

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BRECUR 100 mcg Ölçülü Dozlu İnhalasyon Süspansiyonu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Salbutamol (Salbutamol sülfat olarak) 100 mikrogram

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnhalasyon için ölçülü dozlu aerosol

Alüminyum inhaler kabı içinde basınçlı propellant gaz ile doldurulmuş süspansiyon.

Alüminyum konteynere bir dozajlama valfi eklidir.

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:

Salbutamolün birçok hastada etki süresi 4-6 saattir.

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

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

Akut bronkospazmın rahatlatılmasında:

Yetişkinler: 100 veya 200 mikrogram.

Alerji veya egzersizin indüklediği bronkospazmın önlenmesi:

Yetişkinler: Alerjene maruz kalma veya egzersizin 10-15 dakika öncesinde 200 mikrogram BRECUR'un gerektiğçe kullanımı günde 4 kez geçmemelidir. Böyle gerektiğçe kullanıma sürekli ihtiyaç duyma veya dozdaki ani artışlar astımın kötüleştiğini gösterir (bkz. Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Özel Önlemler).

BRECUR inhaler semptomlar oluştuğunda rahatlamak için hasta tarafından bilinen, astım krizinin ortaya çıkmasına neden olabilecek koşullarda (ör. egzersiz, kaçınılması mümkün olmayan, alerjene maruz kalma durumlarında) semptomları önleyici olarak kullanılabilir.

Uygulama şekli:

BRECUR, sadece inhalasyon yolu ile uygulanır.

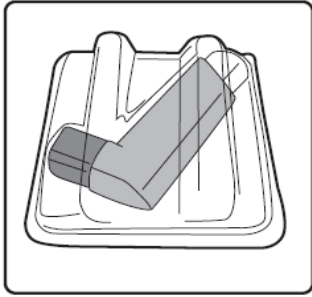
İnhalasyon spreynin doğru kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon sırasında hastalar tercihen oturmalı veya ayakta durmalıdır. İnhalasyon spreyi dik konumda kullanım için tasarlanmıştır.

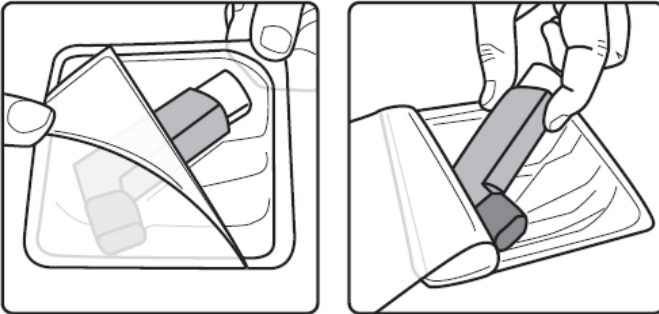
Nefes alma ile (inspirasyon) aerosol uygulamasının aynı anda olmasında (senkronizasyonunda) zorluk yaşayan hastalar, BRECUR'u uygun bir cihaz (volumatic spacer gibi) ile kullanabilirler.

İnhalasyon spreynin kullanım talimatı

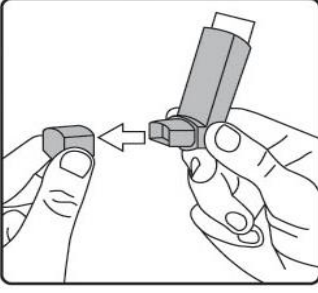
Karton kutuda piyasaya sunulan inhalasyon spreyi, güvenlik amaçlı koruyucu ambalaj içerisinde yer almaktadır.



İnhalasyon spreyni kullanmadan önce şekilde gösterildiği gibi ambalajından çıkarınız.



İnhalasyon spreyinin test edilmesi:

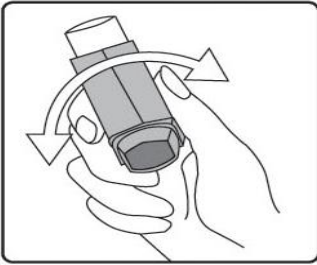


İlk kez kullanımdan önce hastalar ağızlık kapağını, kapağın yanlarından hafifçe sıkarak çıkarmalı, inhalasyon spreyini iyi bir şekilde sallamalı, baş parmak ağızlığın altında inhalasyon spreyinin tabanında olacak şekilde parmaklar ve baş parmak arasında tutmalı ve boşluğa sıkım yapmalıdır. İnhalasyon spreyi her sıkımdan önce sallanmalıdır.

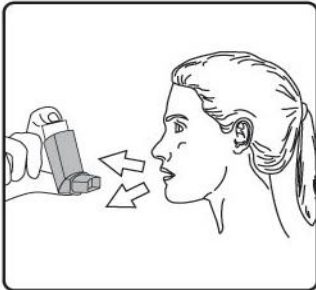
İnhalasyon spreyi bir hafta veya daha uzun süre kullanılmadığında hastalar ağızlık kapağını çıkarmalı, inhalasyon spreyi ile boşluğa iki kez sıkım yapılmalıdır.

