

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Novolizer Salbutamol 100 microgram/dosis, inhalatiepoeder

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een afgemeten dosis bevat 100 microgram salbutamol, overeenkomend met 120 microgram salbutamolsulfaat.

De afgegeven dosis is de dosis die na passage door het mondstuk voor de patiënt beschikbaar is.

Hulpstof met bekend effect:

11,42 milligram lactosemonohydraat/afgegeven dosis.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inhalatiepoeder.

Wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Novolizer Salbutamol is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 6 tot 12 jaar.

Symptomatische behandeling van aandoeningen met reversibele luchtwegobstructie, bijvoorbeeld astma of chronische obstructieve longziekten (COPD) met een bepaalde graad van reversibiliteit.

Preventie van astma aanvallen opgewekt door inspanningen of blootstelling aan allergenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosis hangt af van het type, de ernst en het verloop van de ziekte.

Astma

Volwassenen (inclusief bejaarden en adolescenten)

Ter verlichting van de acute symptomen, waaronder bronchospasmen, wordt bij volwassenen een aanvangsdosis van één inhalatie (100 microgram) aanbevolen.

Ter preventie van door inspanning of door blootstelling aan allergenen opgewekte symptomen dienen 10 – 15 minuten vóór de prikkeling twee inhalaties (200 microgram) te worden genomen.

Per 24 uur mag het maximale on-demand gebruik 8 inhalaties (overeenkomend met 800 microgram) niet overschrijden.

Pediatrische patiënten

Kinderen (van 6 tot 12 jaar)

Ter verlichting van de acute symptomen, waaronder bronchospasmen, wordt bij kinderen van 6 jaar en ouder een aanvangsdosis van één inhalatie (100 microgram) aanbevolen.

Ter preventie van door inspanning of door blootstelling aan allergenen opgewekte symptomen dient 10 – 15 minuten vóór de prikkeling een inhalatie (100 microgram) te worden genomen en daarna, indien nodig, nog een inhalatie (in het totaal 200 microgram).

Per 24 uur mag het maximale on-demand gebruik 4 inhalaties (overeenkomend met 400 microgram) niet overschrijden.

Kinderen jonger dan 6 jaar

Novolizer Salbutamol wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen jonger dan 6 jaar vanwege onvoldoende veiligheids- en effectiviteitsgegevens.

COPD

Volwassenen (inclusief bejaarden en adolescenten)

Ter verlichting van de acute symptomen, waaronder bronchospasmen, wordt bij volwassenen een aanvangsdosis van één inhalatie (100 microgram) aanbevolen.

Per 24 uur mag het maximale on-demand gebruik 8 inhalaties (overeenkomend met 800 microgram) niet overschrijden.

Voor alle patiënten

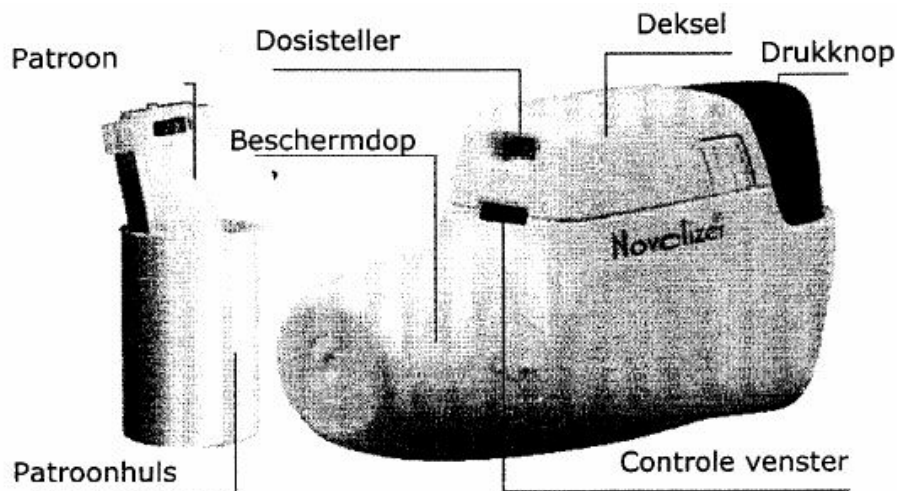
Wanneer andere salbutamol inhalatoren vervangen worden door Novolizer Salbutamol 100 microgram/dosis, inhalatiepoeder kan de hoeveelheid salbutamol die aan de longen wordt afgegeven variëren en kan het daarom nodig zijn het gebruik aan te passen.

