

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bricanyl Turbuhaler 0,25 mg/annos inhalaatiojauhe

Bricanyl Turbuhaler 0,5 mg/annos inhalaatiojauhe

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi inhaloitava annos sisältää:

0,2 mg terbutaliinisulfaattia (vastaa 0,25 mg mitattuna annoksena) tai 0,4 mg terbutaliinisulfaattia (vastaa 0,5 mg mitattuna annoksena).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Bricanyl Turbuhaler 0,25 mg/annos: yksi inhaloitu annos sisältää noin 0,7 mg laktoosimonohydraattia.

Bricanyl Turbuhaler 0,5 mg/annos: yksi inhaloitu annos sisältää noin 0,4 mg laktoosimonohydraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiojauhe. Valkoinen inhalaattori, jossa on sininen kierrettävä rengas, kiinteä annoslaskuri ja valkoinen suojajhylsy. Valkoinen jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Bronkiaaliastma. Krooninen bronkiitti, emfyseema sekä muut keuhkosairaudet, joissa bronkospasmi on komplisoivana tekijänä.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Bricanyl Turbuhaleria tulisi mieluummin käyttää vain tarvittaessa kuin säännöllisesti.

Annoksen tulee olla yksilöllinen.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

0,25–0,5 mg tarvittaessa. Vaikeissa tapauksissa annosta voidaan nostaa 1,5 mg:aan. Kokonaisannos vuorokaudessa ei saa ylittää 6 mg:aa.

3–12-vuotiaat lapset

0,25–0,5 mg tarvittaessa. Vaikeissa tapauksissa annosta voidaan nostaa 1 mg:aan. Kokonaisannos vuorokaudessa ei saa ylittää 4 mg:aa.

Määrätessä Bricanyl Turbuhaleria pienille lapsille on tärkeää varmistaa, että he osaavat noudattaa käyttöohjetta.

Antotapa

Ohjeet Bricanyl Turbuhalerin oikeaan käyttöön

Bricanyl Turbuhaler toimii sisäänhengityksen voimalla. Kun potilas hengittää sisään inhalaattorin suukappaleen kautta, lääkeaine kulkeutuu ilman mukana hengitysteihin.

Huomaa! On tärkeää neuvoa potilasta

- lukemaan huolellisesti käyttöohjeet pakkausselosteesta, joka on jokaisen pakkauksen mukana
- hengittämään voimakkaasti ja syvään suukappaleen kautta, jotta varmistetaan optimaalisen annoksen kulkeutuminen keuhkoihin
- olemaan uloshengittämättä suukappaleen kautta.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (terbutaliinille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaita, joille on määrätty säännöllinen anti-inflammatorinen lääkitys, on neuvottava jatkamaan anti-inflammatorisen lääkkeen ottamista, vaikka oireet helpottavat eikä heidän enää tarvitse ottaa Bricanyl Turbuhaler-valmistetta.

Mikäli potilaalle aikaisemmin määrätty Bricanyl Turbuhaler -hoito ei enää lievitä oireita, potilaan tulee välittömästi kääntyä lääkärin puoleen, koska kyseessä saattaa olla astman pahentuminen ja edellyttää astmahoidon uudelleen arviointia.

Lyhytvaikutteisten beeta-agonistien liiallinen käyttö saattaa peittää perussairauden etenemisen ja johtaa osaltaan astman hoitotasapainon heikkenemiseen, mikä suurentaa astman vaikeiden pahenemisvaiheiden riskiä ja lisää kuolleisuutta.

Jos potilas ottaa useammin kuin kaksi kertaa viikossa lisäannoksen tarvittaessa otettavaa terbutaliinia, on arvioitava hoidon muuttamisen tarvetta, sillä tällaisilla potilailla on terbutaliinin liiallisen käytön riski.

Bricanyliä, kuten muitakin beeta₂-agonisteja on käytettävä varoen, jos potilaalla on kilpirauhasen liikatoiminta.

Kardiovaskulaarisia vaikutuksia voidaan havaita kaikkien sympatomimeettisten lääkkeiden, myös Bricanyl Turbuhalerin käytön yhteydessä. Kliinisessä käytössä ja kirjallisuusraporteissa on todettu beeta-agonistin käyttöön liittyneen sydänlihaksen hapenpuutetta. Potilaita, joilla on vakava sydänsairaus (iskeeminen sydänsairaus, arytmia tai vaikea sydänvika) ja jotka käyttävät Bricanyliä, tulee kehottaa ottaa yhteyttä ensiapuun, jos heillä on rintakipua tai muita sydänsairauden pahenemiseen viittaavia oireita. Huomioita tulee kiinnittää oireiden, kuten dyspnean ja rintakivun arviointiin, sillä ne saattavat olla joko hengitys- tai sydänperäisiä.

