

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SALERO 2,5 mg/2,5 mL nebulizasyon için inhalasyon çözeltisi
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her tek dozluk ampul (2,5 mL);

Etkin madde olarak 2,5 mg salbutamole eşdeğer 3 mg salbutamol sülfat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Sodyum klorür: 9 mg/mL

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Nebulizasyon için inhalasyon çözeltisi içeren tek dozluk ampul.

Berrak, renksiz, gözle görülebilir partikül içermeyen inhalasyon çözeltisi.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Astımda bronkokonstriksiyonu azaltarak semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı ilaçlardır. Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.

KOAH'ta semptomları azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılırlar. Düzenli tedavide tercih edilmezler.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

SALERO'nun birçok hastada etki süresi 4 - 6 saattir.

Salbutamolün başlangıç dozu nemli inhalasyon yolu ile 2,5 mg'dır.

Bu doz 5 mg'a artırılabilir. Tedavi günde 4 kez tekrarlanabilir. Çok ağır havayolu tıkanmalarında, yetişkinlere günde 40 mg'a kadar yüksek dozlar, çok sıkı medikal gözetim altında hastanede uygulanabilir.

Artan beta₂ agonist kullanımı astımın kötüleştiğinin bir işareti olabilir. Bu durumda hastanın tedavi planının yeniden değerlendirilmesi gerekebilir ve beraberinde glukokortikosteroid tedavisi düşünülmelidir.

Aerosol bir yüz maskesi, "T" parçası veya endotrakeal tüp ile verilebilir. Aralıklı pozitif basınçlı enstalasyon kullanılabilir, fakat bu nadiren gereklidir. Hipoventilasyondan ötürü anoksi riski olduğunda, inspire edilen havaya oksijen ilave edilmelidir.

Aşırı doz ile yan etkiler görülebileceğinden doz veya uygulama sıklığı sadece doktor tavsiyesi ile artırılabilir.

Birçok nebülizer devamlı akış esasına göre çalıştırıldığından, nebülize ilacın yerel çevreye salınması muhtemeldir. Bu bakımdan, özellikle birçok hastanın aynı anda nebülizerleri kullandığı hastanelerde, SALERO uygulaması iyi şekilde havalandırılan odalarda yapılmalıdır.

Uygulama şekli:

SALERO, hekim gözetimi altında bir nebülizer ile kullanılmak içindir.

SALERO, seyreltilmeden kullanılmak için hazırlanmıştır. Bununla birlikte, uzun sürede verilmesi istenirse (10 dakikadan fazla) enjeksiyonluk fizyolojik serum ile seyreltilmesi gerekebilir.

Çözelti enjekte edilmemeli veya yutulmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek yetmezliği:**

Veri yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş ve üzeri çocuklar: Yetişkin dozuna göre.

4 - 11 yaş arası çocuklar: 2,5 mg ila 5 mg (günde 4 defaya kadar)

4 yaş altındaki çocuklarda uygulanması için diğer farmasötik formlar daha uygun olabilir.

18 ayın altındaki bebekler: 18 ayın altındaki bebeklerde nebülize salbutamolün klinik etkililiği belirsizdir. Geçici hipoksemi meydana gelebileceğinden destekleyici oksijen tedavisi düşünülmelidir.

SALERO, seyreltilmeden kullanılmaktadır, ancak daha uzun uygulama süresi (10 dakikadan fazla) gerekiyorsa, çözelti steril normal salin ile seyreltilebilir.

Geriatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

SALERO'nun bileşimindeki maddelerden veya Bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalarda kontrendikedir.

İntravenöz olmayan salbutamol formülasyonları komplike olmayan erken doğum tehdidini gidermek için kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Astımın tedavisinde basamaklı tedavi programı takip edilmeli ve hastanın cevabı klinik olarak ve akciğer fonksiyon testleri ile gözlenmelidir.

Astım kontrolündeki ani ve ilerleyici kötüleşme potansiyel olarak yaşamı tehdit edicidir ve kortikosteroid tedavisine başlanması veya dozunun artırılması düşünülmelidir. Risk altındaki hastalarda günlük doruk akım (“peak flow”) kontrollerine başlanabilir.

SALERO sadece inhalasyon yoluyla kullanılmalıdır, ağız yoluyla solunmalı ve enjekte edilmemeli ya da yutulmamalıdır.

Şiddetli veya instabil astımı olan hastalarda bronkodilatörler tek veya ana tedavi olmamalıdır. Şiddetli astım solunum fonksiyonu testi de dahil olmak üzere düzenli tıbbi değerlendirme gerektirir çünkü hastalar şiddetli ataklar ve hatta ölüm açısından risk altındadır. Hekimler, bu hastalarda önerilen en yüksek dozda inhale kortikosteroid ve/veya oral kortikosteroid tedavisinin uygulanmasını değerlendirmelidir.

