

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ventolin Diskus 200 microgram/dosis - inhalatiepoeder, voorverdeeld

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke afzonderlijke dosis Ventolin bevat:

200 microgram salbutamol (als hemisulfaat)

Hulpstof: bevat lactose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inhalatiepoeder, voorverdeeld

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van acute en intermitterende aanvallen van reversibele luchtwegobstructie bij astma bronchiale, chronische bronchitis en emfyseem.

Ventolin Diskus is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen in de leeftijd van 4 tot en met 11 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Ventolin Diskus is alleen bestemd voor gebruik per inhalatie, door inademing door de mond.

Toenemend gebruik van kortwerkende bèta-2-sympathomimetica kan duiden op verslechtering van de astma. Onder deze omstandigheden kan het nodig zijn het behandelingschema van de patiënt aan te passen. Gelijktijdige behandeling met corticosteroïden moet in overweging genomen worden.

De dosis of de frequentie van toediening mogen alleen op medisch advies worden verhoogd, gezien het bijwerkingenprofiel van Ventolin Diskus.

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

De inhalatietechniek van de patiënt moet gecontroleerd worden, om er zeker van te zijn dat de Diskus zo efficiënt mogelijk gebruikt wordt.

Indien wordt overgeschakeld op een andere droogpoeder inhalator kan het nodig zijn om de dosis aan te passen.

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder):

Voor de behandeling van acute perioden van luchtwegobstructie: 200 microgram als eenmalige dosis.

Maximale dagdosis: 800 microgram (indien nodig)

Profylaxe van inspanningsastma: 200 microgram voor de inspanning

Kinderen (4 tot en met 11 jaar):

Voor de behandeling van acute perioden van luchtwegobstructie: 200 microgram indien nodig

Wanneer er behoefte is aan salbutamol mag het niet 4 maal de dagdosis overschrijden (zie rubriek 4.4).

Profylaxe van inspanningsastma: 200 microgram voor de inspanning

Indien nodig: 200 microgram 4 maal daags

Ouderen:

Er is geen dosisaanpassing nodig.

Wijze van toediening

Door het hendeltje naar achteren te duwen is de Diskus klaar voor gebruik. Het mondstuk dient in de mond geplaatst te worden en omsloten te worden met de lippen. De dosering kan nu geïnhaleerd worden, waarna de Diskus kan worden gesloten.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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

Bronchodilatoren behoren niet de enige of belangrijkste behandeling te zijn bij patiënten met persisterende astma. Bij patiënten met persisterende astma die niet reageren op salbutamol wordt een behandeling aanbevolen met inhalatiecorticosteroiden om astmacontrole te bereiken en behouden. Het niet reageren op een behandeling met salbutamol kan een teken zijn dat dringend medisch advies of een medische behandeling nodig is.

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 Ventolin Diskus niet nodig hebben.

Toenemend gebruik van bronchodilaterende middelen, in het bijzonder kortwerkende geïnhaleerde bèta-2-agonisten, ter verlichting van de symptomen kan duiden op een verslechtering van de astmacontrole, en patiënten moeten gewaarschuwd worden om dan zo snel mogelijk medisch advies in te winnen. Indien patiënten merken, dat de behandeling met kortwerkende bronchodilaterende middelen minder effectief wordt of indien zij meer inhalaties nodig hebben dan gewoonlijk, moeten zij erop worden gewezen meteen een arts te raadplegen. Onder deze omstandigheden dienen patiënten opnieuw te worden onderzocht en eventueel dient te worden begonnen met een intensievere ontstekingsremmende therapie (bijv. hogere doses inhalatiecorticosteroiden of een kuur met orale corticosteroiden).

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. Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van salbutamol aan patiënten met thyrotoxicose.

Potentieel ernstige hypokaliëmie ten gevolge van het gebruik van bèta-2-sympathicomimetica kan vooral optreden bij vernevelen of bij parenterale toediening. Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij acuut ernstig astma, aangezien deze hypokaliëmie versterkt kan worden door gelijktijdige toediening van xanthinederivaten, steroïden en diuretica en door hypoxie. Het wordt aanbevolen om in dergelijke situaties de serum-kaliumspiegels te volgen.

Bèta-2-sympathicomimetica, 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 bij andere symptomen van verergering van hun hartaandoening. Bijzondere aandacht moet geschonken worden aan zich voordoende symptomen 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.

Zoals bij andere inhalatietherapieën, kunnen paradoxale bronchospasmen met een onmiddellijke toename van een piepende ademhaling optreden, na inhalatie. Indien dit voorkomt dient de therapie onmiddellijk gestaakt te worden en moet er een alternatieve therapie ingesteld worden.

Hulpstof

Ventolin Diskus bevat per dosis tot maximaal 40 milligram lactose. Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen bij patiënten met lactose-intolerantie.

De hulpstof lactose bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten welke een allergische reactie zouden kunnen veroorzaken.

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.

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

Salbutamol passeert de placenta. Ervaring bij het gebruik van kortwerkende bèta-sympathicomimetica tijdens vroege zwangerschap duidt niet op schadelijke effecten bij standaarddoseringen gebruikt voor inhalatietherapie. Hoge systemische doses aan het einde van de zwangerschap kunnen de weeën remmen en kunnen bèta-2-specifieke foetale/neonatale effecten als tachycardie en hypoglykemie induceren. Hoewel geen schadelijke effecten worden verwacht bij inhalatietherapie met salbutamol, is het niet bekend of deze effecten kunnen optreden na hoge inhalatoire blootstellingen van de moeder.

