

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Airomir 0,1 mg/dos inhalationsspray, suspension.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos innehåller 0,1 mg salbutamol (som salbutamolsulfat).

Hjälpämne med känd effekt

Varje dos innehåller 4,33 mg etanol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationsspray, suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För symtomlindring av bronkkonstriktion vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Airomir är indicerat för vuxna, ungdomar och barn. För barn under 4 år, se avsnitt 4.2 och 5.1.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Individuell dosering eftersträvas.

Vid ett astmaanfall kan patienten tillfälligt behöva öka dosen. Om astmasymtomen kvarstår eller patientens tillstånd försämras efter en tillfällig ökning av dosen, bör läkare uppsökas snarast möjligt. Biverkningar kan sättas i samband med högre doser av läkemedlet. Den högsta rekommenderade dagliga dosen ska inte överskridas.

Vuxna och barn i åldern 12 år och äldre:

Anfallskupering: 1-2 inhalationer vid behov.

Maximal dosering: ca 16 inhalationer per dag.

Barn under 12 år:

Anfallskupering: 1 inhalation vid behov. Dosen kan ökas till 2 inhalationer vid behov.

Vid behovsanvändning av salbutamol ska inte överskrida 8 inhalationer per dag. Behov av kompletterande användning eller en plötslig ökning av dosen tyder på försämrad astma (se avsnitt 4.4).

För att få bättre terapeutisk effekt hos barn och andra patienter som har svårigheter att koordinera inhalation och sprayavtryck, rekommenderas att Airomir inhalationsspray används tillsammans med en andningsbehållare.

Mindre barn som använder Airomir bör använda en andningsbehållare med ansiktsmask.

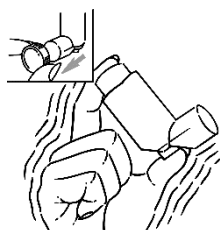
Pediatrisk population

Effekten för Airomir för barn < 4 år har ännu inte fastställts, den lägsta effektiva dosen är inte bestämd. Tillgängliga säkerhetsdata finns beskrivet i avsnitt 5.1.

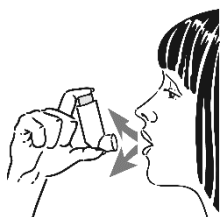
Administreringssätt

Patienten bör ges information om hur man använder inhalatorn och få instruktioner om korrekt inhalationsteknik, se nedan.

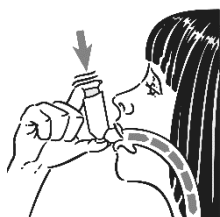
Bruksanvisning



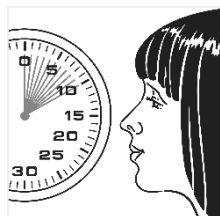
1. Avlägsna skyddslocket från munstycket och skaka inhalationssprayen kraftigt. Obs! Tryck ut 4 spraydoser i luften vid första användningstillfället. Upprepa samma procedur om inhalationssprayen står oanvänd i mer än 2 veckor.



2. Håll inhalationssprayen enligt bilden och andas ut varsamt. Sätt munstycket i munnen och slut läpparna tätt kring munstycket.



3. Andas in långsamt genom munnen och tryck samtidigt ned metallflaskan med pekfingret, vilket utlöser en dos, och fortsätt att andas in djupt.



4. Håll andan 5-10 sekunder och andas ut långsamt.

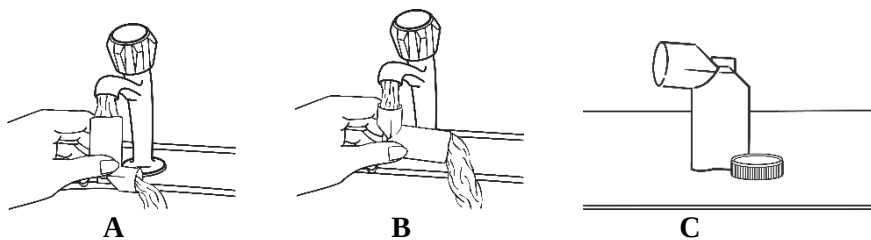
Skölj igenom den blå plastbehållaren minst en gång per vecka.

Detta är viktigt då den lilla öppningen, där spraydosen kommer ut, annars riskerar att täppas till. Detta kan resultera i ingen eller felaktig dos.

