

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Airomir Autohaler 0,1 mg/annos inhalaatiosumute, suspensio

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kussakin Airomir Autohaler -annoksessa on salbutamolisulfaattia, joka vastaa 100 mikrog. salbutamoliamäärää annosta kohden.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiosumute, suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Akuutin astma-kohtauksen, bronkiaaliastman, muiden kroonisten obstruktiivisten keuhkosairauksien (esim. kroonisen keuhkoputkitulehduksen) oireenmukaiseen hoitoon ja rasisustautien estoon. Samanaikaista anti-inflammatorista hoitoa tulisi harkita.

### 4.2 Annostus ja antotapa

*Aikuiset, mukaan lukien iäkkäät*

Akuutin bronkospasmin lievitykseen ja ajoittaisten astma-kohtausten hoitoon sekä ennen fyysistä rasitusta 0,1-0,2 mg kerta-annoksena.

Annostussuositus pitkäaikaisessa ylläpitohoidossa ja ehkäisyhoidossa on 0,1-0,2 mg 3-4 kertaa vuorokaudessa.

24 tunnin aikana tarvittaessa otettavien annosten määrän ei tulisi ylittää 8 inhalaatiota (800 mikrogrammaa). Inhalaatioita ei pitäisi ottaa useammin kuin 4 tunnin välein.

*Lapset*

Suosittelun annos on yksi inhalaatio astma-kohtauksen hoitoon tai ennen rasitusta. Jos vaste ei riitä, voidaan ottaa kaksi annosta. Suurin suositeltu annos lapsille on neljä inhalaatiota vuorokaudessa.

Pitkäaikaisessa käytössä oireenmukainen käyttö on suositeltavampaa kuin säännöllinen käyttö.

Etenkin Airomir Autohalerin pitkäaikaiskäytössä potilaan tilaa olisi tarkkailtava, jotta voitaisiin arvioida, onko annostusta muutettava tai aloitettava anti-inflammatorinen hoito.

Lyhytvaikutteisten beeta<sub>2</sub>-agonistien lisääntynyt käyttö voi olla merkki astmaoireiden

pahenemisesta, jolloin on harkittava inhaloitavien steroidien lisäämistä potilaan hoitosuunnitelmaan.

Annosta saa suurentaa tai antotiheyttä lisätä vain lääkärin määräyksestä, koska yliannostus voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Kunkin potilaan kohdalla tulisi käyttää pienintä tehokasta annosta.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Salbutamoli-inhalaatiota ei saa käyttää uhkaavan raskauden keskeytymisen tai ennenaikaisen synnytyksen hoidossa.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Lyhytvaikutteisten beeta<sub>2</sub>-agonistien lisääntynyt inhalointi astmaoireiden hallitsemiseksi on merkki astman vaikeutumisesta ja huonommasta hallittavuudesta. Potilaan hoitosuunnitelma olisi tällöin arvioitava uudelleen. Astmaoireiden äkillinen ja lisääntynyt paheneminen voi olla vaarallista, ja kortikosteroidihoidon aloittamista tai annoksen suurentamista olisi harkittava. Riskipotilaille olisi tehtävä PEF-mittaus päivittäin.

Jos aiemmin tehokas Airomir Autohaler -annostus ei enää lievitä oireita vähintään kolmen tunnin ajan, potilasta kehoitetaan ottamaan yhteys omaan lääkäriin muuta mahdollisesti tarpeellista lisälääkitystä varten. Annosta tai niiden määrää saa lisätä ainoastaan lääkärin määräyksestä. Potilaita, jotka käyttävät salbutamolia pitkään, tulee seurata säännöllisesti.

Potilaita on ohjeistettava inhalaattorin oikeaan käyttöön ja heidän tekniikkansa on tarkistettava jotta varmistetaan vaikuttavan aineen pääsy oikeaan kohteeseen keuhkoissa.

