

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Airomir Autohaler 0,1 mg/dose inhalasjonsaerosol, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose inneholder: Salbutamolsulfat tilsvarende salbutamol 0,1 mg.

Hjelpestoff med kjent effekt

Hver dose inneholder 4,33 mg etanol.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Inhalasjonsaerosol, suspensjon.

Autohaler er en inhalator som er innåndingsaktivert og dosen utløses ved inhalasjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Bronkospasme ved bronkialastma, kronisk bronkitt, emfysem og andre lungesykdommer hvor bronkokonstriksjon er en kompliserende faktor.

Airomir Autohaler er indisert til voksne og barn fra 4 år.

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. Ved alvorlig obstruksjon kan dosen økes til 0,6 mg opp til 4 ganger daglig i samråd med lege.

Barn 4 - 11 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 4 - 11 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 4 - 11 år: Opp til 0,2 mg 4 ganger daglig.

Eldre pasienter

Det er ikke nødvendig å justere dosen hos eldre pasienter.

Administrasjonsmåte

Pasienter skal instrueres om riktig bruk av inhalatoren og bruksteknikken deres skal sjekkes, for å sikre at den aktive substansen når målområdene i lungene.

Airomir Autohaler utløser dosen automatisk ved inhalasjon og stiller derfor ikke krav til pasientens koordinasjonsevne.

Airomir Autohaler kan vanligvis brukes av barn fra 4 år. Til yngre barn anbefales i stedet Airomir inhalasjonsspray sammen med et inhalasjonskammer.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Salbutamol bør brukes med forsiktighet hos pasienter med hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati, takyarytmier, diabetes mellitus, tyreotoksikose, hypertensjon, hjerteinsuffisiens eller ved hypokalemi (se nedenfor).

Dose og doseringshyppighet bør bare økes i samråd med lege, da overdosering vil kunne være assosiert med bivirkninger. Potensielt alvorlig hypokalemi kan opptre ved beta₂-agonistterapi, i hovedsak etter bruk av forstørvæske. Samtidig behandling med xantinderivater, steroider, diuretika og hypoksi kan forverre en eventuell hypokalemi. I slike tilfeller bør serum-kaliumnivået følges.

Beta₂-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, foreligger mulighet for paradoksal bronkospasme. Dersom det oppstår skal preparatet seponeres omgående og alternativ behandling gis.

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 Airomir Autohaler.

Økende bruk av korttidsvirkende bronkodilatorer, spesielt beta-2-agonister for symptomlindring, indikerer forverring av astmakontrollen, og pasienter skal informeres om å søke medisinsk hjelp så snart som mulig. Under disse forholdene bør pasientens behandlingsplan revurderes. Plutselig og tiltagende forverring av astmasymptomene er potensielt livstruende, og man bør vurdere å starte eller øke kortikosteroidterapi. Hvis effekten varer mindre enn 3 timer, kontaktes lege.

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.

Airomir Autohaler utløser dosen automatisk ved inhalasjon, og stiller derfor ikke krav til pasientens koordinasjonsevne. Airomir Autohaler inneholder ikke KFK-gasser, og gir ca. halvdel av drivgass

pr. dose sammenlignet med eldre aerosoler. Dette, sammen med endret konstruksjon av adapteret påvirker formen på aerosolskyen. Pasienter som har benyttet eldre aerosoler bør derfor informeres om at den nye aerosolen kan føles annerledes.

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

Hjelpestoffer

Etanol

Dette legemidlet inneholder 4,33 mg alkohol (etanol) per dose. Mengden per dose av dette legemidlet tilsvarer mindre enn 0,1 ml øl eller 0,04 ml vin.

Mengden alkohol i dette legemidlet er lav og vil ikke gi merkbare effekter.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ikke-kardioselektive betablokkere, som propranolol, vil redusere eller blokkere effekten av salbutamol.

Det er rapportert tilfeller av glaukom etter samtidig inhalasjon av ipratropiumbromid og salbutamol inhalasjonsvæske.

Kombinasjon med etanol gir økt risiko for alkoholabstinens. Innhold av etanol i Airomir Autohaler gir en teoretisk mulighet for interaksjon hos pasienter som tar disulfiram eller metronidazol.

Med teofyllinderivater ses økt betaadrenerg effekt, og med digoksin kan en se nedsatt digoksinkonsentrasjon, men ved hypokalemi økt risiko for arytmier/kardiovaskulære effekter. Hypokalemi kan oppstå som følge av beta₂-agonistterapi og kan potenseres av samtidig bruk av xantinderivater, steroider, diuretika og ved langvarig bruk av stimulerende laksativa.

