

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Airsalb 0,1mg/dos inhalationsspray, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos innehåller 100 mikrogram salbutamol (som sulfat).

Varje avgiven dos efter passage genom munstycket är 90 mikrogram salbutamol (som sulfat).

Hjälpämne med känd effekt

Varje dos innehåller 0,72 mg vattenfri etanol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationsspray, suspension

Vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av reversibel bronkkonstriktion orsakad av bronkialastma och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) inklusive kronisk bronkit och emfysem.
Profylax vid ansträngnings- och allergeninducerad astma.

Salbutamol är särskilt användbart vid symtomlindring av astma, förutsatt att det inte fördröjer insättning och regelbunden användning av inhalationsbehandling med kortikosteroider.

Airsalb är avsett för vuxna, ungdomar och barn i åldern 4 till 11 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Airsalb är endast avsett för inhalation.

Dosering

Individuell behandling eftersträvas.

Vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre

Anfallskupering: 1-2 inhalationer vid behov.

Maximal dos: 8 inhalationer per dag.

För förebyggande av allergen- eller ansträngningsinducerade symtom ska två inhalationer tas 10-15 minuter före provokation.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för salbutamol för barn i åldern 0 till 4 år har ännu inte fastställts. Tillgänglig information finns i avsnitt 5.1 men ingen dosrekommendation kan fastställas.

Barn under 12 år

Anfallsskupering: 1 inhalation vid behov. Dosen kan vid behov ökas till två inhalationer.

Maximal dos: Behovsanvändning av salbutamol bör inte överstiga två inhalationer fyra gånger dagligen. Behov av en så frekvent kompletterande användning, eller plötslig dosökning, tyder på dåligt kontrollerad eller försämrast astma (se avsnitt 4.4).

För förebyggande av allergen- eller ansträngningsinducerade symtom ska en inhalation, eller två inhalationer om nödvändigt, tas 10-15 minuter före provokation. Den maximala dosen är upp till två inhalationer fyra gånger dagligen.

Administreringssätt

Hantering

Det är mycket vanligt med felaktig inhalationsteknik med inhalationssprayer. Därför är det viktigt att patienten instrueras om korrekt inhalationsteknik. Patientens inhalationsteknik bör kontrolleras vid återbesök.

Airsalb kan användas tillsammans med inhalationshjälpmedlen Vortex® eller AeroChamber® Plus för barn och patienter som har svårt att synkronisera dosutlösning med inandning. Instruktioner för användning av inhalationshjälpmedlen Vortex® och AeroChamber® Plus finns i deras respektive informationsblad.

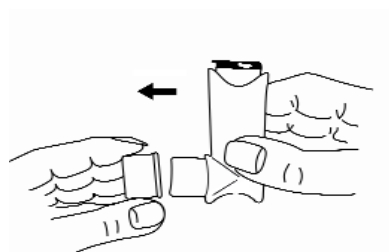
Förbereda inhalatorn för användning

Innan Airsalb används för första gången, eller om läkemedlet inte har använts under 7 dagar eller mer, är det viktigt att kontrollera att sprayen fungerar. Ta bort skyddslocket, skaka inhalatorn och spraya två gånger i luften.

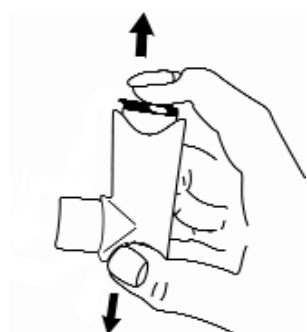
Bruksanvisning

Inhalationen ska genomföras sittande eller stående då detta är möjligt.

- 1 Skyddslocket ska tas av. In- och utsidan ska kontrolleras så att man är säker på att munstycket är rent.



- 2 Inhalatorn ska skakas väl under några sekunder före användning.

