

Nazwa produktu leczniczego: DuoResp Spiromax 160 µg/4,5 µg, proszek do inhalacji; DuoResp Spiromax 320 µg/9 µg, proszek do inhalacji. **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda dostarczona dawka (dawka opuszczająca ustnik aparatu Spiromax) zawiera: *1. DuoResp Spiromax 160 µg/4,5 µg:* 160 µg budesonidu oraz 4,5 µg formoterolu fumaranu dwudownego. Odpowiada to dawce odmierzonej zawierającej 200 µg budesonidu i 6 µg formoterolu fumaranu dwudownego. *2. DuoResp Spiromax 320 µg/9 µg:* 320 µg budesonidu oraz 9 µg formoterolu fumaranu dwudownego. Odpowiada to dawce odmierzonej zawierającej 400 µg budesonidu i 12 µg formoterolu fumaranu dwudownego. **Substancje pomocnicze o znanym działaniu:** Każda dawka zawiera: *1. DuoResp Spiromax 160 µg/4,5 µg:* około 5 mg laktozy (w postaci jednowodnej); *2. DuoResp Spiromax 320 µg/9 µg:* około 10 mg laktozy (w postaci jednowodnej). **Postać farmaceutyczna:** Proszek do inhalacji. Biały proszek. Biały inhalator z półprzezroczystą nasadką ustnika w kolorze czerwonego wino. **Szczegółowe dane kliniczne: Wskazania do stosowania:** DuoResp Spiromax jest wskazany do stosowania wyłącznie u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat. **Asma:** DuoResp Spiromax jest wskazany w regularnym leczeniu astmy, w którym właściwe jest stosowanie leczenia skojarzonego (wziewnego) kortykosteroidu i długodziałającego agonisty receptora β2-adrenergicznego; u pacjentów z niedostateczną kontrolą wzwiewnymi kortykosteroidami i przyjmowanymi doraźnie wzwiewnymi krótkodziałającymi agonistami receptora β2-adrenergicznego; u pacjentów z odpowiednią już kontrolą zarówno wzwiewnymi kortykosteroidami, jak i długodziałającymi agonistami receptora β2-adrenergicznego. **PoChP:** Leczenie objawowe pacjentów z PoChP z natężoną objętością wydychową pierwszosekundową (FEV₁) < 70% wartości należnej i powtarzającymi się zaostrzeniami choroby w wyzwydnie, u których występują znaczące objawy pomimo regularnego leczenia długodziałającymi lekami rozszerzającymi oskrzela. **Dawkowanie i sposób podawania: Dawkowanie:** DuoResp Spiromax jest wskazany do stosowania wyłącznie u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat. DuoResp Spiromax nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku 12 lat i młodszych ani u młodzieży w wieku od 13 do 17 lat. **Asma:** DuoResp Spiromax nie jest przeznaczony do początkowego leczenia astmy. DuoResp Spiromax nie jest właściwym lekiem dla pacjentów dorosłych jedynie z łagodną postacią astmy, która nie jest odpowiednio kontrolowana kortykosteroidami wzwiewnymi i stosowanymi doraźnie krótkodziałającymi agonistami receptora β2-adrenergicznego. Dawkę produktu DuoResp Spiromax ustala się indywidualnie i dostosowuje do ciężkości choroby. Należy to wziąć pod uwagę nie tylko w czasie rozpoczęcia leczenia skojarzonego produktami leczniczymi, ale również podczas dostosowywania dawki podtrzymującej. Jeżeli u pacjenta jest konieczne zastosowanie skojarzenia leków w dawkach innych niż zawarte w inhalatorze, należy przepisać odpowiednie dawki agonistów receptora β2-adrenergicznego i (lub) kortykosteroidów podawanych za pomocą oddzielnych inhalatorów. Jeżeli objawy astmy są kontrolowane, można rozważyć stopniowe zmniejszanie dawki produktu DuoResp Spiromax. Lekarz przepisujący lek powinien regularnie oceniać stan pacjentów, aby dawka produktu DuoResp Spiromax pozostała optymalna. Dawkę należy stopniowo zmniejszać do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów. Kiedy właściwe jest zmniejszenie dawki do mniejszej niż dostępna w produkcie DuoResp Spiromax, konieczna jest zmiana produktu na inny, zawierający skojarzenie budesonidu i formoterolu fumaranu w ustalonych dawkach, ale z mniejszą dawką kortykosteroidu wziewnego. Po uzyskaniu długotrwałej kontroli objawów za pomocą najmniejszej zalecanej dawki, następnym krokiem może być próba zastąpienia samego wziewnego kortykosteroidu. W normalnej praktyce, po osiągnięciu kontroli objawów podczas stosowania produktu w mniejszej dawce dwa razy na dobę, zmniejszanie dawki do mniejszej skutecznej dawki może polegać na podawaniu dawki leku raz na dobę, jeżeli, w opinii lekarza, do utrzymania kontroli konieczny jest długodziałający lek rozszerzający oskrzela zamiast samego wziewnego kortykosteroidu. *1. DuoResp Spiromax 160 µg/4,5 µg:* Istnieją dwa sposoby leczenia z zastosowaniem produktu DuoResp Spiromax: **Leczenie podtrzymujące** DuoResp Spiromax: Leczenie podtrzymujące jest regularnie w leczeniu podtrzymującym i, w razie potrzeby, w odpowiedzi na wystąpienie objawów. **Leczenie podtrzymujące z zastosowaniem produktu DuoResp Spiromax:** Pacjentom należy zalecić, aby zawsze mieli przy sobie oddzielny inhalator z szybko działającym lekiem rozszerzającym oskrzela do stosowania doraźnie. **Zalecane dawki: Dorosi (w wieku co najmniej 18 lat): 1. DuoResp Spiromax 160 µg/4,5 µg:** 1 do 2 inhalacji dwa razy na dobę. U niektórych pacjentów może być konieczne zastosowanie maksymalnie do 4 inhalacji dwa razy na dobę; *2. DuoResp Spiromax 320 µg/9 µg:* 1 inhalacja dwa razy na dobę. U niektórych pacjentów może być konieczne zastosowanie maksymalnie do 2 inhalacji dwa razy na dobę. Zwiększone użycie oddzielnego, szybko działającego leku rozszerzającego oskrzela, wskazuje na zaostrzenie choroby podstawowej i konieczna jest ponowna ocena leczenia astmy. *1. DuoResp Spiromax 160 µg/4,5 µg:* **Leczenie podtrzymujące i leczenie doraźne z zastosowaniem produktu DuoResp Spiromax:** Pacjenci przyjmują codziennie dawkę produktu DuoResp Spiromax i dodatkowo przyjmują DuoResp Spiromax w razie potrzeby, gdy wystąpią objawy. Pacjentom należy zalecić, aby zawsze mieli przy sobie DuoResp Spiromax do zastosowania doraźnie. **Podtrzymujące i doraźne leczenie produktem DuoResp Spiromax należy w szczególności rozważyć u pacjentów:** z niedostateczną kontrolą astmy, którzy często potrzebują doraźnego inhalatora; z przebiegłymi zaostrzeniami astmy, wymagającymi interwencji medycznej. Uważnego monitorowania zależnych od wielkości dawki reakcji niepożądanych wymagają u pacjentów, którzy często przyjmują dużą liczbę inhalacji produktu DuoResp Spiromax doraźnie, konieczne jest dodatkowe monitorowanie zależnych od dawki działań niepożądanych. **Zalecane dawki: Dorosi (w wieku co najmniej 18 lat):** Zalecana dawka podtrzymująca to 2 inhalacje na dobę, podawane w postaci jednej inhalacji rano i wieczorem albo w postaci 2 inhalacji rano lub wieczorem. Dla niektórych pacjentów odpowiednią dawką podtrzymującą mogą być 2 inhalacje dwa razy na dobę. W razie potrzeby pacjenci mogą przyjąć 1 dodatkową inhalację w razie wystąpienia objawów. Jeżeli po kilku minutach objawy utrzymują się, należy przyjąć dodatkową inhalację. Jednorazowo nie należy przyjmować więcej niż 6 inhalacji. Zwykle nie jest konieczna całkowita dawka dobowa większa niż 8 inhalacji, jednakże przez ograniczony czas można przyjmować całkowitą dawkę dobową do 12 inhalacji. Pacjentom przyjmującym więcej niż 8 inhalacji na dobę należy zdecydowanie zalecić zasięgnięcie porady lekarskiej. Należy ich ponownie zbadać i rozważyć leczenie podtrzymujące. **PoChP: Zalecane dawki: Dorosi (w wieku co najmniej 18 lat):** 2 inhalacje dwa razy na dobę. *2. DuoResp Spiromax 320 µg/9 µg:* DuoResp Spiromax 320 µg/9,0 µg należy stosować wyłącznie w charakterze leczenia podtrzymującego. Dostępne są słabsze dawki DuoResp Spiromax przeznaczone do leczenia podtrzymującego i doraźnego. **PoChP: Zalecane dawki: Dorosi (w wieku co najmniej 18 lat):** 1 inhalacja dwa razy na dobę. **Szczególne populacje pacjentów: Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat):** Nie ma żadnych szczególnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby:** Nie ma dostępnych danych dotyczących stosowania skojarzenia budesonidu i formoterolu fumaranu dwudownego w ustalonych dawkach u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Budesonid i formoterol są eliminowane głównie w wyniku metabolizmu wątrobowego, dlatego u pacjentów z ciężką marskością wątroby można oczekiwać zwiększonej ekspozycji. **Dzieci i młodzież:** Nie określono doraźnych bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu DuoResp Spiromax u dzieci w wieku 12 lat i młodszych oraz u młodzieży w wieku od 13 do 17 lat. Nie ma dostępnych danych. Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. **Sposób podawania:** Do podawania wziewnego. Spiromax jest inhalatorem aktywowanym wdchem, co oznacza, że substancje czynne są dostarczane do dróg oddechowych wdychając, gdy pacjent wykonuje wdech przez ustnik. Wykazano, że pacjenci z umiarkowaną i ciężką postacią astmy są zdolni wytwarzać wartości przepływu wdchowego wystarczające do przyjęcia dawki leczniczej. W celu skutecznego leczenia, DuoResp Spiromax należy stosować prawidłowo. Dlatego pacjentom należy zalecić, aby uważnie przeczytali ulotkę dla pacjenta i postępowali zgodnie z instrukcjami stosowania podanymi w ulocie. Zastosowanie produktu DuoResp Spiromax wymaga wykonania trzech prostych kroków: otworzyć, wykonać wdech i zamknąć, które przedstawiono poniżej. Otworzyć: Trzymać Spiromax tak, aby nasadka ustnika skierowana była ku dółowi i otworzyć nasadkę ustnika, odchylając ją w dół aż zostanie całkowicie otwarta w chwili usłyszenia kliknięcia. Wykonać wdech: Umieścić ustnik między zębami, zamykając wargi wokół niego, nie gryźć ustnika inhalatora. Wykonać głęboki i mocny wdech przez ustnik. Wyjąć Spiromax z ust i wytrzymać oddech na 10 sekund lub tak długo, jak to możliwe, aby nie powodowało to uczucia dyskomfortu. Zamknąć: Wykonać łagodny wdech i zamknąć nasadkę ustnika. Ważne jest również, aby zalecić pacjentom, by nie potrzaskali inhalatorem przed użyciem i nie wykonywali wydychu przez Spiromax, jak również nie blokowali otworów wentylacyjnych, gdy przygotowywują się do „wykonania wdechu”. Pacjentom należy również zalecić, aby wypułąki jamy ustnej mogące powstać po inhalacji leku. Pacjent podczas używania produktu DuoResp Spiromax może odczuwać smak spowodowany obecnością substancji pomocniczych, laktozy. **Przedwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na któreśkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 CHPL. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Informacje ogólne:** W razie przerwania leczenia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki, a nie nagłe przerwanie stosowania produktu. Jeżeli pacjent stwierdzi, że leczenie jest nieskuteczne, albo jeżeli przekroczy największą zalecaną dawkę produktu DuoResp Spiromax, powinien zwrócić się do lekarza. Nagłe i postępujące pogorszenie kontroli astmy lub PoChP stanowią potencjalne zagrożenie dla życia i pacjenta należy wtedy poddać pełnej ocenie medycznej. W takiej sytuacji należy rozważyć konieczność intensywniejszej terapii kortykosteroidami, np. cykl leczenia kortykosteroidami doustnymi albo leczenia antybiotykami w razie wystąpienia infekcji. Pacjentom należy zalecić, aby zawsze mieli przy sobie inhalator z lekiem do stosowania doraźnie, DuoResp Spiromax (u pacjentów z astmą stosujących DuoResp Spiromax w leczeniu podtrzymującym i doraźnym), albo z oddzielnym szybko działającym lekiem rozszerzającym oskrzela (u pacjentów stosujących DuoResp Spiromax tylko w leczeniu podtrzymującym). Pacjentom należy przypominać, aby przyjmowali dawkę podtrzymującą produktu DuoResp Spiromax przepisaną przez lekarza, nawet jeśli nie występują objawy. Nie badano zapobiegawczego stosowania produktu DuoResp Spiromax, np. przed wysiłkiem fizycznym. Doraźne inhalacje produktu DuoResp Spiromax należy wykonywać w razie wystąpienia objawów, ale nie są one przeznaczone do regularnego stosowania zapobiegawczego, np. przed wysiłkiem fizycznym. W takim przypadku należy rozważyć zastosowanie oddzielnego, szybko działającego leku rozszerzającego oskrzela. **Objawy astmy:** Pacjentów powinien regularnie oceniać lekarz przepisujący lek, aby dawka produktu DuoResp Spiromax pozostawała optymalna. Dawkę należy stopniowo zmniejszać do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów. Jeżeli objawy astmy są kontrolowane, można rozważyć stopniowe zmniejszanie dawki DuoResp Spiromax. Kiedy właściwe jest zmniejszenie dawki do mniejszej od dostępnej dawki produktu DuoResp Spiromax, konieczna jest zmiana ustalonego skojarzenia budesonidu i formoterolu fumaranu na inne, zawierające mniejszą dawkę kortykosteroidu wziewnego. Ważne jest regularne kontrolowanie pacjentów podczas zmniejszania dawki. Pacjenci nie powinni rozpocząć stosowania produktu DuoResp Spiromax w czasie zaostrzenia choroby ani wtedy, kiedy astma znacznie się zaostrzy lub ulegnie ostrejszemu pogorszeniu. Podczas leczenia produktem DuoResp Spiromax mogą wystąpić poważne, związane z astmą działania niepożądane i zaostrzenia choroby. Pacjentów należy poprosić, aby kontynuowali leczenie, ale zgłosili się do lekarza w razie braku kontroli objawów astmy lub jej pogorszenia po rozpoczęciu leczenia produktem DuoResp Spiromax. Nie ma danych z badań klinicznych dotyczących stosowania produktu DuoResp Spiromax u pacjentów z PoChP, u których przed podaniem leku rozszerzającego oskrzela wartości FEV₁ wyniosła > 50% wartości należnej, a po podaniu leku rozszerzającego oskrzela < 70% wartości należnej. Po przyjęciu dawki może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli z nagłym nasileniem świszczącego oddechu oraz duszności. W razie wystąpienia u pacjenta paradoksalnego skurczu oskrzeli należy natychmiast przerwać podawanie produktu DuoResp Spiromax, pacjenta należy zbadać i, jeśli konieczne, rozpocząć inne leczenie. Paradoksalny skurcz oskrzeli reaguje na szybko działający wziewny lek rozszerzający oskrzela i należy od razu go leczyć. **Działania ogólnoustrojowe:** Podczas stosowania kortykosteroidów wziewnych, zwłaszcza w dużych dawkach przez długi okres, mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe. Te działania są znacznie mniej prawdopodobne podczas leczenia kortykosteroidami wzwiewnymi niż podczas leczenia kortykosteroidami doustnymi. Do możliwych objawów ogólnoustrojowych należą: zespół Cushinga, wygląd twarzy charakterystyczny w zespole Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zacma i jaskra oraz rzadziej szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym podbudzenie psychoruchowe, zaburzenia snu, niepokój, depresja lub agresja (zwłaszcza u dzieci). Zaleca się regularne kontrolowanie wzrostu u dzieci długotrwałe leczonych kortykosteroidami wzwiewnymi. Jeśli wzrost jest spowolniony, należy powtórnie ocenić leczenie w celu zmniejszenia dawki wziewnego kortykosteroidu, jeśli to możliwe, do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę astmy. Należy starannie rozważyć korzyści z leczenia kortykosteroidami oraz możliwe ryzyko zahamowania wzrostu. Ponadto należy rozważyć skierowanie pacjenta do pediatry specjalizującego się w leczeniu chorób układu oddechowego. Ograniczone dane z długoterminowych badań wskazują, że większość dzieci i młodzieży leczona budesonidem wziewnym ostatecznie osiąga w wieku dorosłym swój docelowy wzrost. Jednakże zaobserwowano początkowo, niewielkie, ale przetrzymujące zwiększenie wzrostu (około 0,1 cm). Zwykle występuje w pierwszym roku leczenia. **Zaburzenia widzenia:** Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak niestrawne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zacma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. **Wpływ na gęstość kości:** Należy wziąć pod uwagę potencjalny wpływ na gęstość kości, szczególnie u pacjentów przyjmujących duże dawki przez dłuższe okresy, u których występuje również czynnik ryzyka osteoporozy. Długoterminowe badania z zastosowaniem wziewnego budesonidu w średnich dobowych dawkach 400 µg (dawka odmierzona) u dzieci lub w dobowych dawkach 800 µg (dawka odmierzona) u dorosłych nie wykazały znaczącego wpływu na