Evlerinde SALERO ile tedavi gören hastalar, ilaçtan sağladıkları rahatlama azalır veya her zamanki etki süresi kısalsa, dozu veya uygulama sıklığını arttırmamalı, fakat doktora başvurmaları konusunda uyarılmalıdır.

SALERO ile tedavi edilen hastalar, semptomları kontrol etmek için aynı zamanda kısa etkili inhale bronkodilatörlerin başka doz formlarını da kullanıyor olabilir. Özellikle semptomları kontrol etmek için kısa etkili inhale beta₂ agonistler olmak üzere, bronkodilatörlerin kullanımının artması astım kontrolünün kötüleştiğini gösterir. Kısa etkili rahatlatıcı bronkodilatör tedavisinin etkisi azalır veya normalden daha fazla inhalasyon gerekirse hastalar hekime başvurmaya yönlendirilmelidir. Bu durumda hastalar değerlendirilmeli ve antienflamatuvar tedavinin artırılması ihtiyacı göz önünde bulundurulmalıdır (örneğin, inhale kortikosteroidin daha yüksek dozları veya bir oral kortikosteroid tedavisi).

Şiddetli astım alevlenmeleri normal şekilde tedavi edilmelidir.

SALERO tirotoksikozlu hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Salbutamol dahil olmak üzere sempatomimetik ilaçların kullanımıyla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Salbutamol ile ilişkili miyokard iskemisinin nadir oluşumuna dair pazarlama sonrası veriler ve yayımlanmış literatür bulunmaktadır. Şiddetli kalp hastalığı (örneğin; iskemik kalp hastalığı, aritmi veya şiddetli kalp yetmezliği) olan ve salbutamol kullanan hastalar, göğüslerinde ağrı veya kalp hastalığının kötüleştiğine dair belirtiler olduğunda tıbbi yardım almaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Dispne ve göğüs ağrısı gibi belirtiler hem respiratuvar hem de kardiyak orijinli olabileceklerinden, bu belirtiler değerlendirilirken dikkatli olunmalıdır.

Yüksek dozlarda diğer sempatomimetik ilaçları aldığı bilinen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Başlıca parenteral ve nebülize uygulamalar olmak üzere beta₂ agonist tedavisi sonucu potansiyel olarak ciddi hipokalemi gelişebilir. Akut şiddetli astımda özel dikkat gerekmektedir,

Çünkü bu etki hipoksi ile ve ksantin türevleri, steroidler, diüretiklerle eş zamanlı kullanımı tedavi ile şiddetlenebilir. Bu gibi durumlarda serum potasyum düzeylerinin gözlenmesi önerilir.

Diğer beta adrenoseptör agonistlerinde olduğu gibi, SALERO geri dönüşümlü metabolik değışikliklere neden olabilir, ör: kan şeker düzeyinin artışı. Diyabetik hastalar bu durumu dengeleyemeyebilirler ve ketasidoz gelişimi bildirilmiştir. Beraberinde kortikosteroid uygulanması bu etkiyi alevlendirebilir.

Başlıca akut astım alevlenmelerini tedavi etmek için intravenöz veya nebülize kısa etkili beta agonist tedavisini yüksek terapötik dozlarda alan hastalarda çok seyrek olarak laktik asidoz bildirilmiştir (Bkz. Bölüm 4.8.) Laktat seviyesindeki artış dispne ve dengeleyici hiperventilasyona neden olabilir; bu durum, astım tedavi başarısızlığının bir belirtisi gibi yanlış yorumlanarak kısa etkili beta agonist tedavisinin yersiz bir şekilde yoğunlaşmasına yol açabilir. Bu nedenle, bu hastaların serum laktat düzeyi artışı ve sonuçta metabolik asidoz gelişimi bakımından izlenmesi tavsiye edilir.

Salbutamol dahil sempatomimetik ilaçların kullanımıyla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Salbutamol ile ilişkili olarak, miyokard iskemisinin nadir oluşumuna dair pazarlama sonrası veriler ve yayınlanmış literatürler bulunmaktadır.

Nebülize salbutamolü ve ipratropium bromürü birlikte kullanan hastalarda a sayıda akut kapalı açılı glokom bildirilmiştir. Bu nedenle nebülize salbutamol ile nebülize antikolinergiklerin kombine kullanımında dikkatli olunmalıdır. Hastalar ilaçların doğru uygulaması konusunda bilgilendirilmeli ve çözelti veya nebülize damlacıkların göze kaçmamasına dikkat etmeleri konusunda uyarılmalıdır.

