FASS

Airomir

Teva

Lösning för nebulisator 1 mg/ml
(klar, färglös till ljusgul)

Bronkdilaterande medel

Aktiv substans:
Salbutamol

ATC-kod:
R03AC02

Läkemedel från Teva omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:
Airomir lösning för nebulisator 1 mg/ml och 2 mg/ml

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

Texten är baserad på produktresumé: 2024-02-21.

Indikationer

Symptomatisk behandling av reversibel luftvägsobstruktion, till exempel astma, när behandling med sprayinhalator eller pulverinhalator inte ger tillräcklig effekt eller inte är möjlig.

Airomir lösning för nebulisator lindrar svår akut astma men kräver även tilläggsbehandling med syrgas och systemiska kortikosteroid er.

Airomir lösning för nebulisator är indicerat hos vuxna, ungdomar och barn över 18 månader.

Kontraindikationer

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

Salbutamol för inhalation är inte lämplig vid behandling av hotande abort eller vid för tidigt värkarbete.

Dosering

Dosering

Salbutamol ger en kortverkande (4-6 timmar) bronkdilatation med ett snabbt tillslag (inom 5 minuter).

Individuell dosering eftersträvas.

Vuxna (inklusive äldre)
1 enkeldos (2,5 mg eller 5 mg) inhaleras via lämplig nebulisator.

Ungdomar, barn och spädbarn (i åldern 18 månader och äldre)
1 enkeldos om 2,5 mg eller 5 mg Airomir lösning för nebulisator.

Behandlingen kan ges 4 gånger per dag. Vid en svår astmaattack kan behandlingen vid behov upprepas i intervall om 1-2 timmar.

Maximal dos för vuxna är normalt 20 mg/dag. Under strikt medicinsk övervakning på sjukhus kan behandlingen dock ökas till 40 mg/dag.

Barn ska använda Airomir lösning för nebulisator under övervakning av en vuxen.

Pediatrisk population
Säkerheten och effekten för Airomir lösning för nebulisator hos barn under 18 månader har ännu inte fastställts. Eftersom en övergående hypoxemi kan uppkomma, bör en tilläggsbehandling med syrgas övervägas.

Administreringssätt
Inhalationen ska göras i upprätt ställning.

Airomir lösning för nebulisator kan ges från en lämplig nebulisator eller en intermittent övertrycksventilator efter det att endosbehållaren öppnats och innehållet överförts till nebulisatorns kammare. Administrering ska göras i enlighet med tillverkarens instruktioner för hjälpmedlet och den totala tiden för administrering får inte överstiga 10 minuter.

Den administrerade dosen av Airomir lösning för nebulisator kan variera beroende på vilken nebulisator som används. Därför kan justering av dosen vara nödvändig.

Lösningen i endosbehållarna är endast avsedd för inhalation och ska inte användas oralt eller parenteralt.

För anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering, se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.

Varningar och försiktighet

Salbutamol för inhalation är inte lämplig vid behandling av hotande abort eller vid för tidigt värkarbete.

Salbutamol för inhalation är endast avsedd för inhalation. Lösningen ska inte injiceras eller tas oralt.

Användningen av nebuliserade antikolinerga medel och salbutamol sulfat i kombination har rapporterats orsaka akut trångvinkelglaukom. En kombination av nebuliserad salbutamol med nebuliserade antikolinergika bör därför användas med försiktighet.

Patienten bör varnas för att låta lösningen eller dimma komma in i ögonen.

Bronkdilaterare ska inte användas som enda behandling eller huvudsaklig behandling hos patienter med ihållande astma. Svår astma kräver regelbunden medicinsk kontroll eftersom dessa patienter löper risk för allvarliga astmaanfall och till och med dödsfall. Läkare bör överväga att använda högsta rekommenderad dos av inhalerade kortikosteroider och/eller oral kortikosteroidbehandling till dessa patienter.

För att undvika hypoxemi vid behandling av allvarliga astma -attacker ska patienten samtidigt behandlas med syrgas. Detta gäller speciellt vid behandling av barn.

Användning av Airomir lösning för nebulisator hos patienter med astma ska inte fördröja insättandet och den regelbundna användningen av inhalerade kortikosteroider. För att kunna följa sjukdomsförloppet och övervaka framstegen med både bronkdilaterare och anti-inflammatorisk behandling är det viktigt att egen bedömning av astmakontroll utförs dagligen. Detta enligt instruktioner om användning av Airomir lösning för nebulisator och de andra läkemedel som krävs för behandling av astma.

