

## 1. IME ZDRAVILA

Sabacomb 250 mikrogramov/100 mikrogramov/potisk inhalacijska suspenzija pod tlakom

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En tlačni vsebnik vsebuje 50 mg beklometazondipropionata in 24 mg salbutamolijevega sulfata, kar ustreza 20 mg salbutamola.

En potisk dostavi 250 mikrogramov beklometazondipropionata in 120 mikrogramov salbutamolijevega sulfata, kar ustreza 100 mikrogramom salbutamola.

Pomožna snov z znanim učinkom: brezvodni etanol (8 mg/potisk)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

inhalacijska suspenzija pod tlakom

Belkasta suspenzija brez temnih skupkov.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Sabacomb se lahko uporablja pri odraslih kot olajševalec astme.

Zdravilo Sabacomb je indicirano za simptomatsko zdravljenje:

- akutnih astmatičnih napadov pri bolnikih z blago perzistentno astmo (ki ni nadzorovana z zdravili),
- akutnih blagih poslabšanj astme pri bolnikih, ki so redno nadzorovani z zdravilom/i.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

##### Odrasli

##### *Blaga persistentna astma in blaga akutna poslabšanja astme*

Za lajšanje simptomov astme, vključno z akutnim bronhospazmom, in za nadzor akutnih blagih poslabšanj astme je potrebno uporabiti dve inhalaciji (500 mikrogramov beklometazondipropionata in 200 mikrogramov salbutamola). Odmerek je možno po potrebi ponoviti, po najmanj 4 urah. Največji odmerek je 8 inhalacij v 24 urah (2.000 mikrogramov beklometazondipropionata in 800 mikrogramov salbutamola). Če omenjeni ukrepi ne omogočijo nadzora nad akutnim bronhospazmom, mora bolnik poiskati pomoč na oddelku urgentne medicine.

##### Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Sabacomb pri otrocih in mladostnikih še nista bili dokazani.

Pakiranje vsebuje vsebnik pod tlakom s standardnim sprožilcem. Pred prvo uporabo sprožilca ali v primeru, kadar sprožilec ni bil uporabljen 7 dni ali več, je potrebno sprožiti dva razprška v zrak, da bi se prepričali ali bo sprožilec deloval pravilno.

#### Način uporabe

Skrbno upoštevajte naslednje napotke za uporabo:

- 1) Odstranite zaščitno zaporko.
- 2) Držite sprožilec s palcem in kazalcem, tako da bo ustnik na spodnji strani.
- 3) Močno stresajte brez pritiskanja.
- 4) Globoko izdihnite in nato namestite ustnik med ustnice ter jih zaprite.
- 5) V trenutku, ko začnete z vdihom skozi usta, pritisnite s kazalcem na sprožilec, da sprostite razpršek in med tem nadaljujte z enakomernim in globokim vdihom.

Po vdihu je treba dih zadržati kolikor dolgo je mogoče.

Ko je inhalacija opravljena, je treba na ustnik namestiti zaščitno zaporko. Ustnik je treba redno čistiti.

### Čiščenje

Bolnikom je treba svetovati, naj skrbno preberejo navodilo za uporabo glede napotkov o čiščenju. Za redno čiščenje sprožilca, morajo bolniki odstraniti zaščitno zaporko z ustnika in ga obrisati s suhim robčkom tako po notranji kot zunanji strani. Za čiščenje ustnika se ne smejo uporabljati voda ali druge tekočine.

## **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Beklometazondipropionat je kontraindiciran pri virusnih okužbah in aktivni ali latentni pljučni tuberkulozi, medtem ko salbutamol nima specifičnih kontraindikacij.

Zdravilo je kontraindicirano v prvih treh mesecih nosečnosti in med dojenjem (glejte poglavji 4.4 in 4.6).

## **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Uporablja naj se le v začetnem obdobju in ne za dolgotrajno zdravljenje (neprekinjena uporaba, daljša od deset dni, ni priporočljiva).