gęstość mineralną kości. Nie ma informacji dotyczących wpływu preparatu złożonego ze stałych dawk budesonidu i formoterolu fumaranu dwudownego w większych dawkach. **Czynność nadnerczy:** W czasie zmiany na leczenie skojarzonem produktem złożonym z ustalonych dawk budesonidu i formoterolu fumaranu należy zachować ostrożność, jeśli istnieje jakikolwiek powód, by przypuszczać, że czynność nadnerczy jest zaburzona w wyniku wcześniejszego leczenia steroidami o działaniu ogólnoustrojowym. Korzyści z leczenia wziewnym budesonidem obejmują zwykle zminimalizowanie zapotrzebowania na steroidy douste, ale u pacjentów, u których zmienia się leczenie ze steroidów doustnych, może nadal istnieć ryzyko zaburzenia czynności nadnerczy przez dłuższy okres. Po przerwaniu leczenia steroidami doustnymi powrót czynności nadnerczy do normy może zająć dużo czasu i dlatego u pacjentów stosujących steroidy doustne, u których zmienia się leczenie na budesonid wziewny, może istnieć ryzyko zaburzenia czynności nadnerczy przez dłuższy okres. W takich okolicznościach należy regularnie monitorować czynność osł podwzgórze – przysadka nadnercza (HPA). **Używanie innych kortykosteroidów:** Długotrwałe leczenie wzwiewnymi kortykosteroidami w dużych dawkach, w szczególności większych od dawek zalecanych, może spowodować klinicznie istotne zahamowanie czynności nadnerczy. Dlatego w okresach stresu, takich jak ciężkie infekcje lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym, należy rozważyć dodatkowe podanie kortykosteroidów ogólnoustrojowych. Szybkie zmniejszenie dawki steroidów może wywołać ostrą przełom nadnerczowy. Objawy przedmiotowe i podmiotowe, które mogą wystąpić podczas ostrego przełomu nadnerczowego są zwykle niezbyt wyraźne, ale mogą to być utrata łaknienia, ból brzucha, zmniejszenie masy ciała, zmęczenie, ból głowy, nudności, wymioty, zaburzenia świadomości, drgawki, niedociśnienie tętnicze i hipoglikemia. Nie należy nagłe przerywać leczenia uzupełniającego steroidami ogólnoustrojowymi lub wziewnym budesonidem. **Zmiana z leczenia doustnego:** Podczas zmiany leczenia doustnego na leczenie produktem złożonym zawierającym budesonid i formoterol fumaranu w ustalonych dawkach należy kontynuować leczenie ogólnoustrojowe steroidów jeśli szabsze, co może powodować wystąpienie objawów alergicznych lub zapalenia stawów, takich jak zapalenie błony śluzowej nosa, wyprysk oraz ból mięśni i stawów. W takiej sytuacji należy rozpocząć specjalne leczenie. Ogólne niewystarczające działanie glikokortykosteroidów należy podejrzewać, jeżeli, w rzadkich przypadkach, wystąpią takie objawy, jak zmęczenie, ból głowy, nudności i wymioty. W takich przypadkach czasami konieczne jest tymczasowe zwiększenie dawki doustnych glikokortykosteroidów. **Infekcje jamy ustnej:** W celu zminimalizowania ryzyka zakażenia drożdżakami *Candida* jamy ustnej i gardła, pacjenta należy poinformować, aby po inhalacji dawki wypułąki jamy ustną wodą. W razie wystąpienia pleśniawek w jamie ustnej i gardle pacjent powinien również płukać jamę ustną wodą po każdej doraźnej inhalacji. **Zapalenie płuc u pacjentów z PoChP:** U pacjentów z PoChP otrzymujących wziewne kortykosteroidy zaobserwowano zwiększenie częstości występowania zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc wymagającego hospitalizacji. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc wraz ze zwiększeniem dawek steroidów, ale nie zostało to jednoznacznie wykazane we wszystkich badaniach. Nie ma jednoznacznych dowodów klinicznych na różnice między produktami zawierającymi wziewne kortykosteroidy dotyczące stopnia ryzyka występowania zapalenia płuc. Lekarze powinni szczególnie uważnie obserwować pacjentów z PoChP, czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ kliniczne objawy takich zakażeń oraz zaostrzenia PoChP często się nakładają. Do czynników ryzyka zapalenia płuc u pacjentów z PoChP należy aktualne palenie tytoniu, starszy wiek, niski wskaźnik masy ciała (BMI) i ciężka postać PoChP. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi:** Należy unikać jednoczesnego leczenia itrakonazolem, rytonawirem lub innymi silnymi inhibitorami CYP3A4. Jeżeli nie jest to możliwe, przerwa między podaniem wchodzących w interakcje produktów leczniczych powinna być jak najdłuższa. U pacjentów stosujących silne inhibitory CYP3A4 nie zaleca się stosowania produktu złożonego z ustalonych dawk budesonidu i formoterolu fumaranu. **Ostrożność w przypadku szczególnych chorób:** Skojarzenie budesonidu i formoterolu fumaranu dwudownego w ustalonych dawkach należy podawać ostrożnie pacjentom z nadczynnością tarczycy, guzem chromochłonnym nadnerczy, cukrzycą, nieleżoną hipokaliemią, przerostową kardiomiopatią z zawężeniem dróg odpływu, idiopatycznym podostawostawym zwężeniem aorty, ciężkim nadciśnieniem tętniczym, tętniakami lub innymi ciężkimi chorobami układu krążenia, takimi jak niedokrwienne choroby serca, tachyarytmia lub ciężka niewydolność serca. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z wydłużonym odstępnem QTc. Sam formoterol może powodować wydłużenie odstępu QTc. Konieczność stosowania i dawki wziewnych kortykosteroidów należy ponownie ocenić u pacjentów z aktywną lub nieaktywną gruźlicą płuc, zakażeniami grzybiczymi i wirusowymi dróg oddechowych. U pacjentów z cukrzycą należy rozważyć konieczność dodatkowych kontroli stężenia glukozy we krwi. **Agonista receptora β2-adrenergicznego:** Potencjalnie ciężka hipokaliemia może być wynikiem stosowania dużych dawek agonistów receptora β2-adrenergicznego. Jednoczesne leczenie agonistami receptora β2-adrenergicznego i produktami leczniczymi, które mogą wywołać hipokaliemię lub nasilać działanie hipokaliemiczne, np. pochodnymi ksyntanu, steroidami i diuretykami, może nasilać hipokaliemiczne działanie agonisty receptora β2-adrenergicznego. Leczenie agonistami receptora β2-adrenergicznego może spowodować zwiększenie stężenia insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych, glicerolu i ciał ketonowych we krwi. Szczególną ostrożność zaleca się u pacjentów z niestabilną astmą, którzy stosują zmienne dawki doraźnych leków rozszerzających oskrzela, u pacjentów z ostrą, ciężką astmą, gdyż związane z tym ryzyko może być zwiększyć wskutek niedoletnienia narządów i tkanek oraz w innych sytuacjach, w których ryzyko hipokaliemii jest zwiększone. W takich przypadkach zaleca się kontrolę stężenia potasu w surowicy krwi. **Substancje pomocnicze:** Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją laktozy, niedoborem laktozy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Substancja pomocnicza laktoza zawiera niewielkie ilości białek mleka, które mogą powodować reakcje alergiczne. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację: Ciąża:** Nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących wpływu na ciążę leczenia skojarzeniem budesonidu i formoterolu fumaranu dwudownego w ustalonych dawkach lub jednoczesnego leczenia formoterolem i budesonidem. Dane z badania dotyczącego rozwoju zarodka i płodu u zwierząt nie wykazały żadnego dodatkowego wpływu wynikającego z zastosowania skojarzenia leków. Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania formoterolu u kobiet w ciąży. W badaniach na zwierzętach formoterol powodował działania niepożądane w badaniach dotyczących reprodukcji przy bardzo dużej ekspozycji ogólnoustrojowej. Dane dotyczące około 2000 zastosowań produktu w okresie ciąży nie wskazują na zwiększone ryzyko teratogene związane ze stosowaniem wziewnego budesonidu. W badaniach na zwierzętach wykazano, że glikokortykosteroidy powodują wady rozwojowe. Nie wydaje się, aby było to istotne dla ludzi przyjmujących zalecane dawki. W badaniach na zwierzętach stwierdzono również udział nadmiernych ilości glikokortykosteroidów w okresie prenatalnym w zwiększonym ryzyku wewnątrzmacicznego opóźnienia rozwoju, chorób sercowo-naczyniowych u dorosłych oraz trwałych zmianach w gęstości receptorów glikokortykosteroidowych, obronie neuroprzeciwników oraz w zachowaniu przy ekspozycji na poziomie teratogenowego zakresu dawek. Leczenie skojarzeniem budesonidu i formoterolu fumaranu dwudownego w ustalonych dawkach należy stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę budesonidu konieczną do zapewnienia odpowiedniej kontroli astmy. **Karmienie piersią:** Budesonid przenika do mleka ludzkiego. Jednakże w dawkach terapeutycznych nie należy oczekiwać żadnego wpływu na karmione piersią dziecko. Nie wiadomo, czy formoterol przenika do mleka kobiecego. U szczurów wykryto niewielkie ilości formoterolu w mleku samicy. Podawanie skojarzenia budesonidu i formoterolu fumaranu dwudownego w ustalonych dawkach kobietom karmiącym piersią należy wziąć pod uwagę tylko wtedy, gdy oczekiwane korzyści dla matki przeważają nad możliwym ryzykiem dla dziecka. **Płodność:** Nie ma dostępnych danych dotyczących potencjalnego wpływu budesonidu na płodność. Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na reprodukcję wykazały niewielkie zmniejszenie płodności u samców szczurów po ekspozycji ogólnoustrojowej na duże dawki formoterolu. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn:** DuoResp Spiromax nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. **Działania niepożądane: Posumowanie profilu bezpieczeństwa:** DuoResp Spiromax zawiera zarówno budesonid, jak i formoterol, dlatego mogą wystąpić takie same działania niepożądane, które zgłaszano dla tych substancji. Nie zaobserwowano zwiększonej częstości występowania działań niepożądanych podczas równoczesnego podawania obydwu substancji. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są farmakologicznie przewidywalne działania niepożądane leczenia agonistami receptora β2-adrenergicznego, takie jak drżenie i kołatanie serca. Mają one łagodne nasilenie i zwykle ustępują w ciągu kilku dni leczenia. W trwającym 3 lata badaniu klinicznym z zastosowaniem budesonidu w PoChP zasznięcia na skórze i zapalenie płuc występowały z częstością odpowiednio 10% i 6% w porównaniu z 4% i 3% w grupie przyjmującej placebo (odpowiednio p < 0,001 oraz p < 0,01). Stosowanie produktu DuoResp Spiromax nie jest wskazane u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. **Tabularyczne zestawienie działań niepożądanych:** Działania niepożądane, które były związane ze stosowaniem budesonidu lub formoterolu, przedstawiono poniżej i wymieniono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania określono następująco: bardzo często (≥ 1/10), często (≥ 1/100 do < 1/10), niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100), rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000), bardzo rzadko (< 1/10 000) i niezmana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zakażenia i zarażenia pasożytami:** Często: Zakażenia drożdżakami *Candida* jamy ustnej i gardła, zapalenie płuc (u pacjentów z PoChP). **Zaburzenia układu immunologicznego:** Rzadko: Natchmiastowe i opóźnione reakcje nadwrażliwości, np. wysypka, pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy i reakcja anafilaktyczna. **Zaburzenia endokrynologiczne:** Bardzo rzadko: Zespół Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, opóźnienie wzrostu, zmniejszenie gęstości mineralnej kości. **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** Rzadko: Hipokaliemia. Bardzo rzadko: Hiperglikemia. **Zaburzenia psychiczne:** Niezbyt często: Agresja, pobudzenie psychoruchowe, lek, niepokój, zaburzenia snu. Bardzo rzadko: Depresja, zmiany w zachowaniu (głównie u dzieci). **Zaburzenia układu nerwowego:** Często: Ból głowy, drżenie. Niezbyt często: Zawroty głowy. Bardzo rzadko: Zaburzenia smaku. **Zaburzenia smaku:** Zaburzenia smaku. **Zaburzenia oka:** Bardzo rzadko: Zacma i jaskra. Niezbyt często: Niestrawne widzenie (patrz także punkt 4.4 CHPL). **Zaburzenia serca:** Często: Kołatanie serca. Niezbyt często: tachykardia. Rzadko: Zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków, tachykardia nadkomorowa, skurcze dodatkowe. Bardzo rzadko: Dusznica białego, wydłużenie odstępu QTc. **Zaburzenia naczyniowe:** Bardzo rzadko: Zmiany ciśnienia krwi. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersi:** Często: Łagodne podrażnienie gardła, kaszel, chrypka. Rzadko: Skurcz oskrzeli. Bardzo rzadko: Paradoksalny skurcz oskrzeli. **Zaburzenia żołądka i jelit:** Niezbyt często: Nudności. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Niezbyt często: Zasnienia. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowa i tkanki łącznej:** Niezbyt często: Skurcze mięśni. **Opis wybranych działań niepożądanych:** Zakażenie drożdżakami *Candida* jamy ustnej i gardła spowodowane jest osadzeniem się substancji czynnej. Zalecenie pacjentom płukania jamy ustnej wodą po każdej dawce minimalizuje to ryzyko. Zakażenie drożdżakami *Candida* jamy ustnej i gardła zwykle reaguje na miejscowe leczenie przeciwczyrbyczne bez konieczności odstawiania kortykosteroidu wziewnego. Bardzo rzadko, rzadziej niż u 1 osoby na 10 000, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli z natychmiastowym nasileniem świszczącego oddechu i dusznością po przyjęciu dawki. Paradoksalny skurcz oskrzeli reaguje na szybko działające wziewne leki rozszerzające oskrzela i należy od razu go leczyć. Należy natychmiast przerwać podawanie produktu DuoResp Spiromax, ocenić stan pacjenta i, jeśli konieczne, rozpocząć leczenie alternatywne. Mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe wzwiewnych kortykosteroidów, zwłaszcza jeśli są one stosowane w dużych dawkach przez długi okres. Wystąpienie tych działań jest dużo mniej prawdopodobne niż podczas stosowania doustnych kortykosteroidów. Do możliwych działań ogólnoustrojowych należą: zespół Cushinga, wygląd twarzy charakterystyczny w zespole Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zacma i jaskra. Może również wystąpić zwiększona podatność na infekcje oraz zaburzenie zdolności przystosowania się do stresu. Działania te są prawdopodobnie od dawki, czasu ekspozycji, ekspozycji na przyjmowane jednocześnie lub wcześniej steroidy oraz od indywidualnej wrażliwości. Leczenie agonistami receptora β2-adrenergicznego może spowodować zwiększenie stężenia insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych, glicerolu i ciał ketonowych we krwi. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, Pl.02-222 Warszawa, tel.: +48 22 492 13 71, faks: +48 22 492 13 09, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem Holandia. **Numerzy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską:** *1. DuoResp Spiromax 160 µg/4,5 µg:* EU/1/14/920/001, EU/1/14/920/002, EU/1/14/920/003; *2. DuoResp Spiromax 320 µg/9 µg:* EU/1/14/920/004, EU/1/14/920/005, EU/1/14/920/006. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany z przepisu lekarza – **Pr. Informacji udzielają:** TEVA Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Osmińska 12, 02-823 Warszawa; tel.: 22 345 90 00, faks: 22 345 93 01. Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego. **Cena detaliczna:** DuoResp Spiromax, proszek do inhalacji, 160 + 4,5 µg, 1 Inhalator (120 dawek) – 121,20 zł; DuoResp Spiromax, proszek do inhalacji, 320 + 9 µg, 1 Inhalator (60 dawek) – 111,10 zł. **Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy we wskazaniu:** astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc; eozynofilowe zapalenie oskrzeli; poziom odporności: ryczak – DuoResp Spiromax, proszek do inhalacji, 160 + 4,5 µg, 1 Inhalator (120 dawek) – 30,41 zł; DuoResp Spiromax, proszek do inhalacji, 320 + 9 µg, 1 Inhalator (60 dawek) – 20,31 zł. **Lek bezpłatny dla świadczeniobiorcy do ukończenia 18. roku życia. Lek bezpłatny dla świadczeniobiorcy po ukończeniu 65. roku życia. Lek bezpłatny dla świadczeniobiorcy w okresie ciąży albo połogu** (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r.).

