

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ventoline 0,1 mg/dose inhalasjonsaerosol, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose inneholder salbutamolsulfat tilsvarende salbutamol 0,1 mg
For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Inhalasjonsaerosol, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Indikasjoner

Bronkospasme ved bronkialastma, kronisk bronkitt, emfysem og andre lungesykdommer hvor bronkokonstriksjon er en kompliserende faktor hos voksne, unge og barn fra 4-11 år. For barn under 4 år, se pkt 5.1.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Akutt bronkospasme

Voksne og barn fra 12 år: 0,1 - 0,2 mg opp til 3-4 ganger daglig.

Barn under 12 år: Vanligvis 0,1 mg. Dosen kan økes til 0,2 mg hvis det er nødvendig.

Som behovsmedikasjon bør ikke salbutamol brukes mer enn 4 ganger daglig. Hyppig bruk av slik tilleggsbehandling eller en plutselig økning av dose indikerer forverring av astma (se pkt. 4.4).

Forebygging av allergi- eller anstrengelsesutløst bronkospasme

Voksne og barn fra 12 år: 0,1 – 0,2 mg 10-15 minutter før eksponering eller anstrengelse.

Barn under 12 år: Vanligvis 0,1 mg før eksponering eller anstrengelse. Dosen kan økes til 0,2 mg hvis det er nødvendig.

Kronisk behandling

Voksne og barn fra 12 år: Opp til 0,2 mg 4 ganger daglig.

Barn under 12 år: Opp til 0,2 mg 4 ganger daglig.

Eldre pasienter

Det er ikke nødvendig å justere dosen hos eldre pasienter.

Administrasjonsmåte

Ventoline inhalasjonsaerosol skal kun brukes til inhalasjon.

Pasienter bør instrueres nøye i riktig bruk av inhalatoren sin, se bruksanvisning i pakningsvedlegget. Bruk av Ventoline inhalasjonsaerosol til barn krever ofte oppsyn av en voksen for å sikre at inhalasjonen utføres helt riktig.

Pasienter som har koordinasjonsproblemer ved bruk av inhalasjonsaerosol bør bruke et inhalasjonskammer som hjelpemiddel.

Til barn anbefales bruk sammen med et inhalasjonskammer med ansiktsmaske tilpasset barn. For informasjon om bruken, se pakningsvedlegg for det aktuelle inhalasjonskammer.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pasienter som regelmessig får forskrevet antiinflammatorisk behandling (f.eks. inhalasjonskortikosteroider) skal rådes til fortsatt å ta sine antiinflammatoriske medisiner selv når symptomene reduseres, og de ikke trenger Ventoline.

Dersom pasienten må øke forbruket av β_2 -agonister med kort virketid for å kontrollere astma-symptomene, tyder dette på en forverrelse av sykdommen, og pasienter skal informeres om å søke medisinsk hjelp så snart som mulig.

Overforbruk av korttidsvirkende beta-agonister kan maskere utviklingen av den underliggende sykdommen og bidra til forverret astmakontroll, noe som fører til økt risiko for alvorlige astmaforverringer og dødelighet.

Pasienter som tar salbutamol mer enn to ganger i uken "etter behov", ikke medregnet profylaktisk bruk før trening, skal evalueres på nytt (dvs. symptomer på dagtid, nattoppvåkning og aktivitetsbegrensning på grunn av astma) for riktig behandlingsjustering, da disse pasientene står i fare for overforbruk av salbutamol.

