

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bricanyl Turbuhaler, 0,25 mg/dos inhalationspulver.

Bricanyl Turbuhaler, 0,5 mg/dos inhalationspulver.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje levererad dos innehåller:

terbutalinsulfat 0,2 mg (motsvarande 0,25 mg uppmätt dos) eller 0,4 mg (motsvarande 0,5 mg uppmätt dos).

Hjälpämne(n) med känd effekt

Bricanyl Turbuhaler 0,25 mg/dos: Varje levererad dos innehåller cirka 0,7 mg laktosmonohydrat.

Bricanyl Turbuhaler 0,5 mg/dos: Varje levererad dos innehåller cirka 0,4 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationspulver. En vit inhalator med blått vred, integrerad dosindikator och vit skyddshylsa.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För symtomlindring av bronkkonstriktion vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom.

4.2 Dosering och administreringssätt

Bricanyl Turbuhaler ska användas vid anfallskupering.

Dosering

Doseringen är individuell.

Vuxna och barn över 12 år:

0,25-0,5 mg vid behov.

Den totala dygnsdosen bör inte överstiga 6 mg.

Pediatrisk population

Barn 3-12 år:

0,25-0,5 mg vid behov.

Den totala dygnsdosen bör inte överstiga 4 mg.

Administreringssätt

Turbuhaler är inandningsdriven, vilket innebär att substansen följer med den inandade luften ned till luftvägarna när patienten inhalerar genom munstycket.

Observera: Det är viktigt att instruera patienten

- att noggrant läsa den bruksanvisning som ingår i bipacksedeln som finns i varje förpackning

- att andas in djupt och kraftigt genom munstycket för att säkerställa att en optimal dos når lungorna
- att aldrig andas ut genom munstycket
- att sätta tillbaka skyddshylsan på Bricanyl Turbuhalern efter användning.

Det kan hända att patienten inte känner någon smak eller på annat sätt märker läkemedlet eftersom mängden av de verksamma ämnena i varje dos är mycket liten.

Behandling med Bricanyl Turbuhaler är effektiv även vid akuta astmaattacker, då patienten har ett lågt inspiratoriskt flöde.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet ska iakttas vid svårare hjärt-kärlsjukdom (såsom ischemisk hjärtsjukdom, takyarytmi eller svårare hjärtsvikt), okontrollerad hypertyreos och obehandlad hypokalemi samt vid behandling av patienter predisponerade för trångvinkelglaukom.

Bricanyl kan ge kardiovaskulär påverkan. Det finns viss dokumentation från data efter godkännandet för försäljning och från publicerad litteratur om sällsynta förekomster av myokardiell ischemi i samband med behandling med beta-2-agonister. Patienter med bakomliggande svår hjärtsjukdom (t.ex. ischemisk hjärtsjukdom, arytmi eller svår hjärtsvikt) som får Bricanyl ska uppmanas att kontakta läkare om de får bröstsmärtor eller andra symptom på förvärrad hjärtsjukdom. Man måste noga bedöma symptom som dyspné och bröstsmärtor, eftersom de kan ha såväl respiratoriskt som kardiellt ursprung.

Hypokalemi kan uppkomma vid beta-2-agonistbehandling och kan potentieras av samtidig behandling med xantinderivat, steroider eller diuretika och vid hypoxi. Serumkaliumnivån bör därför kontrolleras hos riskpatienter, framför allt vid behandling av svår astma med höga doser Bricanyl Turbuhaler.

Hypokalemi kan öka benägenheten för hjärtarytmi. Försiktighet rekommenderas särskilt hos patienter som behandlas med digitalisglukosider då hypokalemi även ökar risken för digitalis toxicitet.

Vid insättande av Bricanyl Turbuhaler till diabetiker rekommenderas extra blodglukoskontroller då behandling med beta-2-agonister ökar risken för hyperglykemi. Hos gravida diabetiker bör speciellt risken för hyperglykemi och ketoacidosis beaktas. Insulindosen kan därför behöva justeras.

Patienter som förskrivs regelbunden antiinflammatorisk behandling ska rådas att fortsätta ta sin antiinflammatoriska medicinering även när symtomen lindras och de inte behöver Bricanyl Turbuhaler.

