

Salbutamol Arrow

R_x F_f

Teva

Lösning för nebulisator 1 mg/ml

(Tillhandahålls för närvarande ej) (En klar, färglös till ljusgul lösning)

Medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, selektiva beta-2-stimulerande medel

Aktiv substans:

Salbutamol

ATC-kod:

R03AC02

Läkemedel från Teva omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2015-02-12.

Indikationer

Salbutamol Arrow lösning för nebulisator är godkänt för vuxna, ungdomar och barn från 4 års ålder, se avsnitt Dosering.

För symptomlindring av kronisk bronkokonstriktion då konventionell behandling ej är tillräcklig. För behandling av svår akut astma.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

(Se avsnitt Innehåll).

Vissa former av salbutamolsulfat har använts vid behandling av för tidiga värkar, men Salbutamol Arrow lösning för nebulisator skall inte användas i detta syfte och heller inte vid hotande abort.

Dosering

Salbutamol Arrow lösning för nebulisator skall administreras genom en lämplig nebulisator, via ansiktsmask, T-stycke eller endotrakealtub.

Hanteringsföreskrift

Tag ut en remsa med endosbehållare ur folieförpackningen och riv av en endosbehållare. Lägg tillbaka de övriga endosbehållarna i folieförpackningen, som skall förvaras i ytterkartongen. Håll endosbehållaren upprätt och vrid av vingen. Pressa ut vätskan i nebulisatorns läkemedelsbehållare.

Dosering

Vuxna

Vanlig startdos är 2,5 mg som engångsdos. Dosen kan vid behov ökas till 5 mg. Behandlingen kan ges upp till 4 gånger per dygn.

Patienter med svår luftvägsobstruktion kan behandlas med doser upp till 40 mg per dygn under noggrann övervakning på sjukhus.

Vid behandling i hemmet bör dock fördelarna med en ökad dosering vägas mot risken att en försämring av grundsjukdomen kan döljas. I sådana fall rekommenderas en alternativ behandling.

Barn

Barn 12 år eller äldre: samma dosering som för vuxna.

Barn från 4 år till 11 år: 2,5 mg till 5 mg upp till 4 gånger per dygn
Andra beredningsformer kan passa bättre att ge till barn under 4 år.

Vid behandling av barn under 18 månader kan man inte alltid förvänta sig ett bra terapi svar. Då övergående hypoxemi kan uppkomma bör tilläggsbehandling med syrgas övervägas.

Salbutamol Arrow lösning för nebulisator är avsett att användas outspätt. Om förlängd administreringstid önskas (mer än 10 min), kan dock inhalationsvätskan spädas med natriumkloridlösning (0,9%).

Varningar och försiktighet

Salbutamol Arrow lösning för nebulisator skall inhaleras via en nebulisator enligt läkarens föreskrift. Lösningen får inte injiceras eller administreras oralt.

Patienter med svår eller instabil astma bör ej ha bronkdilaterande medel som enda eller huvudsakliga form av behandling. Då risk finns för svåra anfall med eventuell dödlig utgång, bör patienten stå under regelbundna läkarkontroller som även inkluderar lungfunktionsprov. Kortikosteroidbehandling med tabletter

och/eller inhalationsmedel bör övervägas. Ökad användning av bronkdilaterande medel för att lindra symptomen tyder på en försämring av astmakontrollen.

I följande fall skall salbutamol endast användas med försiktighet och om det är absolut nödvändigt:

- Svårt hjärtfel, speciellt efter nyligen inträffad myokardinfarkt
- Koronarkärlssjukdom, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati och takyarrytmier (på grund av att beta-2-stimulerande medel har positiv inotrop effekt)
- Svår och obehandlad hypertoni
- Aneurysm
- Hypertyreodism
- Svårkontrollerad diabetes
- Feokromocytom

Det är viktigt att patienten själv dagligen bedömer astmakontrollen enligt läkarens instruktion för att kunna bedöma sjukdomsförloppet och effekten av behandling med både bronkdilaterande medel och antiinflammatoriska medel. Patienten bör instrueras att regelmässigt mäta lungfunktionen (PEFR) med hjälp av peak-flowmätare.

Patienter som behandlas med salbutamol i öppenvård skall informeras om att ta kontakt med läkare om astmakontrollen inte förbättras på ett tillfredsställande sätt eller blir sämre, om snabbverkande lindring med bronkdilaterande medel blir mindre effektiv eller om det behövs fler inhalationer än vanligt. Behandlingsregimen ändras efter en ny utvärdering av patientens kliniska tillstånd.