İnhalasyon spreyinizi kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

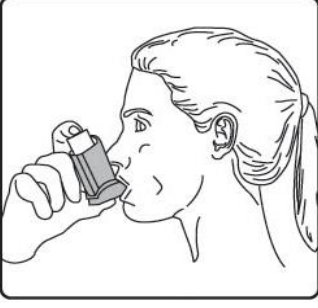
1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.
2. İnhalasyon spreyinizi her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



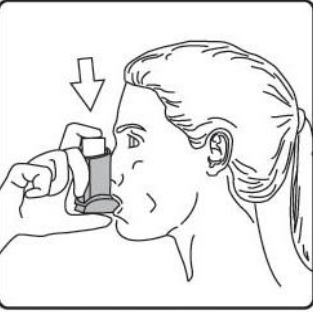
3. İnhalasyon spreyinizi baş parmağınız ağızlığın altında, inhalasyon spreyinizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



4. Ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.



5. Ağızınızdan yavaş ve derin nefes alınız ve aynı anda bir puf doz boşaltmak için inhalasyon spreynizin üst kısmına basınız.



6. Nefesinizi birkaç saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz ve ağızlığı ağızınızdan çıkarıp parmağınızı inhalasyon spreynizin üst kısmından çekiniz.



7. Her bir puf ilaç alımı arasında yaklaşık yarım dakika bekleyiniz ve sonra 2-6. basamakları tekrarlayınız.
8. Kullanımdan sonra tozdan korumak için ağızlığın kapağını hemen kapatınız. Ağızlık kapağı doğru bir şekilde yerleştirildiğinde tam yerine oturacaktır. Eğer yerine oturmuyorsa, ağızlık kapağını diğer yöne çeviriniz. Çok fazla güç uygulamayınız.

Hastalar 4, 5 ve 6. basamakları hızlı bir şekilde yapmamalıdır. Hastaların inhalasyon spreyni etkin hale getirmeden hemen önce mümkün olduğunca yavaş bir şekilde nefes almaya başlaması

önemlidir. Hastalar aynanın önünde ilk birkaç uygulama için pratik yapmalıdırlar. Eğer hastalar inhalasyon spreynin üstünden veya ağızlarının yanından buhar geldiğini görürse, 2. basamaktan itibaren uygulamaya tekrar başlamalıdırlar.

Inhalasyon spreynin temizlenmesi

Inhalasyon spreynizi haftada en az bir kez temizleyiniz.

1. Ağızlık kapağını çıkarınız.
2. Tüpü plastik gövdeden çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya kumaş ile ağızlığın içini ve dışını ve plastik gövdeyi siliniz.
4. Ağızlık kapağını doğru bir şekilde yerleştiriniz. Kapağı yerleştirmek için çok fazla güç uygulamayınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

2-12 yaş arasındaki çocuklarda: 100 mikrogram, gerekli olduğunda doz 200 mikrograma çıkarılabilir.

12 yaş ve üzeri çocuklarda: Yetişkin dozu uygulanır.

Alerji veya egzersizin indüklediği bronkospazmın önlenmesi:

2-12 yaş arasındaki çocuklarda: Alerjene maruz kalma veya egzersiz öncesi 100 mikrogram, gerekli olduğunda doz 200 mikrograma çıkarılabilir.

12 yaş ve üzeri çocuklarda: Yetişkin dozu uygulanır.

4 yaşın altındaki çocuklarda kullanım ile ilgili ilave bilgi için "5.1 Farmakodinamik özellikler" bölümüne bakınız.

5 yaşın altındaki çocuklarda uygulamayı kolaylaştırmak için yüz maskesine sahip uygun bir spacer cihazı kullanılabilir.

Geriatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

BRECUR bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalarda kontrendikedir (bkz. Yardımcı Maddelerin Listesi).

İntravenöz olmayan salbutamol formülasyonları komplike olmayan erken doğum tehdidini gidermek için kullanılmamalıdır. Salbutamol preparatları düşük tehditlerinde 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.

Semptomları kontrol için kısa etkili beta₂ agonist kullanımının artışı astım kontrolünün kötüleştiğini gösterir. Bu durumda hastanın tedavi planı yeniden değerlendirilmelidir.

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

BRECUR tirotoksikozlu hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Başlıca parenteral ve nebulize uygulamalar olmak üzere beta₂ agonist tedavisi sonucu potansiyel olarak ciddi hipokalemi gelişebilir.

Akut şiddetli astımda bu etki beraberinde ksantin türevleri, steroidler, diüretik kullanımı ve hipoksi nedeniyle şiddetlenebileceğinden özel dikkat gösterilmelidir. Bu gibi durumlarda serum potasyum düzeylerinin gözlenmesi önerilir.

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

İnhale BRECUR'un daha önce kullanılan etkili dozları ile en az üç saat rahatlama sağlanmadığı takdirde hasta gerekli ilave önlemleri almak için doktora danışmalıdır.

İlacın akciğerlere optimum düzeyde ulaşması için hastanın inhalasyon tekniği kontrol edilerek nefes alma ile aerosol uygulamasının senkronizasyonuna dikkat edilmelidir.