Patienter som ordineras regelbunden antiinflammatorisk behandling (t.ex. inhalerade kortikosteroider) ska uppmanas att fortsätta ta sin antiinflammatoriska behandling även när symtomen minskar och de inte behöver Airomir lösning för nebulisator.

Ökad användning av kortverkande bronkvidgande läkemedel, särskilt beta-2-agonister, för symtomlindring tyder på försämrad astmakontroll, och patienterna ska informeras om att de så snart som möjligt ska söka läkarvård. I sådana situationer ska patientens behandlingsplan omprövas. I dessa fall kan dosen av det anti-inflammatoriska läkemedlet behöva ökas eller en kort behandling med orala kortikosteroider behöva sättas in.

Om akuta astmasymtom inte lindras eller till och med förvärras efter en andra inhalation ska medicinsk vård omedelbart uppsökas.

Överanvändning av kortverkande betaagonister kan maskera progression av den underliggande sjukdomen och bidra till försämrad astmakontroll med ökad risk för svåra astmaexacerbationer och dödsfall.

Patienter som tar salbutamol ”vid behov” fler än två gånger per vecka, undantaget profylaktisk behandling före ansträngning, ska utvärderas på nytt (dvs. symtom under dagtid, uppvaknanden på natten och aktivitetsbegränsning på grund av astma) för lämplig justering av behandlingen eftersom dessa patienter löper risk för överanvändning av salbutamol.

Airomir lösning för nebulisator ska ges med försiktighet till patienter med allvarliga hjärtsjukdomar, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati, takyarytmi, allvarlig och obehandlad hypertoni, aneurysm, tyreotoxikos, obehandlad hypokalemi, hypertyreos, svårbehandlad diabetes och feokromocytom.

Salbutamol bör ges med försiktighet till patienter med tyreotoxikos.

Behandling med β_2-agonister, främst vid parenteral administrering och vid nebulisering, kan ge potentiellt allvarlig hypokalemi. Särskild försiktighet bör iakttagas vid svår akut astma eftersom denna effekt kan förstärkas vid samtidig administrering av xantinderivat, steroider och diuretika samt vid hypoxi. I dessa fall rekommenderas kontroll av kaliumnivåerna i serum.

Vid behandling med Airomir lösning för nebulisator hos diabetiker rekommenderas extra blodglukoskontroller, då β_2-agonister ökar risken för hyperglykemi och enstaka fall av ketoacidos har rapporterats. Samtidig administering av kortikosteroider kan förstärka denna effekt.

Försiktighet bör iakttas vid behandling av akuta astma-attacker eller vid förvärrad allvarlig astma, eftersom förhöjda nivåer av serumlaktat och i sällsynta fall laktacidos har rapporterats då höga

doser av salbutamol givits vid nödsituationer. Detta är reversibelt då dosen salbutamol sänks.

Kardiovaskulära effekter har iakttagits vid behandling med sympatomimetiska läkemedel, inklusive salbutamol. Det finns visst stöd i fallrapporter och litteratur publicerad efter läkemedlets godkännande för att myokardischemi i sällsynta fall associerats med användning av salbutamol. Patienter med underliggande allvarlig hjärtsjukdom (t ex. ischemisk hjärtsjukdom, arytmi eller svår hjärtsvikt) som behandlas med salbutamol för respiratorisk sjukdom ska uppmanas att söka läkare om de upplever bröstsmärta eller andra symptom på förvärrad hjärtsjukdom. Vid bedömningen av symtom såsom dyspné och bröstsmärta bör man vara uppmärksam på att de kan härledas både till hjärtat och det respiratoriska systemet.

Liksom vid annan inhalationsbehandling bör risken för paradoxal bronkospasm beaktas. Om detta inträffar bör preparatet omedelbart sättas ut och ersättas med alternativ behandling.

Patienter ska instrueras om hur Airomir lösning för nebulisator samt nebulisatorn ska användas. Barn och deras vårdgivare ska så snart som möjligt uppmuntras och tränas i att använda ett munstycke istället för en andningsmask.

Interaktioner

Propanolol och andra ickehjärt-selektiva β-receptorblockerande läkemedel motverkar effekten av salbutamol och ska vanligtvis inte förskrivas tillsammans. Hos patienter med astma är tillförsel av β-receptorblockerande läkemedel förenat med en risk för allvarlig bronkkonstriktion.

Vid samtidig administrering av halogenerade anestetika, tex halotan, metoxifluran eller enfluran till patienter som behandlas med salbutamol måste man räkna med en ökad risk för allvarlig rytmrubbning och hypotoni. Om anestesi med halogenerade anestetika planeras ska det säkerställas att salbutamol inte används under minst 6 timmar före anestesin påbörjas.

