

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 kortikosteroidihoitoa 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 varmistetaan 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 rasitustilannetta.

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 lisäannosten 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 rasitustilannetta.

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.

Vasta-aiheinen potilaille, joilla 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.

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

Astmaoireiston hallintaan tarvittavien lyhytvaikutteisten inhaloitavien beeta₂-agonistien käytön lisääntyminen on merkki astman vaikeutumisesta ja sen hallinnan huonontumisesta, ja potilaita on kehoitettava kääntymään lääkärin puoleen mahdollisimman pian. Näissä olosuhteissa potilaan hoitosuunnitelma olisi arvioitava uudelleen.

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).

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 kestävästä lievitystä, potilasta olisi neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin

mahdollisesti tarvittavan lisähoidon määräämistä varten.

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

Erityistä 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 salbutamolin 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: sydämentykytykset.

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. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

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, hävityssä).

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-tyyppin liikaherkkyysoireet 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 peroraalisesta annoksesta, joten luurankolihasvapinaa, joka joskus liittyy peroraaliseen hoitoon, esiintyy harvoin.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Inhaloidusta salbutamolista 10–20 % pääsee alempiin hengitysteihin. Loppuosa jää annostelijaan tai suunieluun, josta se niellään. Hengitysteihin mennyt osa imeytyy keuhkokudokseen ja verenkiertoon, mutta ei metaboloidu 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 ruoansulatuselimistöön, 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 peroraalisesti 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 alle 30 °C. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

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
Porkkalankatu 20 A
00180 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12178

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.4.1996

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14.2.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.11.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ventoline Diskus 200 mikrog/dos inhalationspulver, avdelad dos

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos innehåller 200 mikrogram salbutamol (som sulfat).

Hjälpämne med känd effekt: laktosmonohydrat (innehåller mjölkprotein).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Inhalationspulver, avdelad dos

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För symptomatisk behandling av akuta astmaanfall och bronkialastma samt andra kroniska obstruktiva lungsjukdomar såsom bronkit och emfysem. Förebyggande av ansträngningsutlöst astma. Samtidig antiinflammatorisk behandling bör övervägas.

Ventoline Diskus är avsett för vuxna, ungdomar och barn över 4 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Ventoline Diskus är endast avsett för inhalation, genom inandning via munnen.

Vid långvarig användning är symptomatisk användning att föredra framom kontinuerlig användning. I synnerhet vid långvarig användning bör patientens tillstånd följas upp för att bedöma behovet av att initiera eller ändra doseringen av ett antiinflammatoriskt läkemedel.

Ökad användning av beta₂-agonister kan vara ett tecken på förvärrad astma. I så fall kan patientens behandlingsplan behöva omvärderas och samtidig kortikosteroidbehandling ska övervägas.

Eftersom överdosering kan orsaka biverkningar, ska dosen och administreringsfrekvensen endast ökas enligt läkarens anvisningar.

Verkningstiden för salbutamol är 4 till 6 timmar hos de flesta patienter.

Man bör fästa uppmärksamhet vid patientens inhalationsteknik. Rätt inhalationsteknik säkerställer att inhalatorn används så effektivt som möjligt.

Dosering

Vuxna

200 mikrogram som engångsdos för lindring av akut bronkospasm samt behandling av tidvis förekommande astmaanfall.

Den rekommenderade dosen för långvarig underhållsbehandling eller förebyggande behandling är 200 mikrogram högst 4 gånger per dag.

För att förebygga bronkospasm orsakad av ansträngning eller allergenprovokation bör 200 mikrogram tas före provokation.

Äldre

Ingen dosjustering krävs för äldre patienter.

Pediatrisk population

För lindring av akut bronkospasm hos barn över 4 år ges 200 mikrogram som engångsdos vid behov upp till 4 gånger per dag. Behov av tilläggsdoser eller en plötslig dosökning tyder på förvärrad astma (se avsnitt 4.4).

För att förebygga bronkospasm orsakad av ansträngning eller allergenprovokation hos barn över 4 år ges 200 mikrogram före provokation.

För långvarig underhållsbehandling hos barn över 4 år ges 200 mikrogram högst 4 gånger per dag.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Inhalationsformuleringar av salbutamol ska inte användas för att hindra prematur förlossning.

Kontraindicerat hos patienter med svår mjölkproteinallergi.

4.4 Varningar och försiktighet

Behandling av astma ska följa ett stegvis anpassat program. Man måste kontrollera hur patienten svarar på behandlingen kliniskt och med lungfunktionstester.

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 Ventoline Diskus.

Ökad användning av kortverkande inhalerade beta₂-agonister för att kontrollera astmasymtom är ett tecken på förvärrad astma och försämrad sjukdomskontroll, och patienterna ska informeras om att de så snart som möjligt ska söka läkarvård. Under dessa omständigheter bör patientens behandlingsplan omvärderas.

