

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 januari 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 1**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke afgemeten dosis bevat salbutamol sulfaat, equivalent aan 100 microgram salbutamol.

### Hulpstof met bekend effect:

Elke afgemeten dosis bevat 3,93 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**

De symptomatische behandeling van astma bronchiale en andere aandoeningen gekenmerkt door reversibele luchtwegobstructie. Ter verlichting van kortademigheid dient Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis "zonodig" te worden gebruikt.

Voorkomen van astma-aanvallen geïnduceerd door inspanning of blootstelling aan allergenen.

Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis kan worden gebruikt als ondersteunende therapie bij de behandeling van milde, matige, en ernstige vormen van astma bronchiale, doch uitsluitend indien door het gebruik ervan de introductie en het regelmatig gebruik van geïnhaleerde corticosteroiden, indien noodzakelijk, niet wordt uitgesteld.

Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis is geïndiceerd voor volwassenen, adolescenten en kinderen van 4 tot 11 jaar oud. Voor zuigelingen en kinderen jonger dan 4 jaar oud, zie rubriek 5.1

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering

Voor het bereiken van optimale resultaten in de meeste patiënten moet Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis "zonodig" worden gebruikt.

*Volwassenen (inclusief ouderen)*

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 11 januari 2023

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

Bladzijde : 2

**Behandeling van acute astma symptomen waaronder bronchospasmen**

Één inhalatie (100 microgram) kan worden toegediend als een enkelvoudige minimale aanvangsdosis. Deze dosis kan worden verhoogd tot twee inhalaties (200 microgram) indien nodig.

**Preventie van allergen- of inspanningsgeïnduceerde bronchospasmen**

Twee inhalaties (200 microgram) worden toegediend 10-15 minuten vóór de inspanning of blootstelling.

Indien nodig mag Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis tot maximaal 8 inhalaties (800 microgram) per 24 uur worden gebruikt. Inhalaties moeten gewoonlijk niet vaker dan 4 keer per uur worden toegediend. Regelmatig gebruik van deze maximale dosering, of een plotselinge toename van de dosis is een aanwijzing dat de astma slecht onder controle is of is verslechterd.

Tussen elke dosis moet een pauze van 4 uur worden aangehouden, dit geldt voor alle patiënten.

*Pediatrische patiënten*

**Behandeling van acute astma symptomen waaronder bronchospasmen**

De gebruikelijke dosering voor kinderen jonger dan 12 jaar: één inhalatie (100 microgram). De dosering mag worden verhoogd tot twee inhalaties (200 microgram) indien nodig.

Kinderen van 12 jaar en ouder: Dosering zoals bij de volwassen populatie.

**Preventie van allergen of inspanningsgerelateerde bronchospasmen**

De gebruikelijke dosering bij kinderen jonger dan 12 jaar: één inhalatie (100 microgram) voorafgaand aan uitdaging of inspanning. De dosering kan verhoogd worden met twee inhalaties (200 microgram) indien nodig.

Kinderen van 12 jaar en ouder: Dosering zoals bij de volwassenen populatie.

De gebruikelijke dosering voor kinderen jonger dan 12 jaar oud: maximaal twee inhalaties 4 maal daags.

Kinderen van 12 jaar en ouder: Dosering zoals bij de volwassen populatie.

*Patiënten met een verminderde werking van de lever of de nieren*

Er is geen noodzaak voor aanpassing van de dosis.

Wijze van toediening

Voor inhalatie.

De toediening van Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis bij kinderen moet onder supervisie van een volwassenen plaatsvinden.

Patiënten dienen vier uur te wachten tussen doses.

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 januari 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 3**

Patiënten dienen rechtop te zitten of te staan tijdens inhalatie. Het is eveneens belangrijk dat de inhalator recht wordt gehouden omdat de inhalator alleen correct werkt in een verticale positie.