Beeta₂-agonistien hyperglykeemisten vaikutusten takia suositellaan hoidon alussa diabetespotilaiden veren glukoosipitoisuuden tiheämpää kontrollia.

Vakava hypokalemia voi johtua beeta₂-agonistiterapiasta. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa akuuttia vaikeaa astmaa, sillä hypokalemian riski saattaa korostua hapenpuutteesta. Hypokaleeminen vaikutus saattaa pahentua samanaikaisesta lääkityksestä (ks. kohta 4.5.). Seerumin kaliumtasoja tulee seurata näissä tapauksissa.

Inhalaation yhteydessä suuonteloon jää aina pieni määrä annoksesta. Lisäksi on mahdollista, että Bricanyl Turbuhalerin suukappaleeseen kertyy vähitellen inhalaatiojauhetta, joka saattaa irrota, jos laite putoaa (esimerkiksi pöydältä). Enimmillään inhalaatiojauhetta on kertynyt, kun lähes kaikki

inhalaattorin annokset on käytetty. Jotta tarpeeton systeeminen altistus terbutaliinille voidaan minimoida, potilaita pitäisi ohjeistaa mahdollisuuksien mukaan huuhtelevaan suunsa aina käytön jälkeen. Lisätietoja kohdassa 4.9 Yliannostus.

Bricanyl Turbuhaler sisältää laktoosimonohydraattia (alle 1 mg/inhalaatio). Tämä määrä ei tavallisesti aiheuta vaivoja henkilöille, joilla on laktoosi-intoleranssi. Laktoosi saattaa sisältää pieniä määriä maitoproteiinin jäämiä. Maitoproteiineille yliherkille potilaille tällainen pieni määrä saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Beetasalpaajat (mukaan lukien silmätipat), varsinkin epäselektiiviset, saattavat kokonaan tai osittain kumota beeta₂-reseptoristimuloijien vaikutuksen.

Halogenoidut anesteetit

Beeta₂-agonistihoidon aikana on vältettävä halotaanianestesiaa, koska se lisää sydämen rytmihäiriöiden riskiä. Muitakin halogenoituja anesteetteja on käytettävä varoen beeta₂-agonistien kanssa.

Kaliumin erittymistä lisäävät lääkeaineet ja hypokalemia

Beeta₂-agonistien hypokaleemisen vaikutuksen takia hypokalemian riskin tiedetään pahentuvan, kun Bricanyliä annetaan samanaikaisesti seerumin kaliumin erittymistä lisäävien aineiden, kuten diureettien, metyyliksantiinien tai kortikosteroidien kanssa. Siksi niitä on annosteltava varoen huolellisen hyöty-riski-arvioinnin jälkeen ja on otettava erityisesti huomioon hypokalemiasta johtuva lisääntynyt sydämen rytmihäiriöiden riski (ks. kohta 4.4). Hypokalemia altistaa myös digoksiinitokisuudelle.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Mitään teratogeenisiä vaikutuksia ei ole havaittu ihmisillä eikä eläimillä. Varovaisuutta on kuitenkin noudatettava raskauden ensimmäisellä kolmanneksella.

Terbutaliinisulfaatti kulkeutuu äidinmaitoon, mutta vaikutus lapseen näyttää epätodennäköiseltä käytettäessä terapeuttisia annoksia.

Ohimenevää hypoglykemiaa on raportoitu esiintyneen vastasyntyneillä, jotka ovat syntyneet ennen laskettua aikaa, kun äitiä on hoidettu beeta₂-agonistilla.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Bricanyl Turbuhaler -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Suurin osa terbutaliinin haittavaikutuksista on tyypillisiä sympatomimeettisille amiineille. Useimmat näistä vaikutuksista häviävät 1-2 ensimmäisen hoitoviikon aikana.