Wijze van toediening

Tussen twee inhalaties moet een interval zitten van ten minste 1 minuut.

Ter inhalatie.

Gebruik en bediening van de Novolizer.



Navulling:

1. Druk de geribbelde oppervlakken aan beide zijden van het deksel zachtjes samen, schuif het deksel naar voren en til deze op.
2. Verwijder de beschermende aluminiumfolie van de patroonhuls en neem de nieuwe patroon uit de huls.
3. Plaats de patroon in de Novolizer met de dosissteller naar het mondstuk gericht.
4. Zet het deksel weer van bovenaf terug in de zijgeleiders en duw hem gelijkmatig in de richting van de drukknoop tot hij op zijn plaats klikt. De patroon kan in de Novolizer blijven tot hij opgebruikt is, of tot 6 maanden na opening van de patroonhuls.

Let op: de patronen van Novolizer Salbutamol 100 microgram/dosis, inhalatiepoeder, mogen alleen worden gebruikt in de Novolizer inhalator.

Gebruik:

1. Houd de Novolizer tijdens het gebruik altijd horizontaal. Verwijder eerst de beschermdop.
2. Druk de gekleurde drukknop helemaal naar beneden. U hoort een luide dubbele klik en de kleur van het controlevenster (het onderste) verandert van rood naar groen. Laat de blauwe drukknop weer los. De kleur groen in het venster geeft aan dat de Novolizer gereed is voor gebruik.
3. Adem uit (maar niet in de inhalator).
4. Plaats de lippen rond het mondstuk. Adem het poeder langzaam, diep en zo snel mogelijk in (tot de maximale inademing). Tijdens de inademing moet u een luide klik horen, die aangeeft dat de inhalatie correct wordt uitgevoerd. Houd de adem enkele seconden in en ga dan door met normaal ademen.

Let op: als de patiënt meer dan 1 inhalatie per keer moet nemen, dienen stap 2-4 te worden herhaald.

5. Plaats de beschermdop weer op het mondstuk - de doseringsprocedure is nu voltooid.
6. Het getal in het bovenste venster geeft een indicatie van het aantal resterende inhalaties.

Let op: De gekleurde drukknop mag alleen vlak voor de inhalatie worden ingedrukt.

Per vergissing twee keer inhaleren is niet mogelijk met de Novolizer. Het klikgeluid en de kleur in het controlevenster geven aan dat de inhalatie correct wordt uitgevoerd. Als de kleur van het controlevenster niet verandert, moet de inhalatie worden herhaald. Als de patiënt er na verscheidene pogingen niet in slaagt de inhalatie correct uit te voeren, moet hij/zij een arts raadplegen.

Reiniging:

De Novolizer dient regelmatig te worden gereinigd, maar ten minste bij elke keer dat de patroon wordt vervangen. In de bijgevoegde bijsluiters staan instructies voor de reiniging van het apparaat.

Let op: Om ervoor te zorgen dat de inhalator correct wordt toegepast, moeten patiënten gedetailleerde instructies krijgen met betrekking tot het gebruik van het apparaat. Kinderen mogen dit product alleen gebruiken onder toezicht van een volwassene.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof salbutamol of voor de hulpstof lactosemonohydraat (dit bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De behandeling dient stapsgewijs plaats te vinden overeenkomstig de ernst.

Bronchodilatoria mogen niet de enige of belangrijkste behandeling zijn van patiënten met aanhoudend astma. Ernstig astma dient regelmatig door een arts beoordeeld te worden omdat de patiënten het risico hebben van ernstige aanvallen en zelfs de dood.

Gebruik van Novolizer Salbutamol 100 microgram/dosis, inhalatiepoeder mag er niet de oorzaak van zijn dat het starten en het regelmatige gebruik van inhalatietherapie met corticosteroiden bij patiënten met astma wordt uitgesteld.