De aërosol spray wordt via de mond rechtstreeks in de longen geïnhaleerd. De inhalator dient, vóór het eerste gebruik of in het geval dat de inhalator gedurende 5 dagen of langer niet is gebruikt, getest te worden door 2 pufs in de lucht te spuiten.

Gebruik van de aërosol

1. Patiënten moeten de aërosol goed schudden.



2. De aërosol moet rechtop worden gehouden. Patiënten moeten de aërosol openen door het kapje dat zich om het mondstuk bevindt weg te klappen.



3. Patiënten moeten normaal uitademen en vervolgens het mondstuk stevig tussen hun lippen nemen. De aërosol moet rechtop worden gehouden en er moet opgelet worden dat hun hand de luchtgaatjes niet blokkeert. Inhaleren door langzaam en diep in te ademen door het mondstuk. Patiënten moeten geadviseerd worden niet te stoppen niet met ademen wanneer de aërosol de dosis in hun mond vrijgeeft. Daarna kunnen ze doorgaan totdat ze diep hebben ingeademd.



4. Patiënten moeten de aërosol uit hun mond halen en gedurende 10 seconden hun adem inhouden, of zo lang zij kunnen zonder te forceren. Daarna langzaam uitademen.



5. Na gebruik van de aërosol moeten patiënten deze rechtop houden en het kapje onmiddellijk sluiten.
6. Indien meer dan één inhalatie nodig is moeten patiënten het kapje sluiten, ongeveer één minuut wachten en dan opnieuw beginnen bij stap 1.

Patiënten moet worden geadviseerd de aërosol één keer per week schoon te maken, voornamelijk in

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 11 januari 2023

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

Bladzijde : 4

het mondstuk ter voorkoming van de vorming van bezinksel in het spuitbusje.

Zoals bij de meeste aërosolen onder druk het geval is, kan de therapeutische werking van het product verminderen wanneer het spuitbusje koud is.

Het spuitbusje mag niet worden doorboord, gebroken of in het vuur worden geworpen, zelfs niet wanneer het spuitbusje leeg schijnt te zijn.

Het metalen spuitbusje mag niet in water worden gedompeld.

**Volledige gebruiksinstructies zijn beschreven in de patiëntenbijsluiter, welke vóór gebruik aandachtig moet worden doorgelezen door de patiënt.**

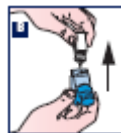
Reinigen van de aërosol

Patiënten moeten de aërosol één keer per week reinigen.

- A Draai het bovenstuk van de aërosol af. Patiënten moeten worden geadviseerd dit bovenstuk altijd droog te houden.



- B Neem het metalen spuitbusje uit de plastic houder. Patiënten moeten worden geadviseerd het metalen spuitbusje nooit onder water houden.



- C Spoel de onderkant van de houder af onder warm, stromend water, gedurende ten minste 30 seconden.



- D Schud het overtollige water af en droog de onderkant van de houder grondig af (laat een nacht drogen indien mogelijk). Het is belangrijk patiënten te adviseren geen gebruik te maken van directe warmte. Patiënten moeten het metalen spuitbusje terug in de houder plaatsen. Daarna wordt het bovenstuk gesloten en het bovenstuk en onderste stuk van de aërosol terug op elkaar gedraaid.

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 januari 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 5**



### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Salbutamol inhalatie is gecontra-indiceerd bij de behandeling van een dreigende abortus of een premature bevalling.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Salbutamol moet alleen met voorzichtigheid en alleen indien dit strikt noodzakelijk is, worden gebruikt in de volgende gevallen:

- Overgevoeligheid voor andere sympathicomimetica
- Hyperthyreoïdie/thyreotoxicose
- Coronaire insufficiëntie
- Hypertrofische obstructieve cardiomyopathie
- Recente hartinfarct
- Ernstige en onbehandelde arteriële hypertensie
- Tachycardie en bekende tachyaritmiën
- Feochromocytoom
- Aneurysma
- Gelijktijdig gebruik van hartglycosiden
- Moeilijk te reguleren diabetes mellitus.

