

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 19 maart 2024

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Airomir inhalator, aerosol 100 microgram/dosis

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Airomir inhalator is een doseerdrukverstuiver voor bronchusverwijding via inhalatietherapie. De inhalator bevat 200 afgemeten doses salbutamolhemisulfaat, overeenkomend met 100 µg salbutamol per dosis.

Hulpstof met bekend effect

Elke dosis bevat 5,5 mg alcohol (ethanol).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Aërosol, suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Airomir inhalator is bestemd voor het opheffen van reversibele luchtwegobstructie bij astma bronchiale, chronische bronchitis en emfyseem.

Dit geneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Airomir inhalator is alleen bestemd voor gebruik per inhalatie, door in te ademen via de mond.

Toenemend gebruik van kortwerkende β₂-sympathicomimetica kan duiden op verslechtering van het ziektebeeld. Onder deze omstandigheden kan het nodig zijn het behandelingschema van de patiënt aan te passen. Gelijktijdige behandeling met corticosteroiden moet in overweging genomen worden.

De dosis of de frequentie van toediening mag alleen op medisch advies worden verhoogd, gezien het bijwerkingenprofiel van Airomir inhalator.

De aanbevolen dosering is als volgt:

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder):

Voor de behandeling van acute perioden van luchtwegobstructie 100-200 µg (1-2 inhalaties) als een

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 19 maart 2024

Bladzijde : 2

eenmalige dosis.

Maximale dagdosis: 800 µg (8 inhalaties).

Profylaxe van inspanningsastma: 200 µg (2 inhalaties).

Onderhoudsbehandeling van patiënten met bronchiaal astma wordt alleen aanbevolen voor patiënten die niet voldoende reageren op de behandeling met corticosteroiden per inhalatie en "zo nodig" kortwerkende bronchodilatoren (zie rubriek 4.4).

Kinderen (6 tot 12 jaar):

Voor de behandeling van acute perioden van luchtwegobstructie: 100 microgram per dosis.

Indien nodig kan de dosering verhoogd worden tot 200 microgram.

Wanneer er behoefte is aan salbutamol dan mag dit niet de maximale dagdosis van 400 microgram overschrijden (zie rubriek 4.4).

Profylaxe van inspanningsastma: 100 microgram voor de inspanning.

Indien nodig kan de dosering verhoogd worden tot 200 microgram.

Indien nodig: tot 200 microgram viermaal per dag.

Voor kinderen jonger dan 6 jaar zijn andere formuleringen met bijbehorende voorzetkamer beschikbaar.

Salbutamol heeft bij de meeste patiënten een werkingsduur van 4 tot 6 uur.

Wijze van toediening

Patiënten moeten worden geïnstrueerd over correct gebruik en zorg voor hun inhalator en hun techniek moet worden gecontroleerd om een optimale afgifte van de geïnhaleerde medicatie in de longen te verzekeren.

Instructies voor gebruik inhalator

Patiënten moeten geïnstrueerd worden over het juiste gebruik van hun inhalator (zie patiëntenbijsluiters). Patiënten dienen rechtop te zitten of te staan tijdens inhalatie.

Het is eveneens belangrijk dat tijdens inhalatie de inhalator recht wordt gehouden omdat de inhalator alleen correct werkt in een verticale positie.

Gebruik van de inhalator:

1. De patiënt dient het beschermkapje van het mondstuk te verwijderen.
2. De patiënt dient de binnen- en buitenkant van de inhalator inclusief het mondstuk te controleren op de aanwezigheid van losse voorwerpen/vuil.
3. De patiënt dient de inhalator rechtop te houden tussen vingers en duim met de duim eronder, achter het mondstuk.
4. De patiënt dient de inhalator goed te schudden om er zeker van te zijn dat elk los voorwerp is verwijderd en dat de inhoud van de inhalator gelijkmatig is gemengd. Als de inhalator voor de eerste keer wordt gebruikt of als deze 5 dagen of langer niet is gebruikt, moet de patiënt de

AIROMIR INHALATOR aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 19 maart 2024

Bladzijde : 3

- inhalator goed schudden, het mondstuk van zich af richten en 2 pufjes in de lucht spuiten om te controleren of de inhalator goed werkt.
5. De patiënt dient eerst goed uit te ademen, dan het mondstuk in de mond te plaatsen tussen de tanden en de lippen eromheen te sluiten. Instrueer de patiënt er niet op te bijten.
 6. De patiënt dient langzaam en diep in te ademen door de mond. Bij het begin van de inademing moet het spuitbusje van de aerosol ingedrukt worden met de wijsvinger zodat het medicijn vrijkomt. De inademing dient vervolgt te worden.
 7. Terwijl de patiënt de adem inhoudt, verwijdert hij/zij de inhalator uit de mond en haalt de vinger van de top van de inhalator af. De patiënt dient de adem gedurende 10 seconden in te houden of zo lang dat zonder veel moeite kan.
 8. Om een tweede inhalatie te nemen, dient de patiënt de inhalator rechtop te houden en een halve minuut te wachten voordat stappen 3 tot en met 7 kunnen worden herhaald. Er kan bij stap 2 gestart worden.
 9. Na gebruik dient de patiënt altijd weer meteen het beschermkapje van het mondstuk op de juiste manier terug over het mondstuk te plaatsen.