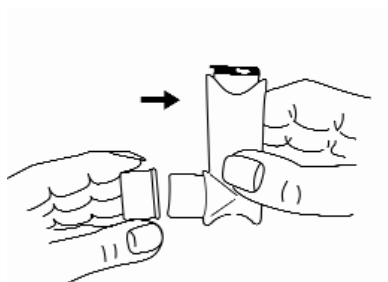


- 3 Inhalatorn ska hållas upprätt med behållarens botten uppåt. Tummen ska sättas på den nedre delen, under munstycket. Patienten ska andas ut så mycket som möjligt utan att det blir obehagligt, men inte genom munstycket.

- 4 Munstycket ska placeras i munnen mellan tänderna och läpparna ska slutas runt det, utan att bita i munstycket.
- 5 Precis när patienten har börjat andas in genom munnen ska metallbehållaren tryckas ner så att en dos avges under det att patienten fortsätter att andas in stadigt och djupt.



- 6 Patienten ska hålla andan, ta bort inhalatorn från munnen och även ta bort fingret från inhalatorns överdel. Patienten ska sedan hålla andan under några sekunder eller så länge det känns behagligt.
- 7 Om patienten behöver ta ytterligare en dos, ska inhalatorn hållas upprätt och patienten ska vänta under cirka en halv minut innan steg 2 till 6 upprepas.
- 8 Efter användning ska munstycket alltid skyddas så att damm och smuts hålls borta. Skyddslocket ska sättas tillbaka ordentligt och tryckas fast i sitt läge.



Rengöring

För instruktioner om rengöring av inhalator se avsnitt 6.6.

Inhalatorns innehåll:

Sprayen ska skakas så att man kan kontrollera den återstående mängden läkemedel i inhalatorn.

Airsalb ska inte användas om man inte kan upptäcka någon vätska i inhalatorn när man skakar den.

Användning vid kyla:

Om inhalatorn har förvarats under 0°C, måste den värmas i patientens händer under 2 minuter, skakas och sprayas 2 gånger i luften innan användning.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Behandling av astma följer normalt ett gradvis anpassat program och man måste kontrollera hur patienten svarar på behandlingen kliniskt och genom lungfunktionstester.

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

En ökad användning av kortverkande bronkvidgande läkemedel, särskilt beta-2 agonister för symtomlindring indikerar försämring av 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 försämrade 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.

Bronkdilaterare ska inte vara den enda eller huvudsakliga behandlingen hos patienter med bestående astma.

I följande fall får salbutamol endast användas med försiktighet och enligt strikt indikation:

- allvarliga hjärtproblem, särskilt nyligen genomgången hjärtinfarkt
- kranskärslsjukdom, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati och takyarytmi
- allvarlig och obehandlad hypertoni
- aneurysm
- diabetes som är svårkontrollerad
- feokromocytom
- okontrollerad hypertyreoidism
- obehandlad hypokalemi

Sympatomimetiska läkemedel inklusive salbutamol kan ge kardiovaskulära effekter. Det finns vissa bevis från data efter godkännande för försäljning och i publicerad litteratur om sällsynta fall av myokardiell ischemi associerad med betablockerare. Patienter med underliggande allvarlig hjärtsjukdom (t.ex. ischemisk hjärtsjukdom, arytmier eller svår hjärtsvikt) som får salbutamol bör varnas att de ska söka läkare om de upplever bröstsmärta eller andra symtom på försämrade hjärtsjukdom. Symtom som dyspné och bröstsmärta ska uppmärksammas eftersom de kan vara av antingen respiratoriskt eller kardiellt ursprung.

Hypokalemi kan potentiellt förvärras vid samtidig behandling med xantinderivat, steroider eller diuretika och vid hypoxi. Serumkaliumhalten ska därför kontrolleras hos riskpatienter, särskilt vid behandling av akut grav astma med höga doser av salbutamol.

Vid insättning av behandling med salbutamol hos diabetiker rekommenderas extra kontroller av blodglukoshalten eftersom beta₂-agonister ökar risken för hyperglykemi.