Airomir Autohaler -hoidossa on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa potilaita, joilla on tyreotoksikoosi, hypokalemia, sydämen vajaatoiminta, hypertrofinen obstruktiivinen sydänlihassairaus, takyarytmia, kohonnut verenpaine, todettuja valtimon pullistumia, heikentynyt glukoosinsieto, todettu diabetes, feokromosytooma tai jotka käyttävät sydänglykosideja.

Sympatomimeettisillä lääkeaineilla, kuten salbutamolilla, saattaa olla vaikutuksia sydän- ja verisuonielimistöön. Myyntiintulon jälkeen saadun tiedon ja julkaistun kirjallisuuden perusteella on olemassa näyttöä  $\beta$ -agonistien käyttöön liittyvästä sydänlihaskemiasta. Potilaita, joilla on vaikea sydänsairaus (esim. iskeeminen sydänsairaus, rytmihäiriö tai vaikea sydämen vajaatoiminta) ja jotka saavat salbutamolia, on kehoitettava ottamaan yhteys lääkäriin, jos heillä on rintakipua tai muita pahenevan sydänsairauden oireita. Hengenahdistus- ja rintakipuoireita arvioitaessa tulisi kiinnittää tähän erityistä huomiota, sillä oireet saattavat olla sekä hengitystie- että sydänperäisiä.

$\beta_2$ -agonistihoidoissa saattaa aiheuttaa vakavaa hypokalemiaa pääasiassa suonensisäisen tai sumutetun annoksen jälkeen. Akuutissa vakavassa astmassa tulisi noudattaa erityistä varovaisuutta, koska tämä vaikutus saattaa voimistua käytettäessä samanaikaisesti ksantiinijohdannaisia, steroideja ja diureetteja, sekä hapenpuutteen yhteydessä. Seerumin kaliumtasoa suositellaan monitoroitavaksi tällaisissa tilanteissa.

Kuten muissakin inhalaatiohoidoissa, mahdollinen paradoksaalinen keuhkoputkien supistuminen tulee ottaa huomioon. Jos tällaista esiintyy, valmisteen käyttö tulee keskeyttää välittömästi ja aloittaa vaihtoehtoinen hoito. Liuokset, joiden pH ei ole neutraali, saattavat harvoin aiheuttaa

paradoksaalisen keuhkoputkien supistumisen joillakin potilailla. Salbutamolia ja epäselektiivisiä beetasalpaajia, kuten propranololia, ei tulisi käyttää yhtäaikaaisesti.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Salbutamolia sekä muita salbutamolivalmisteita ja ei-selektiivistä beetasalpaajaa (esimerkiksi propranololia), ei saa käyttää samanaikaisesti Airomir Autohalerin kanssa.

MAO:n estäjät, trisykliset masennuslääkkeet, digoksiini: lisääntynyt sydän- ja verisuonivaikutusten riski

Ennen nukutusta halogeenianestesia-aineilla olisi salbutamolien käyttö keskeytettävä mahdollisuuksien mukaan vähintään 6 tuntia ennen anestesiaa.

$\beta_2$ -agonistihoidon aikana esiintyvä hypokalemia saattaa pahentua samanaikaisen ksantiinien, steroidien, diureettien ja pitkäaikaisen laksatiivien käytön yhteydessä (ks. kohta 4.4).

Lääkevalmisteen sisältämän etanolin vuoksi on olemassa teoreettinen yhteisvaikutuksen mahdollisuus hoidettaessa disulfiraamia ja metronidatsolia käyttäviä potilaita.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### **Raskaus**

Lääkettä tulisi käyttää raskauden aikana ainoastaan jos äidille hoidosta koituva hyöty on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti koituvat haitat.

Suuret systeemiset annokset raskauden loppuvaiheessa saattavat estää synnytystä ja saattavat aiheuttaa  $\beta_2$ -spesifisiä vaikutuksia sikiölle/vastasyntyneelle, kuten takykardiaa ja hypoglykemiaa. Suositelluilla annoksilla toteutetun inhalaatiohoidon ei oleteta aiheuttavan näitä haitallisia vaikutuksia raskauden loppuvaiheessa.

Salbutamoli-inhalaation käyttö uhkaavan keskenmenon tai ennenaikaisen synnytyksen hoidossa on vasta-aiheista.

