risk of systemic effects as compared with a combined treatment with oral glucocorticosteroids.</p> <p>Patients dependant on oral glucocorticosteroids</p> <p>Budicort Turbuhaler may permit replacement or</p>	<p>Budicort Turbuhaler is for oral inhalation When transferring patients to Turbuhaler from other devices, treatment should be individualised, The drug and method of delivery should be considered.</p> <p>The dosage should be individualised. The dose should always be reduced to the minimum needed to maintain good asthma control. <u>Adults (including elderly) and children over 12 years of age:</u> When starting treatment, during periods of severe asthma and while reducing or discontinuing oral glucocorticosteroids, the dosage in adults should be 200 - 1600 micrograms daily,</p>	<p>4.2 Posology and method of administration</p>

significant reduction in dosage of oral glucocorticosteroids while maintaining asthma control. For further information on the withdrawal of oral corticosteroids, see section 4.4

Patients should be reminded of the importance of taking prophylactic therapy regularly, even when they are asymptomatic. A short-acting inhaled bronchodilator should be made available for the relief of acute asthma symptoms.

There is no experience of treatment of patients with impaired hepatic or renal function. Since budesonide is predominantly eliminated through hepatic metabolism, increased exposure may be expected in patients with severe cirrhosis of the liver.

Instructions for correct use of Budicort Turbuhaler:

It is important that the inhaler is used correctly. A detailed description of how the Turbuhaler is used is supplied with every pack.

In order to minimise the risk of Candida infections in the oral cavity and throat, the patient should be instructed to rinse the mouth with water after each dose administration.

Patients must be warned to contact the physician if the effect of the treatment

divided into 2-4 administrations.

In less severe cases and children over 12 years of age, 200 - 800 micrograms daily, in divided doses, may be used. During periods of severe asthma, the daily dosage can be increased to up to 1600 micrograms, in 2-4 divided doses.

Children 6 years-12 years of age: 200 - 800 micrograms daily, in divided doses. During periods of severe asthma, the daily dose can be increased up to 800 micrograms.

In patients where an increased therapeutic effect is desired, an increased dose of Budicort is recommended because of the lower risk of systemic effects as compared with a combined treatment with oral glucocorticosteroids.

Patients maintained on oral glucocorticosteroids

Budicort Turbuhaler may permit replacement or significant reduction in dosage of oral glucocorticosteroids while maintaining asthma control. For further information on the withdrawal of oral corticosteroids, see section 4.4.

Patients should be reminded of the importance of taking prophylactic therapy regularly, even when they are asymptomatic. A short-acting inhaled bronchodilator should be made available for the relief of acute asthma symptoms.

Active pulmonary tuberculosis.

Special care is needed in patients with quiescent lung tuberculosis, fungal and viral infections in the airways.

Contraindications

4.4 Special warnings and special precautions for use

diminishes in general, as repeated inhalations for severe asthma attacks must not delay the initiation of other important therapy. If there is a sudden deterioration the treatment must be supplemented with a short course of oral steroids

and more rarely, a range of psychological or behavioural effects including psychomotor hyperactivity, sleep disorders, anxiety, depression or aggression (particularly in children)

At recommended doses, cimetidine has slight but clinically insignificant effect on the pharmacokinetics of oral budesonide.

Animal studies have also identified an involvement of excess prenatal glucocorticoids in increased risks for intrauterine growth retardation, adult cardiovascular disease and permanent changes in glucocorticoid receptor density, neurotransmitter turnover and behaviour at exposures below the teratogenic dose range.

Lactation:

Budesonide is excreted in breast milk. However, at therapeutic doses of Budicort Turbuhaler no effects on the suckling child are anticipated. Budicort Turbuhaler can be used during breastfeeding.

Up to 10 % of patients treated may be expected to experience adverse reactions of a local nature.

Clinical trials, literature reports

This is not likely to be relevant for humans given recommended doses, but therapy with inhaled budesonide should be regularly reviewed and maintained at the lowest effective dose. The administration of budesonide during pregnancy requires that the benefits for the mother be weighed against the risk for the foetus. Inhaled glucocorticosteroids should be considered in preference to oral glucocorticosteroids because of the lower systemic effects at the doses required to achieve similar pulmonary responses. There is no information regarding the passage of budesonide into breast milk.