Patiënten mogen de stappen 5, 6 en 7 niet overhaasten. Het is belangrijk dat de patiënt begint met zo langzaam mogelijk in te ademen voordat hij of zij de inhalator gaat gebruiken. Patiënten zouden de eerste paar keer voor de spiegel kunnen oefenen. Indien zij "mist" zien komen vanaf de top van de inhalator of vanaf de zijkanten van hun mond, moeten ze opnieuw beginnen vanaf stap 2.

Volgens de richtlijnen gaat, indien mogelijk, de voorkeur uit naar een inhalatiemiddel met een dosisteller of –indicator om het gebruik van een lege inhalator te voorkomen. Het gebruik van de CountAir dosisteller wordt daarom aangeraden.

Schoonmaken van de inhalator

De inhalator dient elke week schoongemaakt te worden.

1. Haal het metalen spuitbusje uit de plastic houder van de inhalator. Het metalen spuitbusje mag **niet** in het water gehouden worden.
2. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk.
3. Was de plastic houder en het beschermkapje met **warm** stromend water gedurende tenminste 30 seconden en laat het water door de plastic houder stromen.
4. Draai de plastic houder om en laat het water er weer gedurende tenminste 30 seconden doorheen stromen.
5. Schud het water van de houder af en laat de houder (bij voorkeur 's nachts) drogen.
6. Plaats het metalen spuitbusje weer terug.
7. Zet het beschermkapje weer op het mondstuk.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 19 maart 2024

Bladzijde : 4

De behandeling van astma volgt normaal gesproken een stapsgewijs behandelingsschema, waarbij de respons van de patiënt klinisch en door longfunctietesten gecontroleerd dient te worden.

Patiënten aan wie een ontstekingsremmende behandeling voor regelmatig gebruik (bijv. inhalatiecorticosteroiden) wordt voorgeschreven, moeten erop gewezen worden dat zij hun ontstekingsremmende geneesmiddelen moeten blijven gebruiken, zelfs als de symptomen afnemen en zij Aiomir inhalator niet nodig hebben.

Toenemend gebruik van kortwerkende bronchusverwijders, in het bijzonder bèta-2-agonisten om symptomen te verlichten, kan duiden op een verslechtering van de astmacontrole, en patiënten moeten gewaarschuwd worden om dan zo snel mogelijk medisch advies in te winnen. Onder deze omstandigheden moet het behandelingsschema van de patiënt opnieuw beoordeeld worden.

Overmatig gebruik van kortwerkende bèta-agonisten kan progressie van de onderliggende aandoening maskeren en bijdragen tot verslechterende astmacontrole, wat leidt tot een verhoogd risico op ernstige astma-exacerbaties en mortaliteit.

Patiënten die meer dan tweemaal per week 'zo nodig' salbutamol gebruiken, profylactisch gebruik voorafgaand aan inspanning niet meegerekend, moeten opnieuw beoordeeld worden (bijv. symptomen overdag, nachtelijk ontwaken en functionele beperkingen als gevolg van astma) om de behandeling op passende wijze aan te passen, aangezien deze patiënten risico lopen op overmatig salbutamolgebruik.

Sympathomimetica zoals salbutamol kunnen cardiovasculaire bijwerkingen hebben. Er is enig bewijs uit postmarketing gegevens en uit de literatuur dat myocardischemie in verband kan worden gebracht met salbutamol. Patiënten met een bestaande, ernstige hartaandoening (zoals ischemische hartziekte, aritmie of ernstig hartfalen), die salbutamol voorgeschreven krijgen, moeten worden gewaarschuwd dat zij een arts moeten raadplegen bij pijn in de borststreek of andere symptomen van verergering van hun hartaandoening. Bijzondere aandacht moet geschonken worden aan symptomen die zich kunnen voordoen, zoals dyspneu en pijn in de borststreek. Deze symptomen kunnen zowel van respiratoire als van cardiale oorsprong zijn.

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van hartglycosiden.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van hoge doses bij patiënten met thyreotoxicosis.