Yleisyysluokitus	Elinjärjestelmä	Haittavaikutus
Hyvin yleinen $\geq 1/10$	Hermosto	Vapina, päänsärky
Yleinen $< 1/10$ ja $\geq 1/100$	Sydän	Sydämentykytys
	Luusto, lihakset ja sidekudos	Tooniset lihaskrampit
	Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypokalemia
Tuntematon*	Sydän	Arytmiat, esim. eteisvärinä, supraventrikulaarinen takykardia, lisälyönnit Sydänlihaksen hapenpuute
	Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi
	Psyykkiset häiriöt	Uni- ja käytöshäiriöt, kuten kiihtyminen, yliaktiivisuus, rauhattomuus
	Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Bronkospasmi**
	Iho ja ihonalainen kudus	Urtikaria, eksanteema

* Esiintymistiheys tuntematon, koska tieto perustuu markkinoille tulon jälkeisiin spontaaniraportteihin.

** Inhaloitavat lääkkeet saattavat aiheuttaa bronkospasmin epäspesifisellä mekanismilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9. Yliannostus

On mahdollista, että Bricanyl Turbuhalerin suokappaleeseen kertyy vähitellen inhalaatiojauhetta, joka saattaa irrota, jos laite putoaa (esimerkiksi pöydältä). Enimmillään inhalaatiojauhetta on kertynyt, kun lähes kaikki inhalaattorin annokset on käytetty. Jotta tarpeeton systeeminen altistus terbutaliinille voidaan minimoida, potilaita pitäisi ohjeistaa mahdollisuuksien mukaan huuhtelevaan suunsa aina käytön jälkeen.

Mahdolliset oireet ja merkit

Päänsärky, ahdistuneisuus, vapina, pahoinvointi, tooniset lihaskrampit, sydämentykytys, takykardia ja rytmihäiriöt. Toisinaan esiintyy verenpaineen laskua.

Laboratoriolöydökset

Hyperglykemiaa ja laktasidoosia voi joskus esiintyä. Beeta₂-agonistit voivat aiheuttaa hypokalemiaa kaliumin uudelleen leviämisen johdosta.

Hoito

Yleensä hoitoa ei tarvita. Epäiltäessä, että huomattavan suuri määrä terbutaliinisulfaattia on nielty, voidaan seuraavia toimenpiteitä harkita: Mahahuuhdeltu, aktiivihäiriö. Määritetään happo-emästaapaino, verensokeri ja elektrolyytit. Mitataan pulssi, sydämen rytmi ja verenpaine. Suositeltava antidootti Bricanyl-yliannostukseen on kardioselektiivinen beetasalpaaja. Beetasalpaajia tulee käyttää varoen potilaille, joilla on esiintynyt bronkospasmeja. Jos beeta₂-välitteinen ääreisverisuonivastuksen

pieneminen merkittävästi laskee verenpainetta, tulee potilasta nesteyttää.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Selektiiviset beeta₂-reseptoriagonisti. ATC-koodi: R03A C03.

Terbutaliini on adrenerginen agonisti, joka stimuloi pääasiassa beeta₂-reseptoreita ja näin relaksoi keuhkoputkien sileää lihaksistoa, estää endogeenisten spasmogeenien vapautumista sekä estää endogeenisten välittäjäaineiden aiheuttamaa turvotusta ja lisää värekarva-aktiiviteettia.

Inhaloituna terbutaliini vaikuttaa muutaman minuutin kuluessa ja sillä on jopa 6 tunnin pituinen vaikutusaika. Bricanyl Turbuhaler -hoito on tehokas myös akuutin astmakohtauksen aikana.

5.2. Farmakokineetiikka

Turbuhaler-inhalaationa annettuna absoluuttinen pulmonaalinen hyötyosuus on noin 16 % inhaloitavasta annoksesta normaalilla inhalaation virtausnopeudella. 1,5 mg:n kerta-annoksen antamisen jälkeen (kolme 0,5 mg:n inhalaatiota), terbutaliinin huippupitoisuus plasmassa oli 12 nmol/l (C_{max}) ja se saavutettiin noin 1,3 tunnin (t_{max}) kuluttua annoksen antamisesta. AUC-arvo oli 96,6 nmol*h/l ja eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) oli noin 12 tuntia. Terbutaliini metaboloituu pääasiassa konjugoitumalla rikkihapon kanssa ja erittyy sulfaattikonjugaattina. Aktiivisia metaboliitteja ei muodostu.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toksikologisissa tutkimuksissa on todettu, että terbutaliinin pääasiallinen toksinen vaikutus on paikallinen sydänlihaksen nekroosi. Tämän tyyppinen sydäntoksisuus on tunnettu beeta-agonistien luokkavaikutus ja terbutaliinin vaikutus on samanlainen tai vähemmän korostunut kuin muiden beetareseptoriagonistien.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Laktoosimonohydraatti (saattaa sisältää maitoproteiinin jäämiä).