Diğer inhalasyon tedavilerinde olduğu gibi inhalasyonu takiben hemen hışıltılı solunumda artış ile paradoksal bronkospazm görülebilir. Bu durum alternatif bir sunum şekli veya farklı bir hızlı etkili bronkodilatör ile tedavi edilmelidir. SALERO hemen kesilmeli, gerekirse sürekli tedavi için farklı bir hızlı etkili bronkodilatör kullanılmalıdır.

Sodyum Uyarısı:

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum içerir; yani esasında “sodyum içermez”.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

SALERO ve propranolol gibi selektif olmayan beta-bloker ilaçlar genellikle beraber verilmemelidir.

SALERO, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) ile tedavi edilen hastalarda kontrendike değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

SALERO'nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal / fetal gelişim /ve veya/doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

SALERO, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelikte ilaç kullanımı yalnızca ilacın anneye sağlaması beklenen yararı, fetüse olan olası riskten fazla ise düşünülmelidir. Kesin gerekli olmadıkça hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. İlaçların çoğunda olduğu gibi, insanlarda gebeliğin erken evrelerinde salbutamolün güvenliliğine ilişkin az sayıda yayımlanmış kanıt bulunmaktadır.

Buna karşın, hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda çok yüksek doz seviyelerinde fetüs üzerinde bazı zararlı etkiler olduğunu gösteren kanıt bulunmuştur.

Dünya genelindeki pazarlama deneyimleri süresince, salbutamol ile tedavi edilen hastaların bebeklerinde yarı damak ve kol/bacak kusurları dahil çeşitli konjenital anomaliler bildirilmiştir. Annelerin bazıları gebelikleri boyunca birçok ilaç kullanıyordu. Bu kusurlarda tutarlı bir patern görülmediği ve konjenital anomaliler için bazal oran % 2-3 olduğu için, salbutamol kullanımı ile aralarında bir bağlantı kurulamamıştır.

Laktasyon dönemi

Salbutamol muhtemelen anne sütüne geçtiğinden, emziren annelerde kullanımı dikkatli değerlendirme gerektirir. Salbutamolün yenidoğan üzerinde zararlı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, salbutamol kullanımı anne için beklenen yararın yenidoğan için olası herhangi bir riskten daha ağır bastığının değerlendirildiği durumlarla sınırlı olmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Salbutamolün insan fertilesi üzerindeki etkilerine ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Hayvanlardaki fertilité üzerinde istenmeyen bir etkisi bulunmamaktadır (Bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SALERO'nun araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturmaması beklenmez. Araç ya da makine kullanımı sırasında nebulizatör kullanılmamalıdır çünkü bu solumanız için bir buhar oluşturur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers etkiler organ sistemi sınıflandırması ve sıklığa göre verilmiştir. Sıklık sınıflandırması:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan (≥ 1.000 ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok yaygın ve yaygın olaylar genellikle klinik çalışma verilerinden belirlenmiştir. Seyrek ve çok seyrek olaylar genellikle spontan verilere dayanmaktadır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anjiyoödem, ürtiker, bronkospazm, hipotansiyon ve kollaps dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek: Hipokalemi
Beta₂ agonist tedavisi potansiyel olarak ciddi hipokalemiye neden olabilir.

Çok seyrek: Laktik asidoz (Bkz. Bölüm 4.4).

Akut astım veya astım alevlenmelerini tedavi etmek için intravenöz veya nebulize salbutamol tedavisi alan hastalarda çok seyrek olarak laktik asidoz bildirilmiştir.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın : Baş ağrısı, titreme

Çok seyrek: Hiperaktivite

Kardiyak hastalıkları

Yaygın: Taşikardi

Yaygın olmayan: Çarpıntı

Çok seyrek: Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler

Bilinmiyor: Miyokard iskemisi* (Bkz. Bölüm 4.4.)

* Pazarlama sonrası verilerde spontan olarak bildirilmiştir, bu nedenle sıklığı bilinmemektedir.

Vasküler hastalıkları

Seyrek: Periferik vazodilatasyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Paradoksal bronkospazm

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Ağızda ve boğazda iritasyon

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: Kas krampları

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Salbutamol doz aşımında en yaygın gözlenen bulgu ve belirtiler farmakolojik olarak beta agonistlerinin aracılık ettiği taşikardi, tremor, hiperaktivite ve laktik asidozun eşlik ettiği geçici olaylardır (Bkz. Bölüm 4.4 ve 4.8).