Patiënten moeten worden geïnstrueerd in het juiste gebruik van de inhalator en hun toedieningstechniek moet worden gecontroleerd, om er zeker van te zijn dat de werkzame stof de doelgebieden bereikt in de longen.

De behandeling van astma bronchiale geschiedt normaliter volgens een stappenplan, en de response van de patiënt moet worden gecontroleerd: klinisch en via longfunctie testen.

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 Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis niet nodig hebben.

Een toenemende behoefte aan kortwerkende geïnhaleerde bronchodilatoren, met name  $\beta_2$ -sympathomimetica, ter controle van de symptomen duidt op een verslechtering van de astma controle en patiënten moeten gewaarschuwd worden om dan zo snel mogelijk medisch advies in te winnen. Als er ondanks de behandeling geen bevredigende verbetering of zelfs verergering van de ziekte optreedt,

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
**aërosol, suspensie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 januari 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 6**

moet het behandelplan door de arts worden herzien en, indien nodig, opnieuw worden gemaakt door het te combineren met ontstekingsremmers, de dosis van reeds bestaande ontstekingsremmers aan te passen of door andere geneesmiddelen toe te voegen.

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.

Salbutamol dient niet als monotherapie gebruikt te worden bij patiënten met persisterende astma.

De dosering of de frequentie van toedienen mag uitsluitend worden verhoogd door de arts.

Patiënten die langdurig moeten worden behandeld met Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis moeten regelmatig worden gecontroleerd.

Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van acute astma-aanvallen of exacerbatie van ernstige astma omdat verhoogde serumlactaatspiegels, en zelden ook melkzuuracidose gerapporteerd zijn na gebruik van hoge doses salbutamol in noodsituaties. Dit is reversibel bij vermindering van de salbutamoldosis.

Cardiovasculaire effecten kunnen worden waargenomen bij sympathicomimetica, waaronder salbutamol. Er is enig bewijs uit postmarketinggegevens en gepubliceerde literatuur van zeldzame gevallen van myocardischemie die in verband worden gebracht met salbutamol. Patiënten met een ernstige onderliggende hartaandoening (bijv. ischemische hartaandoening, aritmie of ernstig hartfalen) die salbutamol krijgen, moeten worden gewaarschuwd om medisch hulp in te schakelen als ze pijn op de borst of andere symptomen van een verergerende hartaandoening ervaren. Er moet aandacht worden besteed aan de beoordeling van symptomen zoals dyspnoe en pijn op de borst, aangezien deze van respiratoire of cardiale oorsprong kunnen zijn.

Een potentieel ernstige hypokaliëmie ten gevolge van het gebruik van  $\beta_2$ -sympathicomimetica kan met name optreden bij vernevelen of parenterale toediening. Met name bij acute, ernstige vormen van astma bronchiale is uiterste voorzichtigheid vereist aangezien dit effect kan worden versterkt door gelijktijdig gebruik van xanthine derivaten, steroïden en diuretica en door hypoxie. Het wordt aanbevolen om in dergelijke situaties de serum-kaliumspiegel te volgen. Het aanzienlijk overschrijden van de aanbevolen doses (met name de enkele dosis die wordt gebruikt bij een acute aanval, maar ook de totale dagelijkse dosis) kan gevaarlijk zijn vanwege mogelijke cardiale bijwerkingen, vooral in verband met verstoringen van de elektrolytenbalans (bijv. hypokaliëmie), en moet daarom worden vermeden.

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 januari 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 7**

Zoals bij andere bèta-adrenoceptoragonisten kan salbutamol omkeerbare metabole veranderingen zoals verhoogde bloedglucosespiegels teweegbrengen. Het is mogelijk dat patiënten met diabetes niet kunnen compenseren voor de verhoging in bloedglucose en er zijn meldingen van de ontwikkeling van ketoacidose. Dit effect kan worden versterkt door gelijktijdige toediening van glucocorticoïden. Als behandeling met Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis wordt gestart bij patiënten met diabetes, wordt aanvullende controle van de bloedglucose aanbevolen, aangezien  $\beta_2$ -agonisten het risico op hyperglykemie verhogen.

