

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:

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.

Keuhkohtaumatauti

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.

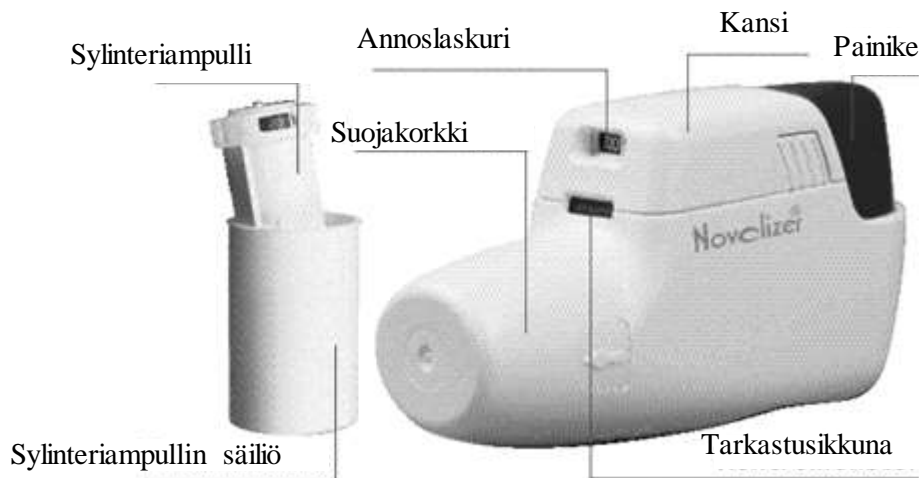
Antotapa

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 äänekästä 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 äänekäs 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
- hypertyreoosi
- vaikeahoitoinen diabetes
- feokromosytooma

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

Varovaisuutta on noudatettava, kun hoidetaan akuuttia astmakohtausta tai vaikean astman pahenemisvaihetta suurilla annoksilla salbutamolia. Tällöin on raportoitu veren laktaattipitoisuuden suurenemista ja harvemmin maitohappoasidoosia. Tämä korjautuu, kun salbutamolin 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 oraalinen glukokortikoidihoito. Keuhkohtaumatauti 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 lieydy tai jopa pahenevat toisen inhalaation jälkeen tai potilas ei pysty laukaisemaan jauheinhalaattoria (= Novolizeria) akuutin astmakohtauksen 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

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

Jos salbutamolihoidon 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 salbutamolilla ainakaan 6 tuntiin ennen anestesian alkua.

Salbutamolihoidon voi aiheuttaa hypokaleemiaa (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 kaliumpitoisuuksia 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 salbutamolilla 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 herkyydestä. 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	Hyvin harvinaiset	Trombosytopenia
Immuunijärjestelmä	Hyvin harvinaiset	Yliherkkyysoireet
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Harvinaiset	Hypokalemia, hyperglykemia, insuliinin, vapaiden rasvahappojen, glyserolin ja ketoaineiden pitoisuuksien suureneminen
Psyykkiset häiriöt	Yleiset	Levottomuus
Hermosto	Yleiset	Laajuudeltaan pieni vapina, heitehuimaus
	Harvinaiset	Yliaktiivisuus
	Hyvin harvinaiset	Kiihtyneisyys, unihäiriöt, aistiharhat
Sydän	Harvinaiset	Takykardia, sydämen rytmihäiriöt (eteisvärinä, supraventrikulaarinen takykardia, lisälyönnit), sydämentykytys, angina pectoris, verenpaineen muutokset (aleneminen tai kohoaminen)
	Hyvin harvinaiset	Sydänlihaskemia
Verisuonisto	Harvinaiset	Perifeerinen vasodilataatio
	Hyvin harvinaiset	Pyörtyminen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Harvinaiset	Yskä Paradoksaalinen bronkospasmi
Ruoansulatuselimistö	Yleiset	Pahoinvointi, makuuainin muutokset
Iho ja ihonalainen kudos	Yleiset	Hikoilu
	Hyvin harvinaiset	Kutina, ihottuma, punoitus, nokkosihottuma, angioedeema
Luusto, lihakset ja sidekudos	Harvinaiset	Lihaskrampit
Munuaiset ja virtsatiet	Hyvin harvinaiset	Nefriitti
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleiset	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

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

- Jos lääkettä on nielty suuria määriä, mahahuuhtelua tulee harkita. Lääkehiili ja laksatiivit saattavat estää beetasymptomimeetin imeytymistä.
- Salbutamoliyliannoksen aiheuttamien sydänoireiden hoidossa voidaan harkita sydänselektiivisen beetasalpaajan käyttöä. Beetasalpaajien käytössä on kuitenkin noudatettava varovaisuutta ja niitä tulee välttää mahdollisimman tarkoin, jos potilaalla on aiemmin esiintynyt bronkospasmiä. Näillä potilailla EKG-seuranta on aiheellinen.
- Jos verenpaine laskee voimakkaasti, verivolyymin lisääminen (esim. plasmavolyymia 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 adrenoreseptoriagonisti, 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 metabolisiin vaikutuksiin kuten hypokalemiaan.

5.2 Farmakokineetiikka

Salbutamoli imeytyy ja metaboloituu keuhkoissa eri tavalla kuin ruoansulatuskanavassa.

Inhalaation jälkeen noin 20–47 % annetun annoksen vaikuttavasta aineesta kulkeutuu syvälle 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 fenolisulfaatiksi. 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 pakkauskoko

Alkuperäiset myyntipakkaukset ja näytteet:

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

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

Meda Oy
Vaisalantie 4
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

2.11.2017