Plötslig och progressiv försämring av astmakontrollen är potentiellt livshotande. Om effekten av Airsalb försämrats ska patienten uppmanas kontakta läkare, eftersom upprepade inhalationer inte får fördröja insättande av annan viktig behandling. Behandling med ökade doser kortikosteroider bör övervägas.

Liksom med annan inhalationsbehandling kan paradoxal bronkospasm uppstå med ökad väsande andning omedelbart efter administrering. Om detta inträffar bör preparatet omedelbart sättas ut och bytas ut mot alternativ behandling.

Airsalb innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 0,72 mg alkohol (etanol) per dosenheter motsvarande 2,1% w/w. Mängden i uppmätt 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

Hypokalemi kan potentieras vid samtidig behandling med xantinderivat, steroider eller diuretika (se avsnitt 4.4).

Salbutamol och icke-selektiva betareceptorblockerande läkemedel ska vanligtvis inte förskrivas tillsammans. Hos patienter med astma associeras administrering av betareceptorblockerande läkemedel med risk för grav bronkokonstriktion.

Vid administrering av halogenerade narkosmedel, t.ex. halotan, metoxyfluran eller enfluran, till patienter som behandlas med salbutamol måste man förvänta en ökad risk för grav dysrytmi och hypotension. Om narkos med halogenerade narkosmedel planeras ska försiktighet iakttas så att man är säker på att salbutamol inte används under 6 timmar innan narkosmedlet sätts in.

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

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

Amning

Eftersom salbutamol förmodligen utsöndras i bröstmjölk 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 Aersalb bör tas baserat på fördelarna med amning för barnet respektive behandling med salbutamol för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga uppgifter om effekterna av salbutamol på fertiliteten hos människor. Inga negativa effekter på fertiliteten hos djur har observerats (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts angående.

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

	Laktacidosis (se avsnitt 4.9)	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Tremor, huvudvärk.	Vanliga
	Hyperaktivitet, sömnrubbningar	Mycket sällsynta
Hjärtat	Takykardi	Vanliga
	Hjärtklappning	Mindre vanliga
	Hjärtarytmi (t.ex. förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi och extrasystole),	Mycket sällsynta
	Myokardiell ischemi* (se avsnitt 4.4)	Ingen känd frekvens
Blodkärl	Perifer vasodilatation	Sällsynta
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Paradoxal bronkospasm**	Mycket sällsynta
Magtarmkanalen	Irritation i mun och svalg	Mindre vanliga
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Muskelkramper	Vanliga

* Spontanrapportering i post-marketing data varför frekvensen får anses vara okänd

**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. Salbutamol ska genast sättas ut, patienten bedömas och alternativ behandling sättas in vid behov.

Biverkningar som är typiska för beta₂-agonister, som muskeltremor och hjärtklappning, kan uppstå särskilt i början av behandlingen och är ofta dosberoende.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom på överdosering

Vid överdosering kan de biverkningar som redan nämnts uppstå mycket snabbt och eventuellt också i ökad omfattning.

Typiska symtom är:

Takykardi, hjärtklappning, arytmier, ångest, sömnsvårigheter, bröstsmärta och kraftig tremor, vilket särskilt påverkar händerna, men också hela kroppen.

Magtarmbesvär inklusive illamående kan uppstå, särskilt efter oral förgiftning.

Psykotiska reaktioner har observerats i mindre vanligt förekommande fall efter alltför stora salbutamoldoser.

I samband med överdosering av salbutamol kan förskjutning av kalium till det intracellulära utrymmet uppstå, med åtföljande hypokalemi liksom hyperglykemi.

Laktacidosis har rapporterats i samband med höga terapeutiska doser liksom överdosering med kortverkande beta-agonister. Därför är kontroll för ökning av serumlaktatnivåer och därmed metabolisk acidosis nödvändig i händelse av överdosering (särskilt vid varaktig eller förvärrad takypné trots förbättring av andra tecken på bronkospasm såsom väsande andning).

Behandlingsåtgärder vid överdosering

Behandling av överdosering med beta-sympatomimetika är huvudsakligen symtomatisk. Följande åtgärder kan rekommenderas:

- Ventrikeltömning ska övervägas om stora kvantiteter av läkemedlet har nedswalts oavsiktligen. Aktivt kol och laxermedel kan ha en positiv påverkan på oönskad absorption.
- Hjärtsymtom kan behandlas med en kardioselektiv betablockerare, men man måste tänka på att det finns ökad risk för bronkospasticitet hos patienter med bronkialastma.
- EKG är indicerat för kontroll av hjärtat.
- Vid mer uttalad hypotension rekommenderas volymsubstitution (t.ex. plasmasubstitut).

Utveckling av hypokalemi kan förväntas, därför rekommenderas lämplig kontroll av elektrolytbalans och, vid behov, tillförsel av elektrolyter, samtidigt som man ska beakta en möjlig föregående behandling med andra läkemedel som kan inducera hypokalemi, hyperlipidemi, ketonemi.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, selektiva beta-2-stimulerande medel.

ATC-kod: R03AC02

Salbutamol är en adrenerg betareceptor-stimulerande substans med selektiv effekt på beta₂-receptorerna i bronkerna, vilket ger bronkdilatation. Den bronkdilaterande effekten uppstår inom några minuter efter inhalation och når sitt maximum efter 30-60 minuter. Denna kvarstår minst 4 timmar. Vid inhalation är den bronkdilaterande effekten inte relaterad till serumkoncentration. Adrenerga beta₂-stimulantia har också visat sig öka den minskade mukociliära clearance som uppstår vid obstruktiv lungsjukdom och på så sätt underlättas upphostning av visköst sekret. Den aktiva substansen i Airsalb är mikroniserat salbutamolsulfat upplöst i vätska i icke-freonbaserad drivgas (norfluran).

Särskilda patientgrupper

Barn < 4 år

Pediatrika kliniska studier utförda på patienter < 4 år med bronkospasm associerad med reversibel obstruktiv luftvägssjukdom visade att salbutamol inhalationsspray, suspension, var vältolererad och hade en säkerhetsprofil som var jämförbar med den för barn över 4 år, ungdomar och vuxna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Salbutamol som administreras intravenöst har en halveringstid på 4 till 6 timmar och det utsöndras delvis via njurarna och delvis omvandlas det genom metabolism till inaktivt 4'-O-sulfat (fenolsulfat) vilket också primärt utsöndras i urinen. Feces är en mindre utsöndringsväg. Efter administrering via inhalation når mellan 10 och 20% av dosen de nedre luftvägarna. Den återstående delen finns kvar i inhalatorn eller deponeras i svalget varifrån det sväljs ned. Den fraktion som deponeras i luftvägarna absorberas i lungvävnaderna och cirkulationen men metaboliseras inte av

lungan. När det når systemcirkulationen blir det tillgängligt för levermetabolism och utsöndras, primärt i urinen, som oförändrat läkemedel och som fenolsulfat.

Den nedsvulda delen av en inhalerad dos absorberas från magtarmkanalen och genomgår omfattande förstapassagemetabolism till fenolsulfat. Både oförändrat läkemedel och konjugat utsöndras primärt i urinen. Det mesta av en intravenös, oral eller inhalerad dos salbutamol utsöndras inom 72 timmar. Salbutamol är bundet till plasmaproteiner i en omfattning av 10%.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa. De observerade effekterna i de prekliniska studierna var relaterade till den beta-adrenerga aktiviteten hos salbutamol.

Liksom med andra potenta selektiva beta₂-receptor agonister har salbutamol visats vara teratogent hos möss då det gavs subkutant. I en reproduktionsstudie fick 9,3% av fostren kluven gomsplatt vid 2,5 mg/kg, 4 gånger den maximala humana orala dosen. Hos råttor resulterade behandling med doserna 0,5, 2,32, 10,75 och 50 mg/kg/dag peroralt under 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 moderdjuret. Reproduktionsstudier på kanin med dosen 50 mg/kg/dag peroralt (dvs 78 gånger den maximala humana perorala dosen) har visat på foster med behandlingsrelaterade förändringar; dessa inkluderade öppna ögonlock (ablefari), sekundära gomsplattor (palatoschis), förändringar i benbildning av kraniets frontalben (kranioschis) och benflexur.

Den icke-klorfluorkarbon innehållande drivgasen, HFA 134a, har inte visat sig ha någon toxisk effekt vid mycket höga ångkoncentrationer, vida överstigande de som det är sannolikt att patienterna utsätts för, hos ett stort antal djurarter som exponerades dagligen under en period av två år.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Norfluran (HFA 134a)
Vattenfri etanol
Oleinsyra

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara inhalatorn liggande plant eller upp och ned, med munstycket riktat nedåt.

Behållaren innehåller komprimerad vätska. Utsätt inte för temperaturer högre än 50 °C, inte ens under en kort stund.

Skyddas mot värme, direkt solljus och frost!

Stick inte hål på behållaren, gäller även tom behållare.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumbehållare med dosventil och plasthölje.

Förpackning innehållande

200 doser (motsvarande 8,5 g inhalationsspray, suspension)

2 x 200 doser (motsvarande 2 x 8,5 g inhalationsspray, suspension)

3 x 200 doser (motsvarande 3 x 8,5 g inhalationsspray, suspension)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Om inhalatorn blir igentäppt ska följande rengöringsinstruktioner följas; för att förhindra att inhalatorn igentäppt är det viktigt att rengöra den **minst en gång i veckan**. Helst bör detta rengöringssteg utföras av patienter vid läggdags.

För rengöring av inhalatorn:

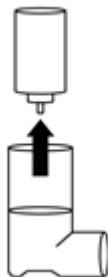
- 1 Metallbehållaren ska tas ut ur plasthöljet och skyddslocket till munstycket ska tas bort.
- 2 Plasthöljet och skyddslocket ska sköljas i varmt vatten. Om någon avlagring av läkemedlet syns runt munstycket får patienten inte försöka ta bort detta med något skarpt föremål, som en nål. Man kan tillsätta ett mildt rengöringsmedel till vattnet, sedan ska munstycket sköljas noggrant med rent vatten innan det torkas. Metallbehållaren får inte läggas i vatten.
- 3 Plasthöljet och skyddslocket ska torka på en varm plats. Undvik alltför stark värme.
- 4 Sätt tillbaka metallbehållaren och munstyckets skyddslock.

Om patienter behöver använda inhalatorn omedelbart, kan följande steg utföras:

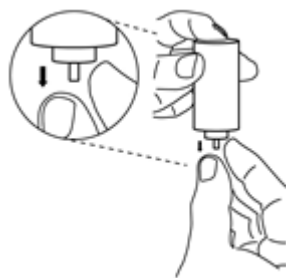
- 1 Inhalatorn ska hållas upprätt med botten av behållaren uppåt. Metallbehållaren ska vridas medurs inuti plasthölje ett helt varv.



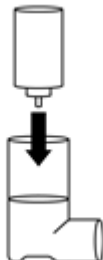
- 2 Metallbehållaren ska dras ut ur inhalatorns plasthölje.



- 3 Botten av kapseln ska hållas uppåt. Med två fingrar på den andra handen, ska patienten försiktigt flytta den lilla vita plasticskaftet genom att **försiktigt** dra ner den. De **får inte använda några verktyg** som t.ex. tång.



- 4 Behållaren ska sättas tillbaka i plasthölje.



Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

24850

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2008-10-06
Datum för den senaste förnyelsen: 2013-03-03

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-02-22