

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bricanyl Turbuhaler 0,25 mg/annos inhalaatiojauhe
Bricanyl Turbuhaler 0,5 mg/annos inhalaatiojauhe

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi inhaloitava annos sisältää:

0,2 mg terbutaliinisulfaattia (vastaa 0,25 mg mitattuna annoksena) tai 0,4 mg terbutaliinisulfaattia (vastaa 0,5 mg mitattuna annoksena).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Bricanyl Turbuhaler 0,25 mg/annos: yksi inhaloitu annos sisältää noin 0,7 mg laktoosimonohydraattia.
Bricanyl Turbuhaler 0,5 mg/annos: yksi inhaloitu annos sisältää noin 0,4 mg laktoosimonohydraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiojauhe. Valkoinen inhalaattori, jossa on sininen kierrettävä rengas, kiinteä annoslaskuri ja valkoinen suojahylsy. Valkoinen jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Bronkiaaliastma. Krooninen bronkiitti, emfyseema sekä muut keuhkosairaudet, joissa bronkospasmi on komplisoivana tekijänä.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Bricanyl Turbuhaleria tulisi mieluummin käyttää vain tarvittaessa kuin säännöllisesti.

Annoksen tulee olla yksilöllinen.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

0,25–0,5 mg tarvittaessa. Vaikeissa tapauksissa annosta voidaan nostaa 1,5 mg:aan. Kokonaisannos vuorokaudessa ei saa ylittää 6 mg:aa.

3–12-vuotiaat lapset

0,25–0,5 mg tarvittaessa. Vaikeissa tapauksissa annosta voidaan nostaa 1 mg:aan. Kokonaisannos vuorokaudessa ei saa ylittää 4 mg:aa.

Määrätessä Bricanyl Turbuhaleria pienille lapsille on tärkeää varmistaa, että he osaavat noudattaa käyttöohjetta.

Antotapa

Ohjeet Bricanyl Turbuhalerin oikeaan käyttöön

Bricanyl Turbuhaler toimii sisäänhengityksen voimalla. Kun potilas hengittää sisään inhalaattorin suukappaleen kautta, lääkeaine kulkeutuu ilman mukana hengitysteihin.

Huomaa! On tärkeää neuvoa potilasta

- lukemaan huolellisesti käyttöohjeet pakkausselosteesta, joka on jokaisen pakkauksen mukana
- hengittämään voimakkaasti ja syvään suukappaleen kautta, jotta varmistetaan optimaalisen annoksen kulkeutuminen keuhkoihin
- olemaan uloshengittämättä suukappaleen kautta.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (terbutaliinille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Mikäli potilaalle aikaisemmin määrätty Bricanyl Turbuhaler -hoito ei enää lievitä oireita, potilaan tulee välittömästi kääntyä lääkärin puoleen, koska kyseessä saattaa olla astman pahentuminen ja toistuvilla beeta₂-agonisti inhalaatioilla ei saa viivyttää tarvittavan astmahoidon uudelleen arviointia.

Bricanyliä, kuten muitakin beeta₂-agonisteja on käytettävä varoen, jos potilaalla on kilpirauhasen liikatoiminta.

Kardiovaskulaarisia vaikutuksia voidaan havaita kaikkien sympatomimeettisten lääkkeiden, myös Bricanyl Turbuhalerin käytön yhteydessä. Kliinisessä käytössä ja kirjallisuusraporteissa on todettu beeta-agonistin käyttöön liittyneen sydänlihaksen hapenpuutetta. Potilaita, joilla on vakava sydänsairaus (iskeeminen sydänsairaus, arytmia tai vaikea sydänvika) ja jotka käyttävät Bricanyliä, tulee kehottaa ottamaan yhteyttä ensiapuun, jos heillä on rintakipua tai muita sydänsairauden pahenemiseen viittaavia oireita. Huomioita tulee kiinnittää oireiden, kuten dyspnean ja rintakivun arviointiin, sillä ne saattavat olla joko hengitys- tai sydänperäisiä.

Beeta₂-agonistien hyperglykeemisten vaikutusten takia suositellaan hoidon alussa diabetespotilaiden veren glukoosipitoisuuden tiheämpää kontrollia.

Vakava hypokalemia voi johtua beeta₂-agonistiterapiasta. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa akuuttia vaikeaa astmaa, sillä hypokalemian riski saattaa korostua hapenpuutteesta. Hypokaleeminen vaikutus saattaa pahentua samanaikaisesta lääkityksestä (ks. kohta 4.5.). Seerumin kaliumtasoja tulee seurata näissä tapauksissa.

Inhalaation yhteydessä suuonteloon jää aina pieni määrä annoksesta. Lisäksi on mahdollista, että Bricanyl Turbuhalerin suukappaleeseen kertyy vähitellen inhalaatiojauhetta, joka saattaa irrota, jos laite putoaa (esimerkiksi pöydältä). Enimmillään inhalaatiojauhetta on kertynyt, kun lähes kaikki inhalaattorin annokset on käytetty. Jotta tarpeeton systeeminen altistus terbutaliinille voidaan minimoida, potilaita pitäisi ohjeistaa mahdollisuuksien mukaan huuhtelemaan suunsa aina käytön jälkeen. Lisätietoja kohdassa 4.9 Yliannostus.

Bricanyl Turbuhaler sisältää laktoosimonohydraattia (alle 1 mg/inhalaatio). Tämä määrä ei tavallisesti aiheuta vaivoja henkilöille, joilla on laktoosi-intoleranssi. Laktoosi saattaa sisältää pieniä määriä maitoproteiinin jäämiä. Maitoproteiineille yliherkille potilaille tällainen pieni määrä saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Beetasalpaajat (mukaan lukien silmätipat), varsinkin epäselektiiviset, saattavat kokonaan tai osittain kumota beeta₂-reseptoristimuloijien vaikutuksen.

Halogenoidut anesteetit

Beeta₂-agonistihoidon aikana on vältettävä halotaanianestesiaa, koska se lisää sydämen rytmihäiriöiden riskiä. Muitakin halogenoituja anesteetteja on käytettävä varoen beeta₂-agonistien kanssa.

Kaliumin erittymistä lisäävät lääkeaineet ja hypokalemia

Beeta₂-agonistien hypokaleemisen vaikutuksen takia hypokalemian riskin tiedetään pahentuvan, kun Bricanyliä annetaan samanaikaisesti seerumin kaliumin erittymistä lisäävien aineiden, kuten diureettien, metyyliksantiinien tai kortikosteroidien kanssa. Siksi niitä on annosteltava varoen huolellisen hyöty-riski-arvioinnin jälkeen ja on otettava erityisesti huomioon hypokalemiasta johtuva lisääntynyt sydämen rytmihäiriöiden riski (ks. kohta 4.4). Hypokalemia altistaa myös digoksiinitoksuudelle.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Mitään teratogeenisiä vaikutuksia ei ole havaittu ihmisillä eikä eläimillä. Varovaisuutta on kuitenkin noudatettava raskauden ensimmäisellä kolmanneksella.

Terbutaliinisulfaatti kulkeutuu äidinmaitoon, mutta vaikutus lapseen näyttää epätodennäköiseltä käytettäessä terapeuttisia annoksia.

Ohimenevää hypoglykemiaa on raportoitu esiintyneen vastasyntyneillä, jotka ovat syntyneet ennen laskettua aikaa, kun äitiä on hoidettu beeta₂-agonistilla.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Bricanyl Turbuhaler -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Suurin osa terbutaliinin haittavaikutuksista on tyyppisiä sympatomimeettisille amiineille. Useimmat näistä vaikutuksista häviävät 1-2 ensimmäisen hoitoviikon aikana.

Yleisyysluokitus	Elinjärjestelmä	Haittavaikutus
Hyvin yleinen $\geq 1/10$	Hermosto	Vapina, päänsärky
Yleinen $< 1/10$ ja $\geq 1/100$	Sydän	Sydämentykytys
	Luusto, lihakset ja sidekudos	Tooniset lihaskrampit
	Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypokalemia
Tuntematon*	Sydän	Arytmiat, esim. eteisvärinä, supraventrikulaarinen takykardia, lisälyönnit Sydänlihaksen hapenpuute
	Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi
	Psyykkiset häiriöt	Uni- ja käytöshäiriöt, kuten kiihtyminen, yliaktiivisuus, rauhattomuus
	Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Bronkospasmi**
	Iho ja ihonalainen kudos	Urtikaria, eksanteema

* Esintymistiheys tuntematon, koska tieto perustuu markkinoille tulon jälkeisiin spontaaniraportteihin.

** Inhaloitavat lääkkeet saattavat aiheuttaa bronkospasmin epäspesifisellä mekanismilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9. Yliannostus

On mahdollista, että Bricanyl Turbuhalerin suukappaleeseen kertyy vähitellen inhalaatiojauhetta, joka saattaa irrota, jos laite putoaa (esimerkiksi pöydältä). Enimmillään inhalaatiojauhetta on kertynyt, kun lähes kaikki inhalaattorin annokset on käytetty. Jotta tarpeeton systeeminen altistus terbutaliinille voidaan minimoida, potilaita pitäisi ohjeistaa mahdollisuuksien mukaan huuhtelevaan suunsa aina käytön jälkeen.

