

LEGEMIDLETS NAVN

Bricanyl 2,5 mg/ml inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder: terbutalinsulfat 2,5 mg.

3. LEGEMIDDELFORM

Inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning.

Inhalasjonsvæsken er isoton.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Bronkospasme ved bronkialastma, kronisk bronkitt, emfysem og andre lungesykdommer hvor bronkokonstriksjon er en kompliserende faktor. Sekretstagnasjon grunnet nedsatt mukociliær transport som f.eks. ved kronisk bronkitt og cystisk fibrose.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Individuell. Brukes ved behov.

Over 20 kg: 5 mg (2 ml, 1 endosebeholder) inhaleres inntil 4 ganger pr. døgn.

Under 20 kg: 2,5 mg (1 ml, 1/2 endosebeholder) inhaleres inntil 4 ganger per døgn. Dersom ikke hele dosen brukes på en gang, kan resten oppbevares i inntil 24 timer.

Administrasjonsmåte

Bricanyl inhalasjonsvæske til forstøvning skal brukes i forstøverapparat med eller uten assistert ventilasjon ved akutte eller subakutte forstyrrelser hvor konvensjonelle inhalatorer er utilstrekkelige og i vedlikeholdsbehandling ved alvorlige bronkoobstruktive tilstander. Ved bruk som vedlikeholdsbehandling skal pasienten også gis optimal antiinflammatorisk behandling, f.eks. inhalerte kortikosterioder, leukotrienreseptorantagonister.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pasienter som får forskrevet regelmessig antiinflammatorisk behandling bør rådes til å fortsette å ta det betennelsesdempende legemidlet selv når symptomene avtar og de ikke lenger trenger å ta Bricanyl.

Hvis en tidligere effektiv dose ikke lenger gir den samme symptomlindring, bør pasienten søke lege så snart som mulig da dette kan være tegn på forverret astma og krever en ny vurdering av astmabehandlingen.

Overforbruk av korttidsvirkende beta-agonister kan maskere progresjon av den underliggende sykdommen og bidra til dårligere astmakontroll, noe som kan føre til en forhøyet risiko for alvorlige astmaanfall og mortalitet.

Pasienter som tar ekstra terbutalin “etter behov” hyppigere enn to ganger i uken bør revurderes for riktig behandlingsjustering ettersom disse pasientene er i risikozonen for overforbruk av terbutalin.

Pasientens inhalasjonsteknikk bør sjekkes regelmessig. Den optimale dose Bricanyl må justeres for hvert enkelt forstøverapparat.

Som for alle beta₂-agonister må det utvises forsiktighet hos pasienter med tyreotoksikose.

Kardiovaskulære effekter kan oppstå ved bruk av sympatomimetiske legemidler, inkludert Bricanyl. Med grunnlag i spontanrapporterte bivirkninger etter markedsføring og publisert litteratur er det funnet visse holdepunkter for at beta-agonister er assosiert med sjeldne tilfeller av kardial iskemi. Pasienter med underliggende alvorlig hjertesykdom (f.eks. iskemisk hjertesykdom, arytmier eller alvorlig hjertesvikt) som behandles med Bricanyl bør instrueres om å oppsøke medisinsk hjelp dersom de opplever brystmerter eller andre symptomer på forverret hjertesykdom. Det bør gis oppmerksomhet til vurdering av symptomer som dyspné og brystmerter, ettersom disse kan ha enten respiratorisk eller kardial opprinnelse.

Diabetespasienter som starter med terbutalinbehandling bør få kontrollert sitt blodsukker ekstra nøye, p.g.a. faren for hyperglykemi, samt hos pasienter som har eller har hatt bronkospasme.

Potensiell alvorlig hypokalemi kan oppstå som følge av behandling med beta₂-agonist. Spesiell forsiktighet bør utvises ved akutt alvorlig astma da risikoen kan øke ved hypoksi. Den hypokalemiske effekten kan potenseres ved samtidig behandling med andre legemidler (se pkt. 4.5). Det anbefales at serum kalium nivåene monitoreres i slike situasjoner.

Laktacidose er rapportert ved høye terapeutiske doser av korttidsvirkende beta-agonister, administrert parenteralt eller som inhalasjon via nebulisator, hovedsakelig hos pasienter som behandles for en akutt forverret astma (se pkt. 4.8 og 4.9). Hos pasienter som ikke responderer tilstrekkelig på akutt behandling med Bricanyl bør laktacidose vurderes som en mulig medvirkende årsak for de respiratoriske symptomene.

Pasienter med vedvarende astma som trenger vedlikeholdsbehandling med beta₂-agonister bør også gis optimal antiinflammatorisk behandling, f.eks. inhalerte kortikosteroider, leukotrienreseptorantagonister. Disse pasientene må rådes til å fortsette å ta den antiinflammatoriske behandlingen etter at de har fått Bricanyl, selv om symptomene avtar. Dersom symptomene vedvarer, eller behovet for behandling med beta₂-agonister øker, tyder det på en forverring av den underliggende tilstanden, noe som berettiger revurdering av behandlingen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Beta-reseptorblokkerende stoffer (inkludert øyedråper), spesielt de som er non- selektive, kan helt eller delvis inhibere effekten av beta-reseptor stimulerende midler.

Halogenerte anestetika

Halotananestetika bør unngås ved behandling med beta₂-agonister da de øker risiko for hjerterytmier. Andre halogenerte anestetika bør brukes med forsiktighet sammen med beta₂-agonister.

