

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ventilastin Novolizer 100 mikrog/annos inhalaatiojauhe

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annettu annos sisältää 100 mikrogrammaa salbutamolia vastaten 120 mikrogrammaa salbutamolisulfaattia.

Annettu annos tarkoittaa potilaan suukappaleesta saamaa annosta.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

11,42 mg laktoosimonohydraattia / annettu annos.

3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiojauhe
Valkoinen jauhe

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ventilastin Novolizer 100 mikrog on tarkoitettu aikuisten, nuorten ja 6-12-vuotiaiden lasten käyttöön.

Korjautuvaa hengitysteiden ahtautumista aiheuttavien tilojen oireenmukainen hoito (esim. astma tai keuhkohtaumatauti, jonka oireet ovat huomattavassa määrin korjautuvia).
Rasituksen tai allergeenialistuksen aiheuttamien astmakohtausten ehkäisy.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annos riippuu sairauden tyypistä, vaikeusasteesta ja kulusta.

Astma

Aikuiset (myös iäkkäät potilaat ja nuoret)

Akuuttien oireiden kuten bronkospasmin lievitykseen suositeltava aloitusannos aikuisille on yksi inhalaatio (100 mikrog).

Rasituksen tai allergeenien aiheuttamien oireiden estohoitoa varten otetaan kaksi inhalaatiota (200 mikrog) 10–15 minuuttia ennen kyseistä tilannetta.

Tarvittaessa tapahtuva käyttö ei saa ylittää 8 inhalaation (800 mikrog) maksimimäärää 24 tunnin aikana.

Lapset (ikä 6–12 vuotta)

Akuuttien oireiden kuten bronkospasmin lievitykseen suositeltava aloitusannos vähintään 6-vuotiaille lapsille on yksi inhalaatio (100 mikrog).

Rasituksen tai allergeenien aiheuttamien oireiden estohoitoa varten otetaan yksi inhalaatio (100 mikrog) 10–15 minuuttia ennen kyseistä tilannetta. Tarvittaessa voidaan ottaa vielä toinen inhalaatio (yhteensä 200 mikrog).

Tarvittaessa tapahtuva käyttö ei saa ylittää 4 inhalaation (400 mikrog) maksimimäärää 24 tunnin aikana.

Alle 6-vuotiaat lapset

Ventilastin Novolizerin käyttöä alle 6-vuotiaille lapsille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Keuhkoahaumatauti

Aikuiset (myös iäkkäät potilaat ja nuoret)

Akuuttien oireiden kuten bronkospasmin lievitykseen suositeltava aloitusannos aikuisille on yksi inhalaatio (100 mikrog).

Tarvittaessa tapahtuva käyttö ei saa ylittää 8 inhalaation (800 mikrog) maksimimäärää 24 tunnin aikana.

Kaikki potilaat

Siirryttäessä muista salbutamoli-inhalaattoreista Ventilastin Novolizer 100 mikrog inhalaatiojauheen käyttöön on pidettävä mielessä, että keuhkoihin kulkeutuva salbutamolimäärä saattaa vaihdella käytetyistä inhalaattoreista riippuen. Siksi annosta tulee mahdollisesti muuttaa.

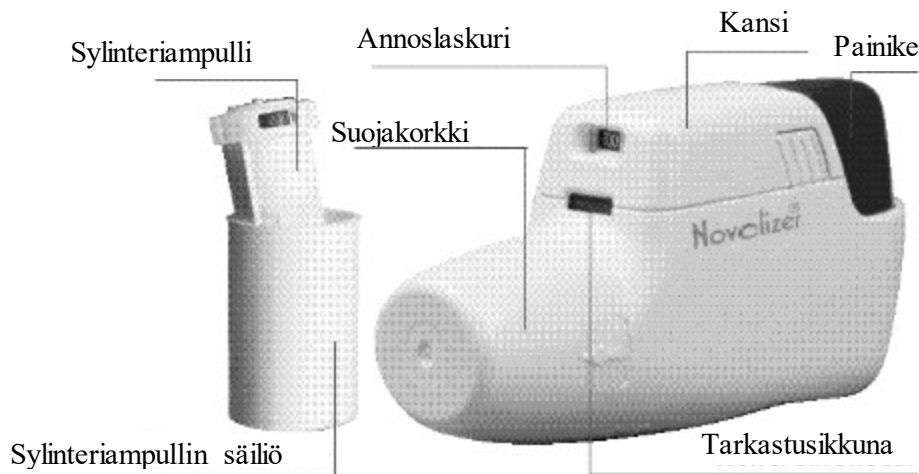
Antotapa

Kahden inhalaation välillä on pidettävä vähintään 1 minuutin tauko.

Inhalointi

Jauheinhalaattorin (= Novolizerin) käyttö ja käsittely

Kuva



Täyttö

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

Huom: Ventilastin Novolizer 100 mikrog sylinteriampulleja tulee käyttää vain Novolizer-jauheinhalaattoreissa.

Käyttö

1. Pidä jauheinhalaattori (= Novolizer) aina vaakasuorassa käytön aikana. Poista ensin suojakorkki.
2. Paina värillinen annospainike pohjaan asti. Laitteesta kuuluu kaksi äänekestä naksahdusta, ja alemman tarkastusikkunan väri muuttuu punaisesta vihreäksi. Vapauta värillinen annospainike. Tarkastusikkunan vihreä väri osoittaa, että jauheinhalaattori (= Novolizer) on valmis käytettäväksi.
3. Hengitä ulos (älä kuitenkaan jauheinhalaattoriin [= Novolizeriin]).
4. Aseta huulet suukappaleen ympärille. Hengitä jauhe keuhkoihin tasaisesti, syvään ja mahdollisimman nopeasti (kunnes keuhkot ovat täynnä). Jos inhalaatio onnistuu, sisäänhengityksen aikana kuuluu äänekestä naksahdus. Pidätä hengitystä vielä muutaman sekunnin ajan ja hengitä sitten normaalisti.

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

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

Huom: Värillistä annospainiketta tulee painaa vasta juuri ennen inhalaatiota.

