

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Ventoline Evohaler 0,1 mg/dos inhalationsspray suspension

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, 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). Ventoline Evohaler är indicerat för vuxna, ungdomar och barn i åldern 4 till 11 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Ventoline Evohaler är endast avsedd för inhalation.

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.

För att få bättre terapeutisk effekt hos de patienter (speciellt mindre barn) som har svårigheter att koordinera inhalation och sprayavtryck, rekommenderas att Ventoline Evohaler används tillsammans med en andningsbehållare.

Mindre barn som använder Ventoline Evohaler kan med fördel använda en andningsbehållare med ansiktsmask.

Lindring av akut bronkospasm

Vuxna och ungdomar (≥ 12 år)

1-2 inhalationer. Dosen kan ökas vid behov upp till maximalt 16 inhalationer under ett dygn.

Barn 4-11 år

1 inhalation som kan ökas till 2 inhalationer vid behov. Maximalt 8 inhalationer under ett dygn.

Kronisk terapi

Vuxna och ungdomar (≥ 12 år)

Upp till två inhalationer fyra gånger dagligen.

Barn i 4-11 år: 1 inhalation upp till fyra gånger dagligen.

Salbutamol används vid behov. Användning ska inte överstiga 4 tillfällen per dygn. Behov av sådan kompletterande användning eller en plötslig ökning av behovet tyder på försämrad astma (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Effekten för Ventoline Evohaler för barn < 4 år har ännu inte fastställts. Tillgängliga data finns beskrivet i avsnitt 5.1. Rekommendationer för dosering kan dock inte göras.

Bruksanvisning:

Det är viktigt att patienten instrueras om rätt inhalationsteknik (se bipacksedel och bruksanvisningen).

1. Tag av skyddshuven genom att samtidigt trycka lätt på dess båda sidor.
2. Kontrollera att inhalator och munstycke är rent på in- och utsidan och fritt från främmande föremål.
3. Inhalationssprayen ska omskakas väl så att sprayinnehållet blandas och eventuella främmande (lösa) föremål avlägsnas.

Innan den används för första gången eller om inhalatorn inte använts på en vecka det viktigt att testspraya en gång för att kontrollera att sprayen fungerar.

4. Håll inhalatorn upprätt mellan tumme och pekfinger, med tummen på inhalatorns bas, bakom munstycket.

5. Patienten ska andas ut så djupt som känns bekvämt, och sedan sätta inhalatorn i munnen mellan tänderna och sluta läpparna ordentligt om munstycket. Patienten ska instrueras att inte bita i munstycket.

6. Strax efter att patienten börjar andas in genom munnen, sprayas en dos genom att trycka ned metallbehållaren med pekfingret samtidigt som patienten fortsätter att andas in lugnt och djupt.

7. Sprayen tas bort från munnen och fingret från sprayens övre del, medan patienten håller andan så länge som det känns bekvämt.

8. Om ytterligare en dos ska tas, håll sprayen upprätt och efter ungefär en halv minut upprepas behandlingen från punkt 3 till 7.

9. Skyddshuven ska alltid sättas tillbaka efter användning som skydd mot damm och ludd.

10. Ett knäpp hörs när skyddshuven trycks på plats.

Viktigt:

Att inte skynda igenom punkterna 5, 6 och 7.

Att patienten börjar andas in så sakta och lugnt som möjligt innan sprayen trycks av.

Att kontrollera tekniken framför en spegel de första gångerna. Om det pyser från övre delen av sprayen eller ut genom sidorna av munnen, bör patienten upprepa från punkt 2.

Rengöring:

Inhalatorn bör rengöras minst en gång i veckan

1. Tag bort metallbehållaren från plastinhalatorn och tag av skyddshuven för munstycket.
2. Skölj munstycket noggrant under varmt rinnande vatten.
3. Torka NOGGRANNT in- och utsidan av munstycket. Sätt tillbaka metallbehållaren skyddshuven för munstycket.

LÄGG INTE METALLBEHÅLLAREN I VATTEN.

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 terapi skall följas kliniskt och med lungfunktionsprov.

Ventoline Evohaler 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 Ventoline Evohaler.

Vid insättandet av Ventoline Evohaler 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 Ventoline Evohaler.

Ökad användning av kortverkande bronkvidgande läkemedel, särskilt beta-2-agonister, för symtomlindring 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 Ventoline Evohaler allmänt försämras, 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 längre ger snabb lindring i minst tre timmar efter administrering, ska patienten rådas att omedelbart uppsöka läkare.

Uteblivet svar på behandling med salbutamol kan signalera ett behov av akut alternativ behandling.

Inhalatorn innehåller tillräckligt med salbutamol för att räcka till 200 puffar. Efter 200 puffar kan inhalatorn fortsätta spraya, men utan den förskrivna dosen salbutamol. Att skaka, väga eller lägga

inhalatorn i vatten är inte korrekta sätt för att avgöra om en inhalator är tom på den förskrivna dosen salbutamol och de rekommenderas inte. Fall av svåra astmaexacerbationer har rapporterats. Överväg att anteckna antalet puffar som patienten tagit. Det rekommenderas att ha tillgång till en extra inhalator. Om patienten har fler än en inhalator rekommenderas det att hålla reda på varje inhalator separat.

Som vid annan inhalationsterapi 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.

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 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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Oselektiva beta-adrenoreceptorblockerare 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

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

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

Amning

Salbutamol: Det finns inte tillräckligt med information om salbutamol utsöndras i bröstmjolk.

Norfluran: Uppgifter om drivgasen passerar över till modersmjolk saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ventoline Evohaler har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon.

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 ($\geq 1/1000$, $< 1/100$, sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) 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 marknads godkännande.

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Biverkningar	Frekvens
-------------	--------------	----------

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

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).

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 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 om det finns 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 det nedsatta mukociliära clearance, som förekommer vid obstruktiv lungsjukdom, och därmed underlätta upptransporten av segt sekret.

Den aktiva substansen i Ventoline Evohaler är mikroniserat salbutamolsulfat suspenderat i flytande ej freonbaserad drivgas (norfluran), som inte påverkar jordens ozonskikt negativt. Partikelstorleken är mindre än 5 mikrometer.

Särskilda patientgrupper

Barn <4 år

Pediatriska kliniska studier utförda på patienter <4 år med bronkospasm associerad med reversibel, obstruktiv luftvägssjukdom, visade att Ventoline Evohaler var vältolererad 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

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

Drivgas norfluran (1,1,1,2-tetrafluoroethane, HFA134a)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Sätt tillbaka munstyckets skyddshuv med ett tryck tills ett knäpp hörs.

Inhalationssprayen skyddas mot frost och direkt solljus. Som med de flesta inhalationssprayer finns risk för försämrad funktion och effekt, när inhalationssprayen är kall. Förvaras vid högst 30°C.

Innehållet i metallbehållaren är under tryck. Utsätt den inte för temperaturer högre än 50 °C. Får inte punkteras, brännas eller utsättas för annan åverkan även om behållaren tillsynes är tom.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ventoline Evohaler inhalationsspray är en (blå) plastinhalator med en metallbehållare av aluminium, som innehåller 17 g suspension av drivgasen och den aktiva substansen.

Ventoline Evohaler är förpackad i kartong med garantiförslutning i förpackningsstorlek 1 x 200 puffar.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline AB

Box 516

169 29 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13526

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1998-05-29 / 2008-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-18