

AIROMIR AUTOHALER
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 18 februari 2024

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Airomir Autohaler, aerosol 100 microgram/dosis

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Airomir Autohaler is een door de ademhaling geactiveerde 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 6,4 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 Autohaler 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 gebruik

Airomir Autohaler is alleen bestemd voor gebruik per inhalatie, door in te ademen via de mond. Toenemend gebruik van kortwerkende β 2-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 corticosteroïden moet in overweging genomen worden. De dosis of de frequentie van toediening mag alleen op medisch advies worden verhoogd, gezien het bijwerkingenprofiel van Airomir Autohaler.

De aanbevolen dosering is als volgt:

AIROMIR AUTOHALER
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 februari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

Volwassenen en adolescenten

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

De patiënten dienen erop gewezen te worden voor het gebruik van de inhalator de gebruiksaanwijzing goed door te lezen.

Schudden voor gebruik.

Wanneer u uw inhalator voor de eerste maal gebruikt, dient u de eerste vier puffes niet te inhaleren maar in de lucht te sprayen, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing (figuur A). Wanneer u uw inhalator gedurende 2 of meer weken niet gebruikt heeft, dient u deze procedure te herhalen.

4.3. Contra-indicaties

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

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.

AIROMIR AUTOHALER
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 februari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

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 Autohaler 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.

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 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-sympathicomimetica 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, steroiden 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 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.

AIROMIR AUTOHALER
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 februari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

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 geneesmiddelen-effect 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 Autohaler 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 $< 1/1.000$) 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/orgaanklasse	Bijwerkingen	Frequentie
-----------------------------	---------------------	-------------------

AIROMIR AUTOHALER
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 februari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

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 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 Niet bekend
Bloedvataandoeningen	Perifere vasodilatatie	Zelden
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Paradoxe bronchospasmen (zie rubriek 4.4)	Zeer zelden
Maagdarmstelselaandoeningen	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 toenemende verplaatsing zijn van kalium naar de intracellulaire ruimte, resulterend in hypokaliëmie maar ook hyperglykemie, hyperlipidemie en hyperketonemie.

Behandeling van een overdosis

AIROMIR AUTOHALER
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 februari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

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 plasma-expansiemiddelen).
- 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 hartspier.

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 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%.

Metabolisme

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 geïnhalede dosis wordt geabsorbeerd uit het maagdarkanaal 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

AIROMIR AUTOHALER
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 februari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

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, òf 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 (acrylonitriël-butadieenstyreencopolymer)

Airomir Autohaler bevat 200 doses

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

AIROMIR AUTOHALER
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 februari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

Wanneer u uw inhalator voor de eerste maal gebruikt, dient u de eerste vier puffes niet te inhaleren maar in de lucht te sprayen. Wanneer u uw inhalator gedurende 2 of meer weken niet gebruikt heeft, dient u deze procedure te herhalen.

De canister staat onder druk, u dient hem niet te doorboren of in het vuur te werpen.

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

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 22393

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 11 januari 1999
Datum van laatste hernieuwing: 11 januari 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 21 februari 2024

0224.14v.FN