Mahdolliset oireet ja merkit

Päänsärky, ahdistuneisuus, vapina, pahoinvointi, tooniset lihaskrampit, sydämentykytys, takykardia ja rytmihäiriöt. Toisinaan esiintyy verenpaineen laskua.

Laboratoriolöydökset

Hyperglykemiaa ja laktasidoosia voi joskus esiintyä. Beeta₂-agonistit voivat aiheuttaa hypokalemiaa kaliumin uudelleen leviämisen johdosta.

Hoito

Yleensä hoitoa ei tarvita. Epäiltäessä, että huomattavan suuri määrä terbutaliinisulfaattia on nielty, voidaan seuraavia toimenpiteitä harkita: Mahahuuhdeltu, aktiivihiili. Määritetään happo-emäs-tasapaino, verensokeri ja elektrolyytit. Mitataan pulssi, sydämen rytmi ja verenpaine. Suositeltava antidootti Bricanyl-yliannostukseen on kardioselektiivinen beetasalpaaja. Beetasalpaajia tulee käyttää varoen potilaille, joilla on esiintynyt bronkospasmeja. Jos beeta₂-välitteinen ääreisverisuonivastuksen

pieneminen merkittävästi laskee verenpainetta, tulee potilasta nesteyttää.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Selektiiviset beeta₂-reseptoriagonisti. ATC-koodi: R03A C03.

Terbutaliini on adrenerginen agonisti, joka stimuloi pääasiassa beeta₂-reseptoreita ja näin relaksoi keuhkoputkien sileää lihaksistoa, estää endogeenisten spasmogeenien vapautumista sekä estää endogeenisten välittäjäaineiden aiheuttamaa turvotusta ja lisää värekarva-aktiiviteettia.

Inhaloituna terbutaliini vaikuttaa muutaman minuutin kuluessa ja sillä on jopa 6 tunnin pituinen vaikutusaika. Bricanyl Turbuhaler -hoito on tehokas myös akuutin astmakohtauksen aikana.

5.2. Farmakokineetiikka

Turbuhaler-inhalaationa annettuna absoluuttinen pulmonaalinen hyötyosuus on noin 16 % inhaloitavasta annoksesta normaalilla inhalaation virtausnopeudella. 1,5 mg:n kerta-annoksen antamisen jälkeen (kolme 0,5 mg:n inhalaatiota), terbutaliinin huippupitoisuus plasmassa oli 12 nmol/l (C_{max}) ja se saavutettiin noin 1,3 tunnin (t_{max}) kuluttua annoksen antamisesta. AUC-arvo oli 96,6 nmol*h/l ja eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) oli noin 12 tuntia. Terbutaliini metaboloituu pääasiassa konjugoitumalla rikkihapon kanssa ja erittyy sulfaattikonjugaattina. Aktiivisia metaboliitteja ei muodostu.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toksikologisissa tutkimuksissa on todettu, että terbutaliinin pääasiallinen toksinen vaikutus on paikallinen sydänlihaksen nekroosi. Tämän tyyppinen sydäntoksisuus on tunnettu beeta-agonistien luokkavaikutus ja terbutaliinin vaikutus on samanlainen tai vähemmän korostunut kuin muiden beetareseptoriagonistien.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Laktoosimonohydraatti (saattaa sisältää maitoproteiinin jäämiä).

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kesto aika

3 vuotta.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 30 °C. Sulje huolellisesti käytön jälkeen.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

Bricanyl Turbuhaler on sisäänhengityksen voimalla toimiva moniannosinhalaattori.

0,25 mg/annos:

Yksi inhalaattori sisältää 120 annosta. Pakkaus sisältää yhden inhalaattorin (1 x 120 annosta).

0,5 mg/annos:

Yksi inhalaattori sisältää 120 annosta. Pakkaus sisältää 1 tai 2 inhalaattoria (1 x 120 annosta tai 2 x 120 annosta).

Turbuhaler on valmistettu muoviosista.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ks. kohta 4.2.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

AstraZeneca Oy
Itsehallintokuja 4
02600 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

Bricanyl Turbuhaler 0,25 mg/annos: 10913

Bricanyl Turbuhaler 0,5 mg/annos: 9960

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 0,25 mg/annos:27.1.1993 / 0,5 mg/annos: 19.4.1989
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 29.5.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.6.2020