Så här gör du ren din inhalationsspray:

- Demontera inhalationssprayen genom att dra ut den lilla metallflaskan ur den blå plastbehållaren. Metallflaskan skall ej läggas i vatten.
- Tag bort locket och spola genom den blå plastbehållaren med varmt vatten i 30 sek. Obs! Vänd även på plastbehållaren så att vattnet når in i munstycket. Se bild A och B.
- Skaka plastbehållaren och vänd den upp och ner, låt den sedan torka ordentligt, helst över natten, se bild C.
- När den är torr, återmontera metallflaskan i den blå plastbehållaren.

Om du skall använda inhalationssprayen innan den är ordentligt torr så skaka den blöta plastbehållaren ordentligt och sätt tillbaka metallflaskan. Tryck ut 2 puffar innan du tar din vanliga dos. Skölj plastbehållaren igen och låt den torka fullständigt, som framgår av bilderna A, B och C. OBS! Hålet i plastbehållaren blir lättare tilltäppt om inhalationssprayen används innan plastbehållaren torkat fullständigt.

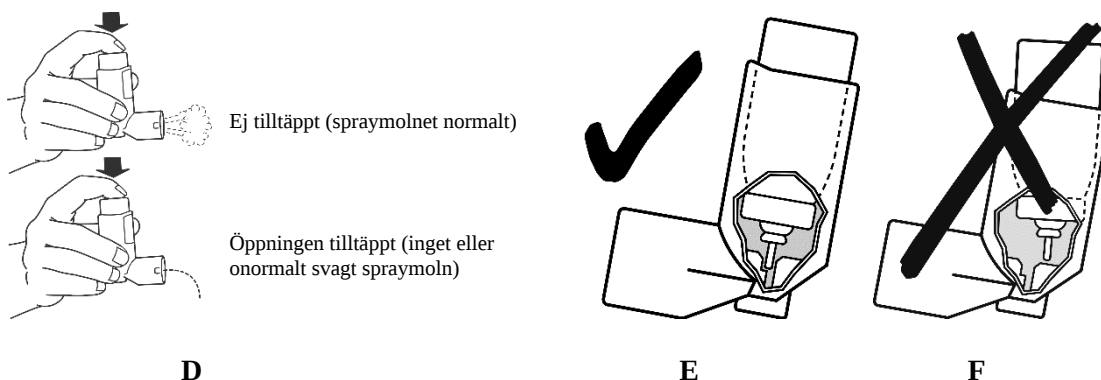


Om hålet i plastbehållaren är blockerad av läkemedelsrester och det inte kommer någon puff så framgår detta av bild D. Detta kan bero på följande:

- Munstycket kan vara tilltäppt. Skölj och torka den blå plastbehållaren som framgår av bild A och C.
- Sprayen kan vara slut. Skaka inhalationssprayen lätt, så känner du om det finns någon vätska (spray) kvar.
- Metallflaskan kan vara felaktigt återmonterad, bild E och F.

Bild E visar en korrekt återmontering av metallflaskan i plastbehållaren. Notera att ventilen sitter korrekt i öppningen i botten.

Bild F visar när den är felaktigt monterad. Inhalationssprayen kommer då inte att fungera när du trycker på metallflaskan. Detta beror på att ventilen sitter felaktigt i botten.



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 eller risk för abort.

4.4 Varningar och försiktighet

Behandling av astma följer normalt ett stegvis avpassat program och patientens terapivar skall följas kliniskt och med lungfunktionsprov.

Airomir skall ges med försiktighet till patienter med svårare hjärt-kärlsjukdom, okontrollerad hypertyreos eller obehandlad hypokalemi.

Salbutamol har i mycket sällsynta fall satts i samband med kardiell ischemi. Svårt hjärtsjuka patienter (med ischemisk hjärtsjukdom, takyarytmier eller svår hjärtsvikt) som behandlas med salbutamol bör informeras om att kontakta sjukvården i händelse av bröstsmärta eller vid förvärrade symtom på hjärtsjukdom.

Potentiellt allvarlig hypokalemi kan bli följden av beta-2-agonistbehandling, huvudsakligen efter parenteral och nebuliserad administration.

Hypokalemi kan potentiellt vid samtidig behandling med xantinderivat, steroider eller diuretika och vid hypoxi. Serumkaliumnivån bör därför kontrolleras hos riskpatienter, framför allt vid behandling av akut svår astma med höga doser Airomir.

Vid insättandet av Airomir till diabetiker rekommenderas extra blodglukoskontroller, då beta-2-agonister ökar risken för hyperglykemi.

Oselektiva beta-adrenoreceptorblockerare kan fullständigt inhibera effekten av salbutamol.

