

Ventilastin Novolizer[®]

R F

Viatriis

Inhalationspulver 100 mikrog/dos

(Vitt pulver.)

Selektivt beta-2-stimulerande medel. Bronkdilaterande medel vid astma och KOL.

Aktiv substans:

Salbutamol

ATC-kod:

R03AC02

Läkemedel från Viatriis omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2022-07-04

Indikationer

Ventilastin Novolizer 100 mikrogram/dos, inhalationspulver är godkänt för vuxna, ungdomar och barn mellan 6 och 12 år.

Symtomatisk behandling av tillstånd med åtföljande reversibel luftvägsobstruktion, t.ex. astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) med en betydande reversibilitetskomponent. Förebyggande av astmaanfall som utlöses av ansträngning eller exponering för allergen.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen salbutamol eller mot hjälpämnet laktosmonohydrat (som innehåller små mängder mjölkprotein).

Dosering

Dosen beror på sjukdomens typ, svårighetsgrad och förlopp.

Astma

Vuxna (inklusive äldre och ungdomar)

För lindring av akuta astmasymtom inklusive bronkialspasm rekommenderas en startdos på en inhalation (100 mikrogram) för vuxna.

För förebyggande av symtom som utlöses av ansträngning eller allergen bör två inhalationer (200 mikrogram) tas 10–15 minuter före provokation.

Maximal vid behovsanvändning under 24 timmar ska inte överskrida 8 inhalationer (motsvarande 800 mikrogram).

Barn (6 till 12 år)

För lindring av akuta astmasymtom inklusive bronkialspasm rekommenderas en startdos på en inhalation (100 mikrogram) för barn från 6 års ålder.

För förebyggande av symtom som utlöses av ansträngning eller allergen bör en inhalation (100 mikrogram) tas 10–15 minuter före

provokation och ytterligare en inhalation (till totalt 200 mikrogram) om nödvändigt.

Maximal vid behovsanvändning under 24 timmar ska inte överskrida 4 inhalationer (motsvarande 400 mikrogram).

Barn under 6 år

Ventilastin Novolizer rekommenderas inte till barn under 6 år beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

KOL

Vuxna (inklusive äldre och ungdomar)

För lindring av akuta symtom inklusive bronkialspasm rekommenderas en startdos på en inhalation (100 mikrogram) för vuxna.

Maximal vid behovsanvändning under 24 timmar ska inte överskrida 8 inhalationer (motsvarande 800 mikrogram).

För alla patienter

När andra salbutamolinalatorer ersätts med Ventilastin Novolizer 100 mikrogram inhalationspulver kan mängden salbutamol som avges till lungan variera mellan olika inhalatorer och därför kan doseringen behöva justeras.

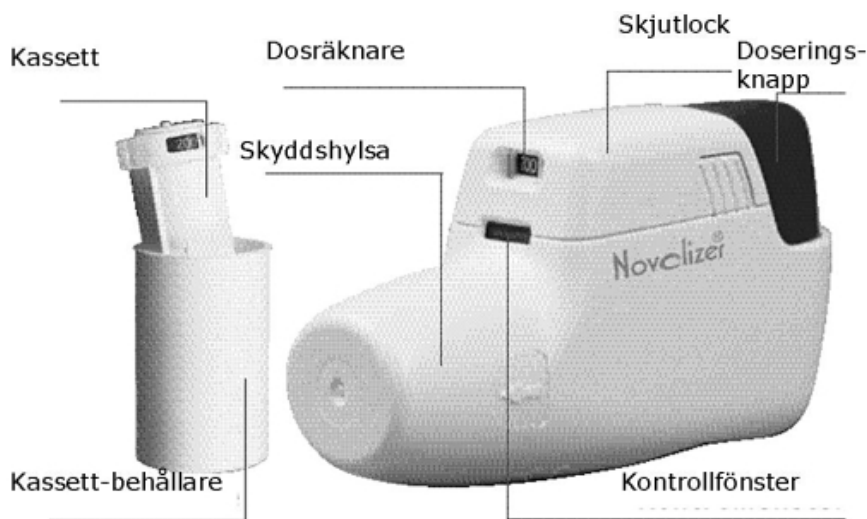
Administrationssätt

Det ska gå minst 1 minut mellan 2 inhalationer.