Uporaba zdravil za topikalno uporabo, še zlasti dolgotrajna, lahko povzroči pojav preobčutljivosti in izjemoma z zdravilom povezane sistemske neželene učinke. Zdravljenje je treba prekiniti in uvesti ustrezne terapevtske ukrepe.

Uporaba inhalacijskih kortikosteroidov ne sme presežati priporočenih odmerkov: v primeru perzistentnega bronhospazma, mora zdravnik spremeniti zdravljenje ali pa mora bolnik poiskati pomoč na oddelku urgentne medicine.

Bolnikom, ki jim je predpisano redno protivnetno zdravljenje (npr. inhalacijski kortikosteroidi), je treba svetovati, naj nadaljujejo z jemanjem svojih protivnetnih zdravil, tudi ko se simptomi zmanjšajo, in ne potrebujejo zdravila Sabacomb.

Povečana uporaba kratkodelujočih inhalacijskih agonistov adrenergičnih receptorjev beta2 za nadzorovanje simptomov kaže na poslabšanje obvladovanja astme, zato je treba bolnike opozoriti, naj čim prej poiščejo zdravniški nasvet. Načrt zdravljenja za te bolnike moramo ponovno oceniti.

Prekomerna uporaba kratkodelujočih agonistov adrenergičnih receptorjev beta2 lahko prikrije napredovanje osnovne bolezni in prispeva k slabšemu nadzoru astme, kar povzroči povečano tveganje za huda poslabšanja astme in smrtnost.

Bolnike, ki jemljejo salbutamol "po potrebi" več kot dvakrat na teden, pri čemer se ne upošteva profilaktična uporaba pred vadbo, je treba ponovno oceniti (tj. dnevne simptome, nočno prebujanje in omejitve dejavnosti zaradi astme) za ustrezno prilagoditev zdravljenja, saj so ti bolniki izpostavljeni tveganju prekomerne uporabe salbutamola.

Da bo tveganje za orofaringealne okužbe s kandido manjše, naj se bolnikom svetuje, da po inhalaciji predpisane odmerke usta splaknejo ali grgrajo vodo ali si umijejo zobe.

Vodenje zdravljenja pri bolnikih, ki se že zdravijo s sistemskimi kortikosteroidi, zahteva posebno pozornost in skrbno spremljanje, saj je regeneracija delovanja nadledvične žleze, zavrtega zaradi dolgotrajnega zdravljenja s sistemskimi kortikosteroidi, počasna. V vsakem primeru je treba pred uvedbo zdravila Sabacomb bolezen sorazmerno »stabilizirati« s sistemskim zdravljenjem. Na začetku je treba zdravilo Sabacomb dajati sočasno s sistemskimi zdravili; nato pa je ta treba progresivno zmanjševati in bolnika redno spremljati (še zlasti s periodičnimi preiskavami delovanja nadledvične žleze), in sicer s prilagajanjem odmerjanja zdravila Sabacomb v skladu s pridobljenimi izvidi. Bolniki, pri katerih je potreben takšen prehod, morajo v obdobjih stresa in hudih astmatičnih napadov, prejeti dodatne sistemske steroide.

Učinkovine s simpatomimetičnim delovanjem se morajo pri bolnikih uporabljati z največjo previdnostjo, še zlasti pri tistih, ki so občutljivi na njihove učinke.

Pri bolnikih s koronarno boleznijo, aritmijami, arterijsko hipertenzijo kakor tudi bolnikih z glavkomom, hipertiroidizmom, feokromocitomom, sladkorno boleznijo in hipertrofijo prostate, je treba zdravilo uporabljati le v primerih, ko je to nujno potrebno.

Obstajajo poročila iz obdobja trženja zdravila in objavljeni literaturni podatki o redkih primerih miokardne ishemije v povezavi z uporabo salbutamola. Bolnikom z obstoječo hudo boleznijo srca (npr. ishemično kardiopatijo, tahiaritmijo ali hudim srčnim popuščanjem), ki prejemajo salbutamol za zdravljenje boleznih dihal, je treba svetovati, da o primeru pojava bolečine v prsnem košu ali poslabšanju simptomov srčne bolezni obvestijo zdravnika.