Zoals bij andere inhalatiebehandelingen moet de mogelijkheid op paradoxale bronchospasmen met onmiddellijke toename van piepende ademhaling overwogen worden. Als dit voorkomt moet de behandeling onmiddellijk worden gestopt en moet een alternatieve behandeling worden gestart. In dergelijke gevallen moet de behandeling meteen worden overgezet naar een andere doseringsvorm of naar een andere snelwerkende luchtwegverwijder. Oplossingen die geen neutraal pH hebben veroorzaken zelden paradoxale bronchospasmen bij sommige patiënten. Salbutamol en niet-selectieve bèta- blokkende geneesmiddelen zoals propranolol moeten gewoonlijk niet tegelijk worden voorgeschreven.

Hulpstoffen

*Ethanol*

Dit geneesmiddel bevat 3,93 mg alcohol (ethanol) per afgemeten dosis. De hoeveelheid in elke afgemeten dosis in dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 0,1 ml bier of wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. 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 bèta-receptorantagonisten leidt tot een wederzijdse verzwakking van het effect, waarbij het risico bestaat dat de toediening van bèta-receptorantagonisten bij patiënten met astma bronchiale voor ernstige bronchospasmen kan zorgen.

Het hypoglykemische effect van antidiabetica kan bovendien worden verminderd tijdens de behandeling met salbutamol. Dit is echter over het algemeen alleen te verwachten bij hogere doses die gebruikelijk zijn bij systemische toediening (als tabletten of injectie/infusie).

Wederzijdse versterking van de effecten en een verhoogd risico op bijwerkingen zijn mogelijk als salbutamol gelijktijdig wordt toegediend met theofylline (en theofyllinederivaten) of andere sympathicomimetica.

Een verhoogd risico op bijwerkingen is mogelijk als salbutamol gelijktijdig wordt toegediend met anti-aritmica (bijv. hartglycosiden/kinidine).

Bovendien kunnen stoffen die zelf sympathicomimetische effecten versterken, zoals L-dopa, L-

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 januari 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 8**

thyroxine, oxytocine of alcohol, in combinatie met salbutamol een effect hebben op de cardiovasculaire regulatie.

Gelijktijdige behandeling van salbutamol en stoffen van het ergot-alkaloïde type, zoals ergotamine, dient alleen met voorzichtigheid te worden uitgevoerd, aangezien de wederzijdse invloed op de vasomotorische activiteit op individuele basis moeilijk te voorspellen is en kan leiden tot zowel vasoconstrictieve als vasodilatorische reacties.

Gelijktijdig gebruik van salbutamol en monoamineoxidaseremmers of tricyclische antidepressiva kan een verhoogd effect van salbutamol op het cardiovasculaire systeem induceren.

Hypertensieve reacties kunnen opreden als procarbazine gelijktijdig wordt toegediend.

Het gebruik van gehalogeneerde anesthetica, zoals halothaan, methoxyfluraan of enfluraan, zal naar verwachting het risico op ernstige hartritmestoornissen en hypotensie verhogen bij patiënten die met salbutamol worden behandeld (zie opmerkingen).

Opmerkingen:

Wanneer anesthesie met gehalogeneerde anesthetica is gepland, moet ervoor worden gezorgd dat, indien mogelijk, salbutamol ten minste 6 uur voor de start van de verdoving niet meer wordt gebruikt.

Hypokaliëmie kan optreden tijdens behandeling met hoge doses salbutamol.

Dit kan nog verergeren bij gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen, met name methylxanthines (bijv. theofylline), corticosteroiden, diuretica of hartglycosiden, of als er ook sprake is van hypoxemie. Controle van de elektrolyten in het bloed is geïndiceerd, zodat indien nodig kalium kan worden toegediend.