Salbutamol dahil sempatomimetik ilaçların kullanımıyla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Salbutamol ile ilişkili olarak, miyokard iskemisinin nadir oluşumuna dair pazarlama sonrası veriler ve yayınlanmış literatürler bulunmaktadır. Şiddetli kalp hastalığı (örneğin iskemik kalp hastalığı, aritmi veya şiddetli kalp krizi) olan hastalar salbutamol aldıklarında; 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 orjinli olabileceğinden bu belirtiler değerlendirilirken dikkatli olunmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

BRECUR ve propranolol gibi selektif olmayan beta blokör ilaçlar genellikle beraber verilmemelidir.

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

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

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İlaç kullanımı ancak anneye sağlaması beklenen yararı fetusa olan olası bir riskten fazla ise düşünülmelidir. Kesin gerekli olmadıkça hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Dünya genelindeki pazarlama deneyimleri süresince, salbutamol ile tedavi edilen hastaların bebeklerinde yarı damak ve kol/bacak defektleri dahil çeşitli anomaliler bildirilmiştir. Bazı anneler gebelikleri boyunca çoklu ilaç kullanmıştır. Bu defekt oluşumlarında istikrar görülmemiştir ve kongenital anomaliler için bazal oran %2-3'tür, salbutamol kullanımı ile aralarında bir bağlantı kurulamamıştır.

Laktasyon dönemi

Salbutamol muhtemelen anne sütüne geçtiğinden beklenen yararları herhangi bir potansiyel riskini dengelemedikçe emziren annelerde kullanımı tavsiye edilmez. Anne sütündeki salbutamolün yenidoğana zararlı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Salbutamol'ün insan fertilitesi üzerindeki etkilerine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Hayvanlardaki fertilite üzerinde istenmeyen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

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

Çok yaygın $\geq 1/10$

Yaygın $\geq 1/100$ ve $< 1/10$

Yaygın olmayan ≥ 1.000 ve $< 1/100$

Seyrek $\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$

Çok seyrek $\geq 1/10.000$.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok sık ve sık 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.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Titreme, baş ağrısı
Çok seyrek: Hiperaktivite

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Taşikardi,
Yaygın olmayan: Çarpıntı
Çok seyrek: Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler
Bilinmiyor: Miyokard iskemisi* (bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

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

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Periferik vazodilatasyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Paradoksal bronkospazm

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Ağızda ve boğazda iritasyon

Kas-iskelet bozukluklar, 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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 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. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri; İstenmeyen etkiler).

BRECUR 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 adrenerjik reseptör antagonistleri

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.

Özel hasta popülasyonları

4 yaşın altındaki çocuklar

Reversibl obstrüktif havayolu hastalığı ile ilişkili bronkospazmı olan 4 yaşın altındaki hastalarda önerilen dozlarda yapılmış pediatrik klinik çalışmalar, salbutamolün 4 yaş ve üstü çocuklar, adölesanlar ve yetişkinlerdekine kıyasla, bu hasta grubunda da benzer bir güvenlik profiline sahip olduğunu göstermektedir.

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.

Yutulan kısım gastrointestinal kanaldan emilir ve önemli ölçüde ilk geçiş metabolizmasına uğrayarak fenolik sülfata dönüşür.

Eliminasyon:

Değişmemiş ilaç ve konjugatı başlıca idrar ile atılır. 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.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Diğer güçlü selektif beta₂ reseptör agonistleri gibi salbutamolün de subkutan yolla uygulandığında farelerde teratojenik olduğu gösterilmiştir. Reprodüktif bir çalışmada maksimum oral insan dozunun 4 katı olan 2.5 mg/kg dozunda verildiğinde fetusların %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 fetusta belirgin anormallik oluşturmamıştır. Tek toksik etki, en yüksek doz seviyelerinde görülen neonatal ölümlerdir, bu da annenin bakımındaki azalmadan

kaynaklanır. Tavşanlar üzerinde yapılan reproduktif çalışmada maksimum oral insan dozunun 78 katı olan 50 mg/kg/gün uygulandığında fetusların %37'sinde kraniyal malformasyon oluşmuştur.

Bir oral fertilite ve genel reproduktif performans çalışmasında, sıçanlarda, 2 ve 50 mg/kg/gün dozlarında, 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

HFA 134a

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Donmaktan ve direkt gün ışığından korunmalıdır.

Kullanılmadığı zaman ağızlık kapağı sıkıca kapatılmalıdır.

Diğer inhale ilaçların çoğunda olduğu gibi aerosol tüpü fazla soğuk olduğundan ilacın terapötik etkisi azalabilir.

Aerosol tüpü boş olsa bile kırılmamalı, ezilmemeli veya yakılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

BRECUR 100 mcg Ölçülü Dozlu İnhalasyon Süspansiyonu, 200 dozluk aerosol tüplerde karton kutuda kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Arifiye / Sakarya

Telefon numarası: 0 850 201 23 23

Faks numarası: 0 212 481 61 11

E-mail: info@neutecinhaler.com

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

249/73

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.04.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

24.07.2018