Ventolin kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien noodzakelijk, hoge doseringen alleen indien strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Salbutamol wordt waarschijnlijk in lage doseringen uitgescheiden in de moedermelk. Bij therapeutische doseringen wordt geen effect op de zuigeling verwacht. Ventolin kan om deze reden gebruikt worden tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Het is niet bekend of salbutamol een effect heeft op de vruchtbaarheid. In dierstudies zijn geen effecten op de vruchtbaarheid gezien (zie rubriek 5.3).

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

Niet gemeld.

4.8 Bijwerkingen

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

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 meldingen/postmarketing gegevens.

Systeem/orgaan klasse	Bijwerkingen	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoelighedsreacties waaronder angio-oedeem, urticaria, bronchospasmen, hypotensie en collaps	zeer zelden
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypokaliëmie Potentieel ernstige hypokaliëmie kan het gevolg zijn van bèta-2-agonisttherapie (zie rubriek 4.4)	zelden
Zenuwstelselaandoeningen	Tremor Hoofdpijn Hyperactiviteit	vaak vaak zeer zelden
Hartaandoeningen	Tachycardie Palpitaties Hartritmestoornissen (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 onbekend
Bloedvataandoeningen	Perifere vasodilatatie	zelden
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Paradoxe bronchospasmen	zeer zelden

	Paradoxale bronchospasmen kunnen voorkomen met een onmiddellijke toename van klachten na toediening (zie rubriek 4.4)	
Maagdarmsstelselaandoeningen	Irritatie van mond en keel Tandcariës	soms onbekend
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Spiërkrampen	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

De meest kenmerkende verschijnselen van overdosering met salbutamol zijn voorbijgaande, door bèta-agonist farmacologisch gemedieerde bijwerkingen: 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 overdosering kan er een 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 bèta-2 sympathicomimeticum is voornamelijk symptomatisch. Afhankelijk van de individuele omstandigheden kunnen de volgende maatregelen worden overwogen:

- Voor de cardiale verschijnselen van een salbutamoloverdosering kan een cardioselectieve bèta-blokker worden overwogen, maar bèta-2-blokkers dienen uitsluitend met voorzichtigheid te worden toegepast en voor zover mogelijk vermeden te worden bij patiënten met een voorgeschiedenis van bronchospasmen. Bij deze patiënten is ECG-controle aangewezen.
- 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.
- Lactatacidose is gemeld in verband met hoge therapeutische doses evenals met overdoseringen tijdens een behandeling met een kortwerkende bèta-agonist. Daarom is controle op een verhoogde serumlactaatpiegel en op een daaruit volgende metabole acidose noodzakelijk wanneer het vermoeden van overdosering bestaat of klachten ontstaan die hierop kunnen wijzen tijdens het voorschrijven van dit middel. Dit in het bijzonder als tachypneu aanhoudt of verergert ondanks het verdwijnen van andere tekenen van bronchospasme zoals piepende ademhaling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Sympathicomimetica, ATC-code: R03AC02

Werkingsmechanisme

Salbutamol is een selectieve bèta-2-adrenoreceptoragonist geïndiceerd voor de behandeling van of ter preventie van bronchospasmen. Het biedt kortdurende bronchodilatatie bij een reversibele luchtwegobstructie ten gevolge van astma, chronische bronchitis en emfyseem.

Bij therapeutische doses werkt het op de bèta-2-adrenoreceptoren van de bronchiaalspieren en veroorzaakt hierbij een kortdurende (4 tot 6 uur) en snel optredende (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 Diskus of komt achter in de keelholte terecht. Als dit laatste het geval is, wordt het vervolgens doorgeslikt.

In de onderste luchtwegen wordt salbutamol goed geabsorbeerd door het longweefsel; het komt vervolgens in de circulatie terecht. Salbutamol wordt niet gemetaboliseerd door de longen.

Distributie

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

Biotransformatie

Wanneer salbutamol de systemische circulatie bereikt, komt salbutamol beschikbaar voor het metabolisme door de lever en wordt het in de eerste plaats via de nieren geklaard als salbutamol en als fenolisch sulfaat.

Het doorgeslikte gedeelte van een geïnhaleerde dosis wordt uit het maagdarmkanaal opgenomen en dit gedeelte ondergaat in sterke mate first-pass metabolisme tot het 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 geklaard gedeeltelijk 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 preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens, op basis van conventioneel onderzoek van veiligheidsfarmacologie, herhaalde dosis toxiciteit, genotoxiciteit, en carcinogene potentie, duiden niet op een bijzonder gevaar voor mensen. De effecten die zijn waargenomen in toxiciteitonderzoek zijn gerelateerd aan de bèta-adrenerge werking van salbutamol. In studies naar reproductietoxiciteit bij ratten zijn bij therapeutisch relevante doseringen geen effecten op de fertiliteit gezien. 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

Lactose (bevat melkeiwit)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C in oorspronkelijke verpakking (ter bescherming tegen licht en bevroering).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ventolin Diskus bevat 60 afzonderlijk verpakte doses van een mengsel van microscopisch kleine deeltjes salbutamolhemisulfaat en van grotere deeltjes lactose, die zijn verpakt in blisterstripverpakking. De sterkte is in het midden van de Diskus aangegeven.

Ventolin Diskus wordt geleverd in verpakkingen van 60 doses.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 19496

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 september 1997

Datum van laatste verlenging: 24 september 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 5 maart 2024

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl