

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Airsalb 0,1 mg/dos inhalationsspray, suspension

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos innehåller 100 mikrogram salbutamol (som sulfat). Den avgivna dosen efter passage genom munstycket är 90 mikrogram salbutamol (som sulfat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Inhalationsspray, suspension

Vit suspension.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av reversibel bronkkonstriktion orsakad av bronkialastma och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) inklusive kronisk bronkit och emfysem.

Profylax vid ansträngnings- och allergeninducerad astma.

Salbutamol är särskilt användbart vid symtomlindring av astma, förutsatt att det inte fördröjer insättning och regelbunden användning av inhalationsbehandling med kortikosteroider.

Airsalb är avsett för vuxna, ungdomar och barn i åldern 4 till 11 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Airsalb är endast avsett för inhalation.

Dosering

Individuell behandling eftersträvas.

Vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre

Anfallskupering: 1-2 inhalationer vid behov.

Maximal dos: 8 inhalationer per dag.

För förebyggande av allergen- eller ansträngningsinducerade symtom ska två inhalationer tas 10-15 minuter före provokation.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för Airsalb för barn i åldern 0 till 4 års har ännu inte fastställts. Tillgänglig information finns i avsnitt 5.1 men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

Barn under 12 år

Anfallskupering: 1 inhalation vid behov. Dosen kan vid behov ökas till två inhalationer.

Maximal dos: Behovsanvändning av Airsalb bör inte överstiga två inhalationer fyra gånger dagligen. Behov av en så frekvent

kompletterande användning, eller plötslig dosökning, tyder på dåligt kontrollerad eller försämrad astma (se avsnitt 4.4).

För förebyggande av allergen- eller ansträngningsinducerade symtom ska en inhalation, eller två inhalationer om nödvändigt, tas 10-15 minuter före provokation. Den maximala dosen är upp till två inhalationer fyra gånger dagligen.

Administreringsätt

Hantering

Det är mycket vanligt med felaktig inhalationsteknik med inhalationssprayer. Därför är det viktigt att patienten instrueras om korrekt inhalationsteknik. Patientens inhalationsteknik bör kontrolleras vid återbesök.

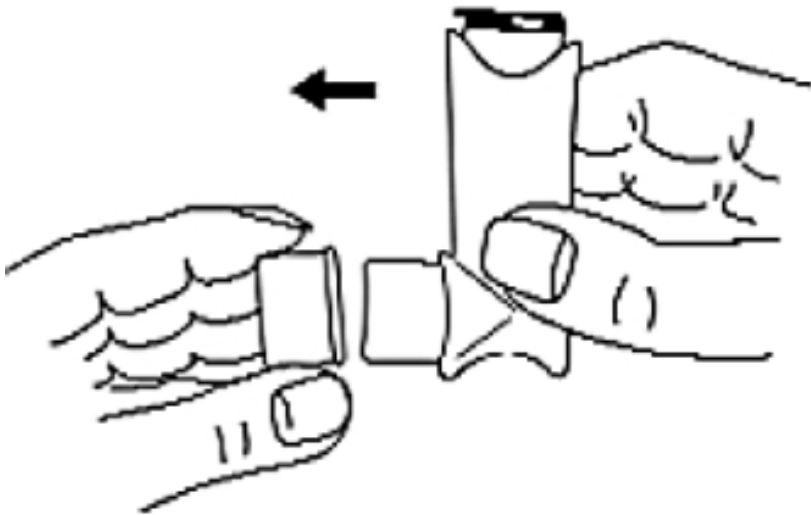
Airsalb kan användas tillsammans med inhalationshjälpmedlen Vortex[®] eller AeroChamber[®] Plus för barn och patienter som har svårt att synkronisera dosutlösning med inandning. Instruktioner för användning av inhalationshjälpmedlen Vortex[®] och AeroChamber[®] Plus finns i deras respektive informationsblad.

Förbereda inhalatorn för användning

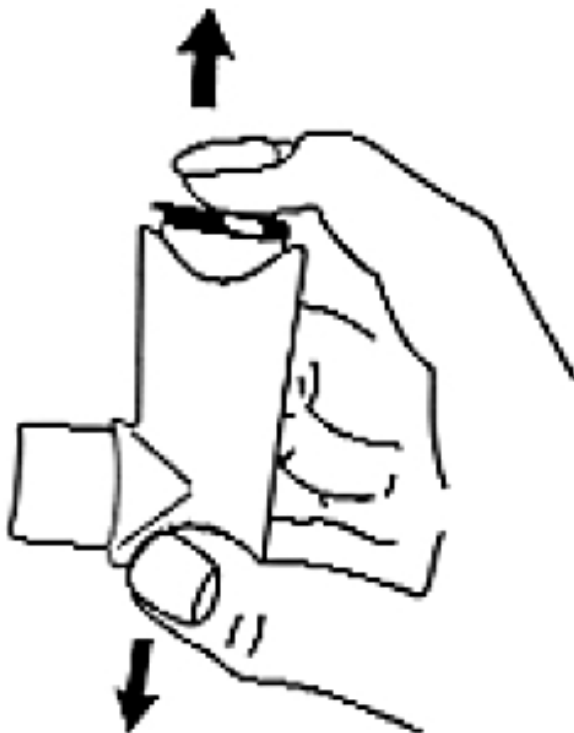
Innan Airsalb används för första gången, eller om läkemedlet inte har använts under 7 dagar eller mer, är det viktigt att kontrollera att sprayen fungerar. Ta bort skyddslocket, skaka inhalatorn och spraya två gånger i luften.

Bruksanvisning

1 Inhalationen ska genomföras sittande eller stående då detta är möjligt.



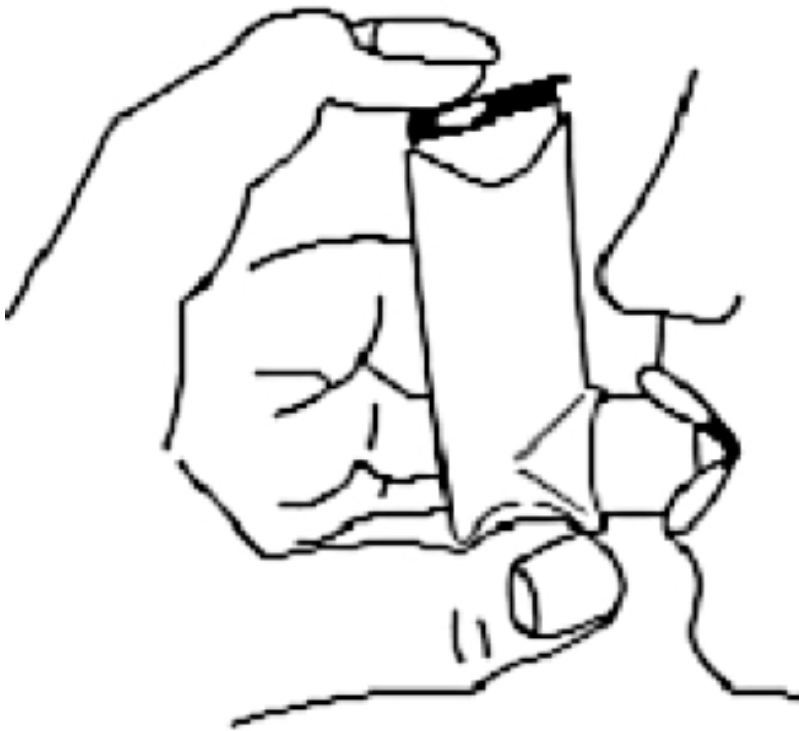
2 Inhalatorn ska skakas väl under några sekunder före användning.



3 Inhalatorn ska hållas upprätt med behållarens botten uppåt. Tummen ska sättas på den nedre delen, under munstycket. Patienten ska andas ut så mycket som möjligt utan att det blir obehagligt, men inte genom munstycket.

4 Munstycket ska placeras i munnen mellan tänderna och läpparna ska slutas runt det, utan att bita i munstycket.

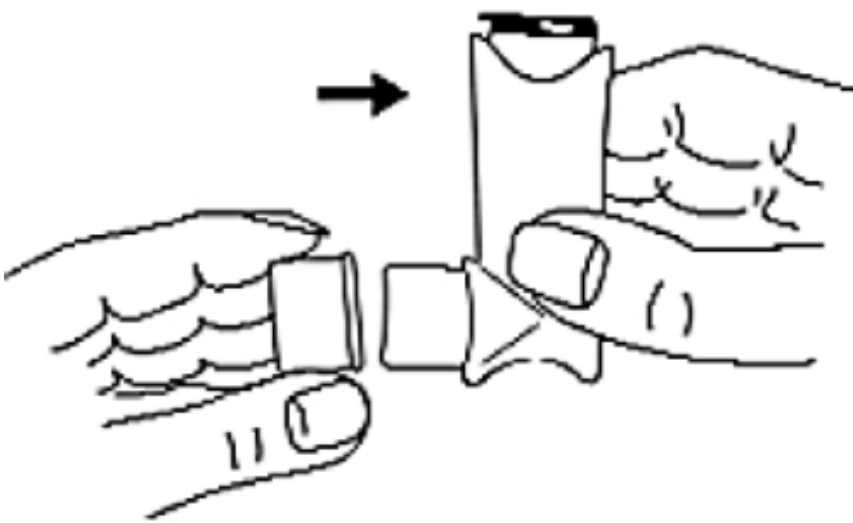
5 Precis när patienten har börjat andas in genom munnen ska metallbehållaren tryckas ner så att en dos avges under det att patienten fortsätter att andas in stadigt och djupt.



6 Patienten ska hålla andan, ta bort inhalatorn från munnen och även ta bort fingret från inhalatorns överdel. Patienten ska sedan hålla andan under några sekunder eller så länge det känns behagligt.

7 Om patienten behöver ta ytterligare en dos, ska inhalatorn hållas upprätt och patienten ska vänta under cirka en halv minut innan steg 2 till 6 upprepas.

8 Efter användning ska munstycket alltid skyddas så att damm och smuts hålls borta. Skyddslocket ska sättas tillbaka ordentligt och tryckas fast i sitt läge.



Rengöring

För instruktioner om rengöring av inhalator se avsnitt 6.6.

Inhalatorns innehåll:

Sprayen ska skakas så att man kan kontrollera den återstående mängden läkemedel i inhalatorn. Airsalb ska inte användas om man inte kan upptäcka någon vätska i inhalatorn när man skakar den.

Användning vid kyla:

Om inhalatorn har förvarats under 0°C, måste den värmas i patientens händer under 2 minuter, skakas och sprayas 2 gånger i luften innan användning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Behandling av astma följer normalt ett gradvis anpassat program och man måste kontrollera hur patienten svarar på behandlingen kliniskt och genom lungfunktionstester. En ökad användning av beta-2 agonister indikerar försämring av astman och behov av omvärdering av behandlingen.

Bronkdilaterare ska inte vara den enda eller huvudsakliga behandlingen hos patienter med bestående astma.