Jauheinhalaattoria (= Novolizeria) käytettäessä on mahdotonta ottaa vahingossa kahta inhalaatiota. Naksahdus ja tarkastusikkunan värin muuttuminen osoittavat, että inhalaatio on otettu oikein. Jos tarkastusikkunan väri ei muutu, inhalaatio on otettava uudelleen. Jos inhalaation ottaminen ei onnistu useiden yritysten jälkeenkään, potilaan tulee ottaa yhteys lääkäriin.

Puhdistus

Jauheinhalaattori (= Novolizer) tulee puhdistaa säännöllisesti, vähintään aina sylinteriampullia vaihdettaessa. Jauheinhalaattorin (= Novolizerin) Laitteen puhdistusohjeet on kuvattu pakkausselosteen kohdassa 'Käyttöohjeet'.

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

4.3 Vasta-aiheet

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

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hoidon tulee tapahtua portaittain vaikeusasteesta riippuen.

Keuhkoputkia avaavia lääkkeitä ei tule käyttää ainoana tai pääasiallisena hoitona, jos potilaalla on sitkeä astma. Vaikea astma vaatii säännöllistä lääkärin arviota, sillä siihen liittyy vaikeiden kohtauksien ja jopa kuoleman vaara. Astmapotilaiden hoidossa Ventilastin Novolizer 100 mikrog inhalaatiojauheen käyttö ei saa viivyttää inhaloitavan kortikosteroidihoidon aloittamista ja säännöllistä käyttöä.

Salbutamolialla saa käyttää vain varoen ja siinä tapauksessa, että se on ehdottoman tarpeellista, jos potilaalla on jokin seuraavista:

- vakava sydänsairaus, etenkin äskettäin sairastettu sydäninfarkti
- sepelvaltimotauti, hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia tai takyarytmia
- vaikea, hoitamaton hypertonia
- aneurysma
- hypertyreosi
- vaikeahoitoinen diabetes
- feokromosytooma

Jotkin valmisteen markkinoille tulon jälkeen saadut tiedot ja kirjallisuudessa julkaistut tiedot viittaavat siihen, että salbutamolien käyttöön on harvinaisissa tapauksissa liittynyt sydänlihaskemaa. Jos potilas, jolla on myös vaikea sydänsairaus (esim. iskeeminen sydänsairaus, takyarytmioita tai vaikea sydämen vajaatoiminta), käyttää salbutomia hengitystieoireiden hoitoon, häntä tulee kehottaa ottamaan yhteys lääkäriin, jos hänelle kehittyy rintakipua tai muita merkkejä sydänsairauden pahenemisesta.

Varovaisuutta on noudatettava, kun hoidetaan akuuttia astma-kohtausta tai vaikean astman pahenemisvaihetta suurilla annoksilla salbutomia. Tällöin on raportoitu veren laktaattipitoisuuden suurenemista ja harvemmin maitohapposidoosia. Tämä korjautuu, kun salbutamolien annosta pienennetään.

Sairauden kulun tarkkailemiseksi ja sekä keuhkoputkia avaavan että tulehdusta lievittävän hoidon onnistumisen seuraamiseksi on tärkeää, että potilas arvioi astmansa hoitotasapainon päivittäin ja noudattaa Ventilastin Novolizer 100 mikrog inhalaatiojauheen ja muiden astmalääkkeiden käyttöä koskevia ohjeita. Potilasta tulee kehottaa mittaamaan päivittäin uloshengityksen huippuvirtaus (PEF) kannettavan huippuvirtausmittarin avulla.

Jos sairauden hoitotasapaino ei parane tyydyttävässä määrin tai huononee, lyhytvaikutteisten keuhkoputkia avaavien lääkkeiden teho heikkenee tai potilas tarvitsee tavallista useampia inhalaatioita, on otettava yhteys lääkäriin kliinisen tilan uudelleenarviointia ja hoidon mahdollista tarkistamista varten.

Tällöin astmapotilaalle voi olla aiheellista aloittaa tulehdusta lievittävä hoito, suurentaa sen annosta tai määrätä potilaalle lyhyt oraallinen glukokortikoidihoito. Keuhko-astma-kohtausta sairastava potilas taas saattaa tarvita säännöllistä hoitoa yhdellä tai useammalla pitkävaikutteisella keuhkoputkia avaavalla lääkkeellä, kuntoutusta, inhalaatiomuotoista kortikosteroidihoitoa tai pitkäaikaista happihoitoa. Keuhkoputkia avaavien lääkkeiden, etenkin lyhytvaikutteisten inhalaatiomuotoisten beeta-2-agonistien lisääntyvä käyttö oireiden lievittämiseksi viittaa sairauden hoitotasapainon heikkenemiseen. Oireiden äkillinen, voimistuva paheneminen voi olla henkeä uhkaavaa. Tästä syystä potilaan on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon.

Lyhytvaikutteisten inhalaatiomuotoisten beeta-2-agonistien annosta ja käyttötiheyttä tulee suurentaa vain lääkärin ohjeiden mukaan. Jos aiemmin tehokas annos ei enää lievitä oireita odotusten mukaisesti, potilasta tulee kehottaa hakeutumaan lääkärin hoitoon. Määrätyn annoksen ylittäminen voi olla vaarallista (ks. kohta 4.9). Jos akuutit astmaoireet eivät lieviy tai jopa pahenevat toisen inhalaation jälkeen tai potilas ei pysty laukaisemaan jauheinhalaattoria (=Novolizeria) akuutin astma-kohtauksen aikana, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon.

Beeta-agonistihoido voi johtaa vakavaan hypokalemiaan, etenkin, jos lääkettä annetaan parenteraalisesti tai nebulisaattorin avulla. Erityinen varovaisuus on tarpeen akuutin vaikean astman yhteydessä, sillä vaikutus saattaa voimistua, jos potilaalla on hypoksiaa.

Inhaloitavien salbutamolivalmisteiden käyttö ei sovi ennenaikaisen synnytyksen hoitoon, eikä niitä tule käyttää uhkaavan keskenmenon hoitoon.

Tämä lääke sisältää laktoosia. Ventilastin Novolizerin sisältämä määrä laktoosia ei yleensä aiheuta ongelmia laktoosi-intolerantikoille.

Potilaille, joilla on hyvin voimakas entsyymipuutos, on kuitenkin raportoitu ilmenneen hyvin harvoin laktoosi-intoleranssia laktoosia sisältävän jauheen inhaloinnin jälkeen.