Kaliumreduserende legemidler

Pga. den hypokalemiske effekten av beta-agonister skal andre kaliumreduserende legemidler, slik som diuretika, digoksin, metylxantiner og kortikosteroider, kun brukes med forsiktighet og etter nøye vurdering av nytte/risiko (se pkt. 4.4). Hypokalemi øker risiko for hjerterytmi og predisponerer for digoksintoksisitet.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Forbigående hypoglykemi er rapportert hos nyfødte etter beta₂-agonist behandling av moren. Økning av fosterets hjerterefrekvens er påvist ved iv administrasjon av beta₂-stimulatorer i behandling av premature rier. Terbutalin i store doser kan hemme uteruskontraksjon hos fødende. Dyrestudier med høye doser har vist at beta₂-agonist har fått 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 brukes ved graviditet hvis fordelen oppveier en mulig risiko.

Amming

Terbutalin går over i morsmelk i samme konsentrasjon som i plasma. Det er lite sannsynlig at barn som ammes kan påvirkes i terapeutiske doser.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Bricanyl har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningsfrekvensen er lav ved terapeutiske doser. Signifikante systemiske bivirkninger er usannsynlige ved bruk av terbutalin til inhalasjon, fordi farmakologisk aktive konsentrasjoner av legemidlet ikke gjenfinnes i den systemiske sirkulasjonen. De fleste bivirkningene er karakteristiske for sympatomimetiske aminer og forsvinner som regel spontant i løpet av de første 1-2 ukene av behandlingen.

Organklasser	Svært vanlige (≥ 1/10)	Frekvensgruppering / Bivirkning		
		Vanlige (≥ 1/100 til < 1/10)	Sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000)	Ikke kjent*
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer		Hypokalemi	Laktacidose	
Psykiatriske lidelser				Søvn- og adferdsforstyrrelser som agitasjon, hyperaktivitet og rastløshet
Nevrologiske sykdommer	Skjelving, hodepine			
Hjertesykdommer		Takykardi, hjertebank		Hjerterytmier, f.eks. atrieflimmer, supraventrikulær

				takykardi og ekstrasystoler. Myokardiskemi (se pkt. 4.4).
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum				Bronkospasme**
Gastrointestinale sykdommer				Kvalme
Hud- og underhudssykdommer				Urtikaria og eksantem
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett		Toniske muskelkramper		

*Basert på spontanrapporter etter markedsføring, frekvens er derfor å anse som ikke kjent.

**Legemidler som inhaleres kan forårsake bronkospasme.

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 Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema..

4.9 Overdosering

Mulige symptomer og tegn

Hodepine, uro, skjelving, kvalme, toniske muskelkramper, hjertebank, takykardi og hjertearrytmier. Blodtrykksfall kan forekomme.

Laboratoriefunn

Hyperglykemi og laktacidose kan forekomme (se pkt. 4.4). Beta₂-agonister kan forårsake hypokalemi som et resultat av redistribusjon av kalium.

Behandling ved overdose

Vanligvis er ingen behandling nødvendig. Hvis det mistenkes at betydlige mengder terbutalinsulfat er blitt svelget, skal følgende tiltak vurderes:

Magetømming, aktivt kull. Bestemmelse av syre-base balansen, blodsukker og elektrolytter. Overvåkning av hjerterefrekvens og rytme samt blodtrykk. Foretrukket antidot ved overdose av Bricanyl er en kardio-selektiv betablokker. Betablokkere bør brukes med forsiktighet hos pasienter med tidligere bronkospasme. Hvis beta₂-mediert reduksjon av perifer vaskulær motstand bidrar vesentlig til blodtrykksfall, bør et volumøkende legemiddel gis.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Selektive beta₂-agonister, ATC-kode: R03A C03

Virkningsmekanisme

Terbutalin er en adrenerg agonist med selektiv beta₂- reseptor stimulerende effekt, som relakserer den glatte bronkialmuskulaturen, inhiberer frigjøring av endogene spasmogener, inhiberer ødem forårsaket av endogene mediatorer og økt mucocilær transport.

Inhalert terbutalin virker i løpet av få minutter og har en virketid på opp til 6 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Biotransformasjon

Terbutalin metaboliseres vesentlig ved konjugasjon med svovelsyre og utskilles som sulfatkonjugat. Ingen aktive metabolitter dannes.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Dyrestudier viser ikke reproduksjonstoksiske effekter. Den vanligste toksiske effekten av terbutalin er føtal myokardial nekrose. Dette er en klasseeffekt, som ikke er mer uttalt for terbutalin enn for andre beta₂-reseptor agonister.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid
Dinatriumedetat
Saltsyre til pH 3
Vann, renset.

6.2 Uforlikeligheter

Bricanyl inhalasjonsvæske til forstøvning må ikke blandes med alkaliske oppløsninger med pH høyere enn 7.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Endosebeholdere i åpnet folie er holdbar i inntil 3 måneder.

Åpnet endosebeholder må brukes innen 24 timer etter at den er åpnet. Ved anbrudd av pakningen kan ikke det resterende innholdet antas å være sterilt. Dette må vurderes hvis intensjonen er å bruke det resterende innholdet ved en senere anledning.

6.4 Oppbevaringsbetingelser.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Endosebeholdere i plast. Hver folie inneholder 5 beholdere.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Administrasjonsmåte og rengjøring: Se pakningsvedlegg

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AstraZeneca AS, Oslo

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

6769

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 5. november 1982

Dato for siste fornyelse: 8. april 2009

10. OPPDATERINGSDATO

11.01.2023