

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Airomir 0,1 mg/annos inhalaatiosumute, suspensio.

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDENMÄÄRÄT

Kussakin Airomir-annoksessa on salbutamolisuльфaattia, joka vastaa 100 mikrogrammaa salbutamoliamannosta kohden.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiosumute, suspensio. Tasa-aineinen kermanvalkoisesta harmaanvalkoinen suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1. Käyttöaiheet

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

### 4.2. Annostus ja antotapa

Akuutin bronkospasmin lievitykseen ja ajoittaisten astma-kohtausten hoitoon sekä ennen fyysistä rasitusta 0,1-0,4 mg kerta-annoksena (lapset: 0,1-0,2 mg).

Annossuositus pitkäaikaisessa ylläpito- ja ehkäisyhoidossa on 0,1-0,4 mg (lapset 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.

Pitkäaikaisessa käytössä oireenmukainen käyttö on suositeltavampaa kuin säännöllinen käyttö. Etenkin Airomirin 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 lääkkeenoton tiheyttä lisätä vain lääkärin määräyksestä, koska yliannostus voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Kunkin potilaan tulisi käyttää pienintä tehokasta annosta.

Virheellinen inhalaatiotekniikka on varsin yleinen. Siksi potilaan inhalaatiotekniikka on tarkistettava jokaisella kontrollikäynnillä ja lääkitystä on tarvittaessa muutettava.

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

Salbutamoli, kuten muutkin beeta-agonistit, saattaa aiheuttaa metabolisia muutoksia, kuten veren sokeripitoisuuden tilapäistä nousua. Diabeetikoille saattaa olla mahdotonta kompensoida veren sokeripitoisuuden nousu, ja ketoasidoosin kehittymistä on raportoitu. Samanaikainen glukokortikoidien käyttö saattaa lisätä tätä vaikutusta.

Vakavaa hypokalemiaa saattaa aiheutua  $\beta$ -agonistihoidosta, etenkin parenteraalista antoa ja inhalointia käytettäessä. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa akuutissa vakavassa astmassa, koska hypokaleeminen vaikutus saattaa voimistua samanaikaisen ksantiinijohdannais-, steroidi- tai diureettilääkityksen kanssa sekä hypoksian yhteydessä. Seerumin kaliumtaso suositellaan monitoroitavaksi tällaisissa tilanteissa.

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.

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 joillekin potilaille. Salbutamolia ja epäselektiivisiä beetasalpaajia, kuten propranololia, ei tulisi käyttää yhtäaikaista.

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

Salbutamolia sekä muita salbutamolivalmisteita ja ei-selektiivisiä beetasalpaajia (esimerkiksi propranololia), ei tulisi käyttää samanaikaisesti Airomirin kanssa.

Ennen nuketusta halogeenianestesia-aineilla olisi salbutamolin käyttö keskeytettävä mahdollisuuksien mukaan vähintään 6 tuntia ennen anestesiaa.

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

$\beta_2$ -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 koitua 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.

Airomirin käytöstä ihmiselle raskaus- ja imetysaikana ei ole kokemuksia.

##### **Imetys**

Salbutamoli saattaa erittyä äidinmaitoon. Salbutamolin 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, maitohapposidoosi

### *Psyykkiset häiriöt:*

Yleinen: jännittyneisyys (hoidon alussa)  
Hyvin harvinainen: unettomuus

### *Hermosto*

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

### *Sydän:*

Harvinainen: sydämentykytyks (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

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä

haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta- tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystuotteen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä 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 saattaa aiheuttaa luurankolihasien tremoria, takykardiaa, jäykkyyttä, päänsärkyä ja perifeeristä vasodilataatiota. Suositeltava vastalääke salbutamolilyliannostuksessa on kardioselektiivinen beeta-adrenoseptori salpaaja. Beetasalpaajat voivat olla hengenvaarallisia potilailla joilla on ollut bronkospasmi. Niiden käyttö näillä potilailla on toteutettava varovasti. Hypokalemiaa voi esiintyä salbutamolin yliannostuksen yhteydessä. Kaliumpitoisuuksia seerumissa on monitoroitava. Myös hyperglykemiaa ja levottomuutta on raportoitu ilmenneen salbutamolin yliannostuksen seurauksena.

### **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 aktiivisesti 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 perorallisessa hoidossa.

Koska Airomir vaikuttaa selektiivisesti keuhkoputkiin ja eikä juurikaan sydän- ja verenkiertojärjestelmään, se sopii potilaille, joilla on myös jokin sydänsairaus tai hypertonia tai jotka saavat usein hengitysvaikeuksia aiheuttavaa beetasalpaajalääkitystä. Airomiria voidaan käyttää myös aina ennen fyysistä rasitusta siitä aiheutuvien astma-kohtausten ja rasisustaman estämiseksi sekä ennen tilanteita, joissa tapahtuu ennalta tiedetty, mutta väistämätön allergeeniprovokaatio.

#### **5.2. Farmakokineetiikka**

Salbutamoli imeytyy helposti ruoansulatuskanavasta. Sillä on ensikierron metaboliaa maksassa; noin puolet erittyy virtsaan inaktiivisena sulfaattikonjugaattina oraalisen annon

jälkeen (lopun erittyä muuttumattoman salbutamolina). Salbutamoli ei näyttäisi metaboloituvan keuhkoissa, siksi sen käyttäytyminen inhalaation jälkeen riippuu antotavasta, joka määrittää inhaloidun salbutamoliannoksen osuuden tahattomasti niellystä osuudesta.

Puoliintumisaika plasmassa on arveltu vaihtelevan kahdesta seitsemään tuntiin, pidemmät ajat ovat seuranneet inhaloidusta annoksesta.

Nopeavaikutteista Airomiria voidaan tarvittaessa käyttää äkillisten hengenahdistuskohtausten lievittämiseen. Lähes maksimaalinen bronkodilataatio saavutetaan 5 minuutissa.

### **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).

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

Tutkittaessa ponneaine 134a:ta raskaana olevilla tai imettävillä rotilla ja kaniineilla ei todettu mitään erityisriskejä.

#### *Valmiste*

Airomir -inhalaatiosumutteen turvallisuutta koskevissa tutkimuksissa rotalla ja koiralla haittavaikutukset esiintyivät suurilla annoksilla ja olivat yhteneväisiä salbutamoli-inhalaatiosta aiheutuvien tunnettujen vaikutusten kanssa.

Lisäntymistutkimuksessa rotalla ei tällä inhalaatiovalmisteella todettu olevan teratogeenisiä vaikutuksia.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1. Apuaineet**

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

### **6.2. Yhteensopimattomuudet**

Ei tiedettyjä.

### **6.3. Kesto aika**

2 vuotta.

#### **6.4. Säilytys**

Säilytä alle 30°C. Ei saa jäätyä.

#### **6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Inhalaatiosumute, jossa on 200 annosta.

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

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

Jos inhalaatiosumute on uusi tai jos sitä ei ole käytetty vähintään kahteen viikkoon, tulee ennen käyttöä laukaista neljä annosta ilmaan.

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**

11869

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12.7.1995  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 6.3.2008

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

19.1.2015