In de volgende gevallen dient salbutamol uitsluitend met voorzichtigheid te worden gebruikt en slechts als het strikt geïndiceerd is:

- ernstige hartstoornissen, met name een recent myocardinfarct;

- coronaire hartziekte, hypertrofische obstructieve cardiomyopathie en tachycardie;
- ernstige en onbehandelde hypertensie;
- aneurysma;
- hyperthyreoïdie;
- diabetes die moeilijk is te reguleren;
- feochromocytoom;

Uit post-marketing gegevens en gepubliceerde literatuur is enig bewijs voorhanden van zeldzame gevallen waarin myocard ischemie is opgetreden in verband met salbutamol. Patiënten met een onderliggende ernstige hartaandoening (bijv. een ischemische hartaandoening, tachyarritmie of ernstig hartfalen) die salbutamol krijgen voor een ademhalingsaandoening dienen te worden gewaarschuwd om medische hulp te zoeken indien zij pijn op de borst of andere symptomen van een verslechterde hartziekte ervaren.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van acute astma-aanvallen of exacerbatie van ernstig astma. Verhoogde concentraties van lactaat, en zelden, lactaatacidose zijn gemeld bij toedienging van hoge doses salbutamol. Deze effecten zijn omkeerbaar zodra de dosis salbutamol verlaagd wordt.

Dagelijkse zelfbeoordeling van de controle van astma, volgens instructies over het gebruik van Novolizer Salbutamol 100 microgram/dosis, inhalatiepoeder en andere geneesmiddelen die vereist zijn voor de controle van astma, is belangrijk om het beloop van de ziekte te kunnen volgen en het slagen van de luchtwegverwijdende en anti-inflammatoire behandeling te controleren. De patiënt moet worden aangeraden om de maximale expiratoire stroomsnelheid (PEFR) met een draagbare piekstroommeter regelmatig te meten.

Als de regulering van de aandoening niet voldoende verbetert of zelfs verslechtert, wanneer de kortwerkende verlichting door een bronchodilatator minder effectief wordt, of wanneer meer inhalaties dan gewoonlijk nodig zijn moet medisch advies worden ingewonnen, zodat de klinische toestand opnieuw kan worden beoordeeld en behandeling op passende wijze kan worden herzien. In deze situatie kan anti-inflammatoire therapie nodig zijn, de dosis van de anti-inflammatoire therapie kan mogelijk moeten worden verhoogd of een korte behandeling met orale glucocorticoïden kan moeten worden ingesteld. Voor patiënten met een chronisch obstructieve longaandoening kan regelmatige behandeling met één of meer langwerkende bronchodilatoren noodzakelijk zijn. Ook rehabilitatie, gebruik van geïnhaleerde corticosteroïden of langdurig zuurstof kunnen nodig zijn. Patiënten aan wie een ontstekingsremmende behandeling voor regelmatig gebruik (bijv. inhalatiecorticosteroïden) wordt voorgeschreven, moeten erop gewezen worden dat zij hun ontstekingsremmende geneesmiddelen moeten blijven gebruiken, zelfs als de symptomen afnemen en zij Novolizer Salbutamol 100 microgram/dosis, inhalatiepoeder niet nodig hebben. Toename van het gebruik van bronchodilatoria en met name kortwerkende beta₂-adrenerge agonisten ter verlichting van de symptomen duidt op verslechtering van de controle van de aandoening 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.

Een plotselinge en toenemende verslechtering van de symptomen kan levensbedreigend zijn. Daarom moet onmiddellijk medische hulp worden gezocht.

De dosering en de inhalatiefrequentie van kortwerkende beta₂-agonisten dient uitsluitend te worden verhoogd na medisch advies. Wanneer een voorheen effectieve dosis niet langer de verwachte verlichting geeft moet de patiënt geadviseerd worden om medische hulp te zoeken. Het kan gevaarlijk zijn de voorgeschreven dosis te overschrijden (zie rubriek 4.9). Als de acute astmaverschijnselen na een tweede inhalatie niet worden verlicht of zelfs erger worden of als patiënten tijdens een acute astma-aanval niet meer in staat zijn om de inhalator (= Novolizer) te gebruiken, dient onmiddellijk medische hulp te worden gezocht.

Potentieel ernstige hypokaliëmie ten gevolge van behandeling met beta₂-agonisten kan met name optreden bij vernevelen en door parenterale toediening. Bij ernstig acuut astma is bijzondere voorzichtigheid geboden omdat dit effect kan worden versterkt door hypoxie.

Geïnhaleerde salbutamol producten zijn niet geschikt voor de behandeling van vroegtijdige weeën en mag niet worden gebruikt bij dreigende abortus.

Lactose kan melkeiwit bevatten. De hoeveelheid lactose in Novolizer Salbutamol 100 microgram/dosis veroorzaakt gewoonlijk geen problemen bij mensen met lactose-intolerantie. Bij patiënten met een uitgesproken enzymdeficiëntie is lactose-intolerantie zeer zelden gemeld na inhalatie van poeder dat lactose bevat.