I denna situation kan antiinflammatorisk behandling krävas. Den antiinflammatoriska dosen kan behöva ökas eller en korttidsbehandling med orala glukokortikoider kan krävas. Ökad användning av bronkdilaterande medel (speciellt kortverkande inhalede beta-2-receptorstimulerande medel) för att lindra symptom tyder på en försämring av astmakontrollen.

En plötslig och ökande försämring av astmasymptomen kan vara livshotande. Därför måste läkarhjälp sökas omedelbart.

Tillförsel av salbutamol vid akut astma kan orsaka ytterligare minskning av syreupptaget.

Dosen och antalet inhalationer av kortverkande beta-2-stimulerande medel skall bara ökas efter läkarkonsultation. Likaså skall patienten rådas till att kontakta läkare vid en försämring av en tidigare effektiv dosering. Överdoserings kan vara farligt och ge hjärtpåverkan, hypokalemi, smakförändringar, illamående, rastlöshet, svettningar, huvudvärk eller tremor.

Behandling med beta-2-stimulerande medel kan leda till potentiellt allvarlig hypokalemi, vilket huvudsakligen ses vid parenteral administrering och vid inhalation. Särskild försiktighet krävs vid svår akut astma eftersom hypokalemi kan förstärkas vid hypoxi och vid samtidig behandling med xantinderivat, steroider och diuretika. I dessa fall rekommenderas kontroll av kaliumnivåerna i serum.

Kardiovaskulära effekter kan ses med sympatomimetiska läkemedel, t. ex. salbutamol. Det finns viss dokumentation från data efter godkännandet för försäljning och från publicerad litteratur om sällsynta förekomster av myokardiell ischemi i samband med behandling med salbutamol. Patienter med

bakomliggande svår hjärtsjukdom (t. ex. ischemisk hjärtsjukdom, arytmier eller svår hjärtsvikt) som får salbutamol ska informeras om att de ska söka läkare om de drabbas av bröstsmärta eller andra symtom på försämrad hjärtsjukdom. Symtom som dyspné och bröstsmärta ska beaktas vid bedömning eftersom de antingen kan ha ursprung från andningsvägarna eller hjärtat.

Diabetiker rekommenderas att göra extra blodsockermätningar i början av behandling på grund av beta-2-stimulerande medels hyperglykemiska effekt.

Inhalation av höga doser av salbutamol kan öka blodglukosnivåerna. Diabetiker bör därför kontrollera blodsockernivån noggrant.

Vid samtidigt bruk av salbutamol och antikolinergika i form av inhalationsvätskor har ett fåtal fall av akut trångvinkelglaukom rapporterats. Patienter med glaukom eller misstänkt glaukom skall därför använda denna kombination med försiktighet. Patienten skall uppmanas att inte låta lösningen eller ånga av lösningen komma i kontakt med ögonen.

Interaktioner

Patienter som använder andra sympatikusdämpande medel skall använda salbutamol med försiktighet.

Salbutamol och icke-selektiva beta-receptorblockerande medel skall inte förskrivas för samtidigt bruk. Patienter med astma som behandlas med beta-receptorblockerande medel riskerar att få svår bronkokonstriktion.

Behandling med salbutamol kan leda till hypokalemi (se avsnitt Varningar och försiktighet och Biverkningar).

Effekten kan förstärkas vid samtidig behandling med andra läkemedel, speciellt xantinderivat, glukokortikoider, diuretika och hjärtglykosider (digoxin). Kontroll av kaliumnivåerna i serum rekommenderas vid samtidig behandling.

Tricykliska antidepressiva medel kan öka risken för kardiovaskulära biverkningar.

Kortikosteroider kan öka risken för hyperglykemi.

Ett fåtal fall av akut trångvinkelglaukom har rapporterats vid kombinationsbehandling med inhalerad salbutamol och ipratropiumbromid.

Graviditet

Kategori C.

Baserat på prekliniska studier och långvarig klinisk erfarenhet har salbutamol inte visat några teratogena effekter. Om modern använder salbutamol under graviditeten kan fostrets hjärtfrekvens öka.

Trots att salbutamol anses vara förstahandsbehandling av bronkospasmer hos gravida med astma, bör användning under graviditet, speciellt första trimestern, och amning bara komma ifråga efter att fördelarna noga har vägts mot riskerna.