Vanwege het bevatten van ethanol is het theoretisch mogelijk dat er een interactie kan voorkomen bij patiënten die disulfiram of metronidazol gebruiken.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Zwangerschap

Salbutamol passeert de placenta. Bij mensen is er onvoldoende ervaring met het gebruik tijdens de zwangerschap. Dierstudies hebben reproductietoxiciteit aangetoond bij hoge doses (zie rubriek 5.3). Het potentiële risico voor de mens is niet bekend.

Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis dient bij zwangerschap slechts te worden gebruikt indien de te verwachten voordelen voor de patiënte zwaarder wegen dan het eventuele risico voor de foetus of de neonat.

Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis dient tijdens de zwangerschap alleen te worden gebruikt, voornamelijk tijdens de eerste drie maanden, in situaties waarin verwacht wordt dat het verwachte voordeel voor de moeder opweegt tegen de risico's voor de foetus. Hetzelfde geldt voor het



**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 11 januari 2023

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

Bladzijde : 9

gebruik aan het eind van de zwangerschap vanwege het remmende effect op de bevalling.

*Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis*

Over het gebruik van salbutamol geformuleerd met drijfgas HFA-134a in zwangere vrouwen bestaan onvoldoende gegevens.

*Drijfgas HFA-134a*

Over het gebruik van drijfgas HFA-134a in zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven bestaan onvoldoende gegevens. Zwangere dieren die werden blootgesteld aan hoge spiegels van HFA-134a vertoonden geen verschijnselen van eventuele bijwerkingen.

*Salbutamol*

Ervaring met het gebruik van  $\beta$ -sympathomimetica tijdens de vroege zwangerschap wijst uit dat er geen schadelijk effect is bij de doses zoals die normaliter worden gebruikt bij inhalatietherapie. Hoge systemische doseringen tijdens het einde van de zwangerschap kunnen remming van de weeën veroorzaken en kunnen aanleiding geven tot het ontstaan van  $\beta_2$ -specifieke foetale/neonatale reacties zoals tachycardie en hypoglykemie. Bij inhalatietherapie in de aanbevolen doseringen is het optreden van deze schadelijke bijwerkingen aan het einde van de zwangerschap niet te verwachten.

Borstvoeding

Salbutamol kan overgaan in de moedermelk. Het is niet bekend of salbutamol een schadelijk effect heeft op de neonat.

*Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis*

Over het gebruik van salbutamol geformuleerd met drijfgas HFA-134a bij vrouwen die borstvoeding geven bestaan onvoldoende gegevens.

*Drijfgas HFA-134a*

Over het gebruik van salbutamol geformuleerd met drijfgas HFA-134a in zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven bestaan onvoldoende gegevens. Lacterende dieren die werden blootgesteld aan hoge spiegels van HFA-134a vertoonden geen verschijnselen van eventuele bijwerkingen.

*Salbutamol*

Salbutamol kan worden uitgescheiden in de moedermelk. Het is niet bekend of salbutamol een schadelijk effect heeft op de pasgeborene.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van salbutamol op de vruchtbaarheid bij de mens. Bij dieren waren er geen negatieve effecten op de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

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

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
**aërosol, suspensie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 januari 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 10**

om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Bijwerkingen staan in onderstaande tabel gerangschikt volgens MedDRA orgaanklassen en frequenties.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: *zeer vaak* ( $\geq 1/10$ ), *vaak* ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), *soms* ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), *zelden* ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), *zeer zelden* ( $< 1/10.000$ ) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 januari 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 11**

