

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Airomir Autohaler 0,1 mg/annos inhalaatiosumute, suspensio

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kussakin Airomir Autohaler -annoksessa on salbutamolisuльфaattia, joka vastaa 100 mikrogrammaa salbutamolia annosta kohden.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi sumuteannos sisältää 4,16 mg etanolia.

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 rasisustastman 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 rasisusta 0,1-0,2 mg kerta-annoksena.

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

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

*Lapset*

Suosittelun annos on yksi inhalaatio astma-kohtauksen hoitoon tai ennen rasisusta. 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**

Potilaita, joille määrätään säännölliseen käyttöön anti-inflammatorisia lääkkeitä (kuten inhaloitavia kortikosteroideja), tulee neuvoa jatkamaan niiden käyttöä myös oireiden vähentyessä ja kun Airomir Autohalerin käytölle ei ole tarvetta.

Lyhytvaikutteisten beeta<sub>2</sub>-agonistien lisääntynyt inhalointi astmaoireiden hallitsemiseksi on merkki astman vaikeutumisesta ja huonommasta hallittavuudesta, ja potilaita on kehotettava kääntymään lääkärin puoleen mahdollisimman pian. 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.

Lyhytvaikutteisten beeta-agonistien liikkakäyttö voi peittää perussairauden etenemisen ja saattaa heikentää astman hoitotasapainoa, jolloin vaikeiden astman pahenemisvaiheiden ja kuolleisuuden riski suurenee.

Jos potilas käyttää salbutamolia tarvittavana lääkkeenä useammin kuin kahdesti viikossa, lukuun ottamatta ennaltaehkäisevää käyttöä ennen rasitusta, salbutamolien liikkakäytön riski on olemassa ja tilanne on arvioitava uudelleen asianmukaisten hoitomuutosten toteuttamiseksi (arvioitava esim. päiväaikainen oireilu, yöheräily ja astman aiheuttamat toimintarajoitteet).

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 salbutamoliamia, 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.

$\beta_2$ -agonistihoito saattaa aiheuttaa vakavaa hypokalemiata pääasiassa suonensisäisen tai sumutetun annoksen jälkeen. Akutissa 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. Salbutamoliamia ja epäselektiivisiä beetasalpaajia, kuten propranololia, ei tulisi käyttää yhtäaikaista.

#### Apuaineet

##### *Etanoli*

Tämä lääkevalmiste sisältää 4,16 mg alkoholia (etanolia) per sumuteannos. Alkoholimäärä yhdessä sumuteannoksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 1 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä.

Tämä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

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

Salbutamoliamia sekä muita salbutamolivalmisteita ja ei-selektiivisiä beetasalpaajia (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 salbutamoliamin käyttö keskeytettävä mahdollisuuksien mukaan vähintään kuusi 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 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.

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

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

#### *Imetys*

Salbutamoli saattaa erittyä äidinmaitoon. Salbutamolin 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: sydämentykytykset (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

**Laps**

*Hermosto*

Harvinainen: yliaktiivisuus

Paradoksaalisen bronkospasmin mahdollisuus on otettava huomioon, kuten kaikenlaisissa 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

00034 FIMEA

**4.9 Yliannostus**

Yliannostus voi johtaa luustolihasvapinaan, 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 peroraalisesta 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 beetasalpaajalääkitystä. Airomir Autohaleria voidaan käyttää myös ennen fyysistä rasitusta siitä aiheutuvien astmakohtausten ja rasitusastman estämiseksi sekä ennen tilanteita, joissa tapahtuu ennalta tiedetty, mutta väistämätön altistuminen allergeeneille.

### 5.2 Farmakokinetiikka

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 viidessä 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 nieltyn 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 merkittäviä farmakologisia vaikutuksia paitsi erittäin suurilla altistuspitoisuuksilla, jolloin seurauksena on ollut narkoosi ja suhteellisen heikko sydäntä herkistävä vaikutus.

Toksisuustutkimuksissa osoitettiin, että toistuvasti korkeilla ponneaine 134a:n annostasoilla terapeuttinen

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 jyräjöille 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 Kesto aika**

2 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 30°C. Ei saa jäättyä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko**

Inhalaatiosumute, jossa on 200 annosta.

Airomir Autohaler inhalaatiosumute sisältää annosteluventtiilillä suljetun paineistetun alumiinisen säiliön ja muovisen sumuttimen, josta inhaloitava sumute laukaistaan sisään hengittämällä.