Po uporabi inhalacijskih kortikosteroidov se lahko pojavijo nekateri sistemski učinki, še zlasti pri predpisanih velikih odmerkih za daljše obdobje. V primerjavi s peroralnim zdravljenjem s kortikosteroidi je malo verjetno, da se bodo ti učinki pojavili. Možni sistemski učinki vključujejo Cushingov sindrom, kušingoidni videz, zavrtje nadledvične žleze, upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih, zmanjšanje mineralne kostne gostote, katarakto, glavkom ter redkeje razne psihološke ali vedenjske učinke, vključno s psihomotorično hiperaktivnostjo, motnjami spanja, anksioznostjo, depresijo in agresivnostjo (zlasti pri otrocih). Zato je pomembno, da se jemlje najmanjši odmerek inhaliranega kortikosteroida, ki še zagotavlja nadzor astme in, da se ga redno znova ocenjuje. Poročali so o zelo redkih primerih akutne adrenalne krize pri otrocih, izpostavljenih odmerkom, ki so bili večji od priporočenih (približno 1.000 mikrogramov/dan) daljše obdobje (različno število mesecev ali let). Simptomi poslabšanega delovanja nadledvičnih žlez na začetku niso specifični in vključujejo anoreksijo, abdominalno bolečino, hujšanje, utrujenost, glavobol, navzeo, bruhanje; simptomi, ki so specifični za inhalacijske kortikosteroide vključujejo hipoglikemijo z zmanjšano stopnjo zavesti in/ali konvulzije. Naslednja stanja lahko potencialno sprožijo adrenalno krizo: travme, kirurški poseg, okužbe in nenadno zmanjšanje odmerka. Pri bolnikih, ki prejemajo velike odmerke, je potrebna skrbna medicinska ocena in postopno zmanjševanje odmerka. Morebiti bo potrebno tudi spremljanje adrenalne rezerve.

Zaradi zdravljenja z agonisti adrenergičnih receptorjev beta2 se lahko pojavi potencialno resna hipokaliemija, predvsem po parenteralnem dajanju ali dajanju z razprševanjem. Posebna pozornost je priporočljiva pri hudi akutni astmi, saj se učinek lahko ojača zaradi hipoksije ali sočasnega zdravljenja z derivati ksantina, steroidi in diuretiki. V takih okoliščinah je treba spremljati serumske koncentracije kalija.

Zdravilo Sabacomb je kontraindicirano v prvih treh mesecih nosečnosti; v sledečih mesecih se zdravila ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno (glejte poglavji 4.3 in 4.6).

To zdravilo vsebuje 8 mg alkohola (etanola) v enem razpršku (na en potisk), kar ustreza 0,12 mg/kg. Količina v odmerku zdravila ustreza manj kot 1 ml piva oziroma vina. Majhna količina etanola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

#### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasno dajanje zdravila Sabacomb z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (npr. propranololom) ni priporočljivo.

Zaviralci monoamino-oksidade in triciklični antidepresivi lahko povečajo tveganje za srčnožilne neželene učinke.

Zdravilo Sabacomb vsebuje majhno količino etanola. Možno je pričakovati medsebojno delovanje z disulfiramom ali metronidazolom pri bolnikih, ki so občutljivi na zdravljenje s temi zdravili.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

##### Nosečnost

Zdravilo je kontraindicirano v prvem trimesečju nosečnosti; v sledečih mesecih nosečnosti se zdravila ne sme uporabljati, razen, če je to nujno potrebno.

Otroke mater, ki so prejemale znatne odmerke inhaliranih korikosteroidov med nosečnostjo, je treba skrbno spremljati za morebiten pojav hipoadrenalizma.

##### Dojenje

Zdravilo Sabacomb je kontraindicirano med dojenjem (glejte poglavje 4.3).