SALERO aşırı dozunu takiben hipokalemi oluşabilir. Serum potasyum düzeyleri gözlenmelidir. Hem yüksek terapötik dozlarla hem de kısa etkili beta-agonist tedavisinin doz aşımıyla ilişkili olarak laktik asidoz bildirildiğinden; doz aşımı halinde (özellikle de hışıltılı solunum gibi diğer bronkospazm bulgularının düzelmesine rağmen devam eden ya da kötüleşen taşipne varsa) yükselmiş serum laktat düzeylerinin ve buna bağlı olarak gelişebilecek metabolik asidozun takibi önerilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Selektif beta₂ adreneroreseptör agonistleri

ATC kodu: R03AC02

Etki mekanizması:

Salbutamol, selektif beta₂ adrenoseptör agonistidir. Terapötik dozlarda bronş düz kaslarındaki beta₂ adrenoseptörler üzerine etkilidir.

Farmakodinamik etkiler:

Salbutamol, bir selektif beta₂ adrenoseptör agonistidir. Terapötik dozlarda, reversibl havayolu obstrüksiyonunda hızlı etki ile (5 dakika içinde) birlikte kısa etkili (4 ila 6 saat) bronkodilasyon sağlayarak bronş kasındaki beta₂ adrenoseptörler üzerine etki eder. Hızlı görülen etkisi ile özellikle astımda atakların yönetilmesi ve önlenmesi için uygundur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İnhale yoldan uygulamayı takiben dozun %10-20'si alt havayollarına ulaşır. Geri kalanı ilaç uygulama sisteminde veya orofarinkste birikir ve buradan yutulur. Havayollarında biriken kısım pulmoner dokulara ve dolaşıma absorbe olur, fakat akciğerde metabolize olmaz.

Dağılım:

Salbutamol plazma proteinlerine %10 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Sistemik dolaşıma ulaştığında karaciğerde metabolize olur ve başlıca idrarla değişmemiş ilaç ve fenolik sülfat şeklinde atılır.

İnhale edilen dozun yutulan kısmı gastrointestinal kanaldan emilir ve önemli ölçüde ilk geçiş metabolizmasına uğrayarak fenolik sülfata dönüşür. Değişmemiş ilaç ve konjugatı başlıca idrar ile atılır.

Eliminasyon:

Salbutamol, intravenöz olarak uygulandığında yarılanma ömrü 4-6 saattir ve kısmen böbrekler yolu ile ve kısmen de başlıca idrarla atılan inaktif 4'-O-sülfata (fenolik sülfat) metabolize olarak temizlenir. Feçes atılımında minör yoldur. İntravenöz, oral veya inhalasyon ile verilen salbutamolün büyük kısmı 72 saat içinde atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Diğer güçlü selektif beta₂ reseptör agonistleri gibi, subkütan yolla uygulandığında salbutamolün farelerde teratojenik olduğu gösterilmiştir. Reprodüktif bir çalışmada maksimum oral insan dozunun 4 katı olan 2,5 mg/kg dozunda verildiğinde fetüslerin % 9,3'ünde yarı damak tespit edilmiştir. Sıçanlarda gebelik boyunca oral yolla yapılan 0,5; 2,32; 10,75 ve 50 mg/kg/gün'lük uygulama fetüste belirgin anormallik oluşturmamıştır. Tek toksik etki, en yüksek doz seviyelerinde görülen neonatal ölümlerdir, bu da annenin bakımındaki azalmadan kaynaklanır. Tavşanlar üzerinde yapılan reprodüktif çalışmada maksimum oral insan dozunun 78 katı olan 50 mg/kg/gün uygulandığında fetüslerin % 37'sinde kranial malformasyon oluşmuştur.

Sıçanlarda, 2 ve 50 mg/kg/gün dozlarındaki bir oral fertilite ve genel reprodüktif performans çalışmasında, 50 mg/kg/gün dozda doğum sonrasında 21. günde hayatta olan süten kesilmiş hayvanların sayısındaki bir azalma hariç, fertilite, embriyofetal gelişim, yavru boyutu, doğum ağırlığı veya gelişim hızı üzerine bir yan etkisi bulunmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Sülfürik asit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

SALERO, kutuda, 20 adet 3 mL'lik Tip I, amber renkli cam ampul şeklinde ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Seyreltme:

SALERO, normal serum fizyolojik ile seyreltilebilir. Nebülizatör içindeki kullanılmayan çözelti imha edilmelidir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: 0282 675 14 04

Faks: 0282 675 14 05

8. RUHSAT NUMARASI

2023/123

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.03.2023

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