### **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 suokappaleen suojus vetämällä suojuksen pohjasta alaspäin.
2. Suuntaa suokappale itsestäsi pois päin, 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. Laite 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 SISÄNHENGITTÄMÄLLÄ.**

**Käyttöohje:**

1. Poista suukappaleen suojus 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 sisään hengittämistä 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**

12.1.2024

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Airomir Autohaler 0,1 mg/dos inhalationsspray, suspension.

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos innehåller salbutamolsulfat i en mängd som motsvarar 100 mikrogram salbutamol.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

1 dos innehåller 4,16 mg etanol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Inhalationsspray, suspension.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av akuta astmaanfall, bronkialastma, symtomatisk behandling av övriga kroniska obstruktiva lungsjukdomar (t.ex. kronisk bronkit) och som förebyggande medel vid ansträngningsastma. Samtidig antiinflammatorisk behandling bör övervägas.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

*Vuxna, inklusive äldre personer*

För lindring av akuta bronkospasmer och som behandling av tidvis förekommande astmaanfall, samt inför fysisk ansträngning: 0,1–0,2 mg som en engångsdos.

Rekommenderad dosering vid långvarig uppehålls- och förebyggande behandling: 0,1–0,2 mg 3–4 gånger i dygnet.

Antalet doser som tas vid behov bör inte överskrida 8 inhalationer (800 mikrogram) per 24 timmar. Intervallerna mellan två doser ska vara minst 4 timmar.

*Barn*

Rekommenderad dos är en inhalation för behandling av ett astmaanfall eller inför ansträngning. Om terapivaret inte är tillräckligt, kan två doser inhaleras. Högsta rekommenderade dos för barn är fyra inhalationer per dygn.

Vid långtidsbruk rekommenderas användning för anfallskupering hellre än ett regelbundet bruk. Särskilt patienter som ordinerats Airomir Autohaler för långtidsbruk, ska följas upp för utvärdering av eventuellt behov av dosjustering eller initiering av antiinflammatorisk behandling. Ett ökat behov av korttidsverkande beta2-agonister kan vara ett tecken på förvärrade astmasymtom, och då ska ett tillägg av inhalationssteroider övervägas.

Dosen får ökas och doseringsintervallet förkortas endast på ordination av läkare, eftersom en överdos kan ge biverkningar.

Alla patienter ska använda minsta möjliga, effektiva dos.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Inhalationsformuleringar av salbutamol får inte användas för att hindra prematur förlossning eller risk för abort.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Patienter som ordinerats regelbunden antiinflammatorisk behandling (t.ex. inhalerade kortikosteroider) ska uppmanas att fortsätta ta sin antiinflammatoriska behandling även när symtomen minskar och de inte behöver Airomir Autohaler.

Ett ökat bruk av inhalerade, korttidsverkande beta2-agonister för kontroll av astmasymtom är ett tecken på förvärrad astma och en sämre sjukdomskontroll, och patienterna ska informeras om att de så snart som möjligt ska söka läkarvård. I sådana fall ska patientens behandlingsplan ses över. Plötsligt och progressivt försämrad astmakontroll är potentiellt farligt, och insättning av kortikosteroidterapi eller ökade kortikosteroiddoser ska övervägas. Riskpatienter ska utföra PEF-mätning varje dag.

Överanvändning av kortverkande betaagonister kan maskera progression av den underliggande sjukdomen och bidra till försämrad astmakontroll med ökad risk för svåra astmaexacerbationer och dödsfall.

Patienter som tar salbutamol ”vid behov” fler än två gånger per vecka, undantaget profylaktisk behandling före ansträngning, ska utvärderas på nytt (dvs. symtom under dagtid, uppvaknanden på natten och aktivitetsbegränsning på grund av astma) för lämplig justering av behandlingen eftersom dessa patienter löper risk för överanvändning av salbutamol.

Patienterna ska uppmanas kontakta sin läkare för eventuellt behövlig tilläggsmedicinering om tidigare effektiv Airomir Autohaler-dosering inte längre lindrar symtomen för minst tre timmar. Dosökningar och ökade doseringsgångar är tillåtna endast på ordination av läkare. Patienter som använder salbutamol under en längre tid ska regelbundet följas upp av läkare.

Patienterna ska instrueras i korrekt användning av inhalatorn och deras inhalationsteknik ska kontrolleras för att försäkra att läkemedlet kommer fram till rätt verkningsställe i lungorna.