Clinical trials, literature reports and post-marketing experience suggest that the following adverse drug reactions may occur:

Common

4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

4.6 Pregnancy and lactation

4.8 Undesirable effects

and post-marketing experience suggest that the following adverse drug reactions may occur:
 Common (>1/100) Airways: Candida infections in the oral cavity and throat, mild throat irritation, cough, hoarseness.
 Rare (<1/1000) General: Angio-oedema, anaphylactic reaction
 Skin: Urticaria, rash, dermatitis, skin bruising
 Airways: Bronchospasm
 Psychiatric disorders: Psychomotor hyperactivity, sleep disorders, anxiety, depression, aggression, behavioural changes (predominantly in children). In rare cases signs or symptoms of systemic glucocorticosteroid effect, including hypofunction of the adrenal gland and reduction of growth velocity, may occur with inhaled glucocorticosteroids, probably depending on dose, exposure time, concomitant and previous steroid exposure, and individual sensitivity. When using inhalation steroids, the patient must rinse the mouth with water after every dose on account of the risk of Candida infection in the oral cavity and throat.

Acute overdose with Budicort Turbuhaler, even in high doses, is not expected to cause any clinical problems. If used chronically in high doses, systemic effects of glucocorticosteroids such as hypercortisolism and adrenal suppression can occur.

Long-term studies show that children and adolescents treated with inhaled budesonide ultimately achieve their adult target height. However, an initial small but transient reduction in growth (approximately 1 cm) has been observed. This generally occurs within the first year of treatment.

(>1/100, <1/10) • Mild irritation in the throat

- Candida infection in the oropharynx
- Hoarseness
- Coughing

Rare

(>1/10 000, <1/1 000) • Nervousness, restlessness, depression, behavioural disturbances

- Immediate and delayed hypersensitivity reactions including rash, contact dermatitis, urticaria, angioedema and bronchospasm

- Skin bruising

The candida infection in the oropharynx is due to drug deposition. Advising the patient to rinse the mouth out with water after each dosing will minimise the risk.

As with other inhalation therapy, paradoxical bronchospasm may occur in very rare cases (see Section 4.4).

The only harmful effect that follows inhalation of large amounts of the drug over a short period is suppression of hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) function. No special emergency action needs to be taken. Treatment with Budicort Turbuhaler should be continued at the recommended dose to control the asthma.-

A clinical study in asthmatics comparing inhaled and oral budesonide at doses calculated to achieve similar systemic bioavailability demonstrated statistically significant evidence of efficacy with inhaled but not oral budesonide

4.9 Overdose

5.1 Pharmacodynamic properties

Budesonide has anti-inflammatory effects, which manifested themselves as reduced bronchial obstruction during both the early and the late phase of an allergic reaction. In hyper-reactive patients budesonide reduces the histamine and metacholine reactivity in the airways.

Studies have shown that the earlier budesonide treatment is initiated after the onset of asthma, the better the lung function that can be expected.

In children over the age of 3 years no systemic effects have been detected with doses up to 400 micrograms/day. In the dose range 400-800 micrograms/day biochemical signs of a systemic effect may occur, while such signs are common with daily doses in excess of 800 micrograms.

compared with placebo. Thus, the therapeutic effect of conventional doses of inhaled budesonide may be largely explained by its direct action on the respiratory tract. In a provocation study pre-treatment with budesonide for four weeks has shown decreased bronchial constriction in immediate as well as late asthmatic reactions.

Onset of effect

After a single dose of orally inhaled budesonide, delivered via dry powder inhaler, improvement of the lung function is achieved within a few hours. After therapeutic use of orally inhaled budesonide delivered via dry powder inhaler, improvement in lung function has been shown to occur within 2 days of initiation of treatment, although maximum benefit may not be achieved for up to 4 weeks.

activity

Budesonide has also been shown to decrease airway reactivity to histamine and methacholine in hyper-reactive patients.