Patiënten dienen instructies te ontvangen over het juiste gebruik van de Novolizer. De inhalatietechniek van de patiënt dient te worden gecontroleerd om zeker te zijn dat de patiënt in staat is de Novolizer op een juiste manier te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Salbutamol en niet selectieve bèta-receptorblokkers mogen gewoonlijk niet samen worden voorgeschreven. Bij patiënten met astma gaat toediening van bèta-receptorblokkers gepaard met een risico van ernstige bronchospasmen.

Bij toediening van gehalogeneerde anesthetica, zoals halothaan, methoxyfluraan en enfluraan, aan patiënten die worden behandeld met salbutamol is een verhoogd risico op ernstige dysritmie en hypotensie te verwachten. Wanneer anesthesie met gehalogeneerde anesthetica is gepland, moet men ervoor zorgen dat salbutamol niet worden gebruikt tijdens ten minste 6 uur voor aanvang van de anesthesie.

Behandeling met salbutamol kan resulteren in hypokaliëmie (zie rubriek 4.4 en rubriek 4.8). Dit effect kan worden versterkt door gelijktijdige toediening van andere geneesmiddelen, met name xanthine derivaten, glucocorticoïden, diuretica en hartglycosiden (digoxine). In deze situaties dienen de serum kaliumspiegels te worden gecontroleerd.

Monoamineoxidaseremmers en tricyclische antidepressiva kunnen het risico van cardiovasculaire bijwerkingen vergroten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Onderzoek bij dieren heeft een toxiciteit op het vlak van de reproductie aangetoond (zie rubriek 5.3). De veiligheid bij zwangere vrouwen werd niet aangetoond. Er werden geen gecontroleerde klinische studies met salbutamol uitgevoerd bij de zwangere vrouw. Na intra-uteriene blootstelling aan salbutamol werden zeldzame rapporten over verschillende congenitale afwijkingen ontvangen (onder andere een gespleten gehemelte, afwijkingen ter hoogte van de ledematen en hartaandoeningen). Sommige moeders namen meerdere geneesmiddelen tijdens hun zwangerschap. Novolizer Salbutamol mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij dit echt nodig zou zijn.

Borstvoeding

Omdat salbutamol waarschijnlijk in de moedermelk wordt uitgescheiden, moet het gebruik ervan bij zogende moeders voorzichtig worden geëvalueerd. Het is niet bekend of salbutamol een schadelijk effect heeft op het pasgeboren kind. Daarom moet zijn gebruik worden beperkt tot die situaties waar het verwachte voordeel voor de moeder opweegt tegenover een eventueel risico voor het pasgeboren kind.

Vruchtbaarheid

Er is geen informatie over de effecten van salbutamol op de menselijke vruchtbaarheid. Er waren geen bijwerkingen op de vruchtbaarheid bij dieren (zie rubriek 5.3).

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

Er zijn geen studies naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen uitgevoerd.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen kunnen worden verwacht bij tot ongeveer 10% van de patiënten. De bijwerkingen zijn afhankelijk van de dosis en de individuele gevoeligheid. De meest voorkomende bijwerkingen zijn: smaakverandering (slechte, onprettige of ongebruikelijke smaak) en reacties op de plaats van toediening (irritatie van mond en keel, brandend gevoel van de tong), fijne tremor (gewoonlijk van de handen), misselijkheid, transpireren, rusteloosheid, hoofdpijn en duizeligheid.

De ongewenste effecten nemen bij voortzetting van de behandeling vaak binnen 1-2 weken af.

Zoals bij andere inhalatiemiddelen, kunnen in zeldzame gevallen paradoxale bronchospasmen optreden, zich uitend zich door een onmiddellijke toename van het gepiep na toediening van een dosis. Paradoxale bronchospasmen dienen onmiddellijk te worden behandeld met een andere presentatie of een andere snelwerkende bronchodilatator ter inhalatie. Gebruik van Novolizer Salbutamol 100 microgram/dosis, inhalatiepoeder dient onmiddellijk te worden gestaakt, de patiënt moet worden onderzocht en, indien nodig, dient een alternatieve behandeling te worden ingesteld.

Er zijn meldingen van stimulerende effecten op het centraal zenuwstelsel na inhalatie van salbutamol, die zich manifesteerden door overprikkelbaarheid, hyperactief gedrag, slaapstoornissen en hallucinaties. Deze waarnemingen zijn hoofdzakelijk gedaan in kinderen tot 12 jaar.