Airomir Autohaler ska ges med försiktighet till patienter med tyreotoxikos, hypokalemi, hjärtsvikt, hypertrofisk obstruktiv hjärtmuskelsjukdom, takyarytmier, högt blodtryck, konstaterade artäraneurysm, försämrad

glukostolerans, konstaterad diabetes, feokromocytom eller behandling med hjärtglykosider.

Sympatomimetiska läkemedel som salbutamol kan inverka på hjärta och blodkärl. På basen av information som rapporterats efter marknadsintroduktion och i litteratur, finns det bevis för kardiell ischemi i samband med bruk av betaagonister. Svårt hjärtsjuka patienter (med exempelvis ischemisk hjärtsjukdom, arytmier eller svår hjärtsvikt) som behandlas med salbutamol bör informeras om att kontakta läkare i händelse av bröstsmärtor eller vid andra symtom på förvärrad hjärtsjukdom. Vid utvärdering av andnöd och bröstsmärtor ska särskild uppmärksamhet fästas vid detta, eftersom symptomen kan härröra sig från såväl luftvägar som hjärta.

En beta2-agonistbehandling kan orsaka allvarlig hypokalemi, särskilt i samband med intravenös användning eller inhalationssprayer. Särskild försiktighet ska iaktas vid akut, allvarlig astma, eftersom den hypokalemiska effekten kan förstärkas vid samtidig behandling med xantinderivat, steroider eller diuretika och vid hypoxi. Kaliumhalten i serum ska följas upp i dessa fall.

Som vid annan inhalationsterapi, kan det förekomma paradoxala bronkospasmer med ökad väsende andning omedelbart efter dosering. Skulle detta inträffa, bör preparatet omedelbart utsättas och ersättas med en alternativ behandling. Lösningar vars pH-värde inte är neutralt, kan i sällsynta fall orsaka paradoxala bronkospasmer hos vissa patienter. Salbutamol och oselektiva betablockerare, såsom propranolol, ska inte användas samtidigt.

### Hjälpämnen

#### *Etanol*

Detta läkemedel innehåller 4,16 mg alkohol (etanol) per dos. Mängden i dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Salbutamol och andra salbutamolpreparat samt oselektiva betablockerare (t.ex. propranolol) får inte användas samtidigt med Airomir Autohaler.

Monoaminoxidashämmare, tricykliska antidepressiva medel och digoxin: Ökad risk för kardiovaskulära biverkningar.

Ett bruk av salbutamol måste, i mån av möjlighet, avbrytas minst 6 timmar före en sövning med något halogenanestetikum.

Hypokalemi i samband med en beta2-agonistbehandling kan potentieras vid samtidig behandling med xantinderivat, steroider, diuretika eller långtidsbruk av laxativa medel (se avsnitt 4.4).

På grund av det etanol som läkemedlet innehåller, förekommer en teoretisk risk för interaktioner vid behandling av patienter som använder disulfiram eller metronidazol.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### *Graviditet*

Detta läkemedel ska användas under graviditet endast i fall där nyttan för den väntande modern överskrider de risker medicineringen eventuellt innebär för fostret.

Stora systemiska doser i graviditetens slutskede kan förhindra förlossningen och orsaka beta2-specifika effekter (såsom takykardi och hypoglykemi) hos fostret/det nyfödda barnet. En inhalationsbehandling med rekommenderade doser antas inte orsaka dessa skadliga effekter i slutet av en graviditet.

Inhalationsformuleringar av salbutamol får inte användas för att hindra prematur förlossning eller risk för abort.

Klinisk erfarenhet från användning av Airomir Autohaler i samband med graviditet eller amning saknas.

Inga teratogena effekter har konstaterats med detta läkemedel i samband med reproduktionsstudier på råttor. Inga särskilda risker har heller konstaterats med drivgasen 134a i samband med studier på dräktiga eller lakterande råttor och kaniner.

### *Amning*

Salbutamol kan möjligen utsöndras i bröstmjolk. Uppgifter om salbutamolets eventuella skadliga effekter på nyfödda barn saknas.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Övergående muskelkramper och tremor kan kräva särskild försiktighet vid bruk av maskiner

## **4.8 Biverkningar**

Biverkningarnas frekvens klassificeras enligt följande: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

### *Immunsystemet*

Mycket sällsynta: överkänslighetsreaktioner inklusive angioödem, urtikaria, bronkospasm, hypotension och kollaps

### *Metabolism och nutrition*

Sällsynta: hypokalemi (särskilt vid samtidig användning av xantinderivat, kortikosteroider och diuretika), ökad laktathalt i blodet, mjölksyraacidosis