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kesto aika

3 vuotta.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 30 °C. Sulje huolellisesti käytön jälkeen.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

Bricanyl Turbuhaler on sisäänhengityksen voimalla toimiva moniannosinhalaattori.

0,25 mg/annos:

Yksi inhalaattori sisältää 120 annosta. Pakkaus sisältää yhden inhalaattorin (1 x 120 annosta).

0,5 mg/annos:

Yksi inhalaattori sisältää 120 annosta. Pakkaus sisältää 1 tai 2 inhalaattoria (1 x 120 annosta tai 2 x 120 annosta).

Turbuhaler on valmistettu muoviosista.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ks. kohta 4.2.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

AstraZeneca Oy
Keilaranta 18
02150 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

Bricanyl Turbuhaler 0,25 mg/annos: 10913

Bricanyl Turbuhaler 0,5 mg/annos: 9960

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 0,25 mg/annos:27.1.1993 / 0,5 mg/annos: 19.4.1989
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 29.5.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.04.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bricanyl Turbuhaler, 0,25 mg/dos inhalationspulver
Bricanyl Turbuhaler, 0,5 mg/dos inhalationspulver

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En inhalerad dos innehåller:

0,2 mg terbutalinsulfat (motsvarande 0,25 mg uppmätt dos) eller 0,4 mg terbutalinsulfat (motsvarande 0,5 mg uppmätt dos).

Hjälpämne(n) med känd effekt

Bricanyl Turbuhaler 0,25 mg/dos: Varje inhalerad dos innehåller cirka 0,7 mg laktosmonohydrat.
Bricanyl Turbuhaler 0,5 mg/dos: Varje inhalerad dos innehåller cirka 0,4 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationspulver. En vit inhalator med blått vred, integrerad dosindikator och vit skyddshylsa. Vitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Bronkialastma. Kronisk bronkit, emfysem och andra lungsjukdomar där bronkospasm är en komplicerande faktor.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Bricanyl Turbuhaler ska hellre användas endast vid behov än kontinuerligt.

Doseringen är individuell.

Vuxna och barn över 12 år:

0,25–0,5 mg vid behov. Vid svåra fall kan dosen ökas till 1,5 mg. Den totala dygnsdosen bör inte överstiga 6 mg.

Barn 3–12 år:

0,25–0,5 mg vid behov. Vid svåra fall kan dosen ökas till 1 mg. Den totala dygnsdosen bör inte överstiga 4 mg.

Då Bricanyl Turbuhaler ordineras för små barn är det viktigt att försäkra att de kan följa bruksanvisningen.

Administreringssätt

Anvisningar för korrekt användning av Bricanyl Turbuhaler

Bricanyl Turbuhaler är inandningsdriven, vilket innebär att substansen följer med den inandade luften ned till luftvägarna när patienten inhalerar genom munstycket.

Observera! Det är viktigt att instruera patienten

- att noggrant läsa den bruksanvisning som ingår i bipacksedeln som finns i varje förpackning
- att andas in djupt och kraftigt genom munstycket för att säkerställa att en optimal dos når lungorna
- att aldrig andas ut genom munstycket.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen (terbutalin) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Patienter som förskrivs regelbunden antiinflammatorisk behandling ska rådas att fortsätta ta sin antiinflammatoriska medicinering även när symtomen lindras och de inte behöver Bricanyl Turbuhaler.

Patienten bör instrueras att söka upp läkare omedelbart om tidigare effektiv dos av Bricanyl Turbuhaler inte längre ger samma symtomlindring. Det kan vara ett tecken på att astman förvärrats och en omvärdering av astmabehandlingen kan behöva göras.

Överanvändning av kortverkande betaagonister kan maskera progressionen av den bakomliggande sjukdomen och bidra till försämrade astmakontroll, vilket leder till en ökad risk för svåra astmaexacerbationer och dödlighet.

Patienter som tar terbutalin "vid behov" mer än två gånger i veckan ska utvärderas för lämplig justering av behandlingen eftersom dessa patienter löper risk för överanvändning av terbutalin.