Plutselig og tiltagende forverring av astma-symptomene er potensielt livstruende, og man bør vurdere å starte eller øke kortikosteroid-terapi. Hvis effekten varer mindre enn 3 timer, kontaktes lege. Salbutamol skal brukes med forsiktighet hos pasienter med tyreotoksikose, hypertensjon og hjersteinsuffisiens. Kardiovaskulære effekter kan ses med sympatomimetiske legemidler, inkludert salbutamol. Det er noe bevis for at myokardiskemi er forbundet med salbutamol ut i fra data etter markedsføring og publisert litteratur. Pasienter med underliggende alvorlig hjertesykdom (for eksempel iskemisk hjertesykdom, arytmi eller alvorlig hjertesvikt) som får salbutamol bør informeres om å rådføre seg med lege ved brystmerter eller andre symptomer på forverret hjertesykdom. Særlig oppmerksomhet anbefales ved vurdering av symptomer som dyspné og brystmerter, ettersom de kan ha enten respiratorisk eller kardial opprinnelse. Potensielt alvorlig hypokalemi kan opptre ved β_2 -agonist terapi, i hovedsak etter bruk av forstørvæske. Samtidig behandling med xantinderivater, steroider, diuretika og hypoksi kan forverre hypokalemien. I slike tilfeller bør serum-kaliumnivået følges. β_2 -agonister kan indusere en reversibel

metabolsk forandring, f.eks. økning i blodsukkernivå. Diabetikere kan være ute av stand til å kompensere for denne endringen og utvikling av ketoacidose er rapportert. Samtidig administrasjon av kortikosteroider kan forverre denne effekten. Som ved annen inhalasjonsterapi kan paradoksal bronkospasme oppstå som en umiddelbar økning i hvesing etter doseinntak. Dette bør behandles umiddelbart med en alternativ legemiddelform, eller en annen hurtigvirkende inhalasjonsbronkodilatator dersom umiddelbar tilgjengelig. Ventoline inhalasjonsaerosol skal øyeblikkelig seponeres og om nødvendig en annen hurtigvirkende bronkodilatator startes for videre bruk. Dose og doseringshyppighet bør bare økes i samråd med lege, da overdosering vil kunne være assosiert med bivirkninger.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ikke-kardioselektive betablokkere vil redusere eller blokkere effekten av salbutamol, og kardioselektive betablokkere bør bare brukes med forsiktighet. Hypokalemi kan oppstå som følge av beta₂-agonist terapi og kan potenseres av samtidig bruk av xantinderivater, steroider og diuretika.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Forbigående hypoglykemi er rapportert hos nyfødte premature etter beta₂-agonist behandling av moren. Økning av fosterets hjerterefrekvens er påvist ved iv administrasjon av beta₂-stimulatorer i behandling av premature rier. Salbutamol i store doser kan hemme uteruskontraksjonen hos fødende. Dyrestudier med høye doser har vist at beta₂-agonister har gitt typiske klasse-effekter hos fosteret (forlenget drektighet, ganespalte, forsinket forbeining). Lang klinisk erfaring ved bruk av beta₂-agonister har ikke gitt holdepunkter for at dette har klinisk betydning ved terapeutiske doser. Preparatet skal bare brukes ved graviditet hvis fordelene oppveier en mulig risiko.

Amming

Det er ikke kjent hvor mye av salbutamol som går over i morsmelk. Det er lite sannsynlig at barn som ammes kan påvirkes i terapeutiske doser.

Fertilitet

Det foreligger ingen informasjon om effekter av salbutamol på fertilitet hos mennesker. Det er ikke sett noen uønskede effekter på fertilitet hos dyr (se pkt 5.3)

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger under er listet etter organklasse og frekvens. Frekvenser er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$) og svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) inkludert isolerte rapporter. Svært vanlige og vanlige hendelser var i alminnelighet fastslått ut fra data fra kliniske studier. Sjeldne og svært sjeldne hendelser var i alminnelighet fastslått fra spontane data.

Forstyrrelser i immunsystemet

Svært sjelden: Hypersensitivitetsreaksjoner inkludert angioødem, urtikaria, bronkospasme, hypotensjon og kollaps

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Sjelden: Hypokalemi (potensielt alvorlig) (se avsnitt 4.4)

Nevrologiske sykdommer

Vanlig: Tremor, hodepine

Svært sjelden: Hyperaktivitet

Hjertesykdommer

Vanlig: Takykardi

Mindre vanlig: Palpasjoner.

Svært sjelden: Arytmier inkludert atrieflimmer, supraventrikulær takykardi og ekstrasystoler

Ukjent: Myokardiskemi* (se avsnitt 4.4)

*Spontan rapportert etter markedsføring, og frekvens er derfor ansett som ukjent.