### *Psykiska störningar*

Vanliga: nervositet (i början av behandlingen)

Mycket sällsynta: sömnlöshet

### *Centrala och perifera nervsystemet*

Vanliga: tremor, huvudvärk (särskilt i början av behandlingen), svindel

### *Hjärtat*

Sällsynta: hjärtklappning (särskilt i början av behandlingen), takykardi  
Mycket sällsynta: hjärtarytmier, inklusive förmaksflimmer; supraventrikulär takykardi och extrasystolier  
Ingen känd frekvens: hjärtmuskelischemi\* (se avsnitt 4.4)

#### *Blodkärl*

Sällsynta: perifer vasodilatation

#### *Andningsvägar, bröstorg och mediastinum*

Sällsynta: irritation i svalget  
Mycket sällsynta: paradoxala bronkospasmer (med ökat väsande andning strax efter läkemedlets administrering, se avsnitt 4.4)

#### *Magtarmkanalen*

Sällsynta: irritation i munhålan, illamående, kräkningar, muntorrhet, öm mun

#### *Muskuloskeletala systemet och bindväv*

Sällsynta: muskelkramper

\* har rapporterats i samband med spontanrapportering efter marknadsintroduktion; därför ingen känd frekvens

## **Barn**

### *Centrala och perifera nervsystemet*

Sällsynta: hyperaktivitet

Liksom i samband med alla typer av inhalationsbehandling, ska risken för paradoxala bronkospasmer iakttas. Vid fall av paradoxala bronkospasmer ska användningen av detta preparat avbrytas omedelbart, och läkemedlet ersättas med något annat lämpligt alternativ.

### 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. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **4.9 Överdoser**

En överdosering kan leda till tremor i skelettmusklerna, takykardi, nervositet, huvudvärk och perifer

vasodilatation. En överdosering av salbutamol kan leda till hypokalemi. Kaliumhalten i serum ska därför följas upp. Även hyperglykemi och excitation har rapporterats i samband med överdoser av salbutamol.

Fall av överdosering ska behandlas på samma sätt som vilket fall av salbutamolöverdosering som helst. Överdoserings hos astmatiker ska behandlas genom uppföljning av biokemiska förändringar i kroppen (särskilt hypokalemi; vilket vid behov korrigeras med kaliumsubstitution).

Hjärtselektiva betablockerare rekommenderas som antidot. Dessa ska administreras med försiktighet till patienter som upplevt bronkospasmer, eftersom de i sådana fall kan vara livshotande för patienten.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Astmaläkemedel, selektiva beta-2-stimulerande medel  
ATC-kod: R03AC02

Salbutamol är en adrenerg beta-receptorstimulerare med selektiv effekt på bronkernas beta-adrenerga receptorer, men med en obetydlig inverkan eller total avsaknad av effekt på de beta-adrenerga receptorerna i hjärtat vid normala terapeutiska doser.

Salbutamol blockerar också den frigörelse av histamin och leukotriener ur mastceller som aktiveras av antigener i lungorna hos personer som sensitiserats för IgE-antikroppar. Enligt allmän uppfattning är allergiska reaktioner av denna typ I sådana som initierar allergisk bronkialastma.

Vid behandling med inhalationssprayer ger 1/20 dos av den normala perorala dosen effekt, vilket leder till minskad muskeltremor i jämförelse mot peroral behandling.

Eftersom Airomir Autohaler har en selektiv inverkan på bronkerna och knappt någon inverkan på hjärta och cirkulation, lämpar sig läkemedlet i allmänhet också för patienter med någon hjärtsjukdom eller hypertoni, samt för patienter som får betablokerande medicinering, vilken ofta orsakar andningssvårigheter. Airomir Autohaler kan också användas inför fysisk ansträngning och astmaanfall orsakade av ansträngning, samt i förebyggande syfte vid ansträngningsutlöst astma, och alltid inför situationer där man vet att en oundviklig exponering för allergener kan förekomma.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Salbutamol tas upp ur matsmältningskanalen, men det systemiska upptaget i samband med inhalationsterapi är litet. Effekten av inhalerat salbutamol baserar sig på en direkt stimulering av receptorerna i lungvävnaden. Effekten börjar i allmänhet inom 10 minuter efter en inhalation, och hos de flesta patienter varar den i 4–6 timmar. En närpå maximal bronkodilatation uppnås inom 5 minuter.