För inhalation

Användning och hantering av pulverinhalatorn (=Novolizer)

Bild



Påfyllning

1. Tryck lätt ihop de räfflade ytorna på båda sidor om locket, skjut locket framåt och lyft av det.
2. Ta bort aluminiumskyddsfolien från kassettbehållaren och ta ut den nya kassetten.
3. Sätt i kassetten i pulverinhalatorn (=Novolizer) så att dosräknaren är vänd mot munstycket.
4. Sätt tillbaka locket i sidospåren ovanifrån och tryck ned det helt mot knappen tills det snäpper fast. Kassetten kan sitta kvar i pulverinhalatorn (=Novolizer) tills den har förbrukats eller i upp till 6 månader efter isättning.

Observera: Ventilastin Novolizer 100 mikrogram kassetter får endast användas i Novolizer pulverinhalator.

Användning

1. Håll alltid pulverinhalatorn (=Novolizer) horisontellt när den används. Ta först bort skyddshylsan.
2. Tryck ned den färgade doseringsknappen helt. Ett högt dubbelklick hörs och färgen på kontrollfönstret (undre) ändras

från rött till grönt. Släpp sedan den färgade doseringsknappen. Den gröna färgen i fönstret anger att pulverinhalatorn (=Novolizer) är klar att använda.

3. Andas ut (men inte i pulverinhalatorn (=Novolizer)).
4. Placera läpparna runt munstycket. Andas in pulvret så stabilt, djupt och snabbt som möjligt (till maximal inhalation). Under detta andetag ska ett högt klick höras, vilket anger en korrekt inhalation. Håll andan i ett par sekunder och fortsätt sedan andas normalt.

Observera: Om patienten behöver ta mer än 1 inhalation åt gången ska steg 2–4 upprepas.

5. Sätt tillbaka skyddshylsan på munstycket – doseringsproceduren är nu klar.
6. Siffran i det övre fönstret anger det antal inhalationer som finns kvar.

Observera: Den färgade doseringsknappen ska endast tryckas ner omedelbart före inhalation.

Det är inte möjligt att göra en dubbel inhalation av misstag med pulverinhalatorn (=Novolizer). Klickljudet och färgändringen i kontrollfönstret anger att inhalationen har utförts korrekt. Om färgen i kontrollfönstret inte ändras ska inhalationen upprepas. Om inhalationen inte genomförs korrekt efter flera försök ska patienten ta kontakt med läkaren.

Rengöring

Pulverinhalatorn (=Novolizer) ska rengöras regelbundet och minst varje gång kassetten byts. Anvisningar om hur pulverinhalatorn

(=Novolizer) rengörs finns i den bruksanvisning som utgör en del av bipacksedeln.

Observera: För att korrekt användning av pulverinhalatorn (=Novolizer) ska säkerställas ska patienten få noggranna anvisningar om hur pulverinhalatorn (=Novolizer) används. Barn ska endast använda denna produkt under överinseende av en vuxen.

Varningar och försiktighet

Behandling ska utföras stegvis efter svårighetsgraden.

Bronkdilaterare ska inte vara den enda eller huvudsakliga behandlingen hos patienter med ihållande astma. Svår astma kräver regelbunden medicinsk bedömning eftersom patienten löper risk för allvarliga anfall och även dödsfall. Användning av Ventilastin Novolizer 100 mikrogram inhalationspulver av patienter med astma ska inte fördröja inledning och regelbunden användning av inhaled kortikosteroidterapi.

