

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ventoline Diskus 200 mikrog/annos inhalaatiojauhe, annosteltu

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos sisältää 200 mikrogrammaa salbutamolia sulfaattina.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: laktoosimonohydraatti (sisältää maitovalkuaista).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiojauhe, annosteltu

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Akuutin astmakohtauksen ja bronkiaaliastman sekä muiden kroonisten obstruktiivisten keuhkosairauksien, kuten bronkiitin ja emfyseeman symptomaattinen hoito. Rasitusastman ehkäisy. Samanaikaista anti-inflammatorista hoitoa tulisi harkita.

Ventoline Diskus on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja yli 4-vuotiaille lapsille.

4.2 Annostus ja antotapa

Ventoline Diskus otetaan vain inhalaationa, hengitettynä sisään suun kautta.

Pitkäaikaisessa käytössä oireenmukainen käyttö on suotavampaa kuin jatkuva käyttö. Erityisesti pitkäaikaiskäytössä potilaan tilaa tulisi seurata mahdollisen anti-inflammatorisen lääkityksen aloittamisen tai sen annostuksen muuttamisen tarpeen arvioimiseksi.

Lisääntyvä beeta₂-agonistien käyttö saattaa olla merkki astman vaikeutumisesta. Tällöin potilaan hoitosuunnitelma on ehkä uudelleenarvioitava ja samanaikaista glukokortikosteroidihoitoa on harkittava.

Koska liiallinen annostus saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, annosta ja lääkkeenottotiheyttä saa lisätä vain lääkärin ohjeen mukaan.

Useimmilla potilailla salbutamolien vaikutuksen kesto on 4-6 tuntia.

Potilaan inhalaatiotekniikkaan on syytä kiinnittää huomiota. Oikealla inhalaatiotekniikalla varmistutaan siitä, että laitteen käyttö on mahdollisimman tehokasta.

Annostus

Aikuiset

Akuutin bronkospasmin lievitykseen ja ajoittain esiintyvien astmakohtausten hoitoon 200 mikrogrammaa kerta-annoksena.

Suosittelava annos krooniseen ylläpito- tai ehkäisyhoitoon on 200 mikrogrammaa korkeintaan neljä

kertaa päivässä.

Rasituksen tai allergeeniprovokaation aiheuttaman bronkospasmin ehkäisemiseksi on otettava 200 mikrogrammaa ennen rasiustilannetta.

Vanhukset

Annostuksen muuttaminen iäkkäille potilaille ei ole tarpeen.

Pediatriset potilaat

Akuutin bronkospasmin lievitykseen yli 4-vuotiaille lapsille 200 mikrogrammaa kerta-annoksena tarvittaessa korkeintaan neljä kertaa päivässä. Tällaisten lisäännosten tarve tai annoksen äkillinen suureneminen on merkki astman vaikeutumisesta (ks. kohta 4.4).

Rasituksen tai allergeeniprovokaation aiheuttaman bronkospasmin ehkäisemiseksi yli 4-vuotiaille lapsille 200 mikrogrammaa ennen rasiustilannetta.

Krooniseen ylläpitohoitoon yli 4-vuotiaille lapsille 200 mikrogrammaa korkeintaan neljä kertaa päivässä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainitulle apuaineelle.

Inhaloitavaa salbutamolia ei tule käyttää ennenaikaisen synnytyksen hoitoon.

Salbutamoli-inhalaatiojauhetta ei saa käyttää potilaalle, jolla on vaikea maitoproteiiniallergia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Astman hoidossa tulee noudattaa asteittaista ohjelmaa. Potilaan vastetta on tarkkailtava kliinisesti ja keuhkojen toimintaa mittavilla kokeilla.

Astmaoireiston hallintaan tarvittavien lyhytvaikutteisten inhaloitavien beeta-agonistien käytön lisääntyminen on merkki astman vaikeutumisesta ja sen hallinnan huonontumisesta. Näissä olosuhteissa potilaan hoitosuunnitelma olisi arvioitava uudelleen.