Bricanyl och andra beta₂-agonister ska användas med försiktighet ifall patienten har överaktiv sköldkörtel.

Bricanyl Turbuhaler, så som alla sympatomimetika, kan ge kardiovaskulär påverkan. Förekomster av myokardiell ischemi i samband med behandling med betaagonister har rapporterats vid klinisk användning och i publicerad litteratur. Patienter med bakomliggande svår hjärtsjukdom (ischemisk hjärtsjukdom, arytmier eller svårt hjärtfel) som får Bricanyl ska uppmanas att kontakta akuten om de får bröstsmärtor eller andra symtom på förvärrad hjärtsjukdom. Man måste noga bedöma symtom som dyspné och bröstsmärtor, eftersom de kan ha såväl respiratoriskt som kardiellt ursprung.

Till diabetiker rekommenderas extra blodglukoskontroller i början av behandlingen då beta₂-agonister har en hyperglykemisk effekt.

Allvarlig hypokalemi kan uppkomma vid beta₂-agonistbehandling. Särskild försiktighet bör vidtas vid behandling av akut svår astma eftersom risken för hypokalemi kan bli mer uttalad vid syrebrist. Hypokalemiska effekter kan potentiellt förvärras av samtidig behandling med andra läkemedel (se avsnitt 4.5.). Serumkaliumnivån bör därför kontrolleras i dessa fall.

Vid varje inhalation kommer en liten del av den administrerade dosen att avsättas i munhålan. Det finns även en risk för successiv ansamling av inhalationspulver i munstycket på Bricanyl Turbuhaler. Detta pulver kan lossna om inhalatorn tappas eller faller ner (t.ex. från ett bord). Mest inhalationspulver har ansamlats då nästan alla doser i inhalatorn har använts. För att minimera onödig systemisk exponering för terbutalin ska patienterna rekommenderas att skölja munnen efter varje

användning, när detta är möjligt. Tilläggsinformation i avsnitt 4.9 Överdoserings.

Bricanyl Turbuhaler innehåller laktosmonohydrat (mindre än 1 mg/inhalation). Denna mängd orsakar vanligtvis inga problem för laktosintoleranta personer. Laktos kan innehålla små rester av mjölkprotein. Hos patienter med överkänslighet mot mjölkprotein kan dessa små rester orsaka allergiska reaktioner.

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Betareceptorblockerare (inklusive ögondroppar), i synnerhet icke-selektiva, kan helt eller delvis upphäva effekten av beta₂-receptorstimulerare.

Halogenerade anestetika

Halotananestesi ska undvikas under behandling med beta₂-agonister eftersom det ökar risken för hjärtarytmier. Även andra halogenerade anestetika ska användas med försiktighet tillsammans med beta₂-agonister.

Kaliumuttömmande medel och hypokalemi

På grund av beta₂-agonisters hypokalemiska effekt ska samtidig administrering av Bricanyl med serumkaliumuttömmande medel som är kända för att öka risken för hypokalemi, såsom diuretika, metylxantiner och kortikosteroider, ske med försiktighet efter noggrann utvärdering av fördelar och risker med särskild hänsyn till den ökade risken för hjärtarytmier till följd av hypokalemi (se avsnitt 4.4). Hypokalemi predisponerar även för digoxintoxicitet.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga teratogena effekter har observerats hos människa eller djur. Försiktighet rekommenderas dock under första trimestern.

Terbutalinsulfat passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Övergående hypoglykemi har rapporterats hos nyfödda prematura barn till mödrar som behandlats med beta₂-receptorstimulerare.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Bricanyl Turbuhaler har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De flesta avbiverkningarna av terbutalin är karakteristiska för sympatomimetiska aminer och går i regel över inom de första 1–2 veckorna av behandlingen.

Frekvens	Organsystem	Biverkning
Mycket vanliga $\geq 1/10$	Centrala och perifera nervsystemet	Tremor, huvudvärk
Vanliga $< 1/10$ och $\geq 1/100$	Hjärtat	Palpitationer
	Muskuloskeletala systemet och bindväv	Toniska muskelkramper
	Metabolism och nutrition	Hypokalemi
Ingen känd frekvens*	Hjärtat	Hjärtarytmi, t.ex.

		förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi, extrasystolier Myokardischemi
	Magtarmkanalen	Illamående
	Psykiska störningar	Sömn- och beteendestörningar, såsom agitation, hyperaktivitet och rastlöshet
	Andningsvägar, bröstcorg och mediastinum	Bronkospasm**
	Hud och subkutan vävnad	Urtikaria, exantem

* Ingen känd frekvens eftersom data baseras på spontanrapporter efter introduktion på marknaden.