I följande fall ska salbutamol endast användas med försiktighet och om strikt indicerat:

- allvarliga hjärtsjukdomar, i synnerhet nyligen inträffad myokardinfarkt
- kranskärslssjukdom, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati och takyarytmi
- svår och obehandlad hypertoni
- aneurysm
- hypertyreos
- diabetes som är svår att kontrollera
- feokromocytom

Det finns post-marketing data och publicerad litteratur som visar sällsynta fall av myokardischemi associerat med salbutamol. Patienter med underliggande svår hjärtsjukdom (t.ex. ischemisk hjärtsjukdom, takyarytmi, eller svår hjärtsvikt) som får salbutamol för luftvägssjukdom ska uppmanas att uppsöka sjukvården om de upplever bröstsmärtor eller andra symtom på förvärrad hjärtsjukdom.

Försiktighet bör iakttas vid behandling av akuta astmaattacker eller försämring av svår astma eftersom förhöjda nivåer av serumlaktat, och vid sällsynta tillfällen laktacidosis, har rapporterats efter användning av höga doser av salbutamol. Detta är reversibelt genom att dosen av salbutamol minskas.

Daglig självkontroll av astman i enlighet med användaranvisningar för Ventilastin Novolizer 100 mikrogram och eventuella andra astmaläkemedel är viktigt för att sjukdomsförloppet ska kunna följas och såväl bronkdilaterande som antiinflammatorisk behandling utvärderas. Patienten ska instrueras i regelbunden mätning av maximalt utandningsflöde (PEF) med hjälp av en bärbar PEF-mätare.

Om sjukdomskontrollen inte förbättras på ett tillfredsställande sätt eller förvärras, eller om den kortverkande lindrande behandlingen med bronkdilaterare blir mindre effektiv, eller om fler inhalationer än vanligt behövs, måste sjukvården kontaktas så att det kliniska tillståndet kan bedömas igen och den terapeutiska behandlingen revideras på lämpligt sätt.

I denna situation kan astmapatienter behöva antiinflammatorisk behandling, dosen för den antiinflammatoriska behandlingen kan behöva ökas eller också kan en kort kur med orala glukokortikoider

behövas. Patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom kan behöva regelbunden behandling med en eller fler långverkande bronkdilaterare, rehabilitering, användning av inhalede kortikosteroider eller långtidsbehandling med syre.

Ökad användning av bronkdilaterare och i synnerhet kortverkande inhalede beta-2-adrenerga agonister för symtomlindring tyder på försämrad sjukdomskontroll.

En plötslig och tilltagande försämring av symtomen kan vara livshotande, varför sjukvården måste uppsökas omedelbart.

Dosen och inhalationsfrekvensen för kortverkande beta-2-agonister ska ökas endast efter medicinsk rådgivning och om en dos som tidigare varit effektiv inte längre ger den förväntade lindringen ska patienten ges rådet att kontakta sjukvården. Det kan vara farligt att överskrida den förskrivna dosen (se Överdoser). Om akuta astmasymtom inte lindras eller blir värre efter en andra inhalation, eller om patienten inte klarar av att utlösa pulverinhalatorn (=Novolizer) under ett akut astmaanfall, ska sjukvården uppsökas omedelbart.

Potentiellt allvarlig hypokalemi kan bli följden av beta-2-agonistbehandling, huvudsakligen efter parenteral och nebuliserad administration. Särskild försiktighet tillråds vid akut svår astma eftersom denna effekt kan förstärkas genom hypoxi.

Inhalede salbutamolpreparat är inte lämpliga för behandling av prematurt värkarbete och ska inte användas vid hotande abort.

Detta läkemedel innehåller laktos. Den mängd laktos som finns i Ventilastin Novolizer orsakar vanligtvis inte problem hos laktosintoleranta personer.

Hos patienter med uttalad enzymbrist har dock laktosintolerans i mycket sällsynta fall rapporterats efter inhalation av pulver innehållande laktos.