Amning

Grupp III.

Eftersom salbutamol utsöndras passivt i bröstmjolk kan höga doser ge farmakologiska effekter hos barn som ammas.

Trafik

Inga kända.

Biverkningar

Ca 10 % av patienterna kan förväntas uppleva biverkningar. Dessa beror på dosen och den individuella känsligheten. De vanligaste rapporterade biverkningarna är: smakförändringar (dålig, obehaglig och ovanlig smak) och lokala effekter vid applikationsstället (irritationer i mun och hals, brännande känsla på tungan), lätt tremor (vanligen i händerna), illamående, svettningar, rastlöshet, huvudvärk, yrsel och muskelkramper. Dessa biverkningar kan avta inom 1-2 veckor vid fortsatt behandling.

Som vid annan inhalationsbehandling, kan i sällsynta fall paradoxal bronkospasm med en omedelbar ökning av "pip" i bröstet inträffa efter administrering. Paradoxal bronkospasm ska behandlas omedelbart med ett alternativt administrerings sätt eller en annan typ av snabbverkande inhalerad bronkdilaterande medel. Behandlingen med salbutamol ska avbrytas omedelbart och patienten skall bedömas och vid behov skall alternativ behandling insättas.

Överkänslighetsreaktioner som eksem, urtikaria, dermatit, klåda och hudrodnad har observerats. I mycket sällsynta fall har angioödem (ödem i ansiktet, läppar, ögon och hals), bronkospasm, hypotoni och kollaps rapporterats.

Takykardi, med eller utan perifer vasodilatation, kan inträffa. Som för övriga beta-2-receptorstimulerande medel, har hjärtarrytmier (inklusive förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi och extrasystolier), palpitationer, kärlkramp och blodtryckspåverkan rapporterats i samband med bruk av salbutamol, särskilt hos känsliga patienter.

Stimulerande effekt på det centrala nervsystemet med hyperexcitabilitet, hyperaktivt beteende, sömnstörning och hallucinationer har rapporterats. Detta har rapporterats främst hos barn upp till 12 års ålder.

Möjliga biverkningar efter organklassifikation och indelade efter frekvens presenteras i tabellen nedan.

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Mycket sällsynt, inklusive enskilda rapporter (<1/10 000)	Överkänslighetsreaktioner
Metabolism och nutrition	Sällsynt (>1/10 000, <1/1 000)	Hypokalemi, hyperglykemi
Psykiska störningar	Vanlig (>1/100, <1/10)	Rastlöshet
Centrala och perifera nervsystemet	Vanlig (>1/100, <1/10)	Lätt tremor, yrsel
	Sällsynt (> 1/10 000, <1/1 000)	Hyperaktivt beteende

Organsystem	Frekvens	Biverkning
	Mycket sällsynt, inklusive enskilda rapporter (<1/10 000)	Hyperexcitabilitet, sömnstörningar, hallucinationer
Hjärtat	Sällsynt (> 1/10 000, <1/1 000)	Takykardi, hjärtarytmier (inklusive förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi och extrasystolier), palpitationer, kärlkramp och blodtryckspåverkan (minskning eller ökning)
	Okänd*	Myokardiell ischemi
Blodkärl	Sällsynt (> 1/10 000, <1/1 000)	Perifer vasodilatation
	Mycket sällsynt, inklusive enskilda rapporter (<1/10 000)	Kollaps
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Sällsynt (> 1/10 000, <1/1 000)	Paradoxal bronkospasm
Magtarmkanalen	Vanlig (>1/100, <1/10)	Illamående, smakförändringar

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Hud och subkutan vävnad	Vanlig ($>1/100$, $<1/10$)	Svettning
	Mycket sällsynt, inklusive enskilda rapporter ($<1/10\ 000$)	Klåda, utslag, erytem, urtikaria, angioödem
Muskuloskeletala systemet	Sällsynt ($> 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$)	Muskelkramper
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Vanlig ($>1/100$, $<1/10$)	Huvudvärk, reaktioner på administreringsstället (irritation i mun och hals, brännande känsla på tungan)

*Rapporterat spontant i data efter godkännande för försäljning och därför anses frekvensen vara okänd.

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, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Om instruktionerna följs är risken för överdosering liten.

Symptom på överdosering

Vid överdosering uppkommer ovan nämnda biverkningar (se Biverkningar) mycket snabbt och med ökad svårighetsgrad.

