

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Airomir 0,1 mg/annos inhalaatiosumute, suspensio.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kussakin Airomir-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. Tasa-aineinen, kermanvalkoinen/harmaanvalkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

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

4.2. Annostus ja antotapa

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

Annossuusitus pitkäaikaisessa ylläpito-hoidossa 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 kahdeksaa inhalaatiota (800 mikrogrammaa). Inhalaatioita ei pitäisi ottaa useammin kuin neljän 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 beeta₂-agonistien lisääntyneet 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 beeta₂-agonistien lisääntynyt inhalointi astmaoireiden hallitsemiseksi on merkki astman vaikeutumisen 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 glukosinsieto, 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 β -agonistihoidosta, etenkin parenteraalista antoa ja inhalointia käytettäessä. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa akuutissa vakavassa astmassa, koska hypokaleminen vaikutus saattaa voimistua samanaikaisen ksantiinijohdannais-, steroidi- tai diureettilääkityksen kanssa sekä hypoksian yhteydessä. Seerumin kaliumtasoa 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 β -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 yhtäaikaaisesti.

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

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

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

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

β_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 β_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. Salbutamolien 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 ksantiinijohdannainien, 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: sydänlihasiskemia* (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. Terveystieteiden tutkimuskeskusta 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

Yliannostus saattaa aiheuttaa luurankolihashen 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-tyyppin 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 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 astmakohtausten ja rasisustaman estämiseksi sekä ennen tilanteita, joissa tapahtuu ennalta tiedetty, mutta väistämätön allergeeniprovokaatio.

5.2. Farmakokinetiikka

Salbutamoli imeytyy helposti ruoansulatuskanavasta. Sillä on ensikierron metaboliaa maksassa; noin puolet erittyy virtsaan inaktiivisena sulfaattikonjugaattina oraalisien annosten jälkeen (loput erittyy muuttumattomana salbutamolina). Salbutamoli ei näyttäisi metaboloituvan keuhkoissa, siksi sen käyttäytyminen inhalaation jälkeen riippuu antotavasta, joka määrittää inhaloidun salbutamoliannoksen osuuden tahattomasti niellystä osuudesta.

Puoliintumisaajan 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 viidessä 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.

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.

Lisääntymistutkimuksessa 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 pakkaus koko

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

30.9.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Airomir 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. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationsspray, suspension.

Homogen, gräddvit eller gråvit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringsätt

För lindring av akuta bronkospasmer och som behandling av tidvis förekommande astmaanfall, samt inför fysisk ansträngning: 0,1–0,4 mg som en engångsdos (barn: 0,1–0,2 mg).

Rekommenderad dosering vid långvarig uppehålls- och förebyggande behandling: 0,1–0,4 mg (barn: 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.

Vid långtidsbruk rekommenderas användning för anfallskupering hellre än ett regelbundet bruk. Särskilt patienter som ordinerats Airomir 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.

En felaktig inhalationsteknik är rätt allmänt. Patientens inhalationsteknik ska därför kontrolleras i samband

med varje kontrollbesök, och medicineringen ändras vid behov.

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

Ett ökat bruk av inhalede, korttidsverkande beta2-agonister för kontroll av astmasymtom är ett tecken på förvärrad astma och en sämre sjukdomskontroll. I sådana fall ska patientens behandlingsplan ses över. Plötsligt och progressivt försämrade astmakontroll är potentiellt farligt, och insättning av kortikosteroidterapi eller ökade kortikosteroiddoser ska övervägas. Riskpatienter ska utföra PEF-mätning varje dag.

Patienterna ska uppmanas kontakta sin läkare för eventuellt behövlig tilläggsmedicinering om tidigare effektiv Airomir-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 ska ges med försiktighet till patienter med tyreotoxikos eller hypokalemi, hjärtsvikt, hypertrofisk obstruktiv hjärtmuskelsjukdom, takyarytmier, högt blodtryck, konstaterade artäraneurysm, rytmrubbningar, försämrade glukostolerans, konstaterad diabetes eller behandling med hjärtglykosider.

I likhet med övriga betaagonister, kan salbutamol orsaka metabola förändringar såsom tillfälligt förhöjda blodsockerhalter. Blodsockerstegringen kan visa sig vara omöjlig att kompensera hos diabetiker, och ketoacidosis har rapporterats. Ett samtidigt bruk av glukokortikoider kan öka denna effekt.

En betaagonistbehandling kan orsaka allvarlig hypokalemi, särskilt i samband med parenteral användning eller inhalationer. Särskild försiktighet ska iakttas 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.

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 symtomen kan härröra sig från såväl luftvägar som hjärta.

Som vid annan inhalationsterapi, kan det förekomma paradoxala bronkospasmer med ökad väsande 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) ska inte användas samtidigt med Airomir.

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

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

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 i samband med graviditet eller amning saknas.

Amning

Salbutamol kan möjligen utsöndras i bröstmjölk. Uppgifter om salbutamolets eventuella 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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea.

Webbplats: www.fimea.fi

4.9 Överdoser

En överdosering kan leda till tremor i skelettmuskulaturen, takykardi, stelhet, huvudvärk och perifer vasodilatation. Vid överdosering av salbutamol rekommenderas kardioselektiva betablockerare som antidot. Bruk av betablockerare kan vara livshotande hos patienter som upplevt bronkospasm. Hos sådana patienter ska betablockerare därför användas med försiktighet. Hypokalemi kan förekomma vid överdosering av salbutamol. Kaliumhalten i serum ska därför följas upp. Även hyperglykemi och rastlöshet har rapporterats till följd av en överdos salbutamol.

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 aktivt 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 har en selektiv inverkan på bronkerna och knappt någon inverkan på hjärta och cirkulation, lämpar sig läkemedlet också för patienter med någon hjärtsjukdom eller hypertoni, samt för patienter som får betablockerande medicinering, vilken ofta orsakar andningssvårigheter. Airomir 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 allergenprovokation kan uppkomma.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Salbutamol tas lätt upp ur matsmältningskanalen. Läkemedlet genomgår förstapassagemetabolism i levern, och efter en oral dos utsöndras cirka hälften i urinen i form av inaktivt sulfatkonjugat (resten i form av oförändrat salbutamol). Salbutamol ser inte ut att metaboliseras i lungorna, vilket gör att dess beteende efter en inhalation beror på administrerings sättet; som avgör en hur pass stor del av salbutamoldosen som ofrivilligt sväljs ned.

Halveringstiden i plasma har uppskattats variera mellan två och sju timmar. De längre tiderna har konstaterats efter inhaleda doser.

Airomir ger snabb effekt och kan vid behov användas för lindring av akuta anfall av andnöd. En närapå maximal bronkodilatation uppnås på 5 minuter.

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.

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

Vid studier på dräktiga eller lakterande råttor och kaniner har inga särskilda risker konstaterats.

Läkemedlet:

Vid säkerhetsstudier med Airomir inhalationsspray på råttor och hundar sågs biverkningar med höga doser, och dessa effekter var sådana man kände till för salbutamolinalationer sedan tidigare.

Vid reproduktionsstudier på råttor konstaterades inga teratogena effekter med detta inhalationspreparat.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Oljesyra, etanol och norfluran (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.

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.

Om inhalationssprayen är ny eller flaskan inte har använts under en period på minst två veckor, ska fyra doser pumpas ut i luften före administrering.

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

11869

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 12.7.1995
Datum för den senaste förnyelsen: 6.3.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.9.2020