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

Ökad användning av kortverkande bronkvidgande läkemedel, särskilt beta-2-agonister för symptomlindring tyder på försämrast astmakontroll, och patienterna ska informeras om att de så snart som möjligt ska söka läkarvård. I sådana situationer ska patientens behandlingsplan omprövas.

Överanvändning av kortverkande betaagonister kan maskera progression av den underliggande sjukdomen och bidra till försämrast 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 försämrast astmakontroll är potentiellt livshotande. Om effekten av Airomir allmänt försämrast, skall patienten uppmanas kontakta läkare då upprepade inhalationer inte får fördröja insättande av annan viktig terapi. Behandling med ökad dos kortikosteroider bör övervägas.

Om en tidigare effektiv dos av inhalerad salbutamol inte ger lindring i minst tre timmar, ska patienten rådask att uppsöka läkare.

Som vid annan inhalationsterapi kan paradoxal bronkospasm inträffa med ökad väsende andning omedelbart efter dosering. Skulle det inträffa bör preparatet omedelbart utsättas och om nödvändigt ersättas med en alternativ snabbverkande, bronkdilaterande behandling.

Bronkdilaterande läkemedel bör inte vara den enda eller huvudsakliga behandlingen för patienter med kronisk astma. Patienter med kronisk astma, som inte svarar på behandling med salbutamol, rekommenderas behandling med inhaleerade kortikosteroider för att uppnå och bibehålla kontroll. Att patienten inte svarar på behandling med salbutamol kan signalera ett behov av akut medicinsk rådgivning eller behandling.

Bristande inhalationsteknik är ej ovanligt. Vid första återbesöket bör därför patientens inhalationsteknik kontrolleras.

Airomir innehåller ethanol

Detta läkemedel innehåller 4,33 mg alkohol (etanol) per inhalation. Mängden i en inhalation av detta läkemedel motsvarar mindre än 0,1 ml öl eller 0,04 ml vin.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Oselektiva beta-blockerare kan inhibera effekten av salbutamol fullständigt.

Hypokalemi kan potentieras vid samtidig behandling med xantinderivat, steroider eller diuretika och vid hypoxi.

Monoaminoxidashämmare och tricykliska antidepressiva medel kan öka risken för kardiovaskulära biverkningar.

Hypokalemi framkallad av salbutamol kan öka känsligheten för arytmier framkallad av digoxin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Salbutamol: Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter. Säkerheten hos gravida kvinnor har inte fastställts. Salbutamol ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Norfluran (Drivgas): Klinisk erfarenhet av användning hos gravida är begränsad. Djurexperimentella data talar ej för ökad risk för fosterskador.

Amning

Salbutamol: Eftersom salbutamol förmodligen utsöndras i bröstmjölkr kräver dess användning hos ammande mödrar särskilt övervägande. En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. Beslutet om att fortsätta/avbryta amning respektive behandling med salbutamol bör tas baserat på fördelerna med amning för barnet respektive behandling med salbutamol för kvinnan.

Norfluran: Uppgifter om drivgasen passerar över till modersmjölk saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter har observerats.

4.8 Biverkningar

Biverkningar klassificeras enligt organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Mycket vanliga, vanliga och mindre vanliga biverkningar har erhållits från kliniska prövningar. Sällsynta, mycket sällsynta samt biverkningar utan känd frekvens baseras i allmänhet på spontana rapporter efter marknadsföring.

I varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Biverkningar	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner inklusive angioödem, kollaps, bronkospasm, hypotension, urtikaria	Mycket sällsynta
Metabolism och nutrition	Hypokalemi	Sällsynta
Centrala och perifera nervsystemet	Tremor, huvudvärk Hyperaktivitet, sömnstörningar, hyperrelaxtering, hallucinationer	Vanliga Mycket sällsynta
Hjärtat	Takykardi Hjärtklappning Hjärtarytmi (t ex förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi och extrasystolier) Myokardiell ischemi (se avsnitt 4.4)	Vanliga Mindre vanliga Mycket sällsynta Mycket sällsynta
Blodkärll	Perifer vasodilatation	Sällsynta
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Paradoxal bronkospasm	Mycket sällsynta
Magtarmkanalen	Irritation i munhåla och svalg	Mindre vanliga
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Muskelkramp	Vanliga

Biverkningar typiska för beta-2-agonister såsom skelettmuskeltremor och palpitationer kan uppträda särskilt i början av behandlingen och är ofta dosberoende.