De onderstaande bijwerkingen zijn gerangschikt per orgaansysteem en frequentie. 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* ($< 1/10.000$).

Systeem/Orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zeer zelden	Thrombopenie
Immuunsysteem-aandoeningen	Zeer zelden	Overgevoeligheidsreactie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Zelden	Hypokaliëmie, hyperglykemie, toename van insuline, vrije vetzuren, glycerol en ketonlichamen
Psychische stoornissen	Vaak	Rusteloosheid
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Fijne tremor, duizeligheid

Systeem/Orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
	Zelden	Hyperactief gedrag
	Zeer zelden	Overprikkelbaarheid, slaapstoornissen en hallucinaties
Hartaandoeningen	Zelden	Tachycardie, cardiale aritmie (atrium fibrillatie, supraventriculaire tachycardie en extrasystolen), hartkloppingen, angina pectoris en effecten op de bloeddruk (verlaging of verhoging)
	Zeer zelden	Myocard ischemie
Bloedvataandoeningen	Zelden	Perifere vasodilatatie
	Zeer zelden	Collaps
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Zelden	Hoesten Paradoxe bronchospasmen
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Vaak	Misselijkheid, smaakverandering
Huid- en onderhuidaandoeningen	Vaak	Transpireren
	Zeer zelden	Pruritus, rash, erytheem, urticaria, angio-oedeem
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Zelden	Spierkrampen
Nier- en urinewegaandoeningen	Zeer zelden	Nefritis
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen	Vaak	Hoofdpijn, reactie bij de toedieningsplaats (mond- en keelirritatie, brandend gevoel van de tong)

Lactosemonohydraat bevat kleine hoeveelheden melkeiwit en kan daarom allergische reacties veroorzaken.

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:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen van een overdosis

Bij een overdosis treden de bovengenoemde bijwerkingen (zie rubriek 4.8) zeer snel en heftiger op. Kenmerkende verschijnselen 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.

Af en toe zijn psychotische reacties waargenomen na overmatige doses salbutamol.

Bij een 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

De behandeling na een overdosis met een beta₂-sympaticomimeticum is voornamelijk symptomatisch.

Afhankelijk van de individuele omstandigheden kunnen de volgende maatregelen worden overwogen:

- Wanneer grote hoeveelheden van het geneesmiddel zijn ingeslikt kan maagspoeling worden overwogen. Geactiveerde kool en laxantia kunnen de ongewenste absorptie van het beta₂-sympaticomimeticum gunstig beïnvloeden.
- Voor de cardiale verschijnselen van salbutamol overdosering kan een cardioselectieve bèta-blokker worden overwogen, maar bèta-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 redelijk uitgesproken bloeddrukverlaging, wordt volumesubstitutie aanbevolen (bijvoorbeeld plasmaexpansiemiddelen).

Wanneer hypokaliëmie zich 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: geneesmiddelen voor obstructieve luchtwegaandoeningen, adrenerge inhalantia; Selectieve beta₂-adrenoreceptor agonist, ATC-code: R03AC02

Salbutamol is een beta₂-selectieve adrenoreceptor agonist die in therapeutische doses een selectieve werking op bronchiale beta₂-receptoren en weinig effect op cardiale beta₁-receptoren heeft. Na inhalatie geeft salbutamol een stimulerend effect op de beta₂-receptoren van de bronchiale gladde spieren en staat zo garant voor snelle bronchodilatatie die binnen enkele minuten significant wordt en tussen 4 en 6 uur aanhoudt. Dit geneesmiddelen veroorzaakt tevens vasodilatatie hetgeen leidt tot een reflex chronotropisch effect en metabole effecten waaronder hypokaliëmie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie en metabolisme van salbutamol in de longen zijn anders dan die in het maagdarmkanaal.

Na inhalatie komt ongeveer 20-47% van de actieve stof, op basis van de geleverde dosis, in de diepere bronchiale wegen, terwijl het restant zich afzet in de mond en het bovenste deel van het ademhalingsstelsel en wordt ingeslikt. De fractie die zich afzet in de luchtwegen wordt door het longweefsel naar de circulatie geabsorbeerd, maar wordt niet omgezet door de long. Door het bereik van de systemische circulatie wordt het toegankelijk voor het hepatische metabolisme en wordt het uitgescheiden, voornamelijk in de urine als onveranderd geneesmiddel en als fenolisch sulfaat.