Typiska symptom är: takykardi, palpitationer, arrytmi, rastlöshet, sömnstörningar, bröstsmärtor, svår tremor, speciellt i händer men också i hela kroppen. Illamående, yrsel, ökat systoliskt blodtryck och minskat diastoliskt blodtryck kan också observeras.

Ibland kan psykotiska reaktioner observeras efter stora doser av salbutamol.

Överdoser med salbutamol kan leda till att kalium strömmar över i intracellulära rummet vilket resulterar i hypokalemi, hyperglykemi, hyperlipidemi och hyperketonemi.

Ökade laktatnivåer i serum och i sällsynta fall laktacidosis har rapporterats efter behandling med salbutamol, särskilt efter administrering av höga doser. Symtomen är t.ex. djup, snabb andning, kalla och blåfärgade fingrar och tår, oförmåga att koncentrera sig och allmänt illamående.

Behandling av överdosering

Behandling efter en överdosering med beta-stimulerande medel är huvudsakligen symptomatisk. Beroende på patientens allmäntillstånd kan följande åtgärder övervägas:

- Om stora mängder läkemedel har svalts, bör ventrikeltömning övervägas. Aktivt kol och laxermedel kan vara fördelaktigt för att minska absorptionen av beta-stimulerande medel.

- För att dämpa effekten av salbutamol på hjärtat kan insättning av en selektiv beta-receptorblockerare övervägas, men dessa medel skall användas med försiktighet och om möjligt undvikas till patienter med bronkospasm i anamnesen. EKG-övervakning rekommenderas för dessa patienter.
- Vid uttalat blodtrycksfall, rekommenderas intravenös vätsketerapi (plasma expanders).
- Vid hypokalemi skall elektrolytbalansen följas och elektrolyter ges efter behov.

Farmakodynamik

Salbutamol är en selektiv beta-2-receptorstimulerare. Vid terapeutiska doser påverkar salbutamol beta-2-receptorer i bronkialmuskulaturen vilket ger bronkdilatation. Salbutamol verkar snabbt (inom 5 minuter) och är särskilt lämpligt för behandling och prevention av astmaanfall. Den bronkdilaterande effekten varar i 4-6 timmar.

Farmakokinetik

Absorption och metabolism av salbutamol är olika i lungorna och i magtarmkanalen.

Efter inhalation når 10-20 % av den aktiva substansen de nedre luftvägarna. Resten stannar i inhalationssystemet, eller avsätts i orofarynx där den sväljs. Den del som avsätts i luftvägarna absorberas in i lungvävnaden och cirkulationen för att sedan metaboliseras i levern och utsöndras, huvudsakligen i urinen, som oförändrad substans och som fenolsulfat.

Den svalda delen av den inhaleerade dosen absorberas från magtarmkanalen och genomgår i stor utsträckning en första passage metabolism i levern till fenolsulfat. Både oförändrad substans och konjugat utsöndras till 90% i urinen och 10 % i feces.

När salbutamol administreras intravenöst är halveringstiden 4 till 6 timmar och utsöndras då delvis i urinen, och delvis via metabolism till inaktivt 4'-O-sulfat (fenolsulfat), som också utsöndras huvudsakligen i urinen. Det mesta av dosen av salbutamol som ges intravenöst, oralt eller genom inhalation, utsöndras inom 72 timmar. Cirka 10% av salbutamol binds till plasmaproteiner.

Prekliniska uppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet, genotoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa. Effekter registrerade i toxicitetsstudier är relaterade till den beta-adrenerga aktiviteten hos salbutamol.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En endosbehållare innehåller 2,5 mg respektive 5 mg salbutamol (som salbutamolsulfat).

Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

Svavelsyra för PH-justering

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

I obruten förpackning: 3 år.

I öppnad folieförpackning: 6 månader.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen.

Endosbehållarna skall öppnas direkt före användning. Efter användning skall överblivet innehåll i endosbehållaren kasseras.

Särskilda anvisningar för destruktion

Salbutamol Arrow lösning för nebulisator är avsett att användas outspätt. Om förlängd administreringstid önskas (mer än 10 min), kan dock inhalationsvätskan spädas med natriumkloridlösning (0,9%).

Förpackningsinformation

Lösning för nebulisator 1 mg/ml En klar, färglös till ljusgul lösning
2 x 10 x 2,5 milliliter endosbehållare (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*

6 x 10 x 2,5 milliliter endosbehållare, *tillhandahålls för närvarande ej*