Potilasta tulee opastaa käyttämään jauheinhalaattoria (=Novolizeria) oikein, ja inhalaatiotekniikka tulee tarkistaa. Näin varmistetaan, että potilas käyttää jauheinhalaattoria (=Novolizeria) oikealla tavalla.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Salbutamolia ja ei-selektiivisiä beetasalpaajia ei yleensä tule määrätä samanaikaisesti. Beetasalpaajien anto voi aiheuttaa astmaattikoille vaikeaa bronkokonstriktiota.

Jos salbutamolihoidoa saaville potilaille annetaan halogenoituja anestesia-lääkkeitä kuten halotaania, metoksifluraania tai enfluraania, vaikeiden rytmihäiriöiden ja hypotension riski suurenee. Jos anestesian yhteydessä aiotaan käyttää halogenoituja anestesia-lääkkeitä, on huolehdittava siitä, että potilas ei käytä salbutamolia ainakaan 6 tuntiin ennen anestesian alkua.

Salbutamolihoido voi aiheuttaa hypokalemiata (ks. kohdat 4.4 ja 4.8). Vaikutus voi voimistua, jos potilas käyttää samanaikaisesti muita lääkkeitä, etenkin ksantiinijohdoksia, glukokortikoideja, diureetteja ja sydänglykosideja (digoksiini). Tällaisessa tilanteessa seerumin kaliumpitoisuutta tulee seurata.

MAO:n estäjät ja trisykliset masennuslääkkeet voivat suurentaa kardiovaskulaaristen haittavaikutusten riskiä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Valmisteen turvallisuutta raskauden aikana ei ole varmistettu. Salbutamolilla ei ole tehty kontrolloituja kliinisiä tutkimuksia raskaana olevilla. Erilaisia synnynnäisiä epämuodostumia on raportoitu harvoin salbutamolia raskauden aikana käyttävien naisten lapsilla (kuten suulakihalkio, raajojen vauriot ja sydänsairaudet). Jotkut näistä äideistä olivat käyttäneet useita lääkkeitä raskauden aikana. Ventilastin Novolizer -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä.

Imetys

Salbutamoli erittyy todennäköisesti rintamaitoon, joten sen käyttö imettäville äideille edellyttää huolellista harkintaa. Koska ei tiedetä, onko salbutamolilla haitallista vaikutusta imeväiseen, sen käyttö on rajoitettava tilanteisiin, joissa odotettavissa oleva hyöty on suurempi kuin mahdollinen imeväiseen kohdistuva riski.

Hedelmällisyys

Salbutamolien vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Haittavaikutuksia eläinten hedelmällisyyteen ei ole todettu (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia esiintyy todennäköisesti enintään noin 10 %:lla potilaista. Ne riippuvat annoksesta ja potilaan yksilöllisestä herkkyydestä. Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat makuaistin muutokset (paha, epämiellyttävä tai epätavallinen maku) ja antopaikan reaktiot (suun ja nielun ärsytys, kielen polte), laajuudeltaan pieni vapina (yleensä käsissä), pahoinvointi, hikoilu, levottomuus, päänsärky ja huimaus. Haittavaikutukset saattavat lievitä, kun hoitoa jatketaan 1–2 viikon ajan.

Kuten muitakin inhalaatiohoitoja käytettäessä, paradoksaaliset bronkospasmit ovat mahdollisia. Ne ilmenevät hengityksen vinkumisen voimistumisena heti lääkkeenoton jälkeen. Paradoksaalisia bronkospasmeja tulee hoitaa välittömästi jollakin muulla valmistemuodolla tai jollakin muulla nopeavaikutteisella inhalaatiomuotoisella keuhkoputkia avaavalla lääkkeellä. Ventilastin Novolizer 100 mikrog -valmisteen käyttö tulee lopettaa välittömästi, potilaan tilanne tulee arvioida ja vaihtoehtoinen hoito tulee aloittaa tarvittaessa.

Salbutamoli-inhalaation jälkeen on ilmoitettu esiintyneen keskushermoston stimulaatiota, joka ilmenee kiihtyneisyytenä, yliaktiivisuutena, unihäiriöinä ja aistiharhoina. Näitä ilmiöitä havaittiin etenkin 12-vuotiailla ja sitä nuoremmilla lapsilla.

Seuraavassa taulukossa esitetään lääkkeen aiheuttamat haittatapahtumat elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan luokiteluina. Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: Hyvin yleiset ($\geq 1/10$), yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

| Elinjärjestelmä | Esiintymistiheys | Haittavaikutus |
|--|--------------------------|--|
| Veri ja imukudos | <i>Hyvin harvinaiset</i> | Trombosytopenia |
| Immuunijärjestelmä | <i>Hyvin harvinaiset</i> | Yliherkkyysoireet |
| Aineenvaihdunta ja ravitus | <i>Harvinaiset</i> | Hypokalemia, hyperglykemia, insuliinin, vapaiden rasvahappojen, glyserolin ja ketoaineiden pitoisuuksien suureneminen |
| Psyykkiset häiriöt | <i>Yleiset</i> | Levottomuus |
| Hermosto | <i>Yleiset</i> | Laajuudeltaan pieni vapina, heitehuimaus |
| | <i>Harvinaiset</i> | Yliaktiivisuus |
| | <i>Hyvin harvinaiset</i> | Kiihtyneisyys, unihäiriöt, aistiharhat |
| Sydän | <i>Harvinaiset</i> | Takykardia, sydämen rytmihäiriöt (eteisvärinä, supraventrikulaarinen takykardia, lisälyönnit), sydämentykytys, angina pectoris, verenpaineen muutokset (aleneminen tai kohoaminen) |
| | <i>Hyvin harvinaiset</i> | Sydänlihasiskemia |
| Verisuonisto | <i>Harvinaiset</i> | Perifeerinen vasodilataatio |
| | <i>Hyvin harvinaiset</i> | Pyörtyminen |
| Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina | <i>Harvinaiset</i> | Yskä Paradoksaalinen bronkospasmi |
| Ruoansulatuselimistö | <i>Yleiset</i> | Pahoinvointi, makuaistin muutokset |
| Iho ja ihonalainen kudos | <i>Yleiset</i> | Hikoilu |
| | <i>Hyvin harvinaiset</i> | Kutina, ihottuma, punoitus, nokkosihottuma, angioedeema |
| Luusto, lihakset ja sidekudos | <i>Harvinaiset</i> | Lihaskrampit |
| Munuaiset ja virtsatie t | <i>Hyvin harvinaiset</i> | Nefriitti |
| Yleis oireet ja antopaikassa todettavat haitat | <i>Yleiset</i> | Päänsärky, antopaikan reaktiot (suun ja nielun ärsytys, kielen polte) |

