

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bricanyl, 2,5 mg/ml lösning för nebulisator, endosbehållare

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

*1 ml innehåller:*

terbutalinsulfat 2,5 mg.

Lösningen är isoton.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Lösning för nebulisator, endosbehållare.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

För symtomlindring av bronkkonstriktion vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom.

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

Bricanyl lösning för nebulisator ska endast ges via nebulisator. Bricanyl ska användas vid anfallskupering.

##### Dosering

Doseringen är individuell.

*Lösning för nebulisator 2,5 mg/ml (endosbehållare)*

*Vuxna och barn som väger mer än 20 kg:* 5 mg terbutalinsulfat (1 endosbehållare) inhaleras via nebulisator. Behandlingen kan ges 4 gånger per dygn.

*Pediatrisk population*

*Barn under 20 kg:* 2,5 mg terbutalinsulfat (1 ml = 1/2 endosbehållare) inhaleras upp till 4 gånger per dygn via nebulisator.

*Behandlingskontroll:*

Patientens inhalationsteknik bör kontrolleras regelbundet då felaktig teknik är mycket vanligt.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot 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, arytmier 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.

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

Vid insättning av Bricanyl 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.

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

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

Plötslig och progressiv försämrast astmakontroll är potentiellt livshotande. Patienten bör instrueras att söka läkare om tidigare effektiv dos inte längre ger samma symptomlindring. Det kan vara ett tecken på att astman förvärrats och att en omvärdering av behandlingen kan behöva göras.

Vid behandling av barn under 18 månaders ålder kan man inte alltid förvänta sig ett bra terapivar.

Tillförsel av Bricanyl vid akut behandling av astma kan förorsaka en ytterligare sänkning av syrgasmättningen.

I enstaka fall har ögonbesvär (t.ex. mydriasis, ökat intraokulärt tryck, trångvinkelglaukom och ögonsmärta) rapporterats hos patienter, som fått ipratropiumspray ensamt eller i kombination med en

adrenerg beta-2-agonist i ögonen. Smärta eller obehag från ögonen, dimsyn, halo- eller färgfenomen, tillsammans med rödögdhet beroende på svullnad i konjunktiva eller kornea, kan vara tecken på trångvinkelglaukom. Skulle sådan symtombild uppstå, ska behandling med miotikum inledas och specialist omedelbart uppsökas. Om Bricanyl av misstag kommer i ögonen, bör ögonen sköljas med rinnande vatten.

Laktacidosis har rapporterats i samband med höga terapeutiska doser av kortverkande beta-agonister administrerat parenteralt eller som inhalation via nebulisator. , främst hos patienter som behandlas för akut astmaexacerbation (se avsnitt 4.8 och 4.9). Hos patienter som inte svarar tillfredsställande på akutbehandling med Bricanyl, ska hänsyn tas till förekomst av laktacidosis som möjlig bidragande faktor till befintliga respiratoriska symtom.

#### **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 honråttor sågs ingen effekt på fertiliteten.

##### Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet. Försiktighet rekommenderas dock under första trimestern.

Bricanyl lösning för nebulisator ska användas med försiktighet under graviditetens slutskede på grund av den potentiella tokolytiska effekten.

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 (kan inte beräknas från tillgängliga data)*                                 |
|-------------------------------------------|--------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metabolism och nutrition:                 |                    | Hypokalemi.               | Laktacidosis                                                                                    |
| 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, bröstkorg 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

## 4.9 Överdoser

### *Symtom:*

Illamående, kräkningar, huvudvärk, motorisk oro, irritabilitet, excitation, tremor, somnolens. Eventuellt kramper. Takykardi, supraventrikulära och ventrikulära arytmier, palpitationer, eventuellt blodtrycksstegring eller blodtrycksfall. Metabolisk acidosis (se avsnitt 4.4), 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 hos astmatiker behandlas 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 hypokalemin och metabolisk acidosis. Övrig symptomatisk terapi.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Bronkdilaterande medel, ATC-kod: R03AC03.

Terbutalin är en adrenerg beta-2-receptorstimulerare som genomselektiv 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

Terbutalin metaboliseras huvudsakligen genom sulfatkonjugering och utsöndras i konjugerad form. 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

*Bricanyl lösning för nebulisator 2,5 mg/ml:*

Dinatriumedetat

Koncentrerad saltsyra till pH 3,5

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Bricanyl lösning för nebulisator ska inte blandas med alkaliska lösningar, d.v.s. lösningar med ett pH över 7.

## **6.3 Hållbarhet**

Bricanyl lösning för nebulisator 2,5 mg/ml är hållbar i 3 år. Endosbehållarna är hållbara i 3 månader sedan innerkuvertet öppnats.

Varje endosbehållare måste användas inom 24 timmar efter att den har öppnats. När behållaren har öppnats kan eventuell kvarvarande produkt inte betraktas som steril. Detta måste beaktas om avsikten är att använda det återstående innehållet vid ett senare tillfälle.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

*Bricanyl lösning för nebulisator 2,5 mg/ml*

Endosbehållare av plast à 2 ml. 5 st endosbehållare packas i sin tur i ett innerkuvert av aluminiumfolie.

Varje förpackning utgörs av 10 st. innerkuvert (10x5x2 ml).

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

*Bricanyl lösning för nebulisator 2,5 mg/ml*

Håll endosbehållaren upprätt och vrid av vingen, tryck ut vätskan i läkemedelsbehållaren.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

AstraZeneca AB  
151 85 Södertälje

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

9655

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 1981-09-11

Datum för den senaste förnyelsen: 2008-07-01

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-01-10