Äkillinen ja enenevä astman hallinnan huononeminen saattaa johtaa hengenvaaralliseen tilanteeseen, joten olisi harkittava kortikosteroidihoidon aloittamista tai annostuksen lisäämistä. Riskipotilaille on syytä järjestää päivittäinen PEF-arvojen tarkkailu.

Ventoline Diskus inhalaatiojauhetta on käytettävä varoen potilaille, joilla on tyreotoksikoosi.

Tapauksissa, jolloin aikaisemmin tehokkaalla annoksella inhalaationa käytettyä Ventolinea ei saada vähintään kolmea tuntia kestävää lievitystä, potilasta olisi neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin mahdollisesti tarvittavan lisähoidon määräämistä varten.

Beeta₂-agonistilääkitys, etenkin parenteraalisesti tai inhalaationesteinä annettuna, saattaa aiheuttaa vakavan hypokalemian.

Eriyistä varovaisuutta tulee noudattaa vaikean akuutin astmakohtauksen aikana, koska tämä vaikutus voi voimistua ksantiinijohdosten, steroidien tai diureettien samanaikaisesta käytöstä ja hapenpuutteesta. On suositeltavaa, että seerumin kaliumpitoisuutta seurataan tällaisissa tilanteissa.

Sympatomimeetit, salbutamoli yhtenä niistä, voivat vaikuttaa sydämen ja verenkiertojärjestelmän toimintaan. Kliinisen käytön seurannasta ja kirjallisuudesta on saatu näyttöä, että salbutamolien käyttöön voi liittyä sydänlihaksen iskemiaa.

Potilaita, joilla on vakava sydänsairaus (esim. iskeeminen sydänsairaus, rytmihäiriö tai vakava sydämen vajaatoiminta) ja jotka saavat salbutamolia, on kehoitettava ottamaan yhteys lääkäriin, jos heillä on rintakipua tai muita pahenevan sydänsairauden oireita. On kiinnitettävä huomiota erityisesti dyspneaan ja rintakipuun, sillä ne saattavat olla hengityselin- tai sydänperäisiä.

Muun inhalaatiohoidon tavoin myös tässä hoidossa voi ilmetä paradoksinen bronkospasmi, joka lisää hengityksen vinkunaa välittömästi annon jälkeen. Tila on hoidettava heti vaihtoehtoisella lääke muodolla tai jollakin muulla nopeavaikutteisella inhaloitavalla bronkodilataattorilla, jos sellainen on heti saatavilla. Bronkospasmin aiheuttaneen salbutamolilääkemuodon käyttö on lopetettava ja aloitettava tarvittaessa jonkin muun nopeavaikutteisen bronkodilataattorin käyttö jatkossa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Salbutamolia ja ei-selektiivisiä beetasalpaajia, kuten propranololia, ei tulisi käyttää samanaikaisesti.

Salbutamoli ei ole kontraindisoitu potilaille, joita hoidetaan monoamiinioksidaasia (MAO) estävillä lääkeaineilla.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Lääkettä tulisi antaa raskauden aikana vain silloin, kun hoidosta koituva hyöty äidille on suurempi kuin mahdolliset sikiölle aiheutuvat vaarat.

Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu harvinaisia synnynnäisiä epämuodostumia, kuten suulakihalkiota ja raajojen vaurioita, salbutamolia käyttävien naisten lapsilla. Jotkut ko. äideistä olivat käyttäneet useita lääkkeitä raskauden aikana. Salbutamolin yhteyttä synnynnäisiin poikkeavuuksiin ei voida vahvistaa, koska epämuodostumisissa ei ollut johdonmukaisuutta ja koska synnynnäisten poikkeavuuksien perustaso on 2-3 %.