Patienten ska instrueras i rätt användning av pulverinhalatorn (=Novolizer). Patientens inhaleringsteknik ska kontrolleras så att det säkerställs att patienten kan använda pulverinhalatorn (=Novolizer) korrekt.

Interaktioner

- Salbutamol och icke-selektiva beta-receptorblockerande läkemedel ska vanligtvis inte förskrivas tillsammans. Hos patienter med astma förknippas administrering av beta-receptorblockerande läkemedel med en risk för allvarlig bronkkonstriktion
- Vid tillförsel av halogenerade anestetika, t.ex. halotan, metoxifluran eller enfluran, till patienter som behandlas med salbutamol måste en ökad risk för allvarlig hjärtrytmrubbning och hypotoni förväntas. Om anestesi med halogenerade anestetika planeras ska försiktighet iakttas så att det säkerställs att salbutamol inte används under minst 6 timmar före initiering av anestesi.
- Behandling med salbutamol kan leda till hypokalemi (se Varningar och försiktighet och Biverkningar). Denna effekt kan förstärkas av samtidig administrering av andra läkemedel, i synnerhet xantinderivat, glukokortikoider, diuretika och hjärtglykosider (digoxin). Kaliumnivåer i serum ska övervakas i dessa situationer.
- Monoaminoxidashämmare och tricykliska antidepressiva kan öka risken för kardiovaskulära biverkningar.

Graviditet

Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se Prekliniska uppgifter). Säkerheten hos gravida kvinnor har inte fastställts. Inga kontrollerade kliniska prövningar med salbutamol har utförts på gravida kvinnor. Sällsynta rapporter av olika missbildningar efter intrauterin exponering för salbutamol (inklusive gomspalt, lem defekter och hjärtsjukdomar) har mottagits. Några av mödrarna använde flera läkemedel under sina graviditeter. Ventilastin Novolizer ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Amning

Eftersom salbutamol förmodligen utsöndras i bröstmjolk kräver dess användning hos ammande mödrar särskilt övervägande. Det är inte känt om salbutamol har någon skadlig effekt på det nyfödda barnet och därför ska dess användning begränsas till situationer där fördelen för modern sannolikt överväger potentiell risk för barnet.

Fertilitet

Det finns ingen information om effekterna av salbutamol på human fertilitet. Det fanns inga negativa effekter på fertiliteten hos djur (se Prekliniska uppgifter).

Biverkningar

Upp till omkring 10 % av patienterna kan förväntas uppleva biverkningar. Dessa beror på dosen och den individuella känsligheten. Vanligast rapporterade biverkningar är: smakförändring (dålig, obehaglig och ovanlig smak) och reaktion på appliceringsstället (mun- och halsirritation, brännande känsla i tungan), finvågig tremor (vanligen i händerna), illamående,

svettning, rastlöshet, huvudvärk, och yrsel. Dessa biverkningar kan vid fortsatt behandling avta inom 1-2 veckor.

Liksom med andra inhalationsbehandlingar kan i sällsynta fall paradoxal bronkialspasm förekomma, som manifesteras genom en omedelbart ökad väsande andning efter dosering. Paradoxal bronkialspasm ska behandlas omedelbart med en annan beredningsform eller en annan snabbverkande inhalerad bronkdilatator. Ventilastin Novolizer 100 mikrogram ska omedelbart sättas ut, patienten ska bedömas och vid behov alternativ terapi inledas. Det finns rapporter om stimulerande effekter på centrala nervsystemet efter inhalation av salbutamol som manifesteras i hyperexcitabilitet, hyperaktivt beteende, sömnstörningar och hallucinationer. Dessa iakttagelser har främst gjorts hos barn upp till 12 års ålder.