Salbutamol metaboliseras via förstapassagemetabolism i levern, och cirka hälften utsöndras i urinen i form av inaktivt sulfatkonjugat. Läkemedlet metaboliseras inte i lungorna, vilket gör att dess skeden i kroppen efter en inhalation beror på administreringssättet; som avgör en hur pass stor del av den inhaleerade salbutamoldosen som ofrivilligt sväljs ned. Den något längre halveringstiden efter en inhalation (i jämförelse mot peroral

dosering) har föreslagits bero på en långsam transport bort från lungorna.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

*Drivgasen (134a 1,1,1,2-tetrafluoretan):*

I djurstudier har drivgasen 134a inte uppvisat betydande farmakologiska effekter annat än vid mycket höga exponeringshalter. I sådana fall har följden varit narkos och en relativt svag hjärtsensitiserande effekt.

Toxicitetsstudier har visat att det terapeutiska indexet för upprepad systemisk exponering för höga doser av drivgasen 134a är i storleksklassen 2 200 för möss, 1 314 för råttor och 381 för hundar i förhållande till människa.

Enligt *in vitro*- och *in vivo*-studier (där ämnet bl.a. gavs som inhalationer till gnagare under en längre tid) föreligger ingen orsak att se drivgasen 134a som potentiellt mutagen, klastogen eller karcinogen.

*Läkemedlet:*

Vid säkerhetsstudier med Airomir Autohaler inhalationsspray på råttor och hundar sågs endast ett fåtal biverkningar. Dessa förekom med höga doser, och effekterna var sådana man kände till för salbutamolinalationer sedan tidigare.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Oljesyra, etanol och drivgasen 134a (1,1,1,2-tetrafluoretan).

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30° C. Får ej frysas.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Inhalationsspray med 200 doser.

Airomir Autohaler består av en tryckbehållare av aluminium, som är försluten med en doseringsventil; och en spraydel av plast, ur vilken spraydosen frigörs genom inandning.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Patienterna ska instrueras i att bekanta sig med bipacksedeln, och de detaljerade instruktioner för användning som ingår i den, innan de påbörjar sin behandling.

**OBS!** Innan behandlingen inleds:

Om inhalationssprayen är ny eller om den inte har använts under en period på minst två veckor, ska två doser pumpas ut i luften före administrering på följande sätt:

1. Ta av munstyckets skyddslock genom att dra det nedåt.
2. Rikta munstycket bortåt från dig själv, så att dosen pumpas direkt ut i luften. Lyft upp spaken och försäkra dig om att den stannar i upplyft läge.
3. Skjut bottenplattan (s.k. dosutlösare i botten på Autohalern) i den riktning som pilen visar för att frigöra en dos.
4. Tryck ned spaken igen.
5. Upprepa punkterna 2–4. Autohalern är nu redo att användas.

***Denna metod ska inte användas för att dosera läkemedlet!***

**DOSUTLÖSAREN FÅR INTE ANVÄNDAS FÖR ATT ADMINISTRERA EN LÄKEMEDELSDOS. AUTOHALER INHALATIONSSPRAYEN FRIGÖR SJÄLV AUTOMATISKT EN LÄKEMEDELSDOS DÅ MAN ANDAS IN GENOM MUNSTYCKET.**

**Bruksanvisning:**

1. Ta av munstyckets skyddslock genom att dra det nedåt. Skaka inhalationssprayen kraftigt.
2. Håll Autohalern i upprätt läge. Lyft upp spaken, och försäkra dig om att den stannar i upplyft läge. Se till att din hand inte täpper till ventilöppningen i botten på Autohalern.
3. Andas lugnt ut (töm inte lungorna helt) och för sedan genast in munstycket i din mun. Slut läpparna om munstycket.
4. Andas långsamt in via munstycket. Avbryt inte inandningen då du hör ett klickande ljud och kan känna läkemedel i munnen. Det är viktigt att du fortsätter inandningen ännu efter att läkemedelsdosen frigjorts.
5. Håll andan i 10 sekunder och andas sedan långsamt ut. Tryck ned spaken i startläge efter varje läkemedelsdos. Om din läkare ordinerat fler än en dos, upprepa då punkterna 2–5.
6. Lägg till sist skyddslocket tillbaka på sin plats.

Innehållet i flaskan förvaras under tryck, och inhalatorn får därför inte perforeras eller förstöras genom bränning.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Teva Sweden AB  
Box 1070  
SE - 251 10 Helsingborg  
Sverige

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

13347

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 21.12.1998

Datum för den senaste förnyelsen: 26.9.2008

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

12.1.2024