I följande fall får Airsalb endast användas med försiktighet och enligt strikt indikation:

- allvarliga hjärtproblem, särskilt nyligen genomgången hjärtinfarkt
- kranskärslsjukdom, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati och takyarytmi
- allvarlig och obehandlad hypertoni
- aneurysm
- diabetes som är svårkontrollerad
- feokromocytom
- -okontrollerad hypertyreoidism

- obehandlad hypokalemi

Sympatomimetiska läkemedel inklusive salbutamol kan ge kardiovaskulära effekter. Det finns vissa bevis från data efter godkännande för försäljning och i publicerad litteratur om sällsynta fall av myokardiell ischemi associerad med betablockerare. Patienter med underliggande allvarlig hjärtsjukdom (t.ex. ischemisk hjärtsjukdom, arytmier eller svår hjärtsvikt) som får salbutamol bör varnas att de ska söka läkare om de upplever bröstsmärta eller andra symtom på försämrad hjärtsjukdom. Symtom som dyspné och bröstsmärta ska uppmärksammas eftersom de kan vara av antingen respiratoriskt eller kardiellt ursprung.

Hypokalemi kan potentiellt förvärras vid samtidig behandling med xantinderivat, steroider eller diuretika och vid hypoxi. Serumkaliumhalten ska därför kontrolleras hos riskpatienter, särskilt vid behandling av akut grav astma med höga doser av salbutamol.

Vid insättning av behandling med salbutamol hos diabetiker rekommenderas extra kontroller av blodglukoshalterna eftersom beta2-agonister ökar risken för hyperglykemi.

Icke-selektiva beta-adrenoreceptorblockerare kan helt hämma effekten av salbutamol. Hos patienter med astma har betareceptorblockerande läkemedel associerats med en risk för grav bronkokonstriktion. Därför ska salbutamol och icke-selektiva betareceptorblockerande läkemedel vanligtvis inte förskrivas tillsammans (se avsnitt 4.5).

Plötslig och progressiv försämring av astmakontrollen är potentiellt livshotande. Om effekten av Airsalb försämras ska patienten uppmanas kontakta läkare, eftersom upprepade inhalationer inte får fördröja insättande av annan viktig behandling. Behandling med ökade doser kortikosteroider bör övervägas.

Liksom med annan inhalationsbehandling kan paradoxal bronkospasm uppstå med ökad väsende andning omedelbart efter administrering. Om detta inträffar bör preparatet omedelbart sättas ut och bytas ut mot alternativ behandling.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hypokalemi kan potentieras vid samtidig behandling med xantinderivat, steroider eller diuretika (se avsnitt 4.4).

Salbutamol och icke-selektiva betareceptorblockerande läkemedel ska vanligtvis inte förskrivas tillsammans. Hos patienter med astma associeras administrering av betareceptorblockerande läkemedel med risk för grav bronkokonstriktion.

Vid administrering av halogenerade narkosmedel, t.ex. halotan, metoxyfluran eller enfluran, till patienter som behandlas med salbutamol måste man förvänta en ökad risk för grav dysrytmi och hypotension. Om narkos med halogenerade narkosmedel planeras ska försiktighet iakttas så att man är säker på att salbutamol inte används under 6 timmar innan narkosmedlet sätts in.

Monoaminoxidashämmare och tricykliska antidepressiva medel kan öka risken för kardiovaskulära biverkningar.

Hypokalemi framkallad av salbutamol kan öka känsligheten för arytmier framkallad av digoxin.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter. Säkerheten hos gravida kvinnor har inte fastställts. Salbutamol ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Amning

Eftersom salbutamol förmodligen utsöndras i bröstmjölkräver dess användning hos ammande mödrar särskilt övervägande. En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas.

Beslutet om att fortsätta/avbryta amning respektive behandling med Aersalb bör tas baserat på fördelarna med amning för barnet respektive behandling med salbutamol för kvinnan.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts angående.

4.8 Biverkningar

Biverkningar klassificeras enligt organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10.000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Mycket vanliga, vanliga och mindre vanliga biverkningar har erhållits från kliniska prövningar.

Sällsynta, mycket sällsynta samt biverkningar utan känd frekvens baseras i allmänhet på spontana rapporter efter marknadsföring.

I varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Biverkningar	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner inklusive angioödem, kollaps, bronkospasm, hypotension, urtikaria	Mycket sällsynta
Metabolism och nutrition	Hypokalemi	Sällsynta
Centrala och perifera nervsystemet	Tremor, huvudvärk. Hyperaktivitet, sömnrubbningar, hyperexaltering, hallucinationer	Vanliga Mycket sällsynta
Hjärtat	Takykardi Hjärtklappning Hjärtarytmi (t.ex. förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi och extrasystole), Myokardiell ischemi* (se avsnitt 4.4)	Vanliga Mindre vanliga Mycket sällsynta Ingen känd frekvens
Blodkärl	Perifer vasodilatation	Sällsynta
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Paradoxal bronkospasm	Mycket sällsynta
Magtarmkanalen	Irritation i mun och svalg	Mindre vanliga

Organsystem	Biverkningar	Frekvens
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Muskelkramper	Vanliga

* spontanrapportering i post-marketing data varför frekvensen får anses vara okänd

Biverkningar som är typiska för beta2-agonister, som muskeltremor och hjärtklappning, kan uppstå särskilt i början av behandlingen och är ofta dosberoende.

Liksom med annan inhalationsbehandling kan paradoxal bronkospasm uppstå med omedelbar ökning av väsande andning efter dosering. Detta ska behandlas omedelbart med alternativ beredningsform eller annan snabbverkande inhalerad bronkdilatator. Airsalb ska genast sättas ut, patienten bedömas och alternativ behandling sättas in vid behov.

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

4.9 Överdoser

Symtom på överdosering

Vid överdosering kan de biverkningar som redan nämnts uppstå mycket snabbt och eventuellt också i ökad omfattning.

Typiska symtom är:

Takykardi, hjärtklappning, arytmier, ångest, sömnsvårigheter, bröstsmärta och kraftig tremor, vilket särskilt påverkar händerna, men också hela kroppen.

Magtarmbesvär inklusive illamående kan uppstå, särskilt efter oral förgiftning.

Psykotiska reaktioner har observerats i mindre vanligt förekommande fall efter alltför stora salbutamoldoser.

I samband med överdosering av salbutamol kan förskjutning av kalium till det intracellulära utrymmet uppstå, med åtföljande hypokalemi liksom hyperglykemi. Behandlingsåtgärder vid överdosering

Behandling av överdosering med beta-sympatomimetika är huvudsakligen symptomatisk. Följande åtgärder kan rekommenderas:

- Ventrikeltömning ska övervägas om stora kvantiteter av läkemedlet har nedsvalts oavsiktligen. Aktivt kol och laxermedel kan ha en positiv påverkan på oönskad absorption.
- Hjärtsymtom kan behandlas med en kardioselektiv betablockerare, men man måste tänka på att det finns ökad risk för bronkospasticitet hos patienter med bronkialastma.
- EKG är indicerat för kontroll av hjärtat.
- Vid mer uttalad hypotension rekommenderas volymsubstitution (t.ex. plasmasubstitut).

Utveckling av hypokalemi kan förväntas, därför rekommenderas lämplig kontroll av elektrolytbalans och, vid behov, tillförsel av elektrolyter, samtidigt som man ska beakta en möjlig föregående behandling med andra läkemedel som kan inducera hypokalemi, hyperlipidemi, ketonemi.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: selektiva beta-2-stimulerande medel.
ATC-kod: R03AC02

Salbutamol är en adrenerg betareceptor-stimulerande substans med selektiv effekt på beta₂-receptorerna i bronkerna, vilket ger bronkdilatation. Den bronkdilaterande effekten uppstår inom några minuter efter inhalation och når sitt maximum efter 30-60 minuter. Denna kvarstår minst 4 timmar. Vid inhalation är den bronkdilaterande effekten inte relaterad till serumkoncentration. Adrenerga beta₂-stimulantia har också visat sig öka den minskade mukociliära clearance som uppstår vid obstruktiv lungsjukdom och på så sätt underlättas upphostning av visköst sekret. Den aktiva substansen i Airsalb är mikroniserat salbutamolsulfat upplöst i vätska i icke-freonbaserad drivgas (norfluran).