Laktoosimonohydraatti sisältää pieniä määriä maitoproteiineja ja saattaa siten aiheuttaa allergisia reaktioita.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen oireet

Yliannostustapauksessa edellä mainitut haittavaikutukset (ks. kohta 4.8) ilmenevät hyvin nopeasti ja tavallista vaikeampina. Tyypillisiä oireita ovat takykardia, sydämentykytys, sydämen rytmihäiriöt, levottomuus, unihäiriöt, rintakipu ja voimakas vapina etenkin käsissä, mutta myös kehon muilla alueilla.

Liiallisten salbutamoliannosten jälkeen on joskus havaittu psykoottisia reaktioita.

Salbutamolin yliannostus voi aiheuttaa kaliumin kulkeutumista solujen välitilaan, mikä johtaa hypokalemiaan. Se voi aiheuttaa myös hyperglykemiaa, hyperlipidemiaa ja hyperketonemiaa.

Yliannostuksen hoito

Beetasympatomimeettien yliannostusta hoidetaan lähinnä oireenmukaisesti. Seuraavia toimia voidaan harkita tapauskohtaisesti:

- Jos lääkettä on nielty suuria määriä, mahahuuhtelua tulee harkita. Lääkehiili ja laksatiivit saattavat estää beetasympatomimeetin imeytymistä.
- Salbutamoliyliannoksen aiheuttamien sydänoireiden hoidossa voidaan harkita sydänselktiivisen beetasalpaajan käyttöä. Beetasalpaajien käytössä on kuitenkin noudatettava varovaisuutta ja niitä tulee välttää mahdollisimman tarkoin, jos potilaalla on aiemmin esiintynyt bronkospasmia. Näillä potilailla EKG-seuranta on aiheellinen.
- Jos verenpaine laskee voimakkaasti, verivolyymin lisääminen (esim. plasmavolyymiä lisäävien aineiden avulla) on suositeltavaa.
- Jos potilaalle kehittyy hypokalemia, elektrolyytitasapainoa on seurattava ja potilaalle on annettava tarvittaessa elektrolyyttejä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Obstruktiivisten hengitystiesairauksien lääkkeet / adrenergiset inhalaatiot / selektiiviset beeta-2-reseptoriagonistit
ATC-koodi: R03AC02

Salbutamoli on beeta-2-selektiivinen adnoreseptoriagonisti, joka vaikuttaa hoitoannoksina selektiivisesti keuhkoputkien beeta-2-reseptoreihin ja vain vähäisessä määrin sydämen beeta-1-reseptoreihin. Inhalaation jälkeen salbutamoli stimuloi keuhkoputkien sileän lihaksen beeta-2-reseptoreja ja aiheuttaa näin nopean bronkodilataation, joka on merkitsevää muutaman minuutin kuluttua ja kestää 4–6 tunnin ajan. Lääke aiheuttaa myös vasodilataatiota, mikä johtaa heijasteena kronotrooppiseen vaikutukseen ja metaboliisiin vaikutuksiin kuten hypokalemiaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Salbutamoli imeytyy ja metaboloituu keuhkoissa eri tavalla kuin ruoansulatuskanavassa.

Inhalaation jälkeen noin 20–47 % annetun annoksen vaikuttavasta aineesta kulkeutuu syväälle keuhkoputkiin, kun taas loppu jää suuhun ja henkitorven yläosaan, josta se niellään. Hengitysteihin jäävä osuus imeytyy keuhkokudokseen ja verenkiertoon, mutta ei metaboloitu keuhkoissa. Kun lääke pääsee systeemiseen verenkiertoon, se saapuu maksametabolian vaikutuspiiriin ja erittyy kanta-aineena ja fenolisulfaattina lähinnä virtsaan.

Inhaloidun annoksen nielty osuus imeytyy ruoansulatuskanavasta ja metaboloituu voimakkaan ensikierron metabolian kautta fenolisulfaattiksi. Sekä kanta-aine että konjugaatti erittyvät pääasiassa

virtsaan. Valtaosa laskimoon, suun kautta tai inhalaationa annetusta salbutamoliannoksesta eliminoituu 72 tunnin kuluessa. Salbutamoli sitoutuu 10-prosenttisesti plasman proteiineihin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Toksisuustutkimuksissa havaitut vaikutukset liittyivät salbutamolin beeta-adrenergisiin vaikutuksiin.

Muiden voimakkaiden selektiivisten beeta-2-agonistien tavoin ihon alle annetun salbutamolin on todettu olevan teratogeeninen hiirelle. Lisääntymistutkimuksessa 9,3 %:lla sikiöistä todettiin suulakihalkio, kun annos oli 2,5 mg/kg. Rotilla oraalinen vuorokausiannos 0,5 mg, 2,32 mg, 10,75 mg ja 50 mg/kg koko tiineyden ajan ei aiheuttanut merkittäviä sikiöepämuodostumia. Ainoa toksinen vaikutus oli vastasyntyneiden kuolleisuuden suureneminen suurinta annosta käytettäessä, mikä johtui emon hoivan puuttumisesta. Kanilla tehdyissä lisääntymistutkimuksissa, joissa käytettiin 50 mg/kg/vrk peroraalisia annoksia (eli ihmisen normaaliannosta paljon suurempia annoksia), todettiin hoitoon liittyviä sikiömuutoksia. Niitä olivat mm. silmäluomien puuttuminen (ablepharia), sekundaarisen suulaen halkiot (palatoskiisi), kallon otsaluiden luutumisen muutokset (kranioskiisi) ja raajojen koukkuasennot.