Behandling med salbutamol kan ge hypokalemi (se avsnitt Varningar och försiktighet och Biverkningar). Denna effekt kan förstärkas vid samtidig administrering av andra läkemedel, särskilt xantinderivat, glukokortikoider och diuretika. Hjärtglykosider bör ges med försiktighet.

Monoaminooxidashämmare och tricykliskt antidepressiva läkemedel kan öka risken för kardiovaskulära biverkningar.

Ett fåtal fall av trångvinkelglaukom har rapporterats vid kombinationsbehandling med nebuliserat salbutamol och ipratropium. Denna kombination ska därför ges med försiktighet och kontakt med ögonen ska undvikas.

Graviditet

Salbutamol passerar över till placenta. Erfarenhet vid användning av kortverkande beta-agonister under tidig graviditet påvisar ingen skadlig effekt vid de doser som normalt används vid inhalationsterapi Höga systemiska doser vid slutet av graviditeten kan orsaka inhibition av uterina kontraktioner vilket kan leda till beta-2-specifik fetala/neonatala reaktioner såsom takykardi och hypoglykemi. Vid inhalationsterapi med rekommenderade doser i slutet av graviditeten förväntas inte dessa biverkningar.

Salbutamol kan användas under graviditet då det anses nödvändigt. Höga doser ska endast användas då det bedöms absolut nödvändigt.

Amning

Salbutamol antas passera över i bröstmjölk i låga doser. Vid rekommenderad dosering förväntas ingen påverkan på det ammande barnet. Salbutamol kan därför användas under amning.

Fertilitet

Det finns ingen information om effekterna av salbutamol på fertilitet hos människa.

Trafik

Airomir lösning för nebulisator har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Förekomsten av biverkningar är beroende av dos och individuell känslighet. De vanligaste biverkningarna är: smakförändringar (dålig, obehaglig eller annorlunda smak) och reaktion vid applikationsstället (irritation i mun och svalg, brännande känsla på tungan), lätt tremor (vanligtvis i händerna), illamående, svettningar, rastlöshet, huvudvärk och yrsel. Biverkningarna kan avta efter 1-2 veckors behandling.

Biverkningsfrekvenserna är definierade enligt följande: mycket vanliga (≥1/10), vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000,<1/100), sällsynta (≥1/10 000,<1/1 000), mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan ej beräknas från tillgängliga data)

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Immunsystemet	***Mycket sällsynta***	Överkänslighetsreaktioner inklusive angioödem, urtikaria, pruritus, bronkospasm, hypotension och kollaps
Metabolism och nutrition	***Sällsynta***	Hypokalemi
	Mycket sällsynta	Laktatacidos *Se avsnitt Varningar och försiktighet
Psykiska störningar	***Mycket sällsynta***	Hyperaktivitet (särskilt hos barn)
Centrala och perifera nervsystemet	***Vanliga***	Muskelryckningar, huvudvärk
Hjärtat	***Vanliga***	Takykardi
	Mindre vanliga	Palpitationer
	Mycket sällsynta	Hjärtarrytmier inklusive förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi och extrasystolier
	Ingen känd frekvens	Myokardiell ischemi# *Se avsnitt Varningar och försiktighet
Blodkärl	***Sällsynta***	Perifer vasodilatation
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	***Mycket sällsynta***	Paradoxal bronkospasm

Magtarmkanalen	***Mindre vanliga***	Irritation i mun och svalg
Muskuloskeletala systemet och bindväv	***Mindre vanliga***	Muskelkramp

spontant rapporterade uppgifter efter godkännande, därför anses frekvensen vara okänd

Pediatrisk population
Det finns rapporter om stimulerande effekter på centrala nervsystemet efter inhalation av salbutamol, vilka yttrar sig som hyperexitabilitet, hyperaktivt beteende, sömnstörningar och hallucinationer. Detta observerades huvudsakligen hos barn upp till 12 år.

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

Överdosering

Det viktigaste symtomet på en kraftig överdosering är takykardi. Andra typiska symtom är hjärtklappning, arytmier, rastlöshet,

sömnstörningar, bröstsmärta och kraftig tremor, speciellt i händerna, men även i hela kroppen.
Behandling efter en överdos av en β-sympatomimetika är huvudsakligen symtomatisk.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Salbutamol är en β_2-adrenoreceptoragonist med en selektiv effekt på bronkiala β_2-adrenoreceptorer som ger bronkdilatation.