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Nebbud, 0,25 mg/ml, zawiesina do nebulizacji. **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY:** 1 ml zawiesiny do nebulizacji zawiera 0,25 mg budezonidu. Każda ampłka 2 ml zawiesiny zawiera 0,5 mg budezonidu. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL. **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Zawiesina do nebulizacji. Biała lub biaława zawiesina do nebulizacji w ampułce z polietylenu o niskiej gęstości. **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE:** **4.1 Wskazania do stosowania:** Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji wskazany jest do stosowania: - u pacjentów z astmą oskrzelową, u których stosowanie inhalatorów ciśnieniowych z dozownikiem lub inhalatorów proszkowych nie powoduje wystarczającego działania bądź jest niewskazane; - u niemowląt i dzieci z pseudokrupem, czyli ostrym zapaleniem krtań (*laryngitis acuta*); - w leczeniu zaostření przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHp), w przypadku gdy stosowanie budezonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji jest uzasadnione. **4.2 Dawkowanie i sposób podawania:** Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji należy podawać za pomocą odpowiedniego nebulizatora o konstrukcji zapewniającej wytwarzanie cząstek o wielkości umożliwiającej przechodzenie kropli do płuc. Na ogół nebulizatory takie mają DV(50) < 3 µm oraz DV(90) < 6 µm. Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji może być także podawany w odpowiednim nebulizatorze sietzkowym. Nebulizatory ultradźwiękowe klasyczne nie są odpowiednie do podawania produktu Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji. **Dawkowanie:** Dawkę produktu Nebbud, zawiesina do nebulizacji należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta. Dawkę należy zmniejszyć do najmniejszej dawki zapewniającej odpowiednią kontrolę astmy. Jeżeli zalecana dawka dobowa leku wynosi do 1 mg, produkt Nebbud można stosować raz na dobę. Nebbud można stosować raz na dobę u pacjentów nieleczonych dotychczas glikokortykosteroidami oraz u pacjentów z dobrze kontrolowanymi objawami choroby za pomocą wziewnych glikokortykosteroidów. Nebbud stosowany raz na dobę można podawać rano lub wieczorem. Jeżeli nastąpi zaostření objawów choroby, należy zwiększyć dawkę dobową produktu. Podczas stosowania dawki dobowej większej niż 1 mg, produkt należy podawać dwa razy na dobę. W celu zminimalizowania ryzyka zakażenia grzybiczego jamy ustnej i gardła, pacjent powinien po inhalacji wypłukać usta wodą. Ważne jest, aby poinformować pacjenta lub opiekuna o konieczności umycia wódki skóry twarzy po użyciu maski na twarz w celu zapobieżenia podrażnieniom skóry twarzy. **Dawka początkowa:** Podczas rozpoczęcia leczenia, w okresach zaostření astmy oraz podczas zmniejszania dawki lub odstawiania glikokortykosteroidów doustnych zalecana dawka produktu Nebbud wynosi: **Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku) i młodzież w wieku powyżej 12 lat:** 1 mg do 2 mg na dobę. W bardzo ciężkich przypadkach dawkę można zwiększyć. **Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat:** 0,25 mg do 0,5 mg na dobę. U dzieci, które zażywają doustnie glikokortykosteroidy, można w razie konieczności zwiększyć dawkę dobową do 1 mg. U małych dzieci, które nie mogą wdechać produktu przez ustnik, produkt powinien być podawany przez maskę twarową. **Dawka podtrzymująca:** Dawkę podtrzymującą należy dostosować do potrzeb danego pacjenta. Po osiągnięciu działania leczniczego należy zmniejszyć dawkę podtrzymującą do najmniejszej dawki, która zapewnia odpowiednią kontrolę astmy. **Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku) i młodzież w wieku powyżej 12 lat:** Całkowita dawka dobowa wynosi od 0,5 mg do 4 mg. **Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat:** Całkowita dawka dobowa wynosi 0,25 mg do 2 mg na dobę. Poprawa stanu klinicznego po zastosowaniu produktu Nebbud może nastąpić w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia. Pełne działanie lecznicze uzyskuje się po kilku tygodniach od rozpoczęcia leczenia. **Pacjenci przyjmujący doustne glikokortykosteroidy:** Nebbud może umożliwić zastąpienie lub zmniejszenie dawki doustnych glikokortykosteroidów, zapewniając jednocześnie utrzymanie działania leczniczego. Więcej informacji na temat odstawiania doustnych glikokortykosteroidów, patrz punkt 4.4 ChPL. **Astma:** Po uzyskaniu właściwej kontroli astmy stosowanie budezonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji pozwala na zastąpienie lub znaczące zmniejszenie dawki doustnych glikokortykosteroidów. Podczas zmiany leczenia z doustnych glikokortykosteroidów na leczenie budezonidem w postaci zawiesiny do nebulizacji pacjent powinien być we względnie stabilnym stanie. Zaleca się stosowanie przez 10 dni dużych dawek budezonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji w skrajeniu z wcześniej stosowanym glikokortykosteroidem doustnym w niezmienniej 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 możliwie najmniejszego poziomu zapewniającego kontrolę objawów choroby. Często stosowanie doustnych glikokortykosteroidów można całkowicie zastąpić budezonidem w postaci zawiesiny do nebulizacji. Dalsze informacje dotyczące przerzucania stosowania glikokortykosteroidów, patrz punkt 4.4 ChPL. **Pseudokrup:** Zwykle stosowana dawka u niemowląt i dzieci z pseudokrupem to 2 mg budezonidu podane w postaci inhalacji. Można podać tę dawkę w całości lub podzielić ją na dwie i podać dwie dawki po 1 mg w odstępie 30 minut. Ten sposób dawkowania może być powtarzany co 12 godzin, maksymalnie do 36 godzin lub do uzyskania poprawy stanu klinicznego. **Zaostření POCHp:** Na podstawie ograniczonych danych z badań klinicznych zalecana dawka produktu Nebbud, zawiesina do nebulizacji wynosi od 4 do 8 mg na dobę, podzielona na 2 do 4 podań. Leczenie należy prowadzić aż do uzyskania poprawy stanu klinicznego, przy czym nie zaleca się leczenia dłużej niż przez 10 dni. Podział dawek i mieszalność Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji może być mieszany z 0,9% roztworem chlorku sodu lub z innymi roztworami do nebulizacji: terbutaliny, salbutamolu, fenoterolu, acetylotsteiny, kromoglikanu disodowego bądź bromku ipratropium. Całkowita objętość zawiesiny znajdującej się w plastikowym pojemniku (ampułce) może być dzielona w celu uzyskania odpowiedniej dawki. Ampułka jest oznakowana poziomą linią przerywaną. Po odwróceniu ampułki zamknięciem do dołu linia ta oznacza objętość 1 ml. Jeśli ma być użyty tylko 1 ml, należy usunąć płyn znajdujący się nad linią wskazującą. Otwarty pojemnik plastikowy należy zawsze przechowywać w folii laminowanej, w oryginalnym opakowaniu. Zawartość otwartej ampułki nadaje się do użycia w ciągu 12 godzin. Zalecane dawkowanie:

Dawka (mg)	Nebbud, zawiesina do nebulizacji 0,25 mg/ml (0,5 mg/2 ml) Objętość (ml)
0,25	1
0,5	2
0,75	3
1,0	4
1,5	6
2,0	8

Jeśli konieczne jest zwiększenie działania leczniczego, szczególnie u pacjentów, u których nie występuje nadmierne wydzielanie śluzu w drogach oddechowych, zaleca się raczej zwiększenie dawki budezonidu niż leczenie skojarzone z glikokortykosteroidami doustnymi ze względu na mniejsze ryzyko wystąpienia działania ogólnoustrojowego. **Zalecenia dotyczące stosowania produktu Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji:** Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji należy podawać za pomocą odpowiedniego nebulizatora. Nebulizatory ultradźwiękowe nie są odpowiednie do podawania produktu Nebbud. Dawka budezonidu podawana pacjentowi różni się w zależności od zastosowanego urządzenia. Czas nebulizacji oraz dostarczona dawka leku zależą od szybkości przepływu, pojemności komory nebulizatora i objętości napełnienia. Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji przeznaczony jest do stosowania w nebulizatorze dysowym wyposażonym w ustnik lub odpowiednią maskę na twarz (np. w badaniach klinicznych ten produkt podawano przez nebulizator Pari LC Jet Plus). Nebulizator powinien być połączony do kompresora o odpowiednim przepływie powietrza wynoszącym 6–8 l/min, a objętość napełnienia powinna wynosić 2–4 ml. Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji może być także podawany w odpowiednim nebulizatorze sietzkowym (badania przeprowadzono *in vitro* m.in. przy użyciu pakietora kaskadowego NGI z aerozolem generowanym w urządzeniu Philips InnoSpire Go). **Instrukcja stosowania produktu:** - Przygotować nebulizator do użycia zgodnie z zaleceniami producenta. - Oddzielić ampułkę z oznaczoną dawką przez przekręcenie i podciągnięcie. - Delikatnie wstrząsnąć ampułką. - Trzymając ampułkę pionowo do góry, odkręcić zamknięcie. - Ampułka oznaczona jest linią przerywaną wskazującą objętość 1 ml, jeżeli pacjentowi odwróci się do góry dnem. Jeżeli ma być użyta objętość tylko 1 ml, należy opróżnić zawartość pojemnika do poziomu linii wskazującej. Otwarty pojemnik plastikowy należy przechowywać w folii, w oryginalnym opakowaniu. - Zawartość plastikowego pojemnika jednostkowego nadaje się do użycia w ciągu 12 godzin od jego otwarcia. - Wycisnąć odpowiednią ilość zawiesiny z ampułki do komory nebulizatora. - Użyć nebulizatora zgodnie z zaleceniami producenta. - Komorę nebulizatora umyć i wysuszyć. Komorę nebulizatora oraz ustnik lub maskę na twarz należy umyć w gorącej wodzie z dodatkiem łagodnego detergentu. Starannie wypłukać i wysuszyć, podłączając komorę nebulizatora do wlotu sprężonego powietrza lub kompresora. - Pacjentów należy poinstruować, aby po zakończeniu inhalacji zalecanej dawki przepłukiwali jamę ustną wodą w celu zmniejszenia ryzyka kandydozy jamy ustnej i gardła. - Pacjentów stosujących maskę na twarz należy poinstruować, aby po zakończeniu inhalacji myli twarz wodą w celu uniknięcia podrażnień. **Ważne! Pacjenci powinni być poinstruowani, aby:** - uważnie przeczytali zalecenia dotyczące stosowania znajdującej się w Ulocie dla Pacjenta dołączonej do każdego opakowania produktu do nebulizacji; - przygotowali nebulizator do użycia zgodnie z zaleceniami producenta; - przepłukiwali jamę ustną wodą po zakończeniu inhalacji zalecanej dawki w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia pleśniawek jamy ustnej i gardła (kandydozy); - w przypadku stosowania maski na twarz myli twarz po zakończeniu inhalacji w celu uniknięcia podrażnień. Pacjentów należy poinformować, że nebulizatory ultradźwiękowe nie są odpowiednie do podawania budezonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji i nie są tego zalecane. **4.3 Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na budezonid lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nebbud nie jest odpowiedni do leczenia nagłe występujących trudności w oddychaniu, w tym ostrych napadów astmy, w których wymagane jest zastosowanie krótko działających leków rozszerzających oskrzela w postaci inhalacji. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z czynną lub nieaktywną gruźlicą płuc oraz u pacjentów z grzybiczymi lub wirusowymi zakażeniami dróg oddechowych. Podczas stosowania wziewnych glikokortykosteroidów wystąpić mogą zakażenia grzybicze w obrębie jamy ustnej. W przypadku takiego zakażenia może być konieczne zastosowanie odpowiedniego leczenia przeciwczyrubicznego, a u niektórych pacjentów przerwanie stosowania glikokortykosteroidów wziewnych (patrz punkt 4.2 ChPL). **Pacjenci niestosujący steroidów:** Działanie lecznicze uzyskuje się na ogół w ciągu 10 dni. U pacjentów, u których występuje nadmierne wydzielanie śluzu w oskrzehlach, można na początku podawać dodatkowo przez krótkie okresy (około dwóch tygodni) doustne glikokortykosteroidy. Po zakończeniu podawania glikokortykosteroidu doustnego podawanie samego produktu Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji powinno być wystarczające. **Pacjenci stosujący steroidy:** Zmiana leczenia z doustnych glikokortykosteroidów na kortykosteroidy wziewne, patrz punkt 4.2 ChPL. Przed rozpoczęciem zmiany leczenia glikokortykosteroidami doustnymi na leczenie budezonidem w postaci zawiesiny do nebulizacji pacjent powinien być we względnie stabilnym stanie. Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji podaje się wówczas w skrajeniu z dotychczas stosowaną dawką steroidów przez około 10 dni. Po tym okresie dawkę steroidu doustnego należy stopniowo zmniejszać (np. o 2,5 mg prednizolonu lub równoważną dawkę odpowiednika na miesiąc) do możliwie najmniejszej dawki. W wielu przypadkach możliwe jest całkowite zastąpienie doustnego glikokortykosteroidu budezonidem w postaci zawiesiny do nebulizacji. Podczas zmiany leczenia doustnymi glikokortykosteroidami na leczenie produktem Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji ogólnoustrojowe działanie kortykosteroidu jest zazwyczaj słabsze, co może powodować występowanie objawów alergicznych lub zapalenia stawów, takich jak zapalenie błony śluzowej nosa, wyprysk oraz bóle mięśni i stawów. Należy wówczas zastosować odpowiednie leczenie tych objawów. W rzadkich przypadkach wystąpienie takich objawów, jak

zmęczenie, ból głowy, nudności i wymioty, może wskazywać na niewystarczającą aktywność glikokortykosteroidową. W takich przypadkach może być konieczne okresowe zwiększenie dawki glikokortykosteroidów doustnych. Tak jak podczas stosowania innych leków wziewnych, po podaniu produktu może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli z nasileniem świszczącego oddechu bezpośrednio po zastosowaniu dawki produktu. Jeśli to nastąpi, natychmiast należy odstawić wziewny budezonid, ponownie ocenić sposób leczenia i w razie konieczności zastąpić je innymi. Pacjenci, u których było konieczne doraźne leczenie doustnie dawkami glikokortykosteroidów lub długotrwałe leczenie największymi zalecanymi dawkami wziewnymi glikokortykosteroidów, również należy do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia niewydolności kory nadnerczy, kiedy są narażeni na ciężkie sytuacje stresowe. Należy rozważyć dodatkowe ogólnoustrojowe leczenie glikokortykosteroidami w okresach stresu lub podczas planowanych zabiegów chirurgicznych. Glikokortykosteroidy mogą powodować działania ogólnoustrojowe, szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek przez długi okres. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań jest mniejsze niż w przypadku stosowania glikokortykosteroidów doustnych. Możliwe działania ogólnoustrojowe to: zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma, jaskra oraz rzadziej zaburzenia psychiczne lub zmiany zachowania, w tym nadpobudliwość psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja (szczególnie u dzieci). W związku z tym ważne jest zmniejszenie dawki glikokortykosteroidu wziewnego do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę astmy. **Wpływ na wzrost:** Zaleca się regularne kontrolowanie wzrostu dzieci długotrwałe leczonych glikokortykosteroidami wziewnymi. W przypadku spowolnienia wzrostu należy zwyfikować sposób leczenia w celu obniżenia dawki wziewnych glikokortykosteroidów. Przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu leczenia należy dokładnie rozważyć korzyści wynikające ze stosowania glikokortykosteroidu i ryzyko związane ze spowolnieniem wzrostu. Ponadto należy rozważyć skierowanie pacjenta do pulmonologa dziecięcego. **Zapalenie płuc u pacjentów z POCHp:** U pacjentów z POCHp otrzymujących wziewne kortykosteroidy zaobserwowano zwiększenie częstości występowania zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc wymagającego hospitalizacji. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc wraz ze zwiększeniem dawki steroidu, ale nie zostało to jednoznacznie wykazane we wszystkich badaniach. Nie ma jednoznacznych dowodów klinicznych na różnice 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, starszy 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 niestrome widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Nebbud nie jest przeznaczony do szybkiego łagodzenia ostrych napadów astmy, w których wymagane jest podanie krótko działającego leku rozszerzającego oskrzela. W przypadku gdy krótko działający lek rozszerzający oskrzela okazał się nieskuteczny lub konieczne będzie zastosowanie większej niż zwykłe liczby gładkich inhalacji, pacjent powinien zwrócić się do lekarza. W takiej sytuacji należy rozważyć zmianę leczenia, np. poprzez zwiększenie dawek budezonidu wziewnego lub wprowadzenie do leczenia długodziałającego beta-mimetyku, lub okresowe zastosowanie doustnego glikokortykosteroidu. Osłabiona czynność wątroby może wpływać na eliminację glikokortykosteroidów, powodując zmniejszenie szybkości eliminacji i zwiększenie ekspozycji ogólnoustrojowej. Należy ostrzec pacjenta o możliwym wystąpieniu ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Jednakże kłirens osoczowy po dożylnym podaniu dawki budezonidu u pacjentów z marskością wątroby był zbliżony do występującego u pacjentów zdrowych. Po doustnym zastosowaniu dostępność ogólnoustrojowa budezonidu zwiększała się z powodu osłabionej czynności wątroby w wyniku zmniejszenia metabolizmu pierwszego przejścia. Znaczenie kliniczne tej obserwacji w odniesieniu do podawania produktu Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji nie jest znane, gdyż brak jest danych dotyczących budezonidu wziewnego. Należy jednak oczekiwać zwiększonego stężenia w osoczu i, w związku z tym, zwiększonego ryzyka ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Badania *in vivo* wykazały, iż doustne podanie ketokonazolu i itraconazolu (znanych inhibitorów aktywności CYP3A4 w wątrobie i błonie śluzowej jelit) powoduje zwiększenie ekspozycji ogólnoustrojowej na budezonid. Należy unikać jednoczesnego podawania budezonidu z ketokonazolem, itraconazolem, inhibitorami proteazy HIV lub innymi silnymi inhibitorami CYP3A4 (patrz punkt 4.5 ChPL). Jeśli nie jest to możliwe, przerwa między podawaniem wchodzących w interakcje leków powinna być jak najdłuższa. Należy również rozważyć zmniejszenie dawki budezonidu (patrz punkt 4.5 ChPL). Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z czynną lub nieaktywną gruźlicą płuc, oraz u pacjentów z zakażeniami grzybiczymi lub wirusową infekcją dróg oddechowych. Pacjentom należy zakazać, aby: - przepłukiwali jamę ustną wodą po zakończeniu inhalacji zalecanej dawki w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia pleśniawek jamy ustnej i gardła; - w przypadku stosowania maski na twarz, myli twarz po zakończeniu inhalacji w celu uniknięcia podrażnień skóry; - myli i przechowywali nebulizator zgodnie z zaleceniami producenta; komorę nebulizatora należy myć po każdym użyciu; komorę nebulizatora oraz ustnik lub maskę na twarz należy myć w gorącej wodzie z dodatkiem łagodnego detergentu; starannie wypłukać i wysuszyć podłączając komorę nebulizatora do wlotu sprężonego powietrza lub kompresora. **4.8 Działania niepożądane:** Spontanicznie mogą występować objawy działań niepożądanych wynikających ze stosowania ogólnoustrojowych glikokortykosteroidów z glikokortykosteroidami wziewnymi, prawdopodobnie zależne od dawki, czasu ekspozycji, jednoczesnych i poprzednich ekspozycji na kortykosteroidy oraz od indywidualnej wrażliwości. **Zestawienie działań niepożądanych:** Poniższe definicje odnoszą się do częstości występowania działań niepożądanych. Częstość występowania została zdefiniowana następująco: bardzo często (≥ 1/10), często (≥ 1/100 do < 1/10), niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100), rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000), bardzo rzadko (< 1/10 000), częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** Często: kandydoza 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 ruchomych i reakcja anafilaktyczna. **Zaburzenia endokrynologiczne:** Rzadko: przedmiotowe i podmiotowe objawy działania ogólnoustrojowego kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności nadnerczy i opóźnienie wzrostu**. **Zaburzenia psychiczne:** Niezbyt często: lęk, depresja, Rzadko: niepokój, nerwowość, zmiany w zachowaniu (głównie u dzieci). Nieznana: zaburzenia snu, pobudzenie psychoruchowe, agresja. **Zaburzenia układu nerwowego:** Niezbyt często: drżenie. **Zaburzenia oka:** Niezbyt często: zaćma, nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4). Nieznana: jaskra. **Zaburzenia układu oddechowego, kłaki pierśowej i śródpiersia:** Często: kaszel, podrażnienie gardła. Rzadko: skurcz oskrzeli, bezgłos, chrypka, ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, świszczący oddech. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Rzadko: siniaćnia. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** Niezbyt często: skurcz mięśni. Bardzo rzadko: zmiany w gęstości mineralnej kości (ścięśnienie). * Działania niepożądane opisanych wybranych działań niepożądanych, podrażnienia skóry twarzy. ** Patrz poniżej: Dzieci i młodzież. **Opis wybranych działań niepożądanych:** W niektórych przypadkach, gdy stosowano nebulizator z maską na twarz, występowało podrażnienie skóry twarzy (reakcje nadwrażliwości). Aby temu zapobiec, należy umyć twarz wodą po każdym użyciu maski. Zakażenie grzybicze z rodzaju *Candida* jamy ustnej i gardła spowodowane jest osadzeniem się leku. Płukanie przez pacjenta jamy ustnej wodą po każdej inhalacji minimalizuje ryzyko jego wystąpienia. Kortykosteroidy wziewne mogą powodować działania ogólnoustrojowe, szczególnie w przypadku długotrwałe przyjmowanych dużych dawek. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań jest mniejsze niż w przypadku stosowania glikokortykosteroidów doustnych. Możliwe działania ogólnoustrojowe to: zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma i jaskra oraz rzadziej zaburzenia psychiczne lub zmiany zachowania, w tym nadpobudliwość psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja (szczególnie u dzieci). Działania te zależą najprawdopodobniej od stosowanej dawki, czasu podawania leku, jednoczesnego i wcześniejszego podawania steroidów oraz wrażliwości osobniczej. W przeprowadzonych badaniach kontrolowanych placebo w grupie placebo również niezbyt często obserwowano ząb. Badania kliniczne z udziałem 13 119 pacjentów przyjmujących wziewny budezonid oraz 7278 pacjentów z grupy placebo zostały połączone. Częstość występowania leku wyniosła 0,52% w grupie przyjmującej wziewny budezonid i 0,63% w grupie placebo; częstość występowania depresji wyniosła 0,67% w grupie przyjmującej wziewny budezonid i 1,15% w grupie placebo. Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc u pacjentów z noworozpoznaną POCHp, u których leczenie rozpoczęto wziewnymi kortykosteroidami. Jednak ważona ocena 8 badań klinicznych z udziałem 4643 pacjentów z POCHp leczonych budezonidem i 3643 pacjentów przydzielonych losowo do grupy otrzymującej leczenie bez wziewnych glikokortykosteroidów nie wykazała zwiększonego ryzyka zapalenia płuc. Wyniki z pierwszych 7 z 8 badań zostały opublikowane w metaanalizie. **Dzieci i młodzież:** Ze względu na ryzyko spowolnienia wzrostu u dzieci i młodzieży, należy kontrolować wzrost zgodnie z punktem 4.4. **Głoszenie podejrzanym działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanym działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanym działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiojczy, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ozdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Pozwolenie nr 20645 wydane przez Prezesa URP/LPMWiP. **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:** 3.12.2021 r. **Kategoria dostępności:** Rp – produkt wydawany z przepisu lekarza. **Cena detaliczna:** Nebbud, zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/ml × 20 amp, po 2 ml – 58,11 zł. **Wysokość dopłaty świadczeniobory w wskazaniu:** astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli; we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji; poziom odpłatności: ryczałt – 3,20 zł. **Lek bezpłatny dla świadczeniobory do ukończenia 18. roku życia. Lek bezpłatny dla świadczeniobory po ukończeniu 65. roku życia. Lek bezpłatny dla świadczeniobory w okresie ciąży albo połogu.** (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r.). Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie www.tevamed.pl.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Nebbud, 0,5 mg/ml, zawiesina do nebulizacji. **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY:** 1 ml zawiesiny do nebulizacji zawiera 0,5 mg budezonidu. Każda ampłka 2 ml zawiesiny zawiera 1 mg budezonidu. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL. **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Zawiesina do nebulizacji. Biała lub biaława zawiesina do nebulizacji w ampułce z polietylenu o niskiej gęstości. **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE:** **4.1 Wskazania do stosowania:** Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji wskazany jest do stosowania: - u pacjentów z astmą oskrzelową, u których stosowanie inhalatorów ciśnieniowych z dozownikiem lub inhalatorów proszkowych nie powoduje wystarczającego działania bądź jest niewskazane;