Möjliga biverkningar anges nedan ordnade efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$); Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Blodet och lymfsystemet	<i>Mycket sällsynt (inklusive enskilda rapporter)</i>	Trombopeni
Immunsystemet	<i>Mycket sällsynt (inklusive enskilda rapporter)</i>	Överkänslighetsreaktion
		Hypokalemi, hyperglykemi, förhöjda nivåer av insulin, fria

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Metabolism och nutrition	<i>Sällsynt</i>	fettsyror, glycerol och ketonkroppar
Psykiska störningar	<i>Vanlig</i>	Rastlöshet
Centrala och perifera nervsystemet	<i>Vanlig</i>	Finvågig tremor, yrsel
	<i>Sällsynt</i>	Hyperaktivt beteende
	<i>Mycket sällsynt (inklusive enskilda rapporter)</i>	Hyperexcitabilitet, sömnstörningar, hallucinationer
Hjärtat	<i>Sällsynt</i>	Takykardi, hjärtarytmi (förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi, extra hjärtslag), hjärtklappning, angina pectoris, blodtryckseffekter (sänkt eller förhöjt)
	<i>Mycket sällsynt (inklusive enskilda rapporter)</i>	Myokardischemi
Blodkärl	<i>Sällsynt</i>	Perifer vasodilatation
	<i>Mycket sällsynt (inklusive enskilda rapporter)</i>	Kollaps
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	<i>Sällsynt</i>	Hosta Paradoxal bronkialspasm
Magtarmkanalen	<i>Vanlig</i>	Illamående, smakförändring
	<i>Vanlig</i>	Svettning

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Hud och subkutan vävnad	<i>Mycket sällsynt (inklusive enskilda rapporter)</i>	Pruritus, hudutslag, erytem, urtikaria, angio ödem
Muskuloskeletala systemet	<i>Sällsynt</i>	Muskelkramper
Njurar och urinvägar	<i>Mycket sällsynt (inklusive enskilda rapporter)</i>	Nefrit
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	<i>Vanlig</i>	Huvudvärk, reaktion vid appliceringsstället (mun- och halsirritation, brännande känsla i tungan)

Laktosmonohydrat innehåller små mängder mjölkprotein och kan därför orsaka allergiska reaktioner.

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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Symtom på överdosering

Vid ett fall av överdosering uppträder ovannämnda biverkningar (se Biverkningar) mycket snabbt och med ökad svårighetsgrad.

Typiska symtom är: takykardi, hjärtklappning, arytmi, rastlöshet, sömnstörningar, bröstsmärta och kraftig tremor, speciellt i händerna men även i hela kroppen.

Någon gång har psykotiska reaktioner iakttagits efter för stora doser salbutamol.

Vid en överdos av salbutamol kan det bli ett ökat skifte av kalium in i det intracellulära rummet, vilket resulterar i hypokalemi liksom hyperglykemi, hyperlipidemi och hyperketonemi.

Behandling av en överdos

Behandlingen efter en överdos av ett beta-sympatomimetikum är huvudsakligen symptomatisk. Följande åtgärder kan övervägas, beroende på de individuella förhållandena:

- Om stora mängder läkemedel har svalts bör magsköljning övervägas. Aktivt kol och laxermedel kan ha gynnsamma effekter på den oönskade absorptionen av beta-sympatomimetikumet.
- För hjärtsymtomen vid överdosering med salbutamol kan ett kardioselektivt beta-blockerande medel övervägas, men beta-blockerande läkemedel ska endast användas med försiktighet och undvikas så långt som möjligt hos patienter med bronkialspasm i anamnesen. EKG-övervakning är indicerad hos sådana patienter.
- Vid tämligen uttalad sänkning av blodtrycket rekommenderas volymsubstitution (t.ex. plasmaexpander).

- Om hypokalemi utvecklas ska elektrolytbalansen övervakas och, om tillämpligt, kan elektrolyter behöva tillföras.