Farmakodynamisk effekt

Den bronkdilaterande effekten inträder inom ett par minuter efter inhalation och når vanligtvis maximal effekt efter 30-60 minuter. Den kvarstår i regel minst 4 timmar. Vid inhalation kan den bronkdilaterande effekten inte relateras till serumkoncentrationen.

Salbutamol givet via nebulisator, utgör en effektiv behandlingsform vid svåra lungobstruktiva tillstånd. Denna behandlingsform kan karaktäriseras som intensivbehandling, där inhalationsterapi med β_2-agonister är indikerad. Vid administreringen sker en anfuktning, som gynnar upptransporten av sekret. Preparatet nebuliseras och kan administreras med eller utan positivt tryck.

Farmakokinetik

Absorption

Efter inhalation av salbutamol, når mellan 10 och 20 % av dosen de nedre luftvägarna. Resterande dos sväljs och absorberas från magtarmkanalen och genomgår förstapassage-metabolism till fenolsulfat. Salbutamolen som når luftvägarna absorberas av lungvävnaden och blodcirkulationen.

Distribution

Salbutamol är bundet till plasmaproteiner i omfattning av 10 %.

Metabolism

Salbutamol genomgår metabolism i levern. Efter absorption från mag-tarmkanalen av den svalda fraktionen, genomgår salbutamol första passagemetabolism till fenolsulfat.

Eliminering

Huvuddelen av det ej metaboliserade läkemedlet och fenolsulfatet utsöndras i urinen. Ungefär 10 % utsöndras 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.

Prekliniska uppgifter

Prekliniska data visar inga särskilda risker för människa baserat på konventionella studier av säkerhetsfarmakologi, upprepad dosering , genotoxicitet, karcinogen potential och utvecklings- och reproduktionstoxicitet.

Hos CD-1 möss som doserades med 0,025-2,5 mg/kg salbutamol subkutant förekom kluven gom hos 4,5 % och 9,3 % av fostren som fick 0,25 respektive 2,5 mg/kg (ungefär 0,1 och 1 gånger maximal rekommenderad daglig dos beräknat på mg/m^2). I en

reproduktionsstudie på kaniner sågs cranioschisis hos 37 % av fostren då 50 mg/kg salbutamol administrerats oralt (ungefär 80 gånger den kliniska dosen beräknat som ovan).

I en studie som undersökte fertilitet och generell reproduktionsförmåga på råtta efter orala doser på 2 och 50 mg/kg/dag sågs, med undantag för ett minskat antal avvanda råttungar som överlevde till dag 21 vid 50 mg/kg/dag, inga negativa effekter på fertilitet, embryofetal utveckling, kullstorlek, födelsevikt eller tillväxttakt.

Höga doser av β-adrenoceptor-agonister har visat sig inducera mesovariska leiomyom hos råttor. Detta har inte setts hos människa.

De observationer som gäller teratogenicitet hos kaniner vid exponering av höga systemiska doser samt induktionen av benign mesovarisk leiomyom hos råttor anses inte ha någon klinisk relevans.

Innehåll

Airomir 1 mg/ml lösning för nebulisator
Varje endosbehållare à 2,5 ml innehåller 3 mg salbutamolsulfat motsvarande 2,5 mg salbutamol (1,2 mg/ml salbutamolsulfat motsvarar 1 mg/ml salbutamol).
Airomir 2 mg/ml lösning för nebulisator
Varje endosbehållare à 2,5 ml innehåller 6 mg salbutamolsulfat motsvarande 5 mg salbutamol (2,4 mg/ml salbutamolsulfat motsvarar 2 mg/ml salbutamol).

Blandbarhet

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel än de som nämns i avsnitt Hantering, hållbarhet och förvaring.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år

Använd innehållet i endosbehållaren omedelbart efter öppnandet. Använd aldrig en endosbehållare som redan är öppnad eller där lösningen är missfärgad eller grumlig. Kassera delvis använda, öppnade eller skadade endosbehållare.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion

Innehållet i endosbehållaren (2,5 ml) är färdigt för användning utan ytterligare spädning.
Vid små volymer och om förlängd administreringstid önskas kan Airomir lösning för nebulisator spädas med 0,9 % koksaltlösning omedelbart före administreringen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Lösning för nebulisator 1 mg/ml (klar, färglös till ljusgul)
60 x 2,5 milliliter endosbehållare, 212:55, F
Lösning för nebulisator 2 mg/ml (klar, färglös till ljusgul)

60 x 2,5 milliliter endosbehållare, 258:96, F