• u niemowląt i dzieci z pseudokrupem, czyli ostrym zapaleniem krtań (*laryngitis acuta*); • w leczeniu zaostření przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (PChP), w przypadku gdy stosowanie budesonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji jest uzasadnione.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania: Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji należy podawać za pomocą odpowiedniego nebulizatora o konstrukcji zapewniającej wytwarzanie cząstek o wielkości umożliwiającej przechodzenie kropli do płuc. Na ogół nebulizatory takie mają DV(50) < 3 µm oraz DV(90) < 6 µm. Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji może być także podawany w odpowiednim nebulizatorze szlachekowym. Nebulizatory ultradźwiękowe klasyczne nie są odpowiednie do podawania produktu Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji. **Dawkowanie:** Nebbud produktu Nebbud, zawieszona do nebulizacji należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta. Dawkę należy zmniejszyć do najmniejszej dawki zapewniającej odpowiednią kontrolę astmy. Jeżeli zalecana dawka dobowa leku wynosi do 1 mg, produkt Nebbud można stosować raz na dobę. Nebbud można stosować raz na dobę u pacjentów nieleczonej choroby dychawicy glikokortykosteroidami oraz u pacjentów z dobrze kontrolowanymi objawami choroby za pomocą wziewnych glikokortykosteroidów. Nebbud stosowany raz na dobę można podawać rano lub wieczorem. Jeżeli nastąpi zaostření objawów choroby, należy zwiększyć dawkę dobową produktu. Podczas stosowania dawki dobowej większej niż 1 mg, produkt należy podawać dwa razy na dobę. W celu zminimalizowania ryzyka zakażenia grzybiczego jamy ustnej i gardła, pacjent powinien po inhalacji wypłukać usta wodą. Ważne jest, aby poinformować pacjenta lub opiekuna o konieczności umycia wodą skóry twarzy po użyciu maski na twarz w celu zapobieżenia podrażnieniu skóry twarzy. *Dawka początkowa:* Podczas rozpoczynania leczenia, w okresach zaostření astmy oraz podczas zmniejszania dawki lub odstawiania glikokortykosteroidów doustnych zalecana dawka produktu Nebbud wynosi: **Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku) i młodzieży w wieku powyżej 12 lat:** 1 mg do 2 mg na dobę. W bardzo ciężkich przypadkach dawkę można zwiększyć. **Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat:** 0,25 mg do 0,5 mg na dobę. U dzieci, które zażywają doustne 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 twarową. *Dawka podtrzymująca:* Dawkę podtrzymującą należy dostosować do potrzeb danego pacjenta. Po osiągnięciu działania leczniczego należy zmniejszyć dawkę podtrzymującą do najmniejszej dawki, która zapewnia odpowiednią kontrolę astmy. **Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku) i młodzieży w wieku powyżej 12 lat:** Całkowita dawka dobowa wynosi od 0,5 mg do 4 mg. **Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat:** Całkowita dawka dobowa wynosi 0,25 mg do 2 mg na dobę. Poprawa stanu klinicznego po zastosowaniu produktu Nebbud może nastąpić w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia. Pełne działanie lecznicze uzyskuje się po kilku tygodniach od rozpoczęcia leczenia. **Pacjenci przyjmujący doustne glikokortykosteroidy:** Nebbud może umożliwić zastąpienie lub zmniejszenie dawki doustnych glikokortykosteroidów, zapewniając jednocześnie utrzymanie działania leczniczego. Więcej informacji na temat odstawiania doustnych glikokortykosteroidów, patrz punkt 4.4 ChPL. **Astma:** Po uzyskaniu właściwej kontroli astmy stosowanie budesonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji pozwala na zastąpienie lub znaczące zmniejszenie dawki doustnych glikokortykosteroidów. Podczas zmiany leczenia z doustnych glikokortykosteroidów na leczenie budesonidem w postaci zawiesiny do nebulizacji pacjent powinien być we względnie stabilnym stanie. Zaleca się stosowanie przez 10 dni dużych dawek budesonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji w skojarzeniu z wcześniej stosowanym glikokortykosteroidem doustnym w niezmienionej dawce. Następnie dawkę doustnego glikokortykosteroidu powinna być stopniowo zmniejszana (np. mniej więcej o 2,5 mg prednizolonu lub równoważną dawkę innego glikokortykosteroidu na miesiąc) do możliwie najmniejszego poziomu zapewniającego kontrolę objawów choroby. Często stosowanie doustnych glikokortykosteroidów można całkowicie zastąpić budesonidem w postaci zawiesiny do nebulizacji. Dalsze informacje dotyczące przerwania stosowania glikokortykosteroidów, patrz punkt 4.4 ChPL. **Pseudokrup:** Zwykle stosowana dawka u niemowląt i dzieci z pseudokrupem to 1 mg budesonidu podane w postaci mieszaniny z 0,9% roztworem chlorku sodu lub z innymi roztworami do nebulizacji terbutaliny, salbutamolu, fenoterolu, acetylocysteiny, kromoglikanu disodowego bądź bromku ipratropiowego. Całkowita objętość zawiesiny znajdującej się w plastikowym pojemniku ampulka może być dzielona w celu uzyskania odpowiedniej dawki. Ampulka jest oznakowana poziomą linią przerywaną. Po odwróceniu ampulki zamknięciem do dołu linia ta oznacza objętość 1 ml. Jeśli ma być użyty tylko 1 ml, należy usunąć płyn znajdujący się nad linią wskaźnikową. Otwarty pojemnik plastikowy należy zawsze przechowywać w folii laminowanej, w oryginalnym opakowaniu. Zawartość otwartej ampulki nadaje się do użycia w ciągu 12 godzin. Zalecane dawkowanie:

Dawka (mg)	Nebbud, zawieszona do nebulizacji 0,5 mg/ml (1 mg/2 ml) Objętość (ml)
0,25	–
0,5	1
0,75	–
1,0	2
1,5	3
2,0	4