<b>Systeem orgaan klasse</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerking</b>
Immuunsysteemaandoeningen	Zeer zelden	Overgevoeligheidsreacties (inclusief angio-oedeem, urticaria, exantheem, bronchospasmen, hypotensie en collaps)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Vaak Zelden	Hyperglykemie Hypokaliëmie*, verhoogde serumlactaatwaarden en lactaatacidose
Psychische stoornissen	Vaak Zelden Zeer zelden	Gespannen zijn Slaapstoornissen en hallucinaties (vooral bij kinderen), hyperactiviteit bij kinderen Slapeloosheid
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak Soms	Spiertremor, hoofdpijn**, duizeligheid Rusteloosheid**
Hartaandoeningen	Vaak Soms Zeer zelden	Tachycardie Palpitaties, myocardiale ischemie (zie rubriek 4.4) Cardiale aritmieën inclusief atriale fibrillatie, supraventriculaire tachycardie en (ventriculaire) extrasystoles en anginale klachten, vooral bij het gelijktijdig gebruik met andere $\beta_2$ -agonisten
Bloedvataandoeningen	Zelden	Perifere vasodilatatie
Ademhalingsstelsel-, borstkassen mediastinumaandoeningen	Soms Zeer zelden	Keelirritatie Paradoxe bronchospasmen (met een directe toename van piepende ademhaling na de dosis) <sup>§</sup>
Maagdarmstelselaandoeningen	Soms	Mondirritatie, smaakverandering

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 januari 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 12**

	Zelden	Misselijkheid, braken, droge mond, zere mond
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer zelden	Pruritus
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Soms Zeer zelden	Myalgie, spierkrampen Fijne tremor (vooral van de handen)

\* Zeer uitgesproken hypokaliëmie kan mogelijk optreden tijdens de behandeling met  $\beta_2$ -agonisten.

\*\* Milde tremor en rusteloosheid, evenals hoofdpijn en spierspasmen, kunnen bij voortzetting van de behandeling in de loop van 1 tot 2 weken verdwijnen.

§ Zoals bij andere inhalatietherapieën, kunnen paradoxale bronchospasmen voorkomen onmiddellijk na het doseren. Het gebruik van Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis dient meteen gestopt te worden, de patiënt moet geëvalueerd worden en meteen behandeld worden met een andere presentatie of een ander type snelwerkende bronchusverwijder. De behandeling met Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis dient onmiddellijk gestaakt te worden, de patiënt moet onderzocht worden en zo nodig dient een alternatieve behandeling te worden opgesteld (zie ook rubriek 4.4).

Zelden kunnen mictiestoornissen, maagzuur en verhoogde of verlaagde bloeddruk voorkomen.

#### Pediatrische patiënten

Er zijn geïsoleerde meldingen van een stimulerend effect op het centrale zenuwstelsel na inhalatie van salbutamol, dat zich manifesteerde als hyperexcitatie, opvallend hyperactief gedrag, slaapstoornissen en hallucinaties. Deze waarnemingen kwamen voornamelijk voor (90%) bij kinderen en adolescenten tot 12 jaar.

#### 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](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

#### Symptomen van een overdosis

Bij een overdosis treden de bovengenoemde bijwerkingen zeer snel en mogelijk in verergerde vorm op.

Kenmerkende symptomen zijn:

Tachycardie, palpitations, aritmieën, rusteloosheid, slaapstoornissen, pijn op de borst en ernstige tremor, vooral in de handen, maar ook in het gehele lichaam. Soms zijn psychotische reacties waargenomen na overmatige doses salbutamol.

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 januari 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 13**

Maagdarmlachten, waaronder misselijkheid, kunnen optreden, vooral na orale overdosering.

In het geval van een overdosis salbutamol kunnen er verhoogde verschuivingen van kalium naar de intracellulaire ruimte optreden, wat kan leiden tot hypokaliëmie, evenals hyperglykemie, hyperlipidemie en hyperketonemie.

Lactatacidose is gemeld bij hoge therapeutische doses en bij overdosis van kortwerkende bèta-agonisten. Daarom kan bij overdosering controle op een verhoogde serumlactaatspiegel en op daaruit volgende metabole acidose nodig zijn (vooral als tachypnoe aanhoudt of verergert ondanks het verdwijnen van andere tekenen van bronchospasme zoals piepende ademhaling).