Imetys

Koska salbutamoli todennäköisesti erittyy ihmisen rintamaitoon, ei sen antamista suositella imettäville äideille, ellei odotettavissa oleva hyöty ole suurempi kuin mahdolliset riskit. Ei tiedetä onko rintamaidossa olevalla salbutamolilla haitallisia vaikutuksia vastasyntyneeseen.

Hedelmällisyys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ventoline Diskus inhalaatiojauheella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu kohde-elimien ja yleisyyden mukaan. Yleisyydessä käytetään luokitusta: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ja hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Tiedot hyvin yleisistä ja yleisistä haittavaikutuksista on saatu kliinisistä tutkimuksista. Tiedot harvinaisista ja hyvin harvinaisista haittavaikutuksista on saatu spontaanisti raportoiduista haittavaikutuksista.

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinainen: yliherkkyysoireet, kuten angioedeema, urtikaria, bronkospasmi, hypotensio ja kollapsi.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Harvinainen: hypokalemia.
Beeta₂-agonistihoidosta voi tulla vakava hypokalemia.

Hermosto

Yleinen: vapina, päänsärky.
Hyvin harvinainen: yliaktiivisuus.

Sydän

Yleinen: takykardia.
Melko harvinainen: sydämentykytys.
Hyvin harvinainen: rytmihäiriöt (mukaan lukien eteisvärinä, supraventrikulaarinen takykardia ja sydämen lisälyöntisyys).
Tuntematon: sydänlihaksen iskemia* (ks. kohta 4.4).
*tiedot on saatu kliinisen käytön haittavaikutusraporteista, minkä vuoksi yleisyyttä ei tunneta.

Verisuonisto

Harvinainen: perifeeristen verisuonten dilataatio.

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Hyvin harvinainen: paradoksinen bronkospasmi (ks. kohta 4.4).

Ruoansulatuselimistö

Melko harvinainen: suun ja kurkun ärsytys.

Luusto, lihakset ja sidekudos

Melko harvinainen: lihaskouristelu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Salbutamolin yliannostuksen yleisimmät merkit ja oireet ovat ohimeneviä ja seurausta beeta-agonistin farmakologisista vaikutuksista (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Salbutamolin yliannostus voi aiheuttaa hypokalemiaa. Kaliumpitoisuutta seerumissa tulee seurata.

Suurten hoitoannosten ja lyhytvaikutteisen beeta-agonistihoidon yliannostuksen yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen maitohappoasidoosia. Siksi yliannostuksen yhteydessä potilasta voi olla tarpeen tarkkailla seerumin laktaattiarvon suurenemisen ja sitä seuraavan metabolisen asidoosin varalta (erityisesti jos takypnea jatkuu tai pahenee bronkospasmin muiden oireiden, kuten hengityksen vinkunan, hävitessä).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Salbutamoli on selektiivinen beeta₂-adrenerginen agonisti, joka vaikuttaa hoitoannoksina keuhkoputkilihasten beeta₂-adrenergisiin reseptoreihin. Salbutamoli laajentaa keuhkoputkia lyhytkestoisesti (4–6 h), kun ilmatiet ovat ohimenevästi ahtautuneet. Vaikutus alkaa nopeasti, 5 minuutin kuluessa lääkkeen annosta.

Salbutamoli estää myös erittäin aktiivisesti antigeenien aiheuttamaa histamiinin ja leukotrieenien vapautumista syöttösoluista IgE-vasta-aineella herkistyneissä ihmisen keuhkoissa. Tällaiset I-tyypin liikaherkkyysoireyksiä katsotaan yleensä allergisen keuhkoastman oireyhtymän primäärisiksi laukaiseviksi tekijöiksi.

Ventoline Diskus inhalaatiojauhe vaikuttaa nopeasti ja sitä voidaan tarvittaessa käyttää akuuttien hengenahdistuskohtausten lievittämiseksi. Sitä voidaan myös käyttää ennen fyysistä ponnistelua vaativia tilanteita rasituksen aiheuttaman astman ehkäisemiseksi tai ennen altistustilannetta tunnetulle, mutta ei vältettävissä olevalle allergeeniprovokaatiolle.

Inhalaatiojauhetta käytettäessä tehokas salbutamoliannos on vain 1/10 tavallisesta perorallisesta annoksesta, joten luurankolihasten vapinaa, joka joskus liittyy peroralliseen hoitoon, esiintyy harvoin.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Inhaloidusta salbutamolista 10–20 % pääsee alempiin hengitysteihin. Loppuosa jää annostelijaan tai suunieluun, josta se niellään. Hengitysteihin mennyt osa imeytyy keuhkokudoksiin ja verenkiertoon, mutta ei metaboloitu keuhkoissa.

Jakautuminen

10 % salbutamolista sitoutuu plasman proteiineihin.

Biotransformaatio

Päästyään systeemiseen verenkiertoon salbutamoli joutuu maksan metaboloitavaksi ja poistuu elimistöstä pääasiassa virtsaan muuttumattomana aineena tai fenolisulfaattina.

Inhaloidun annoksen nielty osa imeytyy ruoansulatuselimistä, ja suuri osa siitä muuttuu ensikierron metaboliassa fenolisulfaatiksi. Sekä muuttumaton aine että sen konjugaatti poistuvat elimistöstä pääasiassa virtsaan.

Eliminaatio

Injektiona annetun salbutamolin puoliintumisaika on 4–6 tuntia. Se poistuu elimistöstä osittain munuaisten kautta ja osittain metaboloitumalla inaktiiviseksi 4'-O-sulfaatiksi (fenolisulfaatti), joka poistuu elimistöstä pääasiassa virtsaan. Erittyminen ulosteisiin on vähäistä. Suurin osa injektiona tai perorallisesti annetusta tai inhaloidusta salbutamolista poistuu elimistöstä 72 tunnin kuluessa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kuten muidenkin potenttien beeta₂-agonistien injektiona annetun salbutamolin on todettu olevan teratogeeninen hiirille. Hedelmällisyystutkimuksissa 9,3 %:lla sikiöistä todettiin suolakihalkio annoksella 2,5 mg/kg, joka on 4 kertaa ihmisen maksimi oraalinen annos. Rotissa oraalinen annos 0,5; 2,32; 10,75 ja 50 mg/kg/päivä koko raskauden ajan ei johtanut merkittäviin sikiöepämuodostumiin. Ainoa toksinen vaikutus oli lisääntynyt neonataalikuolleisuus suurinta annosta käytettäessä ja tämä johtui maternaalisen hoidon puutteesta. Kaneilla tehdyissä hedelmällisyyskokeissa havaittiin kraniaalisia epämuodostumia 37 %:lla sikiöistä annoksen ollessa 50 mg/kg/päivä. Tämä on 78 kertaa ihmisen maksimi oraalinen annos.

Rottien hedelmällisyyttä ja yleistä lisääntymiskykyä selvittäneessä tutkimuksessa vuorokausiannokset 2 ja 50 mg/kg suun kautta eivät vaikuttaneet haitallisesti hedelmällisyyteen, alkion/sikiön kehitykseen, poikueen kokoon, syntymäpainoon eikä kasvuvauhtiin. Ainoa haittavaikutus ilmeni 50 mg/kg:n

ryhmässä, jossa emostaan vieroitettujen, syntymän jälkeiseen päivään 21 selvinneiden poikasten määrä pieneni.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti (sisältää maitovalkuaista)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei raportoitu.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, 15–25 °C. Herkkä valolle. Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Inhalaatiojauhe on yksittäisannoksina folionauhassa, jonka alapuoli on PVC-pinnoitettu ja yläpuoli foliolaminaattia. Folionauha on kiekonmuotoisen muovisen inhalaatiolaitteen sisällä. Laitteessa on annoslaskin, joka näyttää jäljellä olevien annosten määrän. Pakkauskoko: 60 annosta.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Oy, PL 24, 02231 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12178

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.4.1996

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14.2.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.6.2014