Rottien hedelmällisyyttä ja yleistä lisääntymiskykyä selvittäneessä tutkimuksessa vuorokausiannokset 2 mg/kg ja 50 mg/kg suun kautta eivät vaikuttaneet haitallisesti hedelmällisyyteen, alkion/sikiön kehitykseen, poikueen kokoon, syntymäpainoon eivätkä kasvuvauhtiin. Ainoa haittavaikutus ilmeni annosta 50 mg/kg saavien ryhmässä, jossa emostaan vieroitettujen, syntymän jälkeiseen päivään 21 selvinneiden poikasten määrä pieneni.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

- Lääkevalmiste (Ventilastin Novolizer 100 mikrog/annos inhalaatiojauhe) säiliössä
Kesto aika avaamattomassa säiliössä: 3 vuotta
Kesto aika säiliön avaamisen jälkeen: 6 kuukautta
- Laite (jauheinhalaattori = Novolizer)
Kesto aika ennen käyttöä: 3 vuotta
Käytönaikainen kesto: 1 vuosi

Huom: Jauheinhalaattorin (= Novolizerin) on osoitettu kokeellisesti toimivan 2 000 mitatun annoksen ajan. Laitteessa voidaan siis käyttää (yhden vuoden aikana) enintään 10 sylinteriampullia, joissa on kussakin 200 mitattua annosta, ennen kuin laite tulee vaihtaa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Käytössä oleva Ventilastin Novolizer 100 mikrog tulee säilyttää suojassa kosteudelta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

Alkuperäiset myyntipakkaukset ja näytteet:

1 sylinteriampulli (akryliniiriilbutadieenistyreeni (ABS)/polypropeeni), jossa on 200 annosta, joka sisältää vähintään 2,308 g kuiva-ainetta pakattuna alumiinikalvolla sinetöityyn polypropeenisäiliöön, sekä 1 jauheinhalaattori [= Novolizer](suokappale polykarbonaattia, jauheinhalaattori [= Novolizer] akryliniiriilbutadieenistyreeniä ja polyoksimetyleenä).

Täyttöpakkaukset:

1 sylinteriampulli (ABS/polypropeeni), jossa 200 annosta, joka sisältää vähintään 2,308 g kuiva-ainetta pakattuna alumiinikalvolla sinetöityyn polypropeenisäiliöön.

2 sylinteriampullia (ABS/polypropeeni), joissa kummassakin 200 annosta, jotka sisältävät vähintään 2,308 g kuiva-ainetta sylinteriampullia kohti pakattuna alumiinikalvolla sinetöityyn polypropeenisäiliöön.

Sairaalapakkaus:

10 alkuperäisen myyntipakkauksen pakkaus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Viatrix Oy
Vaisalantie 2-8
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

22746

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 7.1.2008
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 30.12.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

6.10.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ventilastin Novolizer 100 mikrogram/dos, inhalationspulver

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En avgiven dos innehåller 100 mikrogram salbutamol motsvarande 120 mikrogram salbutamolsulfat.

Den avgivna dosen är den dos som är tillgänglig för patienten efter passagen genom munstycket.

Hjälpämne med känd effekt:

11,42 mg laktosmonohydrat/avgiven dos.

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationspulver

Vitt pulver

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ventilastin Novolizer 100 mikrogram/dos, inhalationspulver är godkänt för vuxna, ungdomar och barn mellan 6 och 12 år.

Symtomatisk behandling av tillstånd med åtföljande reversibel luftvägsobstruktion, t.ex. astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) med en betydande reversibilitetskomponent.

Förebyggande av astmaanfall som utlöses av ansträngning eller exponering för allergen.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosen beror på sjukdomens typ, svårighetsgrad och förlopp.

Astma

Vuxna (inklusive äldre och ungdomar)

För lindring av akuta astmasymtom inklusive bronkialsjasm rekommenderas en startdos på en inhalation (100 mikrogram) för vuxna.

För förebyggande av symtom som utlöses av ansträngning eller allergen bör två inhalationer (200 mikrogram) tas 10–15 minuter före provokation.

Maximal vid behovsanvändning under 24 timmar ska inte överskrida 8 inhalationer (motsvarande 800 mikrogram).

Barn (6 till 12 år)

För lindring av akuta astmasymtom inklusive bronkialsjasm rekommenderas en startdos på en inhalation (100 mikrogram) för barn från 6 års ålder.

För förebyggande av symtom som utlöses av ansträngning eller allergen bör en inhalation (100 mikrogram) tas 10–15 minuter före provokation och ytterligare en inhalation (till totalt 200 mikrogram) om nödvändigt.

Maximal vid behovsanvändning under 24 timmar ska inte överskrida 4 inhalationer (motsvarande 400 mikrogram).

Barn under 6 år

Ventilastin Novolizer rekommenderas inte till barn under 6 år beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

KOL

Vuxna (inklusive äldre och ungdomar)

För lindring av akuta symtom inklusive bronkialspasm rekommenderas en startdos på en inhalation (100 mikrogram) för vuxna.

Maximal vid behovsanvändning under 24 timmar ska inte överskrida 8 inhalationer (motsvarande 800 mikrogram).

För alla patienter

När andra salbutamolinalatorer ersätts med Ventilastin Novolizer 100 mikrogram inhalationspulver kan mängden salbutamol som avges till lungan variera mellan olika inhalatorer och därför kan doseringen behöva justeras.

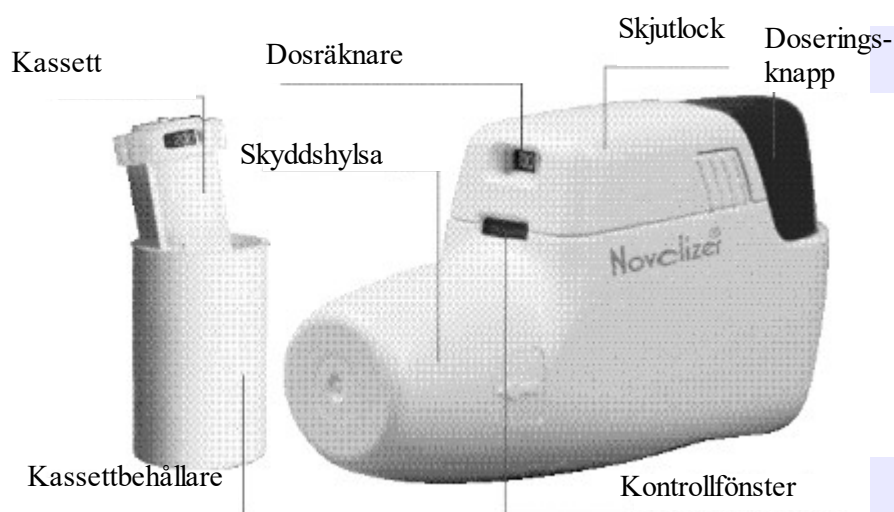
Administreringssätt

Det ska gå minst 1 minut mellan 2 inhalationer.