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. Inhalasjonsbehandling med anbefalte doser forventes ikke å indusere disse skadelige bivirkningene i siste del av graviditet.

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

Salbutamol kan utskilles i brystmelk. Det er ikke kjent om salbutamol kan påvirke barn som ammes.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene under er listet etter organklassesystem og frekvens. Frekvens er definert som følger: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Sjeldne: hypokalemi (se pkt. 4.4 og pkt. 4.5),

Psykiatriske lidelser

Sjeldne: endret adferdsmønster

Ikke kjent: insomni

Hjertesykdommer

Vanlige: palpitasjoner, takykardi

Svært sjeldne: arytmier (inkludert atriefibrillering, supraventrikulær takykardi og ekstrasystoler)

Ikke kjent: kardial iskemi* (se pkt. 4.4)

Karsykdommer

Sjeldne: perifer vasodilatasjon

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Sjeldne: munn- og halsirritasjon

Svært sjeldne: paradoksal bronkospasme (se pkt. 4.4)

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett

Vanlige: skjelettmuskeltremor

Sjeldne: muskelkramper

Nevrologiske sykdommer

Vanlige: hodepine, svimmelhet

Forstyrrelser i immunsystemet

Svært sjeldne: hypersensitivitet, inkludert angioødem, urtikaria, bronkospasme, hypotensjon og kollaps

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

Hyperaktivitet hos barn er rapportert i sjeldne tilfeller. Arytmier (inkludert atrieflimmer, supraventrikulær takykardi og ekstrasystoler) er rapportert hos utsatte pasienter.

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

Overdosering kan resultere i tremor, takykardi, hodepine og perifer vasodilatasjon. Hyperglykemi og agitasjon har også blitt rapportert etter overdose med salbutamol.

Behandling av overdosering er den samme som ved enhver overdosering av salbutamol. EKG-overvåkning. Overdosering hos astmapasienter bør behandles ved å normalisere biokjemiske uregelmessigheter, særlig hypokalemi som behandles med kaliumtilskudd hvor dette er nødvendig. En

ikke-selektiv betablokker (f.eks. propranolol) vil også kunne normalisere både hypokalemi og takykardi (se informasjon om takykardi og bruk av betablokkere under pkt. 4.5). Intoksikasjon hos ikke-astmatiske pasienter bør kontrolleres ved å kontrollere biokjemiske uregelmessigheter, særlig hypokalemi.

Foretrukket legemiddelbehandling ved kardiale symptomer ved overdosering med salbutamol er en kardioselektiv beta-blokker. Betablokkere må brukes med stor forsiktighet hos pasienter med tidligere bronkospasme, og kun brukes ved nødvendighet fordi de kan være potensielt livstruende.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Selektiv beta₂-stimulator, ATC-kode R03A C02.

Virkningsmekanisme

Virker i terapeutiske doser hovedsakelig på beta₂-reseptorene i bronkialmuskulaturen. Øker nedsatt mucociliær clearance.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Virketid: Bronkodilaterende effekt etter få minutter ved inhalasjon. Virkningens varighet er minst 4 timer.

Absorpsjon

Ved inhalasjon kan den bronkodilaterende effekten ikke relateres til absorbert mengde da virkningen inntre før det er målbar konsentrasjon i serum.

Distribusjon

Proteinbindingsgrad: lav.

Biotransformasjon

Omdannes delvis til en inaktiv polar metabolitt.

Eliminasjon

Gjennom nyrene som omdannet og uomdannet salbutamol.

Halveringstid: 3-5 timer.

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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Oljesyre, etanol, drivgass (HFA-134a, freonfri).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Unngå direkte sollys eller sterk varme da beholderen er under trykk. I motsetning til KFK-drevne aerosoler, vil moderat kulde ikke påvirke funksjonen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aerosolboksen inneholder 200 doser à 0,1 mg salbutamol.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Når Airomir Autohaler brukes første gang, trykkes fire "puffer" ut i luften. Det samme gjøres om Autohaleren ikke er brukt på 2 uker.

Bruksanvisning følger preparatet.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva Sweden AB
Box 1070
SE - 251 10 Helsingborg
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

97-4923

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11. januar 1999

Dato for siste fornyelse: 9. oktober 2008

10. OPPDATERINGSDATO

06.03.2024