בעלון לצרכן

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
	אין להשתמש בתרופה זו אם הינך סובלת/משחפת.	מתי אין להשתמש בתכשיר ?

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול :

אזהרות

הריון והנקה

תגובות בין-תרופתיות:

תופעות לוואי

אם נטלת תרופה לטיפול בזיהומים פטריתיים (כגון קטוקונזול ואיטרקונזול).

אם הינך מצונן/ת, סובלת מזיהום בחזה, דלקת ריאות, או מבעיות אחרות בנשימה; אם סבלת בעבר משחפת; אם הינך סובלת מליקוי בתיפקוד הכבד; אם הינך סובלת או סבלת בעבר מדלקות ויראליות בדרכי הנשימה.

עליך לפנות לרופא מייד אם חלה החמרה במחלת האסתמה שלך. החמרה עלולה להצביע על צורך בשינוי במינון או בטיפול אחר.

יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בבודיקורט בזמן ההריון כיוון שחומרת האסתמה והטיפול לו את זקוקה עשויים להשתנות ויתכן כי יהיה צורך לבצע התאמה מחודשת של הטיפול.

בדסוניד (החומר הפעיל של התרופה) מופרש בחלב האם, בהנקה יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בבודיקורט.

שינוי נוסח: אם הינך נוטלת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה או אם זה עתה סיימת טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות במיוחד לגבי קורטיקוסטרואידים במתן דרך הפה.

אם הינך נוטלת תרופה נוספת או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי קורטיקוסטרואידים במתן דרך הפה.

תופעות הלוואי הבאות עשויות להתרחש באופן נדיר, במיוחד לאחר נטילת מינון גבוה לתקופה ארוכה, או בשימוש בו זמנית עם נטילת סטרואידים דרך הפה (או נטילת סטרואידים אלה בעבר): השפעה על בלוטת יותרת הכליה (בלוטה קטנה ליד הכליה). הרופא עשוי לבקש דגימות דם לבדיקה מדי פעם.

פצעים בפה; ניתן להקטין את הסיכויים אם הינך מקפיד/ה על שטיפת הפה עם מים לאחר נטילת המנה; גירוי קל בגרון, שיעול או צרידות.

האטה בגדילת ילדים ומתבגרים, שינויים בצפיפות של העצם, קטרקט (ערפול בעדשת העין), גלאוקומה (עליה בלחץ התוך-עיני). תופעות לוואי אלו בעלות סיכוי נמוך יותר להופיע בהשוואה לשימוש בסטרואידים הניתנים דרך הפה.

תופעות הלוואי הבאות עשויות להתרחש באופן נדיר, במיוחד לאחר נטילת מינון גבוה לתקופה ארוכה, או אם בנוסף לנטילת סטרואידים דרך הפה (או נטילת סטרואידים אלה בעבר): השפעה על בלוטת יותרת הכליה (בלוטה קטנה ליד הכליה), האטה בגדילת ילדים ומתבגרים, שינויים בצפיפות המינרלים של העצם, קטרקט (עכירות בעדשת העין), גלאוקומה (עליה בלחץ התוך-עיני).

סרפדת תגובות אלרגיות כולל פריחה בעור, דרמטיטיס (דלקת עור), אנגיואדמה (התנפחות בפנים, בשפתיים-בלשון ו/ או בגרון, לעיתים עם קשיי נשימה או בליעה). אם הופיעה התנפחות יש להיוועץ ברופא מייד; עווית הסימפונות (היצרות שרירי-דרכי הנשימה, חבלות בעור.

תופעות לוואי אלו בעלות סיכוי נמוך יותר להופיע בהשוואה לשימוש בסטרואידים הניתנים דרך הפה.

התנפחות יש להיוועץ ברופא מייד; עווית
הסימפונות (היצרות שרירי-דרכי הנשימה,
חבלות בעור.

הפרעות בשינה, עצבנות, חוסר מנוחה, דיכאון,
חרדה ו/ או רגזנות רבה תופעות לוואי אלו
נראות בדרך כלל בתדירות רבה יותר בילדים