##### Plodnost

Podatkov o učinkih zdravila Sabacomb na plodnost pri ljudeh ni na voljo.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Sabacomb nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

#### 4.8 Neželeni učinki

O resnih neželenih učinkih povezanih z uporabo zdravila Sabacomb v priporočenih odmerkih niso poročali. Sistemski neželeni dogodki so zelo malo verjetni. Njihov nastop je lahko podkrepjen z obdobji neprekinjene in dolgotrajne uporabe.

##### Seznam neželenih učinkov v preglednici

Naslednji seznam neželenih učinkov jih razvršča po organskih sistemih in pogostnosti v preglednici 1, spodaj: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ) in neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti) ( $< 1/10.000$ ). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

**Preglednica 1**  
**Neželeni učinki**

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
Infekcijske in parazitske bolezni	zelo redki	glivične okužbe v ustih in žrelu
Bolezni imunskega sistema	redki	alergijske reakcije
Bolezni endokrinega sistema*	neznana	sekundarna okvara nadledvične žleze, zavrtje nadledvične žleze

Presnovne in prehranske motnje	redki	hipokaliemija
Psihiatrične motnje	neznana	psihotrični simptomi kot so psihomotorična hiperaktivnost, motnje spanja, anksioznost, depresija, agresivnost, vedenjske motnje
Bolezni živčevja	redki	blagi mišični tremor
Očesne bolezni*	neznana	katarakta, glavkom
Srčne bolezni	redki	blaga tahikardija
	zelo redki	atrijska fibrilacija, supraventrikularna tahikardija, ekstrasistole, miokardna ishemija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	redki	hripavost, disfonija
	neznana	paradokсни bronhospazem, draženja žrela
Bolezni prebavil*	neznana	peptična razjeda
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	neznana	osteporoza, zmanjšanje mineralne kostne gostote

\* Ti sistemski simptomi se lahko pojavijo po neprekinjeni in dolgotrajni uporabi.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Prehodni neželeni učinki se lahko pojavijo pri nekaterih bolnikih po uporabi velikih odmerkov (blaga pospešitev srčnega utripa, blagi mišični tremor) in neprekinjeni uporabi. Ti izzvenijo v prvi dneh zdravljenja po zmanjšanju odmerka, če je to potrebno.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Adrenergiki v kombinaciji s kortikosteroidi ali drugimi učinkovinami razen antiholinergikov; oznaka ATC: R03AK13

Zdravilo Sabacomb je kombinacija bronhodilatatorja salbutamola in učinkovine s kortizonskim delovanjem, beklometazondipropionata, ki se ga daje z razprševanjem. Za salbutamol je značilno hitro in varno protispastično delovanje v sapnicah, ki vodi v hitro izboljšanje dihalne funkcije. Delovanje salbutamola se selektivno uveljavi na ravni bronhialne mišice, brez povzročitve katerih koli srčnožilnih učinkov. Po drugi strani beklometazondipropionat nadzoruje bronhialno hiperodzivnost z zmanjšanjem edema in hipersekrecije, s čemer progresivno zavira pojav bronhospazma. Delovanje beklometazondipropionata je omejeno na bronhialno drevo, zato ne povzroča niti sistemskih učinkov niti zavira delovanje nadledvične žleze. Delovanje obeh učinkovin je medsebojno okrepljeno in se vzajemno dopolnjuje.

Farmakološke študije dokazujejo, da so za to kombinacijo značilne naslednje lastnosti: pomembno protivnetno delovanje primerljivo z beklometazondipropionatom v izvedenih preskušanjih (vnetje roženice in tujkov granulom); večji učinek proti krčenju bronhov v pljučih v smislu intenzivnosti ter trajanja v primerjavi s posamičnima učinkovinama v izvedenih preskusih (bronhospazem povzročen s histaminom in acetilholinom, z ovalbuminom sprožen mikrošok v občutljivih budrah).