Potentieel ernstige hypokaliëmie ten gevolge van het gebruik van β 2-sympathomimetica kan met name optreden bij vernevelen of parenterale toediening. Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij acuut ernstig astma, aangezien deze hypokaliëmie versterkt kan worden door gelijktijdige behandeling met xanthinderivaten, steroïden en diuretica en door hypoxie. Het wordt aanbevolen om in dergelijke situaties de serum-kaliumspiegel te volgen.

Zoals bij andere inhalatietherapieën kunnen paradoxale bronchospasmen optreden, waarbij een onmiddellijke toename van het piepen optreedt na toediening. Deze toename moet direct per inhalatie

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 19 maart 2024

Bladzijde : 5

behandeld worden door alternatieve toedieningsvormen van andere snelwerkende bronchusverwijders. Salbutamol moet direct gestopt worden, de toestand van de patiënt moet beoordeeld worden en wanneer dat noodzakelijk is, moeten alternatieve therapieën ingesteld worden.

Meldingen van tandcariës zijn gerapporteerd bij gebruik van salbutamol. Het wordt aangeraden met name bij kinderen op een goede mondhygiëne en regelmatige controles van het gebit te letten.

Hulpstoffen

Ethanol

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat de patiënt hier niets van merkt.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van salbutamol en niet-selectieve bètablokkers, zoals propranolol, dient te worden vermeden tenzij er dwingende redenen zijn om deze te gebruiken.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Op basis van langdurige klinische ervaringen is niet aangetoond dat salbutamol enig teratogeen effect heeft. Wanneer de moeder gedurende de zwangerschap salbutamol gebruikt, kan de hartslag van de foetus versnellen. Bij relatief lage dosering is salbutamol teratogeen bij muizen, maar niet bij ratten en konijnen (zie rubriek 5.3). Het gebruik van salbutamol tijdens de zwangerschap, met name in het eerste trimester, dient uitsluitend te worden overwogen na zorgvuldige afweging van de voordelen tegen de risico's.

Borstvoeding

Omdat salbutamol passief in de moedermelk wordt uitgescheiden, kunnen hoge doseringen een geneesmiddeleneffect in de zuigeling geven. Het gebruik van salbutamol wordt tijdens de lactatie niet aanbevolen, tenzij het te verwachten voordeel groter is dan enig mogelijk risico.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het is onwaarschijnlijk dat Airomir Inhalator invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen, die worden geassocieerd met salbutamol, zijn hieronder per systeem/orgaanklasse en per frequentie gerangschikt. De frequentie volgens MedDRA zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ en $< 1/100$), zelden (≥ 10.000 en $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$, inclusief incidentele meldingen) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De bijwerkingen zeer vaak, vaak en soms zijn verkregen uit data van klinische studies. Het placebo-effect is hierin niet meegenomen. Bijwerkingen die zelden of zeer zelden voorkomen, zijn verkregen uit spontane

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 maart 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

meldingen/postmarketing gegevens.

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen	Frequentie
Immuunsysteem-aandoeningen	Overgevoeligheidsreacties waaronder angio-oedeem, urticaria, bronchospasmen	Zeer zelden
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypokaliëmie (zie rubriek 4.4) Potentieel ernstige hypokaliëmie kan het gevolg zijn van β 2-agonist therapie (zie rubriek 4.4)	Zelden
Zenuwstelselaandoeningen	Tremor Hoofdpijn Hyperactiviteit	Vaak Vaak Zeer zelden
Hartaandoeningen	Tachycardie Hartkloppingen Hartritimestoornissen (zoals atriumfibrilleren, supraventriculaire tachycardie en extrasystolen) Myocardischemie is spontaan gemeld via postmarketing gegevens, daarom wordt de frequentie als onbekend beschouwd (zie rubriek 4.4)	Vaak Soms Zeer zelden Niet bekend
Bloedvataandoeningen	Perifere vasodilatatie	Zelden
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Paradoxale bronchospasmen (zie rubriek 4.4)	Zeer zelden
Maagdarmsstelselaandoeningen	Mond- en keelirritatie Tandcariës	Soms Niet bekend
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Spierkrampen	Soms

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9. Overdosering

Symptomen

Kenmerkende verschijnselen van overdosering met salbutamol zijn: tachycardie, hartkloppingen, aritmie, rusteloosheid, slaapstoornissen, pijn op de borst en krachtige tremor, in het bijzonder van de handen maar ook van het hele lichaam. Misselijkheid, duizeligheid, toegenomen systolische bloeddruk en afgenomen diastolische bloeddruk kunnen ook worden waargenomen. Af en toe zijn psychotische reacties waargenomen na overmatige dosering salbutamol. Bij salbutamol overdosis kan er een

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 19 maart 2024

Bladzijde : 7

toenemende verplaatsing zijn van kalium naar de intracellulaire ruimte, resulterend in hypokaliëmie maar ook hyperglykemie, hyperlipidemie en hyperketonemie.