** Inhalationsläkemedel kan genom okända mekanismer orsaka bronkospasm.

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. Hälsa- 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

Det finns en risk för successiv ansamling av inhalationspulver i munstycket på Bricanyl Turbuhaler. Detta pulver kan lossna om inhalatorn tappas eller faller ner (t.ex. från ett bord). Mest inhalationspulver har ansamlats då nästan alla doser i inhalatorn har använts. För att minimera onödig systemisk exponering av terbutalin, ska patienterna rekommenderas att skölja munnen efter varje användning, när detta är möjligt.

Möjliga symtom och tecken

Huvudvärk, ångest, tremor, illamående, toniska muskeltkramp, palpitationer, takykardi och hjärtarytmier. Ibland förekommer blodtrycksfall.

Laboratorievärden

Hyperglykemi och laktacidosis kan ibland förekomma. Beta₂-agonister kan orsaka hypokalemi på grund av omfördelning av kalium.

Behandling

Vanligtvis behövs behandling inte. Vid misstanke av stort intag av terbutalinsulfat, kan följande åtgärder övervägas: Ventrikeltömning, medicinskt kol. Bestämning av syra-basbalansen, blodsocker och elektrolyter. Mätning av puls, hjärtrytm och blodtryck. Rekommenderad antidot för Bricanyl-överdosering är en kardioselektiv betablockerare. Betablockerare bör användas med försiktighet hos patienter som uppvisat bronkospasm. Om en beta₂-medierad minskning av perifer vaskulär resistens sänker blodtrycket avsevärt, ska patienten hydreras.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Selektiva beta₂-receptoragonister, ATC-kod: R03A C03.

Terbutalin är en adrenerg agonist som genom selektiv stimulering av β_2 -receptorer relaxerar bronkernas glatta muskulatur, hämmar frisättning av endogena spasmogener, förhindrar svullnad orsakad av endogena transmittorer och ökar mukociliärt clearance.

Inhalerat terbutalin verkar inom några minuter och har en duration på upp till 6 timmar. Bricanyl Turbuhaler-behandling är effektiv även under akut astmaanfall.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter inhalation via Turbuhaler är den absoluta biotillgängligheten i lungorna cirka 16 % av den administrerade dosen vid ett normalt inspiratoriskt flöde. Efter administrering av en engångsdos på 1,5 mg (3 inhalationer av 0,5 mg) uppnåddes maximal plasmakoncentration (C_{max}) av terbutalin på 12 nmol/l cirka 1,3 timmar efter dosering (t_{max}). AUC-värdet var 96,6 nmol*h/l och elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) var cirka 12 timmar. Terbutalin metaboliseras huvudsakligen genom konjugering med svavelsyra och utsöndras som sulfatkonjugat. Inga aktiva metaboliter bildas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den huvudsakliga toxiska effekten av terbutalin, vilken observerats i toxikologiska studier, är fokal myokardnekros. Denna typ av hjärttoxicitet är en välkänd klasseffekt hos betaagonister och effekten hos terbutalin är likadan eller mindre uttalad jämfört med andra betareceptoragonister.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat (som kan innehålla rester av mjölkprotein).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C. Tillslut väl efter bruk.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Bricanyl Turbuhaler är en inandningsdriven flerdosinhalator.

0,25 mg/dos

Varje inhalator innehåller 120 doser. Varje förpackning innehåller 1 inhalator (1 x 120 doser).

0,5 mg/dos

Varje inhalator innehåller 120 doser. Varje förpackning innehåller 1 eller 2 inhalatorer (1 x 120 doser eller 2 x 120 doser).

Turbuhaler är tillverkad av plastdelar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Se avsnitt 4.2.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AstraZeneca Oy
Kägelstranden 18
02150 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bricanyl Turbuhaler 0,25 mg/dos: 10913
Bricanyl Turbuhaler 0,5 mg/dos: 9960

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 0,25 mg/dos: 27.1.1993 / 0,5 mg/dos: 19.4.1989
Datum för den senaste förnyelsen: 29.5.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

21.04.2023