Jeśli konieczne jest zwiększenie działania leczniczego, szczególnie u pacjentów, u których nie występuje nadmierne wydzielanie śluzu w drogach oddechowych, zaleca się raczej zwiększenie dawki budesonidu niż leczenie skojarzone z glikokortykosteroidami doustnymi ze względu na mniejsze ryzyko wystąpienia działania ogólnoustrojowego. *Zalecenia dotyczące stosowania produktu Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji:* Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji należy podawać za pomocą odpowiedniego nebulizatora. Nebulizatory ultradźwiękowe nie są odpowiednie do podawania produktu Nebbud. Dawka budesonidu podawana pacjentowi różni się w zależności od zastosowanego urządzenia. Czas nebulizacji oraz dostarczona dawka leku zależą od szybkości przepływu, pojemności komory nebulizatora i objętości napełnienia. Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji przeznaczony jest do stosowania w nebulizatorze dysowym wyposażonym w ustnik lub odpowiednią maskę na twarz (np. w badaniach klinicznych ten produkt podawano przez nebulizator Pari LC Jet Plus). Nebulizator powinien być połączony do kompresora o odpowiednim przepływie powietrza wynoszącym 6 - 8 l/min, a objętość napełnienia powinna wynosić 2-4 ml. Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji może być także podawany w odpowiednim nebulizatorze szlachekowym (badania przeprowadzono *in vitro* m.in. przy użyciu impaktora kaskadowego NGI z aerolem generowanym z urządzenia Philips InnoSpire Go). *Instrukcja stosowania produktu:* - Przygotować nebulizator do użycia zgodnie z zaleceniami producenta. - Oddzielić ampulkę z oznaczoną paską przez przekreślenie i pociągnięcie. - Delikatnie wstrząsnąć ampulką. - Trzymając ampulkę pionowo do góry, odkręcić zamknięcie. - Ampulka oznaczona jest linią przerywaną wskazującą objętość 1 ml, jeżeli pojemnik odwróci się do góry dnem. Jeżeli ma być użyta objętość tylko 1 ml, należy opróżnić zawartość pojemnika do poziomu linii wskaźnikowej. Otwarty pojemnik plastikowy należy przechowywać w folii, w oryginalnym opakowaniu. - Zawartość plastikowego pojemnika jednostkowo nadaje się do użycia w ciągu 12 godzin od jego otwarcia. - Wycisnąć odpowiednią ilość zawiesiny z ampulki do komory nebulizatora. - Użyć nebulizatora zgodnie z zaleceniami producenta. - Komorę nebulizatora umyć i wysuszyć. Komorę nebulizatora oraz ustnik lub maskę na twarz należy umyć w gorącej wodzie z dodatkiem łagodnego detergentu. Starannie wypłukać i wysuszyć, podłączając komorę nebulizatora do wlotu sprężonego powietrza lub kompresora. - Pacjentów należy poinstruować, aby po zakończeniu inhalacji zalecanej dawki przepłukiwali jamę ustną wodą w celu zmniejszenia ryzyka kandydozy jamy ustnej i gardła. - Pacjentów stosujących maskę na twarz należy poinstruować, aby po zakończeniu inhalacji myli twarz wodą w celu uniknięcia podrażnień. *Ważne! Pacjentów należy poinstruować, aby:* - uważnie przeczytali zalecenia dotyczące stosowania znajdującego się w Ulocie dla Pacjenta dołączonej do każdego opakowania produktu do nebulizacji; - przygotowali nebulizator do użycia zgodnie z zaleceniami producenta; - przepłukiwali jamę ustną wodą po zakończeniu inhalacji zalecanej dawki w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia pleśniawek jamy ustnej i gardła (kandydozy); • w przypadku stosowania maski na twarz myli twarz po zakończeniu inhalacji w celu uniknięcia podrażnień. Pacjentów należy poinformować, że nebulizatory ultradźwiękowe nie są odpowiednie do podawania budesonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji i nie są do tego zalecane. **4.3 Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na budesonid lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nebbud nie jest odpowiedni do leczenia nagle występujących trudności w oddychaniu, w tym ostrych napadów astmy, w których wymagane jest zastosowanie krótkodziałających leków rozszerzających oskrzela w postaci inhalacji. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z czynną lub nieaktywną gruźlicą płuc oraz u pacjentów z grzybiczymi lub wirusowymi zakażeniami dróg oddechowych. 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 (patrz punkt 4.2 ChPL). *Pacjenci niestosujący steroidów:* Działanie lecznicze uzyskuje się na ogół w ciągu 10 dni. U pacjentów, u których występuje nadmierne wydzielanie śluzu w oskrzelach, można na początku podawać dodatkowo przez krótki okres (około dwóch tygodni) doustne glikokortykosteroidy. Po zakończeniu podawania glikokortykosteroidu doustnego podawanie samego produktu Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji powinno być wystarczające. *Pacjenci stosujący steroidy:* Zmiana leczenia z doustnych kortykosteroidów na kortykosteroidy wziewne, patrz punkt 4.2 ChPL. Przed rozpoczęciem zmiany leczenia glikokortykosteroidami doustnymi na leczenie budesonidem w postaci zawiesiny do nebulizacji pacjent powinien być we względnie stabilnym stanie. Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji podaje się wówczas w skojarzeniu z dtychczas stosowaną dawką steroidów przez około 10 dni. Po tym okresie dawkę doustnego leku należy stopniowo zmniejszać (np. o 2,5 mg prednizolonu lub równoważną dawkę odpowiednika na miesiąc) do możliwie najmniejszej dawki. W wielu przypadkach możliwe jest całkowite zastąpienie doustnego glikokortykosteroidu budesonidem w postaci zawiesiny do nebulizacji. Podczas zmiany leczenia doustnymi glikokortykosteroidami na leczenie produktem Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji ogólnoustrojowe działanie kortykosteroidu jest zazwyczaj słabsze, co może powodować występowanie objawów alergicznych lub zapalenia stawów, takich jak zapalenie błony śluzowej nosa, wyprysk oraz bóle mięśni i stawów. Należy wówczas zastosować odpowiednie leczenie tych objawów. W rzadkich przypadkach wystąpienie takich objawów, jak zmęczenie, ból głowy, nudności i wymioty, może wskazywać na niewystarczającą aktywność glikokortykosteroidów. W takich przypadkach może być konieczne okresowe zwiększenie dawki glikokortykosteroidów doustnych. Tak jak podczas stosowania innych leków wziewnych, po podaniu produktu może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli z nasileniem świszczącego oddechu bezpośrednio po zastosowaniu dawki produktu. Jeśli to nastąpi, natychmiast należy odstawić wziewny budesonid, ponownie ocenić sposób leczenia i w razie konieczności zastąpić je innym. Pacjenci, u których było konieczne doraźne leczenie dużymi dawkami glikokortykosteroidów lub długotrwałe leczenie największymi dawkami zawieszonymi dawkami wziewnych glikokortykosteroidów, również należy do grupy zwiększonego

ryzyka wystąpienia niewydolności kory nadnerczy, kiedy są narażeni na ciężkie sytuacje stresowe. Należy rozważyć dodatkowe ogólnoustrojowe leczenie glikokortykosteroidami w okresach stresu lub podczas planowanych zabiegów chirurgicznych. Glikokortykosteroidy wziewne mogą powodować działania ogólnoustrojowe, szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek przez długi okres. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań jest mniejsze niż w przypadku stosowania glikokortykosteroidów doustnych. Możliwe działania ogólnoustrojowe to: zespół Cushinga, cushingoidoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma, jaskra oraz rzadziej zaburzenia psychiczne lub zmiany zachowania, w tym nadobudliwość psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja (szczególnie u dzieci). W związku z tym ważne jest zmniejszenie dawki glikokortykosteroidu wziewnego do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę astmy. *Wpływ na wzrost:* Zaleca się regularne kontrolowanie wzrostu dzieci długotrwałe leczonych glikokortykosteroidami wziewnymi. W przypadku spowolnienia wzrostu należy zweryfikować sposób leczenia w celu obniżenia dawki wziewnych glikokortykosteroidów. Przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu leczenia należy dokładnie rozważyć korzyści wynikające ze stosowania glikokortykosteroidu i ryzyko związane ze spowolnieniem wzrostu. Ponadto należy rozważyć skierowanie pacjenta do pulmonologa dziecięcego. *Zapalenie płuc u pacjentów z PChP:* U pacjentów z PChP otrzymujących wziewne kortykosteroidy zaobserwowano 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 różnice między produktami zawierającymi wziewne kortykosteroidy dotyczące stopnia ryzyka występowania zapalenia płuc. Lekarze powinni szczególnie uważnie obserwować pacjentów z PChP, czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ kliniczne objawy takich zakażeń oraz zaostření PChP często się nakładają. Do czynników ryzyka zapalenia płuc u pacjentów z PChP należą aktualne palenie tytoniu, starszy wiek, niski wskaźnik masy ciała (BMI) i ciąża pośać PChP. *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 zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia siurwica (CSR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Nebbud nie jest przeznaczony do szybkiego łagodzenia ostrych napadów astmy, w których wymagane jest podanie krótkodziałającego leku rozszerzającego oskrzela. W przypadku gdy krótkodziałający lek rozszerzający oskrzela okaże się nieskutecznym lub konieczne będzie zastosowanie większej niż zwykłe liczby inhalacji, pacjent powinien zwrócić się do lekarza. W takiej sytuacji należy rozważyć zmianę leczenia, np. poprzez zwiększenie dawek budesonidu wziewnego lub wprowadzenie do leczenia długodziałającego beta-2-mimetyku, lub okresowe zastosowanie doustnego glikokortykosteroidu. Osłabiona czynność wątroby może wpływać na eliminację glikokortykosteroidów, powodując zmniejszenie szybkości eliminacji i zwiększenie ekspozycji ogólnoustrojowej. Należy ostrzec pacjenta o możliwym wystąpieniu ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Jednakże kłrens osoczowy po dożylnym podaniu dawki budesonidu u pacjentów z marskością wątroby był zbliżony do występującego u pacjentów zdrowych. Po doustnym zastosowaniu dostępność ogólnoustrojowa budesonidu zwiększała się z powodu osłabionej czynności wątroby w wyniku zmniejszonego metabolizmu pierwszego przejścia. Znaczenie kliniczne tej obserwacji w odniesieniu do podawania produktu Nebbud w postaci zawiesiny do nebulizacji nie jest znane, gdyż brak jest danych dotyczących budesonidu wziewnego. Należy jednak oczekiwać zwiększonego stężenia w osoczu i, w związku z tym, zwiększonego ryzyka ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Badania *in vivo* wykazały, iż doustne podanie ketokonazolu i itakonazolu (znanych inhibitorów aktywności CYP3A4 w wątrobie i błonie śluzowej jelit) powoduje zwiększenie ekspozycji ogólnoustrojowej na budesonid. Należy unikać jednoczesnego podawania budesonidu z ketokonazolem, itakonazolem, inhibitorami proteazy HIV lub innymi silnymi inhibitorami CYP3A4 (patrz punkt 4.5 ChPL). Jeśli nie jest to możliwe, przerwa między podawaniem leków powinna być jak najdłuższa. Należy również rozważyć zmniejszenie dawki budesonidu (patrz punkt 4.5 ChPL). Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z czynną lub nieaktywną gruźlicą płuc, oraz u pacjentów z zakażeniem grzybiczym lub wirusową infekcją dróg oddechowych. Pacjentom należy zalecać, aby: - przepłukiwali jamę ustną wodą po zakończeniu inhalacji zalecanej dawki w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia pleśniawek jamy ustnej i gardła; • w przypadku stosowania maski na twarz, myli twarz po zakończeniu inhalacji w celu uniknięcia podrażnień skóry; - myli i przechowywali nebulizator zgodnie z zaleceniami producenta; komorę nebulizatora należy myć po każdym użyciu; komorę nebulizatora oraz ustnik lub maskę na twarz należy myć w gorącej wodzie z dodatkiem łagodnego detergentu; starannie wypłukać i wysuszyć podłączając komorę nebulizatora do wlotu sprężonego powietrza lub kompresora. **4.8 Działania niepożądane:** Sporadycznie mogą wystąpić objawy działań niepożądanych wynikających ze stosowania ogólnoustrojowych glikokortykosteroidów z glikokortykosteroidami wziewnymi, prawdopodobnie zależne od dawki, czasu ekspozycji, jednoczesnych i poprzednich ekspozycji na kortykosteroidy oraz od indywidualnej wrażliwości. *Zstawienie działań niepożądanych:* Poniższe definicje odnoszą się do częstości występowania działań niepożądanych. Częstość występowania została zdefiniowana następująco: bardzo często (≥ 1/10), często (≥ 1/100 do < 1/10), niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100), rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000), bardzo rzadko (< 1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). *Zakażenia i zarażenia pasożytami:* Często: kandydoza jamy ustnej i gardła, zapalenie płuc (u pacjentów z PChP). *Zaburzenia układu immunologicznego:* Rzadko: natychmiastowe i opóźnione reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka, obrzęk naczyń i reakcja anafilaktyczna. *Zaburzenia endokrynologiczne:* Rzadko: przedmiotowe i podmiotowe objawy działania ogólnoustrojowego kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności nadnerczy i opóźnienie wzrostu**. *Zaburzenia psychiczne:* Niezbyt często: lęk, depresja. Rzadko: niepokój, nerwowość, zmiany w zachowaniu (głównie u dzieci). Nieznana: zaburzenia snu, pobudzenie psychoruchowe, agresja. *Zaburzenia układu nerwowego:* Niezbyt często: drżenie. *Zaburzenia oka:* Niezbyt często: zaćma, nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4). Nieznana: jaskra. *Zaburzenia układu oddechowego, kłtki piersiowej i śródpiersia:* Często: kaszel, podrażnienie gardła. Rzadko: skurcz oskrzeli, bezgłos, chrypka, ucisk w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, świszczący oddech. *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:* Rzadko: siniaczenie. *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:* Niezbyt często: skurcz mięśni. Bardzo rzadko: zmiany w gęstości mineralnej kości (ścięcenie). * *Działania niepożądane* opisanych wybranych działań niepożądanych, podrażnienia skóry twarzy. ** Patrz poniżej: Dzieci i młodzieży. *Opis wybranych działań niepożądanych:* W niektórych przypadkach, gdy stosowano nebulizator z maską na twarz, występowało podrażnienie skóry twarzy (reakcje nadwrażliwości). Aby temu zapobiec, należy umyć twarz wodą po każdym użyciu maski. Zakażenia grzybami z rodzaju *Candida* jamy ustnej i gardła spowodowane jest osadzeniem się leku. Płukanie przez pacjenta jamy ustnej wodą po każdej inhalacji minimalizuje ryzyko jego wystąpienia. Kortykosteroidy wziewne mogą powodować działania ogólnoustrojowe, szczególnie w przypadku długotrwałe przyjmowanych dużych dawek. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań jest mniejsze niż w przypadku stosowania glikokortykosteroidów doustnych. Możliwe działania ogólnoustrojowe to: zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma i jaskra oraz rzadziej zaburzenia psychiczne lub zmiany zachowania, w tym nadobudliwość psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja (szczególnie u dzieci). Działania te zależą najprawdopodobniej od stosowanej dawki, czasu podawania leku, jednoczesnego i wcześniejszego podawania steroidów oraz wrażliwości osobniczej. W przeprowadzonych badaniach kontrolowanych placebo w grupie placebo również niezbyt często obserwowano zaćmę. Badania kliniczne z udziałem 13 119 pacjentów przyjmujących wziewny budesonid oraz 7278 pacjentów z grupy placebo zostały połączone. Częstość występowania leku wyniosła 0,52% w grupie przyjmującej wziewny budesonid i 0,63% w grupie placebo; częstość występowania depresji wyniosła 0,67% w grupie przyjmującej wziewny budesonid i 1,15% w grupie placebo. Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc u pacjentów z noworodkową PChP, u których leczenie rozpoczęto wziewnymi kortykosteroidami. Jednak ważona ocena 8 badań klinicznych z udziałem 4643 pacjentów z PChP leczonych budesonidem i 3643 pacjentów przydzielonych losowo do grupy otrzymującej leczenie bez wziewnych kortykosteroidów nie wykazały zwiększonego ryzyka zapalenia płuc. Wyniki z pierwszych 7 z 8 badań zostały opublikowane w metaanalizie. *Dzieci i młodzieży:* Ze względu na ryzyko spowolnienia wzrostu u dzieci i młodzieży, należy kontrolować wzrost zgodnie z punktem 4.4. *Głaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:* Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ozdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Pozwolenie nr 20516 wydane przez Prezesa URP/LWMiPB. **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ AMPLII TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:** 3.12.2021 r. **Kategoria dopuszczenia:** Rp – produkt wydawany z przepisu lekarza. **Cena detaliczna:** Nebbud, zawieszona do nebulizacji, 0,5 mg/ml x 20 amp. po 2 ml – 81,59 zł. **Wysokość dopłaty świadczeniobory we wskazanym:** astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli; poziom oddychania: ryczałt – 3,20 zł; we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji; poziom oddychania: 30% – 24,48 zł. **Lek bezpłatny dla świadczeniobory do ukończenia 18. roku życia.** **Lek bezpłatny dla świadczeniobory po ukończeniu 65. roku życia.** **Lek bezpłatny dla świadczeniobory w okresie ciąży albo połogu.** (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r.). Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie www.tevamed.pl.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Nebbud, 0,25 mg/2 ml, zawieszona do nebulizacji. **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Nebbud, 0,25 mg/2 ml, zawieszona do nebulizacji: Każda ampulka o pojemności 2 ml zawiera 0,25 mg budesonidu. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL. **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Zawieszona do nebulizacji. Zawieszona o barwie białej do białawej w ampulce zawierającej jedną dawkę. **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE:** **4.1 Wskazania do stosowania:** Budesonid w postaci zawiesiny do nebulizacji jest wskazany do stosowania u pacjentów dorosłych, młodzieży oraz u niemowląt i dzieci w wieku sześciu miesięcy i starszych. **Astma:** Budesonid w postaci zawiesiny do nebulizacji jest wskazany w leczeniu przewlekłej astmy oskrzelowej u pacjentów, u których stosowanie inhalatora ciśnieniowego lub inhalatora proszkowego jest nieadekwatujące lub niewłaściwe. **Pseudokrup:** Bardzo ciężkie zapalenie krtań – pseudokrup (*laryngitis subglottica*), w którym zalecana jest hospitalizacja. **Przewlekła obturacyjna choroba płuc (PChP):** Zaostření przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (PChP) jako alternatywa dla kortykosteroidów ogólnoustrojowych. **4.2 Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** *Ogólne:* Produkt Nebbud jest stosowany przy użyciu odpowiedniego nebulizatora (nebulizator kompresorowy z ustnikiem i maską na twarz). Dawka budesonidu dostarczana pacjentowi przez nebulizator jest różna i zależy między innymi od następujących czynników: - czasu nebulizacji, - objętości