Therapeutische maatregelen bij een overdosis

De behandeling na een overdosis met een bèta-agonist is voornamelijk symptomatisch en er moet ook rekening worden gehouden met het additieve effect van eerdere behandelingen met andere geneesmiddelen die hypokaliëmie kunnen veroorzaken.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische groep: selectieve  $\beta_2$ -sympathicomimetica. ATC Code: R03AC02

Werkingsmechanisme

Salbutamol is een direct werkende  $\beta$ -agonist met een overheersend selectief effect op de  $\beta_2$ -receptor. Salbutamol heeft alleen bij hogere doses een effect op de  $\beta_1$ -receptor.

Salbutamol veroorzaakt relaxatie van de gladde spieren in de bronchiën en bloedvaten, evenals relaxatie van de baarmoederspieren. Salbutamol remt ook de afgifte van mediators uit mestcellen.

Bovendien is een toename van de mucociliaire klaring waargenomen in het bronchiale systeem, hoewel het werkingsmechanisme nog niet volledig is opgehelderd.

Deze effecten worden gemedieerd door de activatie van adenylaatscyclase, wat resulteert in accumulatie van cyclisch 3',5'-adenosinemonofosfaat (c-AMP), dat op zijn beurt de samentrekkende elementen van glad spierweefsel remt.

Invloed op de lipiden- en suikermetabolisme (lipolyse, glycogenolyse en hyperglykemie) en relatieve hypokaliëmie als gevolg van verhoogde  $K^+$  opname in de skeletspier zijn farmacologische effecten die enkel bij hogere doses een rol spelen.

Salbutamol heeft een hoge bronchoselectiviteit. De effecten op het hart, zoals verhoogde contractiliteit,

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 januari 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 14**

versnelde hartslag (positief inotropoep en chronotropoep effect), kunnen voornamelijk worden verklaard door directe activiteit op  $\beta_1$ -receptoren en door reflexstimulatie als gevolg van perifere vasodilatatie.

Farmacodynamische effecten

Het bronchodilaterende effect van salbutamol is om die reden kortdurend (4 – 6 uur) en treedt snel op (binnen 5 minuten) bij reversibele luchtwegobstructie.

Gegevens over de mogelijkheid van verlies van werkzaamheid (tachyfylaxie) bij langdurig gebruik van salbutamol zijn tegenstrijdig. Het lijkt erop dat een dergelijk verlies aan werkzaamheid op individuele basis kan optreden. In dergelijke gevallen kan de combinatie met glucocorticoïden de verminderde respons van  $\beta_2$ -receptoren normaliseren.

Pediatrie patiënten

Pediatrie klinische studies uitgevoerd met de gebruikelijke dosering (SB020001. SB030001. SB030002). Bij patiënten < 4 jaar oud met bronchospasmen geassocieerd met reversibel obstructief longlijden, laten zien dat de Salbutamol CFK-vrije inhalator een veiligheidsprofiel heeft wat vergelijkbaar is met die voor kinderen > 4 jaar oud, adolescenten en volwassenen.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis is therapeutisch equivalent aan conventionele salbutamol inhalatoren die chloorfluorkoolwaterstoffen (CFK's) als drijfgassen bevatten.

Absorptie

De absorptie en het metabolisme van salbutamol verschilt, afhankelijk van de toedieningsroute (oraal of via inhalatie).

Na inhalatie uit een doseerinhalator bereikt ongeveer 10-20% salbutamol de diepere bronchiale segmenten, terwijl de rest van de dosis in het bovenste deel van de luchtwegen en in de mond terecht komt en vervolgens wordt ingeslikt.