Patienten bör instrueras att söka läkare så fort som möjligt om tidigare effektiv dos inte längre ger samma symtomlindring. Det kan vara ett tecken på att astman förvärrats och en omvärdering av behandlingen kan behöva göras.

Överanvändning av kortverkande betaagonister kan maskera progressionen av den bakomliggande sjukdomen och bidra till försämrast astmakontroll, vilket leder till en ökad risk för svåra astmaexacerbationer och dödlighet.

Patienter som tar terbutalin "vid behov" mer än två gånger i veckan ska utvärderas för lämplig justering av behandlingen eftersom dessa patienter löper risk för överanvändning av terbutalin.

Vid varje inhalation kommer en del av den administrerade dosen att avsättas i munhålan. För att minimera onödig systemisk exponering för terbutalin ska patienterna rekommenderas att skölja munnen efter varje användning, när detta är möjligt.

Bricanyl Turbuhaler innehåller laktosmonohydrat (mindre än 1 mg per inhalation). Denna mängd orsakar vanligtvis inga problem för laktosintoleranta personer. Laktos kan innehålla små rester av mjölkprotein. Hos patienter med överkänslighet mot mjölkprotein kan dessa små rester orsaka allergiska reaktioner. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Betareceptorblockerare (inklusive ögondroppar), i synnerhet icke-selektiva, kan helt eller delvis upphäva effekten av beta-2-receptorstimulerare.

Kaliumuttömmande medel och hypokalemi

På grund av betaagonisters hypokalemiska effekt ska samtidig administrering av Bricanyl med serumkaliumuttömmande medel som är kända för att öka risken för hypokalemi, såsom diuretika, metylxantiner och kortikosteroider, ske med försiktighet efter noggrann utvärdering av fördelar och risker med särskild hänsyn till den ökade risken för hjärtarytmier till följd av hypokalemi (se avsnitt 4.4).

Kombinationen kan kräva dosanpassning.

Sex fall har rapporterats där kombinationsbehandling med salbutamol och ipratropium vid astma (nebulisator) har utlöst trångvinkelglaukom. Terbutalin interagerar sannolikt på samma sätt som salbutamol med ipratropium vid tillförsel i nebulisator. Kombinationen avråds hos predisponerade patienter.

Halogenerade anestetika

Halogenerade anestetika ska användas med försiktighet tillsammans med beta-2-agonister eftersom det ökar risken för hjärtarytmier. Kombinationen kan kräva dosanpassning och om möjligt bör behandling med terbutalin avbrytas minst 6 timmar före planerad anestesi med halogenerade anestetika.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Det finns inga humandata för potentiell effekt på fertilitet. Vid en studie på han- och honrättor sågs ingen effekt på fertiliteten.

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet. Försiktighet rekommenderas dock under första trimestern. Övergående hypoglykemi har rapporterats hos nyfödda, prematura barn till mödrar, som behandlats med beta-2-receptorstimulerare.

Amning

Terbutalin passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Bricanyl har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Intensiteten på biverkningarna beror på dos.

Vid inhalering av rekommenderade doser är frekvensen systemiska biverkningar låg.

De flesta av de rapporterade biverkningarna är karakteristiska för sympatomimetiska aminer och går i regel över inom de första 1-2 veckorna av behandlingen.

I nedanstående tabell redovisas biverkningarna inom varje organsystem med följande frekvensområden: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Ingen känd frekvens*
Metabolism och nutrition:		Hypokalemi.	
Psykiska störningar:			Sömnstörningar och beteendestörningar, såsom agitation, hyperaktivitet och rastlöshet.
Centrala och perifera nervsystemet:	Tremor, huvudvärk.		
Hjärtat:		Takykardi, palpitationer.	Hjärtarytmi (t.ex. förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi, extrasystolier). Myokardischemi.
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:			Bronkospasm. **
Magtarmkanalen:			Illamående.
Hud och subkutan vävnad:			Urtikaria och exantem.
Muskuloskeletala systemet och bindväv:		Muskelkramper.	

* Spontanrapporter från post-marketing data och därför är frekvensen att betrakta som okänd.

** Inhalationsläkemedel kan genom okända mekanismer orsaka bronkospasm.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Det finns en risk för successiv ansamling av torrt pulver i munstycket på Bricanyl Turbuhaler. Detta pulver kan lossna om inhalatorn tappas eller faller ner (t.ex. från ett bord) i slutet av dess livslängd. För att minimera onödig systemisk exponering av terbutalin, ska patienterna rekommenderas att skölja munnen efter varje användning, när detta är möjligt.

Symtom:

Illamående, kräkningar, huvudvärk, motorisk oro, irritabilitet, excitation, tremor, somnolens.

Eventuellt kramper. Takykardi, supraventrikulära och ventrikulära arytmier, palpitationer, eventuellt blodtrycksstegring eller blodtrycksfall. Metabolisk acidosis, hyperglykemi och hypokalemi. I allvarliga fall eventuellt rhabdomyolys och njursvikt.

Behandling:

Om befogat, ventrikeltömning, kol. EKG-övervakning. Vid symtomgivande takykardi ges till icke-astmatiker metoprolol (alternativt atenolol) eller propranolol (alternativt annan icke selektiv betablockerare) medan verapamil är att föredra till astmatiker. Ventrikulära arytmier behandlas hos astmatiker med lidokain, hos övriga med metoprolol eller propranolol. Vid oro: Diazepam 5-10 mg i.v. (barn 0,1-0,2 mg/kg). Väsentligt att korrigera hypokalemi och metabolisk acidosis. Övrig symtomatisk terapi.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Bronkdilaterande medel, ATC-kod: R03A C03.

Terbutalin är en adrenerg beta-2-receptorstimulerare som genom selektiv stimulering av beta-2-receptorer ger bronkdilatation. Terbutalin ökar nedsatt mukociliärt clearance vid obstruktiv lungsjukdom och underlättar därmed upptransporten av segt sekret.

Inhalerat terbutalin verkar inom några minuter och har en duration på upp till 6 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter inhalation via Turbuhaler är den absoluta biotillgängligheten i lungorna cirka 16 % av den administrerade dosen vid ett normalt inspiratoriskt flöde. Efter administrering av en engångsdos på 1,5 mg (3 inhalationer av 0,5 mg) uppnåddes maximal plasmakoncentration (C_{max}) av terbutalin på 12 nmol/l cirka 1,3 timmar efter dosering (t_{max}). Ytan under plasmakoncentration-tidskurvan (AUC_{inf}) var 96,6 nmol * tim/l och elimineringshalveringstiden ($t_{1/2}$) var cirka 12 timmar. Terbutalin metaboliseras huvudsakligen genom konjugering med svavelsyra och utsöndras som sulfatkonjugat. Inga aktiva metaboliter bildas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den viktigaste toxiska effekten av terbutalin, vilken observerats i toxikologiska studier, är fokal myokardnekros. Denna typ av hjärttoxicitet är en välkänd klasseffekt.

Bricanyl hade ingen effekt på fertilitet, hos han- och honråttor, vid orala doser upp till 50 mg/kg.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat (som kan innehålla rester av mjölkprotein).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras med skyddshylsan påsatt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Bricanyl Turbuhaler är en inandningsdriven flerdospulverinhalator tillverkad av plast.

0,25 mg/dos

Varje inhalator innehåller 120 doser.

Varje förpackning innehåller 1 inhalator (1x120 doser).

0,5 mg/dos

Varje inhalator innehåller 120 doser.

Varje förpackning innehåller 1 eller 2 inhalatorer (1x120 doser eller 2x120 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Det är viktigt att inhalatorn används på rätt sätt. En detaljerad beskrivning för hur Turbuhaler används finns i varje förpackning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AstraZeneca AB
151 85 Södertälje

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bricanyl Turbuhaler 0,25 mg/dos	11495
Bricanyl Turbuhaler 0,5 mg/dos	10570

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Bricanyl Turbuhaler 0,25 mg/dos
Datum för det första godkännandet: 1992-02-14
Datum för den senaste förnyelsen: 2008-07-01

Bricanyl Turbuhaler 0,5 mg/dos
Datum för det första godkännandet: 1987-05-08
Datum för den senaste förnyelsen: 2008-07-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-01-10