komory, • właściwości technicznych kompresora nebulizatora, • objętości wdechowej i wydechowej pacjenta do przestrzeni martwej, • stosowania ustnika lub maski na twarz. **Astma:** Dawkę leku należy przyjmować dwa razy na dobę. Stosowanie leku raz na dobę należy rozważyć u pacjentów ze stabilną astmą o lekkim lub umiarkowanym przebiegu. **Dawka początkowa:** Dawkę początkową należy dostosować do stopnia ciężkości choroby, a następnie do indywidualnych potrzeb pacjenta. Zalecane dawki wymieniono poniżej, ale zawsze należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. **Dzieci w wieku 6 miesięcy i starsze:** 0,25 do 1 mg na dobę. U dzieci przyjmujących doustne sterydy jako leczenie podtrzymujące należy rozważyć zastosowanie większej dawki początkowej do 2,0 mg na dobę. **Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i młodzież w wieku powyżej 12 lat:** 0,5 do 2,0 mg na dobę. W bardzo ciężkich przypadkach dawkę można zwiększyć. **Dawka podtrzymująca:** Dawkę podtrzymującą należy dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta, biorąc pod uwagę nasilenie choroby oraz kliniczną odpowiedź pacjenta. Po uzyskaniu pożądanego działania klinicznego dawkę podtrzymującą należy zmniejszyć do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów. **Dzieci w wieku 6 miesięcy i starsze:** 0,25 do 1,0 mg na dobę. **Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i młodzież w wieku powyżej 12 lat:** 0,5 do 2,0 mg na dobę. W bardzo ciężkich przypadkach przy można dodatkowo zwiększyć. **Pseudokrup:** Zwykle stosowana dawka u niemowląt i dzieci z pseudokrupem to 2 mg budezonidu podane w postaci nebulizacji. Można podać tę dawkę w całości lub podzielić ją na dwie i podać dwie dawki po 1 mg w odstępie 30 minut. Ten sposób dawkowania może być powtarzany co 12 godzin, maksymalnie do 36 godzin lub do uzyskania poprawy stanu klinicznego. **Dzieci i młodzież:** Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Nebbud u niemowląt w wieku poniżej sześciu miesięcy. **Zaostrzenia POChP:** Zalecana dawka produktu Nebbud wynosi od 4 do 8 mg na dobę, podzielona na 2 do 4 dawek. Leczenie należy prowadzić aż do uzyskania poprawy stanu klinicznego, przy czym nie zaleca się leczenia dłuższego niż przez 10 kolejnych dni. W warunkach domowych należy zapewnić odpowiedni poziom przeszkolenia w zakresie leczenia nebulizatorami. Nie badano stosowania produktu Nebbud u pacjentów z POChP z zapaleniem płuc lub wymagających inwazyjnej wentylacji mechanicznej. **Sposób podawania:** Podanie wziewne. **Astma:** Stosowanie leku raz na dobę: Stosowanie leku raz na dobę należy rozważyć u dzieci i dorosłych ze stabilną astmą o przebiegu lekkim do umiarkowanego, którzy otrzymują dawkę podtrzymującą od 0,25 mg do 1,0 mg budezonidu na dobę. Podawanie raz na dobę można rozpocząć u pacjentów, którzy nie są leczeni kortykosteroidami oraz u pacjentów z dobrze kontrolowanymi objawami choroby, którzy przyjmują wziewne sterydy. Dawkę leku można podawać rano lub wieczorem. Jeżeli objawy astmy nasilą się, należy zwiększyć dawkę dobową poprzez podawanie dawki dwa razy na dobę. **Początek działania:** Poprawa stanu klinicznego u pacjentów z astmą może nastąpić w ciągu 3 dni od rozpoczęcia leczenia budezonidem. Pełne działanie lecznicze uzyskuje się dopiero po 2-4 tygodniach leczenia. **Pacjenci leczeni doustnymi glikokortykosteroidami w terapii podtrzymującej:** Stosowanie produktu Nebbud może pozwolić na zastąpienie lub zmniejszenie dawki doustnych glikokortykosteroidów przy jednoczesnym zachowaniu lub poprawieniu kontroli astmy. Podczas zmiany leczenia z doustnych glikokortykosteroidów na leczenie wziewnym budezonidem pacjent powinien być w stanie stabilnym. Początkowo należy stosować duże dawki wziewnego budezonidu. Budezonid można stosować jednocześnie z wcześniej stosowanym glikokortykosteroidem doustnym przez około 10 dni. Następnie dawkę doustnego glikokortykosteroidu należy stopniowo zmniejszać (np. o 2,5 mg prednizolonu lub równoważną dawkę innego glikokortykosteroidu na miesiąc) do możliwie najmniejszej dawki. U wielu pacjentów stosowanie doustnego glikokortykosteroidu można całkowicie zastąpić wziewnym budezonidem. Podczas zmniejszania dawek kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym u niektórych pacjentów mogą wystąpić objawy odstawienia steroidu, np. ból mięśni i (lub) stawów, brak energii i depresja, a nawet zmniejszenie czynności płuc. Takich pacjentów należy poinformować, że należy wówczas kontynuować terapię wziewnym budezonidem, oraz należy ich zbadać, czy nie występują objektywne objawy niewydolności kory nadnerczy. Jeśli takie objawy występują, należy tymczasowo zwiększyć dawkę kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym, a następnie zmniejszać ją jeszcze wolniej. W okresie narażenia na stres lub jeśli występują ciężkie napady astmy u pacjentów w fazie przejściowej może być konieczne leczenie kortykosteroidami o działaniu ogólnoustrojowym. Dalsze informacje dotyczące przerwania stosowania glikokortykosteroidów, patrz punkt 4.4 ChPL. **Schemat dawkowania:** Należy przestrzegać przedstawionego poniżej schematu dawkowania:

Dawka (mg)	Objętość zawiesiny produktu leczniczego			
	0,25 mg/2 ml	0,5 mg/2 ml	1 mg/2 ml	
0,25	2 ml			
0,5	4 ml	lub	2 ml	
0,75***	2 ml	plus	2 ml	
1*			4 ml	lub 2 ml
1,5**			2 ml	plus 2 ml
2				4 ml

* **Albo** 2 ampulki produktu 0,5 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji, **albo** jedna ampulka produktu 1 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji.
** Jedna ampulka produktu 0,5 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji plus jedna ampulka produktu 1 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji.
*** Jedna ampulka produktu 0,25 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji plus jedna ampulka produktu 0,5 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji. **Podział dawki i możliwości mieszania z innymi substancjami:** Produkt leczniczy Nebbud może być mieszany z 0,9% roztworem chlorku sodu oraz z roztworami do inhalacji zawierającymi terbutalinę, salbutamol, kromoglikan sodowy lub bromek ipratropijowy. **Nebulizator:** Produkt Nebbud musi być podawany za pomocą nebulizatora strumieniowego z zastosowaniem ustnika lub maski na twarz. Nebulizator należy połączyć ze sprężarką powietrza o odpowiednim przepływie powietrza (6-8 l/min), a objętość napełnienia powinna wynosić 2-4 ml. Między nebulizatorami nawet tej samej marki i modelu mogą występik różnice w wydajności (w dostarczanej dawce). **Uwaga!** Nebulizatory utrzymująkowe nie są odpowiednie do nebulizacji zawiesiny Nebbud i nie zaleca się ich używania w tym celu. **Instrukcja stosowania:** W celu zmniejszenia ryzyka infekcji grzybiczych jamy ustnej i gardła pacjent powinien wypłukać wodą jamę ustną po inhalacji. • Przygotować nebulizator do użycia zgodnie z instrukcjami wytwórcy. • Otworzyć foliową zaszkawkę i wyjąć pasek z ampulkami. Oddzielić jedną ampulkę z paska poprzez przekreślenie i podciągnięcie (Rys. 1).



(Rys. 1)



(Rys. 2)



(Rys. 3)