För inhalation

Användning och hantering av pulverinhalatorn (=Novolizer)

Bild



Påfyllning

1. Tryck lätt ihop de räfflade ytorna på båda sidor om locket, skjut locket framåt och lyft av det.
2. Ta bort aluminiumskyddsfolien från kassettbehållaren och ta ut den nya kassetten.
3. Sätt i kassetten i pulverinhalatorn (=Novolizer) så att dosräknaren är vänd mot munstycket.
4. Sätt tillbaka locket i sidospåren ovanifrån och tryck ned det helt mot knappen tills det snäpper fast.
Kassetten kan sitta kvar i pulverinhalatorn (=Novolizer) tills den har förbrukats eller i upp till 6 månader efter isättning.

Observera: Ventilastin Novolizer 100 mikrogram kassetter får endast användas i Novolizer pulverinhalator.

Användning

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

Observera: Om patienten behöver ta mer än 1 inhalation åt gången ska steg 2–4 upprepas.

5. Sätt tillbaka skyddshylsan på munstycket – doseringsproceduren är nu klar.
6. Siffran i det övre fönstret anger det antal inhalationer som finns kvar.

Observera: Den färgade doseringsknappen ska endast tryckas ner omedelbart före inhalation.

Det är inte möjligt att göra en dubbel inhalation av misstag med pulverinhalatorn (=Novolizer). Klickljudet och färgändringen i kontrollfönstret anger att inhalationen har utförts korrekt. Om färgen i kontrollfönstret inte ändras ska inhalationen upprepas. Om inhalationen inte genomförs korrekt efter flera försök ska patienten ta kontakt med läkaren.

Rengöring

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

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

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Behandling ska utföras stegvis efter svårighetsgraden.

Bronkdilaterare ska inte vara den enda eller huvudsakliga behandlingen hos patienter med ihållande astma. Svår astma kräver regelbunden medicinsk bedömning eftersom patienten löper risk för allvarliga anfall och även dödsfall. Användning av Ventilastin Novolizer 100 mikrogram inhalationspulver av patienter med astma ska inte fördröja inledning och regelbunden användning av inhaled kortikosteroidterapi.

I följande fall ska salbutamol endast användas med försiktighet och om strikt indicerat:

- allvarliga hjärtsjukdomar, i synnerhet nyligen inträffad myokardinfarkt
- kranskärlssjukdom, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati och takyarytmi
- svår och obehandlad hypertoni
- aneurysm
- hypertyreos
- diabetes som är svår att kontrollera
- feokromocytom

Det finns post-marketing data och publicerad litteratur som visar sällsynta fall av myokardischemi associerat med salbutamol. Patienter med underliggande svår hjärtsjukdom (t.ex. ischemisk hjärtsjukdom, takyarytmi, eller svår hjärtsvikt) som får salbutamol för luftvägssjukdom ska uppmanas att uppsöka sjukvården om de upplever bröstsmärtor eller andra symtom på förvärrad hjärtsjukdom.

Försiktighet bör iaktas vid behandling av akuta astmaattacker eller försämring av svår astma eftersom förhöjda nivåer av serumlaktat, och vid sällsynta tillfällen laktacidosis, har rapporterats efter användning av höga doser av salbutamol. Detta är reversibelt genom att dosen av salbutamol minskas.

Daglig självkontroll av astman i enlighet med användaranvisningar för Ventilastin Novolizer 100 mikrogram och eventuella andra astmaläkemedel är viktigt för att sjukdomsförloppet ska kunna följas och såväl bronkdilaterande som antiinflammatorisk behandling utvärderas. Patienten ska instrueras i regelbunden mätning av maximalt utandningsflöde (PEF) med hjälp av en bärbar PEF-mätare.

Om sjukdomskontrollen inte förbättras på ett tillfredsställande sätt eller förvärras, eller om den kortverkande lindrande behandlingen med bronkdilaterare blir mindre effektiv, eller om fler inhalationer än vanligt behövs, måste sjukvården kontaktas så att det kliniska tillståndet kan bedömas igen och den terapeutiska behandlingen revideras på lämpligt sätt.

I denna situation kan astmapatienter behöva antiinflammatorisk behandling, dosen för den antiinflammatoriska behandlingen kan behöva ökas eller också kan en kort kur med orala glukokortikoider behövas. Patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom kan behöva regelbunden behandling med en eller fler långverkande bronkdilaterare, rehabilitering, användning av inhalede kortikosteroider eller långtidsbehandling med syre.

Ökad användning av bronkdilaterare och i synnerhet kortverkande inhalede beta-2-adrenerga agonister för symtomlindring tyder på försämrad sjukdomskontroll.

En plötslig och tilltagande försämring av symtomen kan vara livshotande, varför sjukvården måste uppsökas omedelbart.

Dosen och inhalationsfrekvensen för kortverkande beta-2-agonister ska ökas endast efter medicinsk rådgivning och om en dos som tidigare varit effektiv inte längre ger den förväntade lindringen ska patienten ges rådet att kontakta sjukvården. Det kan vara farligt att överskrida den förskrivna dosen (se avsnitt 4.9). Om akuta astmasymtom inte lindras eller blir värre efter en andra inhalation, eller om patienten inte klarar av att utlösa pulverinhalatorn (=Novolizer) under ett akut astmaanfall, ska sjukvården uppsökas omedelbart.

Potentiellt allvarlig hypokalemi kan bli följden av beta-2-agonistbehandling, huvudsakligen efter parenteral och nebuliserad administration. Särskild försiktighet tillråds vid akut svår astma eftersom denna effekt kan förstärkas genom hypoxi.

Inhalede salbutamolpreparat är inte lämpliga för behandling av prematurt värkarbete och ska inte användas vid hotande abort.