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.

Plötslig och progressiv försämrad astmakontroll är potentiellt livshotande. Därför ska insättning av kortikosteroidbehandling eller dosökning övervägas. Riskpatienternas PEF-värden bör mätas dagligen.

Ventoline Diskus inhalationspulver ska ges med försiktighet till patienter med tyreotoxikos.

Om en tidigare effektiv dos av inhalerat Ventoline inte ger lindring i minst tre timmar ska patienten uppmanas att kontakta sin läkare för eventuellt nödvändig tilläggsmedicinering.

Beta₂-agonistbehandling, särskilt i samband med parenteral användning eller användning av inhalationsvätskor, kan orsaka allvarlig hypokalemi.

Särskild försiktighet ska iakttas vid ett akut, svårt astmaanfall, eftersom den hypokalemiska effekten kan förstärkas vid samtidig behandling med xantinderivat, steroider eller diuretika och vid hypoxi. Det rekommenderas att kaliumhalten i serum följs med i dessa fall.

Sympatomimetiska läkemedel, såsom salbutamol, kan ha inverkan på hjärtat och blodcirkulationen. På basen av information som rapporterats efter marknadsintroduktion och i litteratur, finns det bevis för myokardischemi i samband med användning av salbutamol.

Svårt hjärtsjuka patienter (med t.ex. ischemisk hjärtsjukdom, arytmier eller allvarlig hjärtsvikt) som behandlas med salbutamol ska uppmanas att kontakta läkare i händelse av bröstsmärtor eller vid andra symtom på förvärrad hjärtsjukdom. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid symtom som dyspné och bröstsmärtor eftersom de kan härröra antingen från andningsorganen eller från hjärtat.

Som vid annan inhalationsterapi, kan det förekomma paradoxal bronkospasm med ökad väsande andning omedelbart efter dosering. Detta tillstånd ska omedelbart behandlas med en annan läkemedelsform eller en annan snabbverkande inhalerad bronkdilaterare, om en sådan finns omedelbart tillgänglig. Den formulering av salbutamol som orsakade bronkospasm ska sättas ut och en annan snabbverkande bronkdilaterare ska vid behov sättas in.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Salbutamol och icke-selektiva betablockerare, såsom propranolol, ska inte användas samtidigt.

Salbutamol är inte kontraindicerat för patienter som behandlas med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Detta läkemedel ska användas under graviditet endast om nyttan för modern överskrider de risker behandlingen eventuellt innebär för fostret.

Sällsynta medfödda missbildningar, såsom gomspalt och skador på extremiteter, har rapporterats efter marknadsintroduktion hos barn till kvinnor som använder salbutamol. Några av dessa mammor hade använt flera läkemedel under graviditeten. Salbutamolets samband med de medfödda avvikelserna kan inte bekräftas, eftersom det inte fanns någon enhetlighet mellan missbildningarna och eftersom basnivån för medfödda avvikelser är 2–3 %.

Amning

Eftersom salbutamol förmodligen utsöndras i bröstmjolk rekommenderas inte användning av salbutamol till ammande mödrar, såvida inte de förväntade fördelarna överväger de potentiella riskerna. Det är inte känt om salbutamol, som utsöndras i bröstmjolk, har någon skadlig effekt på det nyfödda barnet.

Fertilitet

Det finns ingen information om påverkan av salbutamol på fertilitet hos människor. Inga negativa effekter på fertilitet sågs vid djurstudier (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ventoline Diskus inhalationspulver har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är klassificerade enligt organsystem och frekvens. Frekvensintervallen är definierade som 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 ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Mycket vanliga och vanliga biverkningar har hämtats från kliniska prövningar. Sällsynta och mycket sällsynta biverkningar har hämtats från spontant rapporterade fall efter marknads godkännande.

Immunsystemet

Mycket sällsynta: överkänslighetsreaktioner, såsom angioödem, urtikaria, bronkospasm, hypotension och svimning.

Metabolism och nutrition

Sällsynta: hypokalemi.

Beta₂-agonistbehandling kan orsaka allvarlig hypokalemi.

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: tremor, huvudvärk.

Mycket sällsynta: hyperaktivitet.

Hjärtat

Vanliga: takykardi.

Mindre vanliga: palpitationer.

Mycket sällsynta: hjärtarytmi (inklusive förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi och extrasystolier).

Ingen känd frekvens: myokardis kemi* (se avsnitt 4.4).

*frekvensen är okänd eftersom data har erhållits från biverkningsrapporter i samband med klinisk användning.

Blodkärl

Sällsynta: perifer vasodilatation.

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Mycket sällsynta: paradoxal bronkospasm (se avsnitt 4.4).

Magtarmkanalen

Mindre vanliga: irritation i munhåla och hals.

