

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Ventoline 5 mg/ml lösning för nebulisator

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 5 mg salbutamol (som salbutamolsulfat).

Hjälpämne med känd effekt:

Bensalkoniumklorid 0,1 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Lösning för nebulisator.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För symtomlindring av bronkkonstriktion vid astma och för lindring av svåra akuta och kroniska krampstillstånd i luftvägarna (KOL). Ventoline lösning för nebulisator är indicerat för vuxna, ungdomar och barn i åldern 4-11 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Ventoline lösning för nebulisator ska endast ges via nebulisator. Lösningen är *inte* avsedd för injektion eller för peroralt bruk. Individuell dosering eftersträvas.

Vid ett anfall 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.

Rekommenderad dosering:

Vuxna och barn i åldern 12 år och äldre:

0,5–2,0 ml (2,5–10 mg)

Lösningen kan spädas med fysiologisk koksaltlösning till en volym av högst 2 ml.

Behandlingen kan ges 4 gånger dagligen. Inhalationen kan vid behov upprepas med 1–2 timmars intervall.

Pediatrisk population:

För barn under 12 år är en lämplig startdos av salbutamol som inhaleras via nebulisator 2,5 mg. Behandlingen kan ges 4 gånger dagligen.

Effekten för Ventoline Nebulisator för barn < 4 år har ännu inte fastställts. Rekommendationer för dosering kan inte göras.

Vid behandling av barn under 18 månader med salbutamol nebulisator kan man inte alltid förvänta sig en bra klinisk effekt. Då övergående hypoxemi kan förekomma, bör extra syretillförsel övervägas.

Andra beredningsformer kan vara mer lämpliga för administrering till barn under 4 års ålder.

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 ska följas kliniskt och med lungfunktionsprov.

Ventoline ska 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.

Salbutamol skall ges med försiktighet till patienter som behandlats med höga doser av andra sympatomimetiska läkemedel.

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

Hypokalemi kan potentiellt förvärras 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 Ventoline.

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

Laktacidosis har rapporterats i mycket sällsynta fall när kortverkande beta-2-agonister givits intravenöst och nebuliserat i höga terapeutiska doser, huvudsakligen hos patienter som behandlats för akuta astmaexacerbationer (se 4.8 Biverkningar). Ökning av laktatnivåerna kan leda till dyspné och kompensatorisk hyperventilation. Detta kan misstolkas som tecken på misslyckad astmabehandling och leda till olämplig intensifiering av behandlingen med kortverkande beta-2-agonister. Utveckling av förhöjda serumlaktater med åtföljande metabolisk acidosis bör därför följas.

Tillförsel vid akut behandling av astma kan förorsaka en ytterligare sänkning av O₂-spänningen.

Oselektiva beta-adrenoceptorblockerare kan fullständigt inhibera effekten av salbutamol.

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

Ökad användning av kortverkande bronkvidgande läkemedel, särskilt beta-2-agonister, för symptomlindring tyder på försämrad 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 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. Om effekten av Ventoline allmänt försämras, ska patienten uppmanas kontakta läkare då upprepade inhalationer inte får fördröja insättande av annan viktig terapi. Behandling med ökad dos kortikosteroider bör övervägas.

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

Bronkodilaterande 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 inhalede 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.

Detta läkemedel innehåller 0,1 mg/ml bensalkoniumklorid.

Bensalkoniumklorid kan orsaka väsande andning och andningssvårigheter (kramp i luftrören), särskilt om du har astma.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett fåtal fall har rapporterats där kombinationsbehandling av nebuliserat salbutamol och ipratropiumbromid har utlöst trångvinkelglaukom. Kombinationen avrådes hos predisponerade patienter.

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

Oselektiva beta-adrenoceptorblockerare kan fullständigt inhibera effekten av salbutamol.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

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).

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av salbutamol i gravida kvinnor.