Detta läkemedel innehåller laktos. Den mängd laktos som finns i Ventilastin Novolizer orsakar vanligtvis inte problem hos laktosintoleranta personer.

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

Patienten ska instrueras i rätt användning av pulverinhalatorn (=Novolizer). Patientens inhaleringsteknik ska kontrolleras så att det säkerställs att patienten kan använda pulverinhalatorn (=Novolizer) korrekt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Salbutamol och icke-selektiva beta-receptorblockerande läkemedel ska vanligtvis inte förskrivas tillsammans. Hos patienter med astma förknippas administrering av beta-receptorblockerande läkemedel med en risk för allvarlig bronkkonstriktion.

Vid tillförsel av halogenerade anestetika, t.ex. halotan, metoxifluran eller enfluran, till patienter som behandlas med salbutamol måste en ökad risk för allvarlig hjärtrytmrubbning och hypotoni förväntas. Om anesthesi med halogenerade anestetika planeras ska försiktighet iakttas så att det säkerställs att salbutamol inte används under minst 6 timmar före initiering av anesthesi.

Behandling med salbutamol kan leda till hypokalemi (se avsnitt 4.4 och 4.8). Denna effekt kan förstärkas av samtidig administrering av andra läkemedel, i synnerhet xantinderivat, glukokortikoider, diuretika och hjärtglykosider (digoxin). Kaliumnivåer i serum ska övervakas i dessa situationer.

Monoaminoxidashämmare och tricykliska antidepressiva kan öka risken för kardiovaskulära biverkningar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Säkerheten hos gravida kvinnor har inte fastställts. Inga kontrollerade kliniska prövningar med salbutamol har utförts på gravida kvinnor. Sällsynta rapporter av olika missbildningar efter intrauterin exponering för salbutamol (inklusive gompalt, lem defekter och hjärtsjukdomar) har mottagits. Några av mödrarna använde flera läkemedel under sina graviditeter. Ventilastin Novolizer ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Amning

Eftersom salbutamol förmodligen utsöndras i bröstmjolk kräver dess användning hos ammande mödrar särskilt övervägande. Det är inte känt om salbutamol har någon skadlig effekt på det nyfödda barnet och därför ska dess användning begränsas till situationer där fördelen för modern sannolikt överväger potentiell risk för barnet.

Fertilitet

Det finns ingen information om effekterna av salbutamol på human fertilitet. Det fanns inga negativa effekter på fertiliteten hos djur (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts.

4.8 Biverkningar

Upp till omkring 10 % av patienterna kan förväntas uppleva biverkningar. Dessa beror på dosen och den individuella känsligheten. Vanligast rapporterade biverkningar är: smakförändring (dålig, obehaglig och ovanlig smak) och reaktion på appliceringsstället (mun- och halsirritation, brännande känsla i tungan), finvågig tremor (vanligen i händerna), illamående, svettning, rastlöshet, huvudvärk, och yrsel. Dessa biverkningar kan vid fortsatt behandling avta inom 1–2 veckor. Liksom med andra inhalationsbehandlingar kan i sällsynta fall paradoxal bronkialspasm förekomma, som manifesteras genom en omedelbart ökad väsende andning efter dosering. Paradoxal bronkialspasm ska behandlas omedelbart med en annan beredningsform eller en annan snabbverkande

inhalerad bronkdilatator. Ventilastin Novolizer 100 mikrogram ska omedelbart sättas ut, patienten ska bedömas och vid behov alternativ terapi inledas.

Det finns rapporter om stimulerande effekter på centrala nervsystemet efter inhalation av salbutamol som manifesteras i hyperexcitabilitet, hyperaktivt beteende, sömnstörningar och hallucinationer. Dessa iakttagelser har främst gjorts hos barn upp till 12 års ålder.

Möjliga biverkningar anges nedan ordnade efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$); Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

| Organsystem | Frekvens | Biverkning |
|--|---|---|
| Blodet och lymfsystemet | <i>Mycket sällsynt (inklusive enskilda rapporter)</i> | Trombopeni |
| Immunsystemet | <i>Mycket sällsynt (inklusive enskilda rapporter)</i> | Överkänslighetsreaktion |
| Metabolism och nutrition | <i>Sällsynt</i> | Hypokalemi, hyperglykemi, förhöjda nivåer av insulin, fria fettsyror, glycerol och ketonkroppar |
| Psykiska störningar | <i>Vanlig</i> | Rastlöshet |
| Centrala och perifera nervsystemet | <i>Vanlig</i> | Finvågig tremor, yrsel |
| | <i>Sällsynt</i> | Hyperaktivt beteende |
| | <i>Mycket sällsynt (inklusive enskilda rapporter)</i> | Hyperexcitabilitet, sömnstörningar, hallucinationer |
| Hjärtat | <i>Sällsynt</i> | Takykardi, hjärtarytmi (förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi, extra hjärtslag), hjärtklappning, angina pectoris, blodtryckseffekter (sänkt eller förhöjt) |
| | <i>Mycket sällsynt (inklusive enskilda rapporter)</i> | Myokardischemi |
| Blodkärl | <i>Sällsynt</i> | Perifer vasodilatation |
| | <i>Mycket sällsynt (inklusive enskilda rapporter)</i> | Kollaps |
| Andningsvägar, bröstorg och mediastinum | <i>Sällsynt</i> | Hosta Paradoxal bronkialspasm |
| Magtarmkanalen | <i>Vanlig</i> | Illamående, smakförändring |
| Hud och subkutan vävnad | <i>Vanlig</i> | Svettning |
| | <i>Mycket sällsynt (inklusive enskilda rapporter)</i> | Pruritus, hudutslag, erytem, urtikaria, angioödem |
| Muskuloskeletala systemet | <i>Sällsynt</i> | Muskelkramper |
| Njurar och urinvägar | <i>Mycket sällsynt (inklusive enskilda rapporter)</i> | Nefrit |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället | <i>Vanlig</i> | Huvudvärk, reaktion vid appliceringsstället (mun- och halsirritation, brännande känsla i tungan) |

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

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symtom på överdosering

Vid ett fall av överdosering uppträder ovannämnda biverkningar (se avsnitt 4.8) mycket snabbt och med ökad svårighetsgrad. Typiska symtom är: takykardi, hjärtklappning, arytm, rastlöshet, sömnstörningar, bröstsmärta och kraftig tremor, speciellt i händerna men även i hela kroppen.