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Absorpcija

10-20 % inhaliranega salbutamola doseže pljučni sistem. Po inhalaciji salbutamola (v odmerkih 0,04 – 0,10 mg) so največje plazemske koncentracije dosežene po 3 do 5 urah. Farmakokinetične študije z označenim beklometazondipropionatom so pokazale, da se po inhalaciji velikega odmerka absorbira 20 – 25 %. Pred absorpcijo poteče obsežna zamenjava beklometazondipropionata v aktivni presnovek B-17-MP. Delež vdihanega odmerka bolnik pogoltne in izloči z blatom.

### Biotransformacija

Salbutamol se delno presnovi v salbutamol-O-fenilglukuronid, beklometazona pa se presnavlja v jetrih v beklometazonmonopropionat in beklometazon alkohol.

### Izločanje

Približno 83 % inhaliranega odmerka se v obliki salbutamola izloči z urinom (približno 70 %) in v obliki enega od njegovih presnovkov salbutamol-O-fenilglukuronida (30 %). Neaktivni presnovki beklometazona se nato izločijo z žolčem in urinom.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

norfluran (HFA 134a)  
brezvodni etanol  
oleinska kislina

### 6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

### 6.3 Rok uporabnosti

2 leti

#### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne prebadajte tlačnega vsebnika, ne izpostavljajte ga neposredni sončni svetlobi ali izvoru toplote, četudi je prazen, in ga ne zamrzujte. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

#### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Stična ovojčina: aluminijast vsebnik, odmerni ventil, standardni sprožilec s potisno zaščitno zaporko.

Zunanja ovojčina: kartonasta škatla.

Pakiranje: vsebnik s sprožilcem zadošča za 200 odmerkov.

#### 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

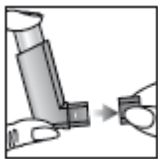
##### ČIŠČENJE

Sprožilec je treba vedno čistiti vsaj vsakih 3 dni od začetka uporabe.

**Zelo pomembno je, da je sprožilec čist, da preprečimo njegovo blokiranje zaradi zamašitve. Če se čiščenje ne izvaja redno, kot je navedeno, se lahko sprožilec blokira ali pa deluje nepravilno.**

Sledite spodnjim navodilom:

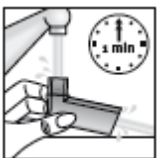
1. Odstranite zaščitno zaporko.



2. Odstranite aluminijast vsebnik iz plastičnega sprožilca.



3. Telo plastičnega sprožilca spirajte minuto s tekočo toplo vodo iz njegove spodnje strani, tako da ga postavite pod tekočo vodo, kot je prikazano na sliki.



4. Obrnite sprožilec in njegov zgornji del spirajte dodatno minuto s tekočo toplo vodo, tako da ga postavite pod tekočo vodo, kot je prikazano na sliki.



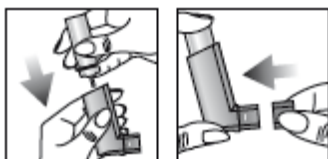
5. Odstranite vso vodo, ki je ostala znotraj sprožilca, z zmernim tresenjem proti trdi površini, kot je prikazano na sliki. Preverite, da v osrednjem delu plastičnega sprožilca, kamor se vstavi vsebnik, ni ostalo nič vode.



6. Previdno posušite notranjost in zunanost sprožilca, na primer tako, da ga pustite čez noč brez vsebnika in zaščitne zaporke ali s pretokom toplega zraka. Prepričajte se, da je sprožilec popolnoma suh, preden ga uporabite.



7. Postavite vsebnik v sprožilec in ga zaprite z zaporiko.



#### **POMEMBNO:**

**Ne uporabljajte sprožilca, če je še vedno moker. Zagotovite, da je popolnoma suh, preden ga uporabite. Uporaba mokrega sprožilca, lahko sprožilec zamaši in blokira.**

Če se sprožilec blokira:

Izvedite korake čiščenja od 1 do 7.

Pred uporabo zdravila sprostite en razpršek v zrak, da preverite ali je ovira odstranjena.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Dunaj  
Avstrija

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/20/02717/001



**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 29. 5. 2020

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

19. 1. 2024