Airomir Autohalerin käytöstä ihmiselle raskaus- ja imetysaikana ei ole kokemuksia.

Lisääntymistutkimuksessa ei tällä inhalaatiovalmisteella todettu teratogeenisiä vaikutuksia rottiin. Tutkittaessa ponneaine 134a:ta raskaana olevilla tai imettävillä rotilla ja kaniineilla ei todettu erityisriskejä.

##### **Imetys**

Salbutamoli saattaa erittyä äidinmaitoon. Salbutamolien haitallisista vaikutuksista vastasyntyneeseen ei ole tietoa.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ohimenevät lihaskouristukset ja -vapina voivat vaatia erityistä varovaisuutta koneita käytettäessä.

## 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten esiintyvyys on luokiteltu seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $<1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $\leq 1/10\ 000$ , mukaan lukien yksittäiset raportit), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

### *Immuunijärjestelmä*

Hyvin harvinainen: yliherkkyys mukaan lukien angioedeema, nokkosihottuma, keuhkoputkien supistuminen, hypotensio ja kollapsi

### *Aineenvaihdunta ja ravitsemus*

Harvinainen: hypokalemia (erityisesti samanaikaisessa käytössä ksantiinijohdannaisten, kortikosteroidien ja diureettien kanssa), lisääntynyt veren laktaattipitoisuus, maitohappoasidoosi

### *Psyykkiset häiriöt*

Yleinen: jännittyneisyys (hoidon alussa)  
Hyvin harvinainen: unettomuus

### *Hermosto*

Yleinen: lihasten vapina, päänsärky (erityisesti hoidon alussa), huimaus

### *Sydän*

Harvinainen: sydämentykytys (erityisesti hoidon alussa), takykardia  
Hyvin harvinainen: sydämen rytmihäiriöt mukaan lukien eteisvärinä, kammion yläpuolinen takykardia ja sydämen lisälyönnit  
Tuntematon: sydänlihaskemia\* (ks. kohta 4.4.)

### *Verisuonisto*

Harvinainen: ääreisverisuonten laajeneminen

### *Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina*

Harvinainen: kurkun ärsytys  
Hyvin harvinainen: paradoksaalinen keuhkoputkien supistuminen (johon liittyy hengityksen vinkumisen lisääntyminen välittömästi annon jälkeen, ks. kohta 4.4)

### *Ruoansulatuselimistö*

Harvinainen: suun ärsytys, pahoinvointi, oksentelu, suun kuivuminen, suun arkuus

### *Luusto, lihakset ja sidekudos*

Harvinainen: lihaskouristukset

\*raportoitu spontaanisti myyntiintulon jälkeen, esiintyvyyden katsotaan olevan tuntematon

## **Lapset**

### *Hermosto*

Harvinainen: yliaktiivisuus

Paradoksaalisen bronkospasmin mahdollisuus on otettava huomioon, kuten kaikäntyyppisessä inhalaatiohoidossa. Paradoksaalisen bronkospasmin syntyessä valmisteen käyttö on lopetettava

heti ja valmiste korvattava jollakin muulla hoitovaihtoehdolla.

#### 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](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea.

### **4.9 Yliannostus**

Yliannostus voi johtaa luustolihasten vapinaan, takykardiaan, jännittyneisyyteen, päänsärkyyn ja ääreisverisuonten laajenemiseen. Salbutamolin yliannostus voi johtaa hypokalemiaan. Veren kaliumpitoisuutta tulee seurata. Myös hyperglykemiaa ja kiihtymystä on raportoitu ilmenneen salbutamolin yliannostuksen yhteydessä.

Yliannostusta hoidetaan kuten mitä tahansa salbutamolin yliannostusta. Astmaatikkojen yliannostusta hoidetaan tarkkailemalla biokemiallisia muutoksia, etenkin hypokalemiaa, jota hoidetaan tarvittaessa kaliumin korvaushoidolla.

Suosittelua vastalääke yliannostuksen hoitoon on sydänselektiivinen  $\beta$ -adrenoreseptorin salpaaja.  $\beta$ -salpaajia tulee antaa varoen potilaille, joilla on esiintynyt bronkospasmeja, koska nämä lääkkeet saattavat olla hengenvaarallisia.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Astmalääkkeet, selektiiviset beeta-2-reseptoriagonistit, ATC-koodi: R03AC02

Salbutamoli on beeta-adrenerginen stimulantti, jolla on selektiivinen vaikutus keuhkoputkien beeta-adrenergisiin reseptoreihin, mutta vain vähäinen tai ei mitään vaikutusta sydämen beeta-adrenergisiin reseptoreihin terapeuttisina annoksina.

Salbutamoli estää myös IgE-vasta-aineelle herkistyneiden ihmisen keuhkoissa olevien antigeenien vaikutuksesta tapahtuvaa histamiinin ja leukotrieenien vapautumista syöttösoluista. Yleisen käsityksen mukaan nimenomaan nämä I-tyypin allergiset reaktiot laukaisevat allergisen bronkiaaliastmaoireyhtymän.

Tehokas salbutamoliannos on inhalaatiosumutehoidossa vain 1/20 tavallisesta perorallisesta

annoksesta, minkä vuoksi lihasvapina on vähäisempää kuin peroraalisessa hoidossa.

Koska Airomir Autohaler vaikuttaa selektiivisesti keuhkoputkiin ja eikä juurikaan sydän- ja verenkiertojärjestelmään, se sopii yleensä myös potilaille, joilla on myös jokin sydänsairaus tai hypertonia tai jotka saavat usein hengitysvaikeuksia aiheuttavaa beetasalpaajälääkitystä. Airomir Autohaleria voidaan käyttää myös ennen fyysistä rasitusta siitä aiheutuvien astmakohtausten ja rasisustman estämiseksi sekä ennen tilanteita, joissa tapahtuu ennalta tiedetty, mutta väistämätön altistuminen allergeeneille.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Salbutamoli imeytyy ruoansulatuselimistä, mutta inhaloidun lääkeaineen systeeminen imeytyminen on vähäistä. Inhaloidun salbutamolin vaikutus riippuu reseptorien suorasta stimulaatiosta keuhkoissa. Vaikutus alkaa yleensä 10 minuutin kuluessa inhalaatiosta ja kestää useimmilla potilailla 4-6 tuntia. Lähes maksimaalinen bronkodilataatio saavutetaan 5 minuutissa.

Salbutamoli metaboloituu first-pass -metabolian kautta maksassa; noin puolet erittyy virtsaan inaktiivisena sulfaattikonjugaattina. Se ei metaboloitu keuhkoissa ja siksi sen vaiheet elimistössä inhalaatiohoidon jälkeen riippuvat käytetystä annostusmenetelmästä. Annostusmenetelmästä riippuu inhaloidun salbutamoliannoksen osuus suhteessa nieltyyn osuuteen. On esitetty, että salbutamolin hieman pidentynyt puoliintumisaika inhalaation jälkeen johtuu aktiivisen lääkeaineen hitaasta poistumisesta keuhkoista.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

### *Ponneaine 134a (1,1,1,2 -tetrafluorietaani)*

Ponneaine 134a:lla ei ole eläinkokeissa osoitettu merkitseviä farmakologisia vaikutuksia paitsi erittäin suurilla altistuspitoisuuksilla, jolloin seurauksena on ollut narkoosi ja suhteellisen heikko sydäntä herkistävä vaikutus. Sydämen herkistyminen oli lievempää kuin CFC-11:llä (trikloorifluorimetaanilla).

Toksisuustutkimuksissa osoitettiin, että toistuvasti korkeilla ponneaine 134a:n annostasoilla terapeutinen indeksi on systeemialtistuksessa luokkaa 2 200 hiirellä, 1 314 rotalla ja 381 koiralla suhteessa ihmiseen.

Ponneaine 134a:ta ei ole syytä pitää mahdollisesti mutageenisena, klastogeenisenä eikä karsinogeenisenä *in vitro* ja *in vivo* -tutkimusten mukaan, joissa muun muassa annettiin inhalaatioita jyrsijöille pitkällä aikavälillä.

### *Valmiste*

Airomir Auhohaler inhalaatiosumutteen turvallisuutta koskevissa tutkimuksissa rotalla ja koiralla tuli ilmi vain joitakin haittavaikutuksia. Haittavaikutukset esiintyivät suurilla annoksilla ja olivat yhteneväisiä salbutamoli-inhalaatiosta aiheutuvien tunnettujen vaikutusten kanssa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Öljyhappo, etanoli ja ponneaine 134a (1,1,1,2 -tetrafluorietaani).

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tiedettyjä.

## **6.3 Kestoaika**

2 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 30°C. Ei saa jäättyä.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Inhalaatiosumute, jossa on 200 annosta. Airomir Autohaler inhalaatiosumute sisältää annosteluventtiilillä suljetun paineistetun alumiinisen säiliön ja muovisen sumuttimen, josta inhaloitava sumute laukaistaan sisäänhengittämällä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Potilasta on neuvottava lukemaan pakkausselosteesta löytyvät yksityiskohtaiset käyttöohjeet ennen valmisteen käyttöä.

**HUOM ! Ennen käyttöä:**

Mikäli inhalaatiosumute on uusi tai mikäli sumutetta ei ole käytetty vähintään kahteen viikkoon, tulee painaa kaksi annosta ilmaan seuraavasti:

1. Poista suukappaleen suojuus vetämällä suojuksen pohjasta alaspäin.
2. Suuntaa suukappale itsestäsi poispäin, niin että annos menee suoraan ilmaan. Nosta sokka ylös ja varmista, että se pysyy ylhäällä.
3. Työnnä laitteen pohjassa olevaa levyä nuolen osoittamaan suuntaan annoksen laukaisemiseksi.
4. Paina sokka alas.
5. Toista kohdat 2-4. Laitte on nyt käyttövalmis ja voit ottaa lääkeannoksesi.

***Tätä menetelmää ei pidä käyttää lääkkeen ottamiseen!***

**ANNOSLAUKAISINTA EI SAA KÄYTTÄÄ LÄÄKEANNOKSEN OTTAMISEEN. AUTOHALER INHALAATIOSUMUTE LAUKAISEE AUTOMAATTISESTI LÄÄKEANNOKSEN SUUKAPPALEESTA SISÄÄNHENGITTÄMÄLLÄ.**

### **Käyttöohje:**

1. Poista suukappaleen suojuus vetämällä suojuksen pohjasta alaspäin. Ravista sumutetta voimakkaasti.
2. Pidä laitetta pystyasennossa. Nosta sokka ylös ja varmista, että se pysyy ylhäällä. Pidä edelleen laitetta pystyasennossa ja varmista, että kätesi ei tuki laitteen pohjassa olevaa ilma-aukkoa.
3. Hengitä rauhallisesti ulos (ei loppuun asti) ja vie heti sen jälkeen suukappale suuhusi ja aseta huulesi suukappaleen ympärille.
4. Hengitä suukappaleen kautta hitaasti syvään. Älä keskeytä sisäänhengitystä kun kuulet pienen napsauksen ja tunnet lääkeannoksen suussasi. On tärkeää, että jatkat sisäänhengittämistä

lääkeannoksen vapauduttua.

5. Pidätä hengitystäsi 10 sekunnin ajan, jonka jälkeen voit hengittää hitaasti ulos. Laitteen sokka käännetään ala-asentoon jokaisen uloslaukaistun lääkeannoksen jälkeen. Mikäli lääkärisi on määrännyt sinulle enemmän kuin yhden annoksen, toista kohdat 2-5.

6. Aseta lopuksi suukappaleen suojus takaisin paikalleen käytön jälkeen.

Koska säiliö on paineistettu, sitä ei pidä yrittää puhkaista tai hävittää polttamalla.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Teva Sweden AB  
Box 1070  
SE - 251 10 Helsingborg  
Ruotsi

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

13347

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21.12.1998  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 26.9.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

19.1.2015