Liksom med annan inhalationsbehandling kan paradoxal bronkospasm uppstå med omedelbar ökning av väsende andning efter dosering. Detta ska behandlas omedelbart med alternativ beredningsform eller annan snabbverkande inhalerad bronkdilatator. Airomir ska genast sättas ut, patienten bedömas och alternativ behandling sättas in vid behov.

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet

10–30 mg till 3½-åringar gav efter ventrikeltömning lindrig, 40 mg till 4-åring gav efter koltillförsel lindrig till måttlig, 40–50 mg till 2-åringar gav efter ventrikeltömning måttlig intoxikation. 80 mg till

19-åring och 100 mg till 15-åring gav måttlig intoxication. 160 mg till vuxen som ventrikeltömts gav lindrig, upp till 240 mg till vuxna gav måttlig intoxication.

Symtom

De mest vanliga tecknen och symtom på överdosering med salbutamol är desamma som ses vid all salbutamol-behandling såsom tremor, huvudvärk, hjärklappning och takykardi. Hypokalemi kan förstärkas och kaliumbehandling bör övervägas

Illamående, kräkningar, huvudvärk, motorisk oro, irritabilitet, excitation, tremor. Eventuellt kramper och somnolens. Takykardi, supraventrikulär takykardi. palpitationer, eventuell blodtrycksstegring eller blodtrycksfall. Metabolisk acidosis, hyperglykemi och hypokalemi.

Laktacidosis har rapporterats i samband med höga terapeutiska doser och överdosering vid behandling med kortverkande beta-agonister. Därför kan övervakning av förhöjd serumlaktat och återföljande metabolisk acidosis vara indicerad vid överdosering, särskilt om det finns ihållande eller förvärrad takypné trots att andra tecken på bronkospasm såsom väsende andning har upphört.

Behandling

Om befogat ventrikeltömning. Kol. EKG-övervakning. Vid oro ges diazepam. Det är väsentligt att korrigera hypokalemin och metabolisk acidosis. Övrig symtomatisk terapi.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, selektiva beta-2-stimulerande medel, ATC-kod: R03AC02

Verkningsmekanism

Salbutamol är en adrenerg beta-receptorstimulerare med selektiv effekt på bronkernas beta2-receptorer, som ger bronkdilatation. Adrenerga beta-stimulerare har också visat sig kunna öka den nedsatta mukociliära clearance, som förekommer vid obstruktiv lungsjukdom och därmed underlätta upptransporten av segt sekret.

Farmakodynamisk effekt

Den bronkdilaterande effekten inträder inom ett par minuter efter inhalation och når maximal effekt efter 30-60 minuter. Effekten kvarstår i regel i minst 4 timmar.

Klinisk effekt och säkerhet

Vid inhalation kan den bronkdilaterande effekten inte relateras till serum-koncentrationen. Airomir har jämförts med en motsvarande CFC-salbutamol beredning i en tremånaders studie på vuxna astmatiker. Antalet patienter som exkluderades ur studien till följd av astmaexacerbationer och lungfunktionsvärden var (FEV1) jämförbara.

Pediatrik population

Pediatrika kliniska studier (SB020001, SB030001, SB030002) utförda på patienter <4 år med bronkospasm associerad med reversibel, obstruktiv luftvägssjukdom, visade att salbutamol tolererades väl och hade en säkerhetsprofil jämförbar med placebo.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Salbutamol metaboliseras huvudsakligen i levern. Inom ett dygn utsöndras 90 % av en peroral dos via urinen och 10 % med feces. Den via urinen utsöndrade mängden utgörs till ca 40 % av oförändrad salbutamol.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Drivgas (Norfluran): I toxikologiska studier sågs effekter endast vid exponeringar avsevärt högre än klinisk dosering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans.

Airomir (salbutamol/norfluran): I toxikologiska studier sågs effekter endast vid exponeringar avsevärt högre än klinisk dosering. Dessa effekter är tidigare kända för salbumatol och bedöms sakna relevans vid terapeutisk dosering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Oljesyra, etanol och (drivgas) norfluran

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30° C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Airomir innehåller 200 doser.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Innehållet i flaskan förvaras under tryck. Inhalatorn får ej utsättas för åverkan.

Airomir innehåller drivgasen norfluran vilken inte skadar jordens ozonskikt.

Airomir ger exakt dos även då behållaren är nedkyld till lägst –10 °C och lämpar sig därför för utomhusbruk även vintertid.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12324

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 3 april 1996

Datum för den senaste förnyelsen: 3 april 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-01-25