• Delikatnie, okrężnymi ruchami wstrząsać ampulką przez około 10 sekund lub do chwili, gdy osad przestanie być widoczny. • Trzymając ampulkę w pozycji pionowej odkręcić górną część ampulki (Rys. 2). • Odwrócić ampulkę do góry nogami i wycisnąć zawartość ampulki do komory nebulizatora (Rys. 3). • Ampulki służą do jednorazowego użycia. Dlatego po każdym zastosowaniu należy usunąć wszelkie niewykorzystane pozostałości leku oraz umyć i oczyścić komorę nebulizatora. Komorę nebulizatora, ustnik i maskę na twarz należy myć ciepłą wodą lub łagodnym detergentem. Dokładnie wypłukać i osuszyć, podłączając komorę nebulizatora do wlotu sprężonego powietrza kompresora. • Należy pouczyć pacjentów, aby po inhalacji przepisaną dawkę płukali jamę ustną wodą w celu zmniejszenia ryzyka kandydozy jamy ustnej i gardła. • Pacjenci stosujący maskę na twarz powinni również po użyciu maski przemyć twarz wodą w celu uniknięcia podrażnienia. **4.3 Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na budezonid lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nebbud nie jest wskazany do stosowania w leczeniu ostrej duszności oraz stanu astmatycznego. W takich przypadkach należy stosować krótko działające beta-sympatykomimetyki i inne leki rozszerzające oskrzela. Zmiana leczenia doustnym kortykosteroidem na kortykosteroid wziewny oraz dalsze leczenie wymaga zachowania szczególnej ostrożności. Pacjenci powinni być w stosunkowo stabilnym stanie przed rozpoczęciem leczenia dużymi dawkami wziewnego kortykosteroidu, w uzupełnieniu do dotychczas stosowanej dawki podtrzymującej kortykosteroidu o działaniu ogólnoustrojowym. Po upływie około 10 dni rozpoczyna się odstawianie kortykosteroidu o działaniu ogólnoustrojowym poprzez stopniowe zmniejszanie dawki dobowej (na przykład o 2,5 mg prednizolonu lub równoważną dawkę odpowiednika na miesiąc) aż do osiągnięcia możliwie najmniejszej dawki. Możliwe jest całkowite zastąpienie doustnego kortykosteroidu kortykosteroidem wziewnym. U pacjentów, u których po zmianie na leczenie kortykosteroidem wziewnym wystąpią zaburzenia czynności kory nadnerczy, może być konieczne leczenie uzupełniające kortykosteroidami o działaniu ogólnoustrojowym w okresach stresu związanego np. z zabiegami chirurgicznymi, zakażeniem lub nasileniem napadów astmy. Pacjenci, u których konieczne było nagłe zastosowanie dużych dawek kortykosteroidów lub długotrwałe leczenie wziewnymi kortykosteroidami w największej zalecanej dawce, także mogą być narażeni na ryzyko zaburzeń czynności kory nadnerczy. U tych pacjentów mogą wystąpić objawy niewydolności kory nadnerczy pod wpływem silnego stresu. Należy rozważyć dodatkowe leczenie ogólnoustrojowymi kortykosteroidami w okresach stresu lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Podczas zmiany terapii doustnej na terapię wziewnym budezonidem mogą wystąpić objawy wcześniej tłumione przez leczenie glikokortykosteroidami o działaniu ogólnoustrojowym, na przykład objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, wyprysk, ból mięśni i stawów. Należy zastosować odpowiednie leczenie tych objawów. U pacjentów, którzy wcześniej byli leczeni doustnymi kortykosteroidami mogą, w wyniku długotrwałej terapii ogólnoustrojowymi kortykosteroidami, wystąpić zaburzenia czynności kory nadnerczy. Po zaprzestaniu leczenia kortykosteroidem doustnym poprawa stanu pacjenta może zająć dużo czasu i dlatego u pacjentów leczonych steroidami doustnymi i zmieniających leczenie na budezonid ryzyko zaburzeń czynności kory nadnerczy może utrzymywać się przez dłuższy czas. W takich przypadkach należy regularnie monitorować czynność kory nadnerczy. Podczas odstawiania ogólnoustrojowych kortykosteroidów u niektórych pacjentów mogą wystąpić niespecyficzne objawy złego samopoczucia pomimo utrzymywania lub nawet poprawy czynności układu oddechowego. Tacy pacjenci powinni być zachęceni do kontynuowania leczenia wziewnym budezonidem i zaprzestania stosowania doustnych kortykosteroidów, chyba że istnieją objawy kliniczne wskazujące na przeciwwskazania, na przykład objawy wskazujące na niewydolność nadnerczy. W takich przypadkach czasami konieczne jest tymczasowe zwiększenie dawki doustnego glikokortykosteroidu. Zaburzenia czynności wątroby mogą mieć wpływ na eliminację kortykosteroidów. Szybkość eliminacji jest zmniejszona, a ekspozycja ogólnoustrojowa zwiększona. Należy oczekiwać wystąpienia działań niepożądanych. Jednak farmakokinetyka budezonidu po podaniu doużnym była podobna u pacjentów z marskością wątroby jak i u zdrowych ochotników. Jednak doustne podawanie budezonidu miało wpływ na farmakokinetykę u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby: zwiększona dostępność ogólnoustrojowa. Może to mieć znaczenie kliniczne u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Podobnie jak w przypadku innych leków wziewnych może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli z nasileniem świsłów bezpośrednio po podaniu dawki. Jeśli wystąpi taka reakcja, należy natychmiast przerwać stosowanie budezonidu wziewnego. Należy ocenić stan pacjenta i w razie konieczności rozpocząć leczenie alternatywne. Jeśli pomimo dobrze kontrolowanego leczenia u pacjenta wystąpi ostry napad duszności, należy zastosować szybko działające, wziewny lek

rozszerzający oskrzela i rozważyć ponowną ocenę leczenia. Jeśli pomimo zastosowania maksymalnych dawek kortykosteroidów wziewnych nie udaje się w odpowiednim stopniu opanować objawów astmy, może być konieczne zastosowanie krótkotrwałego leczenia kortykosteroidami działającymi ogólnoustrojowo. W takich przypadkach konieczne jest kontynuowanie leczenia kortykosteroidami wziewnymi w skojarzeniu z leczeniem ogólnoustrojowym. Możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych działań kortykosteroidów wziewnych, szczególnie jeśli te leki stosuje się w dużych dawkach przez długi okres. Wystąpienie takich działań jest dużo mniej prawdopodobne po zastosowaniu wziewnych glikokortykosteroidów niż podczas leczenia kortykosteroidami doustnymi. Możliwe działania ogólnoustrojowe to: zespół Cushinga, wygląd jak w zespole Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma, jaskra oraz, rzadziej, szereg objawów psychicznych i zmian zachowania, w tym nadmierna aktywność psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja (szczególnie u dzieci). Dlatego też ważne jest, aby dawkę kortykosteroidu wziewnego zmniejszyć do najmniejszej skutecznej dawki utrzymującej kontrolę objawów astmy. Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak niostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia siurawica (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Nasilenie klinicznych objawów astmy może być spowodowane ostrą bakteryjną infekcją dróg oddechowych, wówczas może być konieczne leczenie odpowiednimi antybiotykami. U tych pacjentów może być konieczne zwiększenie dawki budezonidu oraz krótkotrwałe leczenie doustnymi kortykosteroidami. Szybko działające wziewny lek rozszerzający oskrzela należy stosować jako lek „ratujący życie” w celu złagodzenia ostrych objawów astmy. Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z czynną lub nieaktywną gruźlicą płuc oraz u pacjentów z grzybiczymi lub wirusowymi infekcjami dróg oddechowych. Jeśli pacjent ma zakażenie układu oddechowego, należy wziąć to pod uwagę podczas leczenia astmy; zarówno astmę, jak i infekcję dróg oddechowych należy odpowiednio leczyć. U pacjentów z nadmiernym wydzielaniem śluzu w drogach oddechowych konieczne może być krótkotrwałe leczenie doustnymi kortykosteroidami. Podczas leczenia wziewnymi kortykosteroidami może wystąpić kandydoza jamy ustnej. Wówczas konieczne może być podanie odpowiedniego leku przeciwgrzybiczego, u niektórych pacjentów konieczne może być przerwanie leczenia kortykosteroidami (patrz punkt 4.2 ChPL). W celu uniknięcia miejscowego podrażnienia skóry twarzy zaleca się, aby do nebulizacji kortykosteroidu stosować rącznik niż maskę na twarz. Jeśli pacjent stosuje maskę na twarz, powinien umyć twarz wodą po zakończeniu nebulizacji. Komorę nebulizatora oraz ustnik (lub maskę na twarz) należy myć ciepłą wodą z dodatkiem łagodnego detergentu po każdym użyciu. Następnie należy dokładnie przepłukać je wodą i osuszyć poprzez podłączenie komory nebulizatora do sprężarki. Należy unikać jednoczesnego podawania ketokonazolu, inhibitorów proteazy HIV oraz innych silnych inhibitorów CYP3A4. Jeśli nie jest to możliwe, przerwa pomiędzy podaniem tych leków powinna być jak najdłuższa (patrz punkt 4.5 ChPL). **Zapalenie płuc u pacjentów z POChP:** U pacjentów z POChP otrzymujących wziewne kortykosteroidy zaobserwowano 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 jedznacznych dowodów klinicznych na różnice 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 zaostreżenia POChP często się nakładają. Do czynników ryzyka zapalenia płuc u pacjentów z POChP należą: aktualne palenie tytoniu, starszy wiek, niski wskaźnik masy ciała (BMI) i ciężka postać POChP. **Dzieci i młodzież:** Nie ma wystarczających danych dotyczących ewentualnego hamującego wzrost działania budezonidu u dzieci w wieku od sześciu miesięcy do czterech lat. **Wpływ na wzrost:** Zaleca się systematyczną kontrolę wzrostu dzieci, które długotrwale przyjmują glikokortykosteroidy wziewne. Jeśli wzrost jest spowolniony, należy zryzykować 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. **4.8 Działania niepożądane:** Spora częstota mogą wystąpić objawy działań niepożądanych wynikających ze stosowania ogólnoustrojowych glikokortykosteroidów z glikokortykosteroidami wziewnymi, prawdopodobnie zależne od dawki, czasu ekspozycji, jednoczesnych i poprzednich ekspozycji na kortykosteroidy oraz od indywidualnej wrażliwości. **Zastępowanie działań niepożądanych:** Częstość występowania działań niepożądanych została zdefiniowana następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/100$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Klasyfikacja układów i narządów:** **Zakażenia i zarażenia oportunistyczne:** Często: kandydoza 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 naczyńioruchowy i reakcja anafilaktyczna. **Zaburzenia endokrynologiczne:** Rzadko: przedmiotowe i podmiotowe objawy działania ogólnoustrojowego kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności nadnerczy i opóźnienie wzrostu**. **Zaburzenia psychiczne:** Niezbyt często: lęk, depresja, zaburzenia snu, nadobudliwość psychoruchowa, agresja. Rzadko: niepokój, nerwowość, zmiany w zachowaniu (głównie u dzieci). **Zaburzenia układu nerwowego:** Niezbyt często: drżenie. **Zaburzenia oka:** Niezbyt często: zaćma, niostre widzenie (patrz punkt 4.4). Nieznana: jaskra. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** Często: kaszel, chrypka, podrażnienie gardła. Rzadko: skurcz oskrzeli, Dysfonia. **Zaburzenia żołądka i jelit:** Często: podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej, trudności w połknięciu. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Rzadko: siniczenie, reakcje skórne, świąd, rumień. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** Niezbyt często: skurcz mięśni. Rzadko: opóźnienie wzrostu, Ból. **Badania diagnostyczne:** Bardzo rzadko: zmniejszenie gęstości kości. • Patrz poniżej: **Opis wybranych działań niepożądanych;** podrażnienie skóry twarzy. ** Patrz poniżej: **Dzieci i młodzież.** **Opis wybranych działań niepożądanych:** Podrażnienie skóry twarzy jako przykład reakcji nadwrażliwości wystąpiło w niektórych przypadkach po zastosowaniu nebulizatora z maską na twarz. Aby zapobiec wystąpieniu podrażnienia skóry twarzy, po zastosowaniu maski należy przemyć skórę twarzy wodą. W badaniach kontrolowanych placebo zaćma była również niezbyt często obserwowana w grupie placebo. Badania kliniczne z udziałem 13 119 pacjentów oraz 7278 pacjentów przyjmujących wziewny budezonid zostały połączone. Częstość występowania leku wyniosła 0,52% w grupie przyjmującej wziewny budezonid 0,63% w grupie placebo; częstość występowania depresji wynosiła 0,67% w grupie przyjmującej wziewny budezonid i 1,15% w grupie placebo. Istnieje zwiększone ryzyko zapalenia płuc u pacjentów z nowo rozpoznaną POChP, u których leczenie rozpoczęto wziewnymi kortykosteroidami. Jednak ważona ocena 8 badań klinicznych z udziałem 4643 pacjentów z POChP leczonych budezonidem i 13643 pacjentów przydzielonych losowo do grupy otrzymującej leczenie bez wziewnych kortykosteroidów nie wykazały zwiększonego ryzyka zapalenia płuc. Wyniki z pierwszych 7 z 8 badań zostały opublikowane w metaanalizie. Leczenie wziewnym budezonidem może powodować zakażenie grzybicze jamy ustnej i gardła. Z doświadczenia wynika, że zakażenia drożdżakami występują rzadziej, jeśli pacjent wykonuje inhalację przed posiłkami i (lub) płucze jamę ustną po inhalacji. W większości przypadków kandydoza odpowiadała na miejscowe leczenie przeciwgrzybicze bez przerwania leczenia wziewnym budezonidem. Zazwyczaj można zapobiec wystąpieniu kaszlu poprzez wdychanie agonisty receptora β_2 -adrenergicznego (np. terbutaliny) 5 do 10 minut przed podaniem produktu Nebbud. Ogólnoustrojowe działania wziewnych kortykosteroidów mogą wystąpić, szczególnie jeśli te leki są przyjmowane w dużych dawkach przez dłuższy okres. Do tych działań należą: zaburzenia czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma i jaskra oraz podatność na infekcje. Może być osłabiona zdolność radzenia sobie ze stresem. Wystąpienie wymienionych działań ogólnoustrojowych podczas stosowania wziewnego budezonidu jest znacznie mniej prawdopodobne niż podczas stosowania kortykosteroidów doustnych. **Dzieci i młodzież:** Ze względu na ryzyko spowolnienia wzrostu u dzieci i młodzieży należy kontrolować wzrost jak opisano w punkcie 4.4. Istnieją ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności budezonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji u dzieci z nadwadą lub otyłością, jednak jako kluczowy cel należy rozważyć zmniejszenie masy ciała dziecka. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ozdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 21768, wydane przez Prezesa URP/LWMP/10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:** 31.03.2022 r. **Kategoria dostępności:** RP – produkt wydawany z przepisu lekarza. **Cena detaliczna:** Nebbud, zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/2 ml x 20 szt. – 66,11 zł. **Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy we wskazaniu:** astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc, eozynofilowe zapalenie oskrzeli; we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji; poziom odpłatności: ryczałt – 3,20 zł. **Lek bezpłatny dla świadczeniobiorcy do ukończenia 18. roku życia. Lek bezpłatny dla świadczeniobiorcy po ukończeniu 65. roku życia. Lek bezpłatny dla świadczeniobiorcy w okresie ciąży albo poglągu.** (Obowiąszanie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r.). Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie www.tevamed.pl.