Särskilda patientgrupper

Barn < 4 år

Pediatrika kliniska studier utförda på patienter < 4 år med bronkospasm associerad med reversibel obstruktiv luftvägssjukdom visade att salbutamol inhalationsspray, suspension, var vältolererad och hade en säkerhetsprofil som var jämförbar med den för barn över 4 år, ungdomar och vuxna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Salbutamol som administreras intravenöst har en halveringstid på 4 till 6 timmar och det utsöndras delvis via njurarna och delvis omvandlas det genom metabolism till inaktivt 4'-O-sulfat (fenolsulfat) vilket också primärt utsöndras i urinen. Feces är en mindre utsöndringsväg.

Efter administrering via inhalation når mellan 10 och 20% av dosen de nedre luftvägarna. Den återstående delen finns kvar i inhalatorn eller deponeras i svalget varifrån det sväljs ned. Den fraktion som deponeras i luftvägarna absorberas i lungvävnaderna och cirkulationen men metaboliseras inte av lungan. När det når systemcirkulationen blir det tillgängligt för levermetabolism och utsöndras, primärt i urinen, som oförändrat läkemedel och som fenolsulfat.

Den nedsvalda delen av en inhalerad dos absorberas från magtarmkanalen och genomgår omfattande förstapassagemetabolism till fenolsulfat. Både oförändrat läkemedel och konjugat utsöndras primärt i urinen. Det mesta av en intravenös, oral eller inhalerad dos salbutamol utsöndras inom 72 timmar. Salbutamol är bundet till plasmaproteiner i en omfattning av 10%.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa. De observerade effekterna i de prekliniska studierna var relaterade 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 råtta 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 78 gånger den maximala humana perorala 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.

Den icke-klorfluorkarbon innehållande drivgasen, HFA 134a, har inte visat sig ha någon toxisk effekt vid mycket höga ångkoncentrationer, vida överstigande de som det är sannolikt att patienterna utsätts för, hos ett stort antal djurarter som exponerades dagligen under en period av två år.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Norfluran (HFA 134a)

Vattenfri etanol

Oleinsyra

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

Förvara inhalatorn liggande plant eller upp och ned, med munstycket riktat nedåt.

Behållaren innehåller komprimerad vätska. Utsätt inte för temperaturer högre än 50°C, inte ens under en kort stund.

Skyddas mot värme, direkt solljus och frost!

Stick inte hål på behållaren, gäller även tom behållare.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumbehållare med dosventil och plasthölje av polypropen.

Förpackning innehållande

200 doser (motsvarande 8,5 g inhalationsspray, suspension)

2 x 200 doser (motsvarande 2 x 8,5 g inhalationsspray, suspension)

3 x 200 doser (motsvarande 3 x 8,5 g inhalationsspray, suspension)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

För att förhindra att inhalatorn täpps igen är det viktigt att den rengörs minst en gång i veckan, enligt instruktionen nedan. Om inhalatorn blir igentäppt ska samma rengöringsinstruktioner följas. För rengöring av inhalatorn:

1. Metallbehållaren ska tas ut ur plasthöljet och skyddslocket till munstycket ska tas bort.
2. Plasthöljet och skyddslocket ska sköljas i varmt vatten. Om någon avlagring av läkemedlet syns runt munstycket får patienten inte försöka ta bort detta med något skarpt föremål, som en nål. Man kan tillsätta ett mildt rengöringsmedel till vattnet, sedan ska munstycket sköljas noggrant med rent vatten innan det torkas. Metallbehållaren får inte läggas i vatten.
3. Plasthöljet och skyddslocket ska torka på en varm plats. Undvik alltför stark värme.
4. Sätt tillbaka metallbehållaren och munstyckets skyddslock.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

24850

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2008-10-06

Förnyat godkännande: 2013-03-03

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-10-20