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Mindre vanliga: muskelkramp.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

De vanligaste tecknen och symtomen på överdosering av salbutamol är övergående och beror på beta-agonistens farmakologiska effekter (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Överdoser av salbutamol kan orsaka hypokalemi. Kaliumhalten i serum ska följas upp.

Laktacidosis har rapporterats i samband med höga terapeutiska doser och överdosering av kortverkande beta-agonister. Därför kan övervakning av förhöjt serumlaktat och återföljande metabolisk acidosis vara nödvändig vid överdosering (särskilt vid ihållande eller förvärrad takypné trots att andra tecken på bronkospasm såsom väsande andning har upphört).

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Salbutamol är en selektiv adrenerg beta₂-receptoragonist som vid terapeutiska doser har effekt på bronkernas beta₂-adrenerga receptorer. Salbutamol har kortvarig (4–6 timmar) bronkdilaterande effekt vid tillfällig förträngning i luftvägarna. Den bronkdilaterande effekten inträder snabbt, inom 5 minuter efter administrering.

Salbutamol blockerar också mycket aktivt den frigörelse av histamin och leukotriener ur mastceller som aktiveras av antigener i lungorna hos personer som sensitiserats för IgE-antikroppar. Sådana överkänslighetsreaktioner av typ I anses allmänt vara de primära utlösande faktorerna för allergisk bronkialastma.

Ventoline Diskus inhalationspulver verkar snabbt och kan vid behov användas för att lindra akuta fall av andnöd. Det kan också användas före situationer som kräver fysisk ansträngning för att förebygga astma förorsakad av ansträngning eller före exponering för känd men oundviklig allergenprovokation.

Vid behandling med inhalationspulver ger 1/10 dos av den normala perorala dosen effekt, vilket leder till minskad muskeltremor i jämförelse mot peroral behandling.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

10–20 % av inhalerad salbutamol når de nedre luftvägarna. Resten blir kvar i inhalatorn eller i munhåla och svalg, där det sväljs. Den del som når luftvägarna absorberas av lungvävnaderna och blodcirkulationen men metaboliseras inte i lungorna.

Distribution

10 % av salbutamol är bundet till plasmaproteiner.

Metabolism

Salbutamol som finns i systemiska blodcirkulationen metaboliseras i levern och utsöndras huvudsakligen i urinen oförändrat eller som fenolsulfat.

Den svalda delen av den inhaleda dosen absorberas från mag-tarmkanalen och en stor del omvandlas till fenolsulfat genom första passage-metabolism. Både det icke-metaboliserade läkemedlet och dess konjugat utsöndras huvudsakligen i urinen.

Eliminering

När salbutamol administreras som injektion är halveringstiden 4 till 6 timmar. Det utsöndras delvis via njurarna och delvis via metabolism till inaktivt 4'-O-sulfat (fenolsulfat), som också utsöndras huvudsakligen i urinen. Fekal utsöndring är försumbar. Det mesta av salbutamoldosen som ges som injektion, oralt eller genom inhalation, utsöndras inom 72 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Liksom med andra potenta beta-2-receptoragonister har salbutamol visats vara teratogent hos möss då det gavs som injektion. I reproduktionsstudier fick 9,3 % av fostren gemspalt vid doser på 2,5 mg/kg, vilket är 4 gånger den maximala humana perorala dosen. Hos råttor resulterade behandling med doserna 0,5, 2,32, 10,75 och 50 mg/kg/dag peroralt under hela dräktigheten inte i några signifikanta fosterskador. Den enda toxiska effekten var en ökning av neonatal mortalitet vid den högsta dosnivån som ett resultat av brist på omhändertagande av moderjuret. Reproduktionsstudier på kanin med dosen 50 mg/kg/dag har visat kraniala missbildningar hos 37 % av fostren. Detta är 78 gånger den maximala humana perorala dosen.

I en fertilitets- och allmän reproduktionsstudie på råttor, med doser på 2 och 50 mg/kg peroralt, fanns det inga negativa effekter på fertilitet, embryonal-/fosterutveckling, kullstorlek, födelsevikt eller tillväxttakt med undantag för reducerat antal avvanda råttungar som överlevde till dag 21 post partum vid 50 mg/kg.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat (innehåller mjölkprotein).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej rapporterats.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Inhalationspulvret är förpackat som avdelade doser i en folieremsa. Folieremsans undre sida har en PVC-beläggning och övre sidan består av folielaminat. Folieremsan är inne i den diskusformade plastinhalatorn. Inhalatorn är försedd med en dosräknare, som anger hur många doser som finns kvar. Förpackningsstorlek: 60 doser.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Läs bipacksedeln före användning.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline Oy
Porkalagatan 20 A
00180 Helsingfors

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12178

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 29.4.1996
Datum för den senaste förnyelsen: 14.2.2006

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.11.2023