Het ingeslikte deel van een geïnhalerde dosis wordt vanuit het maagdarmkanaal geabsorbeerd en ondergaat een aanzienlijk first-pass effect waarbij het wordt omgezet in het fenolische sulfaat. Zowel het onveranderde geneesmiddel als het conjugaat worden voornamelijk uitgescheiden via de urine. Het grootste deel van een salbutamol dosis, intraveneus, oraal of per inhalatie gegeven, wordt binnen 72 uur uitgescheiden. De plasma-eiwitbinding van salbutamol is 10%.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens, op basis van conventioneel onderzoek van veiligheidsfarmacologie, herhaalde dosis toxiciteit, genotoxiciteit, carcinogene potentie en reproductietoxiciteit, duiden niet op een bijzonder gevaar voor mensen. De effecten die werden waargenomen in toxiciteitsonderzoek waren gerelateerd aan de beta-adrenerge werking van salbutamol. Zoals bij andere krachtige selectieve beta2-agonisten werd bij salbutamol vastgesteld dat het teratogeen is bij de muis wanneer het subcutaan wordt toegediend. In een reproductiestudie bleken 9,3 % van de foetussen een gespleten gehemelte te hebben bij een dosis van 2,5 mg/dosis. Bij de rat gaven orale dosissen van 0,5, 2,32, 10,75 en 50 mg/kg/dag, toegediend tijdens de zwangerschap, geen aanleiding tot significante foetale afwijkingen. Het enige toxische effect was een toename van de neonatale mortaliteit bij de hoogste dosis als gevolg van een gebrek aan verzorging door de moeder. Reproductiestudies bij het konijn bij dosissen van 50 mg/kg/dag oraal (dit is een veel hogere dosis dan de normale menselijke dosis) hebben veranderingen aangetoond bij de foetussen die in verband staan met de behandeling: open oogleden (ablepharia), secundaire gespleten gehemelten (palatoschisis), veranderingen in de frontale beenderen van de schedel (cranioschisis) en doorbuiging van de ledematen.

In een orale fertiliteits- en algemene reproductie studie bij de rat aan dosissen van 2 en 50 mg/kg/dag waren er geen ongewenste effecten op het vlak van de vruchtbaarheid, de embryofetale ontwikkeling, het aantal nakomelingen, het gewicht bij de geboorte en de groeisnelheid, met uitzondering van een afname van het aantal gespeende nakomelingen die dag 21 post partum overleefden bij de dosis van 50 mg/kg/dag.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Novolizer Salbutamol 100 microgram/dosis, inhalatiepoeder

Houdbaarheid vóór opening van de patroon: *3 jaar*

Houdbaarheid na eerste opening van de patroon: *6 maanden*

Novolizer inhalator

Houdbaarheid vóór eerste gebruik: *3 jaar*

Houdbaarheid tijdens gebruik: *1 jaar*

Let op: Het functioneren van de Novolizer inhalator is bewezen in testen voor 2000 enkelvoudige doses. Daarom kunnen maximaal 10 patronen met 200 afgemeten doses met 1 Novolizer inhalator gebruikt worden (binnen één jaar) vóór vervanging van de Novolizer inhalator.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Na ingebruikname Novolizer Salbutamol 100 microgram/dosis, inhalatiepoeder, op een droge plaats bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Originele verkoopverpakking:

1 patroon met 200 afgemeten doses (acrylonitril-butadieen-styreen (ABS) /polypropyleen), gevuld met minstens 2,308 gram poeder, verpakt in een polypropyleen patroonhuls, verzegeld door aluminiumfolie en 1 inhalator (mondstuk van polycarbonaat en overige onderdelen van acrylnitrilbutadienestyrol copolymeer, polyoxymethyleen).

Navulverpakking:

1 patroon met 200 afgemeten doses (ABS/polypropyleen), gevuld met minstens 2,308 gram poeder, verpakt in een polypropyleen patroonhuls, verzegeld door aluminiumfolie.

2 patronen met elk 200 afgemeten doses (ABS/polypropyleen), gevuld met minstens 2,308 gram poeder, verpakt in een polypropyleen patroonhuls, verzegeld door aluminiumfolie.

Ziekenhuisverpakking:

10 stuks originele verkoopverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Alle ongebruikte geneesmiddelen of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Viatris Healthcare
Terhulpssteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

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

BE260793

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01 maart 2004

Datum van laatste hernieuwing: 27 februari 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST/ DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST

01/2024

Datum van goedkeuring: 04/2024