Distributie

Salbutamol ondergaat een first pass metabolisme in de lever; na orale toediening wordt ongeveer de helft uitgescheiden in de urine als een inactief sulfaatconjugaat (de rest in onveranderd salbutamol). Salbutamol wordt waarschijnlijk niet gemetaboliseerd in de longen, zodat het profiel na inhalatie afhankelijk is van de toegepaste toedieningsmethode die de verhouding van de hoeveelheid geïnhaled salbutamol ten opzichte van de hoeveelheid onbewust ingeslikt salbutamol bepaalt.

Biotransformatie

Salbutamol wordt goed geabsorbeerd na orale toediening en wordt gedeeltelijk gemetaboliseerd in het maag-darmkanaal en in de lever. In het plasma is salbutamol aanwezig als vrije fractie en als metaboliet. De vrije fractie salbutamol is volledig werkzaam, terwijl de metaboliet nauwelijks bèta-stimulerende eigenschappen heeft.

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
**aërosol, suspensie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 januari 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 15**

Eliminatie

In onderzoeken met radioactief gelabelde salbutamol werd 64 tot 98% van de toegediende doses binnen 72 uur uitgescheiden in de urine en 10 tot 12% in de feces. Ongeveer 55% van de radioactiviteit in de urine is afkomstig van de sulfaatester, die geïdentificeerd is als de belangrijkste metabooliet van salbutamol bij mensen. Deze hoge uitscheidingsnelheid laat zien dat salbutamol niet in het lichaam wordt opgeslagen.

De biologische steady-state halfwaardetijd van salbutamol in het serum na intraveneuze infusie is ongeveer 6 uur.

Salbutamol passeert de placenta.

Farmacokinetische/farmacodynamische relatie(s)

Aangezien de plasmaspiegel na inhalatie voornamelijk het gevolg is van enterale absorptie van de ingeslikte fractie, correleert de serumspiegel niet met de farmacodynamische tijd-effectiviteitscurve. In vergelijking met equipotente orale doses zijn de inhalatieplasmaspiegels 500-1000 keer lager en vertonen ze een vertraagd tijdsverloop dat vergelijkbaar is met dat na orale toediening. Daarentegen begint het inhalatie-effect aanzienlijk sneller.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Van de CFK-vrije drijfgas, norfluraan (HFA 134a), is bij een groot aantal diersoorten die dagelijks werden blootgesteld gedurende perioden van meer dan 2 jaar aangetoond dat het geen toxicologisch effect heeft bij zeer hoge dampconcentraties, die veel hoger zijn dan die waaraan patiënten normaal worden blootgesteld.

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit. De effecten waargenomen in toxiciteitsonderzoeken houden verband met de  $\beta$ -adrenerge activiteit van salbutamol. Onderzoek naar reproductietoxiciteit bij ratten toonde geen effecten op de vruchtbaarheid bij therapeutisch relevante doses. Bij muizen werd een gespleten gehemelte waargenomen bij foetussen bij doses die viermaal hoger waren dan de maximale orale dosis van sommige salbutamolpreparaten bij mensen. Er werd geen teratogeen effect aangetoond bij relevante doses bij ratten en konijnen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Ethanol, watervrij  
Tetrafluorethaan (Drijfgas HFA-134a)

**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 januari 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 16**

Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis bevat het drijfgas (HFA-134a) en bevat geen chloorfluorkoolwaterstoffen (CFK's) als drijfgassen.

**6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing

**6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Aluminium spuitbus voorzien van een doseerventiel en een door ademhaling geactiveerde inhalator. Elke doos bevat:

- één inhalator die 200 doses bevat
- duoverpakking met één inhalator en een extra patroon. Elke patroon bevat 200 afgemeten doses (2x200)

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

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

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

RVG 26971



**SALBUTAMOL 100 REDIHALER 100 MICROGRAM/DOSIS**  
aërosol, suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 januari 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 17**

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 26 februari 2002

Datum van laatste verlenging: 14 april 2010

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 29 februari 2024

0124.16v.FN