Karsykdommer

Sjelden: Perifer vasodilatasjon

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Svært sjelden: Paradoksal bronkospasme (se avsnitt 4.4)

Gastrointestinale sykdommer

Mindre vanlig: Irritasjon i munn og svelg

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett

Mindre vanlig: Muskelkramper

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

De vanligste tegnene og symptomene på overdosering med salbutamol er forbigående farmakologiske effekter av beta-agonister som f.eks. tremor, hodepine og takykardi (se avsnitt 4.4 og 4.8).

Hypokalemi kan forekomme etter overdosering med salbutamol. Kaliumnivå i serum bør monitoreres.

Melkesyreacidose er rapportert etter bruk av høye terapeutiske doser eller etter overdose. Laktat i serum bør overvåkes (spesielt dersom det er vedvarende eller forverrelse av takypné til tross for at andre tegn på bronkospasme slik som hvesing har opphørt).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Salbutamol er en selektiv adrenerg beta-2-agonist.
ATC-kode: R03A C02.

Virkningsmekanisme: I terapeutiske doser har salbutamol effekt på beta-2-reseptorer i bronkialmuskulatur og liten eller moderat effekt på hjertets beta-1-reseptorer.

Farmakodynamiske effekter: Bronkodilaterende effekt etter inhalasjon inntreffer etter få minutter, og har en kort virkning (minst 4 timer).

Klinisk effekt og sikkerhet

Spesielle pasientgrupper

Barn <4 år:

Kliniske studier på den anbefalte dose utført hos barn under 4 år med bronkospasme assosiert med reversibel obstruktiv lungesykdom viser at Ventoline inhalasjonsaerosol har en sikkerhetsprofil som kan sammenlignes med den hos barn ≥ 4 år, unge og voksne.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon: Ved inhalasjon vil mellom 10 og 20 % av administrert dose nå nedre luftveier. Resterende deponeres i inhalasjonsaerosol og munn/svelg. Den del av legemidlet som svelges absorberes fra mage/tarm-kanalen og er gjenstand for en betydelig "first-pass" effekt. *Proteinbinding:* Ca 10 %. *Halveringstid:* 3-5 timer
Biotransformasjon/utskillelse: Biotransformasjon foregår ikke i lungevev. Både inhalert og svelget legemiddel metaboliseres i lever og utskilles delvis som uomdannet salbutamol og inaktiv metabolitt (4'-O-sulfat) hovedsaklig via nyrene.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Dyrestudier viser teratogen effekt (ganespalte, kraniespalte) i høye doser. Typiske klasseeffekter observert i dyrestudier er takykardi, hyperemi, arytmier, og økning i godartede svulster i mesovarium. Dyrestudier har ikke vist mutagen effekt.

En oral studie på fertilitet og generell reproduksjonsevne ble gjennomført på rotter med doser på 2 og 50 mg/kg/dag. Med unntak av reduksjon av antall rotter som var avvent med å die og som overlevde til dag 21 post partum ved 50 mg/kg/dag, var det ingen uønskede effekter på fertilitet, embryoføtal utvikling, kullstørrelse, fødselsvekt eller vekstrate.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Norfluran (1,1,1,2-tetrafluoretan)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Etter bruk skal beskyttelseshetten settes på munnstykket igjen ved å trykke den på plass.

Oppbevares ved høyst 25 °C. Må ikke utsettes for temperaturer over 50 °C. Beskyttes mot frost og direkte sollys. Hvis metallbeholderen er kald ved bruk, kan virkningen bli dårligere.

Trykkbeholder. Må ikke punkteres, ødelegges eller brennes selv om den tilsynelatende er tom.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hver inhalasjonsaerosol består av en trykkbeholder som inneholder 200 doser.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Legemidlet er ferdig tilberedt.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

GlaxoSmithKline AS
Postboks 180 Vinderen
0319 Oslo
Tlf: 22 70 20 00

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5584

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08.06.1970
Dato for siste fornyelse: 07.01.2008

10. OPPDATERINGSDATO

03.10.2024