Någon gång har psykotiska reaktioner iakttagits efter för stora doser salbutamol.

Vid en överdos av salbutamol kan det bli ett ökat skifte av kalium in i det intracellulära rummet, vilket resulterar i hypokalemi liksom hyperglykemi, hyperlipidemi och hyperketonemi.

Behandling av en överdos

Behandlingen efter en överdos av ett beta-sympatomimetikum är huvudsakligen symtomatisk.

Följande åtgärder kan övervägas, beroende på de individuella förhållandena:

- Om stora mängder läkemedel har svalt bör magsköljning övervägas. Aktivt kol och laxermedel kan ha gynnsamma effekter på den oönskade absorptionen av beta-sympatomimetikumet.
- För hjärtsymtomen vid överdosering med salbutamol kan ett kardioselektivt beta-blockerande medel övervägas, men beta-blockerande läkemedel ska endast användas med försiktighet och undvikas så långt som möjligt hos patienter med bronkialsjuka i anamnesen. EKG-övervakning är indicerad hos sådana patienter.
- Vid tämligen uttalad sänkning av blodtrycket rekommenderas volymsubstitution (t.ex. plasmaexpander).
- Om hypokalemi utvecklas ska elektrolytbalansen övervakas och, om tillämpligt, kan elektrolyter behöva tillföras.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, adrenergika, inhalationer;

Selektiva beta-2-stimulerande medel

ATC-kod: R03AC02

Salbutamol är en beta-2-selektiv adrenoreceptoragonist som har en selektiv verkan på bronkiala beta-2-receptorer och liten effekt på kardiella beta-1-receptorer vid terapeutiska doser. Efter inhalation utövar salbutamol en stimulerande verkan på beta-2-receptorer på glatt bronkial muskulatur och säkerställer sålunda snabb bronkdilatation vilken blir signifikant inom några minuter och varar i 4 till 6 timmar. Läkemedlet orsakar även vasodilatation som leder till reflex kronotrop effekt och metabola effekter, inklusive hypokalemi.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorptionen och metabolismen av salbutamol i lungor och mag-tarmkanalen varierar. Efter inhalation passerar omkring 20–47 % av den aktiva substansen baserat på den avgivna dosen in i de djupare bronkialvägarna, medan återstoden deponeras i munnen och övre delen av luftvägarna och sväljs. Den fraktion som deponeras i luftvägarna absorberas in i lungvävnaderna och blodomloppet men metaboliseras inte av lungan. När systemiska kretsloppet nås blir den tillgänglig för levermetabolism och utsöndras, främst i urinen, som oförändrat läkemedel och som fenolsulfatet. Den svalda delen av en inhalerad dos absorberas från mag-tarmkanalen och genomgår betydande första-passage-metabolism till fenolsulfatet. Såväl oförändrat läkemedel som konjugat utsöndras främst i urinen. Det mesta av en salbutamoldos som ges intravenöst, oralt eller med inhalation utsöndras inom 72 timmar. Salbutamol är bundet till plasmaproteiner i en omfattning av 10 %.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska uppgifter visar ingen särskild risk för människa baserat på gängse studier av säkerhetsfarmakologi, upprepad dostoicitet, gentoicitet, karcinogenicitet och reproduktionstoxicitet. Effekter som sågs i toxicitetsstudier hänförde sig till den beta-adrenerga aktiviteten hos salbutamol. Liksom med andra potenta selektiva beta-2-receptor agonister har salbutamol visats vara teratogent hos möss då det gavs subkutant. I en reproduktionsstudie fick 9,3% av fostren kluven gomspalt vid 2,5 mg/kg, 4 gånger den maximala humana orala dosen. Hos råttor resulterade behandling med doserna 0,5, 2,32, 10,75 och 50 mg/kg/dag peroralt under dräktigheten inte i några signifikanta fosterskador. Den enda toxiska effekten var en ökning av neonatal mortalitet vid den högsta dosnivån som ett resultat av brist på omhändertagande av moderjuret. Reproduktionsstudier på kanin med dosen 50 mg/kg/dag peroralt (dvs mycket högre än den normala humana dosen) har visat på foster med behandlingsrelaterade förändringar; dessa inkluderade öppna ögonlock (ablefari), sekundära gomspalter (palatoschis), förändringar i benbildning av kraniets frontalben (kranioschis) och benflexur.

I en oral fertilitets- och allmän reproduktionsstudie på råttor, med doser på 2 och 50 mg/kg/dag, fanns det inga negativa effekter på fertilitet, embryofetal utveckling, kullstorlek, födelsevikt eller tillväxttakt med undantag för reducerat antal överlevande avkomma till dag 21 post partum vid 50 mg/kg/dag.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

- Läkemedel (Ventilastin inhalationspulver) i behållaren
Hållbarhet innan behållaren öppnats: 3 år
Hållbarhet efter att behållaren öppnats första gången: 6 månader
- Inhalator (pulverinhalator (=Novolizer))
Hållbarhet före första användning: 3 år
Hållbarhet under användning: 1 år

Observera: Funktionen för pulverinhalatorn (=Novolizer) har påvisats i tester för 2 000 uppmätta doser. Därför kan högst 10 kassetter innehållande 200 uppmätta doser användas med denna inhalator (inom ett år) innan den byts ut.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Under användning ska Ventilastin Novolizer 100 mikrogram förvaras i skydd mot fukt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Originalförpackningar:

1 kassett med 200 doser fylld med minst 2,308 g pulver förpackad i en behållare försluten med aluminiumfolie och 1 Novolizer pulverinhalator.

Refillförpackningar:

1 eller 2 kassetter med vardera 200 doser förpackad i en behållare försluten med aluminiumfolie

Sjukhusförpackning:

Förpackning med 10 originalförpackningar

Alla komponenter är tillverkade av plastmaterial (kassetten av akrylnitril-butadien-styren (ABS) / polypropen, Novolizer inhalatorn av akrylnitrilbutadienstyrol-copolymer, polyoximetylen och munstycket av polykarbonat).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatriis Oy
Vaisalavägen 2-8
02130 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22746

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 7.1.2008

Datum för den senaste förnyelsen: 30.12.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

6.10.2022