Behandeling van een overdosis

De behandeling na een overdosering met een β_2 -sympaticomimeticum is voornamelijk symptomatisch. Afhankelijk van de individuele omstandigheden kunnen de volgende maatregelen worden overwogen:

- Voor de cardiale verschijnselen van salbutamoloverdosering kan een cardioselectieve β -blokker worden overwogen, maar bètablokkers dienen uitsluitend met voorzichtigheid te worden toegepast en voor zover mogelijk vermeden te worden bij patiënten met een voorgeschiedenis van bronchospasmen. Bij deze patiënten wordt ECG-controle aanbevolen.
- In geval van een tamelijk uitgesproken bloeddrukverlaging, wordt volumesubstitutie aanbevolen (bijvoorbeeld plasmaexpansiemiddelen).
- Wanneer zich hypokaliëmie ontwikkelt, dient de elektrolytenbalans te worden gecontroleerd en indien van toepassing, kan het noodzakelijk zijn elektrolyten toe te dienen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Sympathicomimetica, ATC-code: R03AC02.

Salbutamol is een selectief β_2 -sympathicomimeticum. Bij therapeutische doses werkt het op de β_2 -adrenoreceptoren van de bronchiaalspiers, met weinig of geen effect op de β_1 -adrenoreceptoren van de hartspeer.

Salbutamol veroorzaakt een kortdurende (4 tot 6 uur) en sneloptredende (binnen 5 minuten) bronchusverwijding bij reversibele luchtwegobstructies.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na inhalatie bereikt 10 tot 20% van de dosering de onderste luchtwegen. Het restant blijft achter in de voorzetskamer of komt achter in de keelholte terecht, waarna het vervolgens wordt doorgeslikt.

De fractie salbutamol die in de onderste luchtwegen terechtkomt, wordt goed geabsorbeerd door het longweefsel en in de pulmonale circulatie. Salbutamol wordt niet gemetaboliseerd door de longen.

Distributie

De plasma-eiwitbinding is in de orde van 10%.

Biotransformatie

Als salbutamol de systemische circulatie bereikt, wordt het toegankelijk voor het levermetabolisme en wordt uitgescheiden, voornamelijk in de urine als onveranderd salbutamol en als fenolisch sulfaat.

Het doorgeslikte gedeelte van een geïnhaleerde dosis wordt geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 maart 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

opgenomen en ondergaat een groot first-pass metabolisme tot fenolisch sulfaat. Zowel salbutamol als geconjugeerd salbutamol worden in de eerste plaats via de urine uitgescheiden.

Eliminatie

Intraveneus toegediende salbutamol heeft een halfwaardetijd van 4 tot 6 uur en wordt gedeeltelijk geklaard via de nieren en gedeeltelijk door metabolisme tot het inactieve 4'-O-sulfaat (fenolisch sulfaat), dat op de eerste plaats wordt uitgescheiden in de urine. De feces is een kleinere excretieroute. Het grootste gedeelte van een toegediende dosis salbutamol (intraveneus, oraal, of per inhalatie gegeven), wordt binnen 72 uur uitgescheiden.

5.3. Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

In diverse dierstudies veroorzaakt het CFK-vrije drijfgas HFA134a geen toxicologische effecten. Preklinisch gegevens, op basis van conventionele onderzoek van veiligheidsfarmacologie, herhaalde dosistoxiciteit, genotoxiciteit, en carcinogene potentie, duiden niet op een bijzonder gevaar voor mensen. De effecten die zijn waargenomen in toxiciteitonderzoek zijn gerelateerd aan de β -adrenerge werking van salbutamol. Bij muizen werd een gespleten verhemelte gezien bij foetussen bij doseringen viermaal de maximale orale dosering van sommige salbutamol preparaten in mensen. Bij relevante doseringen in ratten en konijnen werd geen teratogeen effect aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Ethanol, drijfgas tetrafluorethaan (Norfluraan) HFA-134A en oleïnezuur

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

2 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Aërosol in aluminium flacon, voorzien van inhalator met mondstuk.

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 19 maart 2024

Bladzijde : 9

Airomir inhalator bevat 200 doses.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Wanneer de inhalator voor de eerste maal gebruikt wordt, dienen de eerste twee pufjes niet geïnhaald te worden maar in de lucht gesprayd te worden. Wanneer de inhalator gedurende 5 dagen of langer niet gebruikt is, dient deze procedure herhaald te worden.

De metalen spuitbus staat onder druk. Deze dient niet te worden doorboord of in het vuur te worden gegooid.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 18353

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 4 juli 1995

Datum van laatste verlenging: 4 juli 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2 en 6.6: 17 april 2024

0324.18v.FN