Amning

Det finns inte tillräckligt med information om salbutamol utsöndras i bröstmjölks.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ventoline påverkar ej förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar är klassificerade efter organsystem och frekvens. Frekvensintervallen är definierade som mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) och mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) inklusive enskilda rapporter.

Mycket vanliga, vanliga och mindre vanliga biverkningar har hämtats från kliniska prövningar. Incidensen för placebo togs inte med i beräkningen. Mycket sällsynta biverkningar har hämtats från spontant rapporterade fall efter marknadsgodkännande.

Organsystem	Biverkningar	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner inkl angioödem, urtikaria, bronkospasm, hypotension och kollaps	Mycket sällsynta
Metabolism och nutrition	Hypokalemi	Sällsynta
	Laktacidosis	Mycket sällsynta
Centrala och perifera nervsystemet	Tremor. Huvudvärk	Vanliga
	Hyperaktivitet och sömnstörningar	Mycket sällsynta
Hjärtat	Takykardi	Vanliga
	Palpitationer	Mindre vanliga
	Hjärtarytmi (t ex förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi och extrasystolier)	Mycket sällsynta
	Myokardischemi	Mycket sällsynta
Blodkärll	Perifer vasodilatation	Sällsynta
Andningsvägar, bröstkorg 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.

Betydande hypokalemi kan uppkomma vid beta-2-agonistbehandling.

Läkemedel som inhaleras kan via ospecifika mekanismer i sällsynta fall ge upphov till 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 (se detaljer nedan).

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 intoxikation. 160 mg till vuxen som ventrikeltömts gav lindrig, upp till 240 mg till vuxna gav måttlig intoxikation.

Symtom

De mest vanliga tecknen och symtom på överdosering med salbutamol är desamma som ses vid all salbutamol-behandling såsom tremor, huvudvärk, hjärtklappning 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 vid ihållande eller förvärrad takypné trots att andra tecken på bronkospasm såsom väsande andning har upphört.

Behandling

Behandling av överdos är symptomatisk och bör ske enligt klinisk indikation eller enligt rekommendationer av Giftinformationscentralen.

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 beta-receptorstimulerare med selektiv effekt på bronkernas beta-2-receptorer, som ger bronkdilatation.

Den bronkdilaterande effekten inträder inom ett par minuter efter inhalation och når maximal effekt efter 30–60 minuter. Den kvarstår i regel minst 4 timmar. Vid inhalation kan den bronkdilaterande effekten inte relateras till serumkoncentrationen.

Adrenerga beta-2-stimulerare har också visat sig kunna öka den nedsatta mukociliära clearance som förekommer vid obstruktiv lungsjukdom och därmed underlättar upptransporten av segt sekret.

Ventoline lösning givet via nebulisator, utgör en effektiv behandlingsform vid svåra lungobstruktiva tillstånd. Denna behandlingsform kan karaktäriseras som intensivbehandling, där inhalationsterapi med adrenerga beta-receptorstimulerare är indicerad. Vid administreringen sker en anfuktning, som gynnar upptransporten av sekret. Preparatet nebuliseras och kan administreras med eller utan positivt tryck.

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

I en oral fertilitets- och allmän reproduktionsstudie på råttor, med doser på 2 och 50 mg/kg/dag, fanns det inga negativa effekter på fertilitet, embryofetal utveckling, kullstorlek, födelsevikt eller tillväxttakt med undantag för reducerat antal överlevande avkomma till dag 21 post partum vid 50 mg/kg/dag.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid (konserveringsmedel)

Renat vatten

Svavelsyra till pH 3,5

6.2 Inkompatibiliteter

Se avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Lösningen bör användas inom 1 månad efter att förpackningen brutits.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Ljuskänsligt, flaskan förvaras i ytterkartongen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

20 ml (glasflaska med dospipett)

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering.

Lösning för nebulisator 5 mg/ml kan spädas med lämplig mängd fysiologisk koksaltlösning.

Bruksanvisning bipackad.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline AB

Box 516

169 29 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8844

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1973-10-05/2008-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-10-31