Farmakodynamik

Salbutamol är en beta-2-selektiv adrenoreceptoragonist som har en selektiv verkan på bronkiala beta-2-receptorer och liten effekt på kardiella beta-1-receptorer vid terapeutiska doser. Efter inhalation utövar salbutamol en stimulerande verkan på beta-2-receptorer på glatt bronkial muskulatur och säkerställer sålunda snabb bronkdilatation vilken blir signifikant inom några minuter och varar i 4 till 6 timmar. Läkemedlet orsakar även vasodilatation som leder till reflex kronotrop effekt och metabola effekter, inklusive hypokalemi.

Farmakokinetik

Absorptionen och metabolismen av salbutamol i lungor och mag-tarmkanalen varierar.

Efter inhalation passerar omkring 20–47 % av den aktiva substansen baserat på den avgivna dosen in i de djupare bronkialvägarna, medan återstoden deponeras i munnen och övre delen av luftvägarna och sväljs. Den fraktion som deponeras i luftvägarna absorberas in i lungvävnaderna och blodomloppet men metaboliseras inte av lungan. När systemiska kretsloppet nås blir den tillgänglig för levermetabolism och utsöndras, främst i urinen, som oförändrat läkemedel och som fenolsulfatet.

Den svalda delen av en inhalerad dos absorberas från mag-tarmkanalen och genomgår betydande första-passagemetabolism till fenolsulfatet. Såväl oförändrat läkemedel som konjugat utsöndras främst i urinen. Det mesta av en salbutamoldos

som ges intravenöst, oralt eller med inhalation utsöndras inom 72 timmar. Salbutamol är bundet till plasmaproteiner i en omfattning av 10 %.

Prekliniska uppgifter

Icke-kliniska uppgifter visar ingen särskild risk för människa baserat på gängse studier av säkerhetsfarmakologi, upprepad dostoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionstoxicitet. Effekter som sågs i toxicitetsstudier hänförde sig till den beta-adrenerga aktiviteten hos salbutamol.

Liksom med andra potenta selektiva beta-2-receptor agonister har salbutamol visats vara teratogent hos möss då det gavs subkutant. I en reproduktionsstudie fick 9,3 % av fostren kluven gomspalt vid 2,5 mg/kg, 4 gånger den maximala humana orala dosen. Hos råttor resulterade behandling med doserna 0,5, 2,32, 10,75 och 50 mg/kg/dag peroralt under dräktigheten inte i några signifikanta fosterskador. Den enda toxiska effekten var en ökning av neonatal mortalitet vid den högsta dosnivån som ett resultat av brist på omhändertagande av moderdjuret. Reproduktionsstudier på kanin med dosen 50 mg/kg/dag peroralt (dvs mycket högre än den normala humana dosen) har visat på foster med behandlingsrelaterade förändringar; dessa inkluderade öppna ögonlock (ablefari), sekundära gomspalter (palatoschis), förändringar i benbildning av kraniets frontalben (kranioschis) och benflexur.

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.

Innehåll

En avgiven dos innehåller 100 mikrogram salbutamol motsvarande 120 mikrogram salbutamolsulfat.

Hjälpämne: 11,42 mg laktosmonohydrat/avgiven dos.

Hållbarhet, förvaring och hantering

•Läkemedel (Ventilastin inhalationspulver) i behållaren

Hållbarhet efter att behållaren öppnats första gången: 6 månader

•Inhalator (pulverinhalator (=Novolizer))

Hållbarhet under användning: 1 år

Observera: Funktionen för pulverinhalatorn (=Novolizer) har påvisats i tester för 2 000 uppmätta doser. Därför kan högst 10 kassetter innehållande 200 uppmätta doser användas med denna inhalator (inom ett år) innan den byts ut.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Under användning ska Ventilastin Novolizer 100 mikrogram förvaras i skydd mot fukt.

Förpackningsinformation

Inhalationspulver 100 mikrog/dos Vitt pulver.

200 dos(er) cylinderampull, kassett, 89:39, F

200 dos(er) inhalator, 141:51, F