

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Fortulin Novolizer 6 mikrogramov/sprožitev prašek za inhaliranje

Fortulin Novolizer 12 mikrogramov/sprožitev prašek za inhaliranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilo Fortulin Novolizer 6 mikrogramov/sprožitev prašek za inhaliranje

En odmerjeni odmerek vsebuje 6 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata (kar ustreza enemu, preko ustnika dostavljenemu odmerku 5,1 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata, kar je enakovredno 4,18 mikrogramom formoterola).

Pomožne snovi z znanim učinkom: 5,457 mg laktoze (v obliki monohidrata) na dostavljeni odmerek.

Zdravilo Fortulin Novolizer 12 mikrogramov/sprožitev prašek za inhaliranje

En odmerjeni odmerek vsebuje 12 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata (kar ustreza enemu, preko ustnika dostavljenemu odmerku 10,2 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata, kar je enakovredno 8,36 mikrogramom formoterola).

Pomožne snovi z znanim učinkom: 10,914 mg laktoze (v obliki monohidrata) na dostavljeni odmerek.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za inhaliranje

bel prašek

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Fortulin Novolizer je indicirano pri odraslih, otrocih in mladostnikih, starih 6 do 12 let.

Zdravilo Fortulin Novolizer je indicirano za dolgotrajno simptomatsko zdravljenje persistentne zmerne do hude astme pri bolnikih, ki potrebujejo redno zdravljenje z dolgodelujočimi agonisti adrenergičnih receptorjev β_2 v kombinaciji z inhalacijskim protivnetnim zdravljenjem (s peroralnimi glukokortikosteroidi ali brez njih).

Terapijo z glukokortikoidi je treba redno nadaljevati.

Zdravilo Fortulin Novolizer je indicirano tudi za lajšanje bronhoobstruktivnih simptomov pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Kadar posamezen bolnik več kot dva dni na teden uporablja večje odmerke kot običajno, pomeni to poslabšanje nadzora bolezni in vzdrževalno zdravljenje je potrebno ponovno ovrednotiti.

Astma

Odrasli (vključno s starejšimi) in mladostniki, starejši od 12 let

Redno vzdrževalno zdravljenje:

Zdravilo Fortulin Novolizer 6 mikrogramov/sprožitev prašek za inhaliranje

1-2 vdih (6-12 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata) dvakrat na dan. V hudih primerih se lahko ta režim odmerjanja poveča na 4 vdih (24 mikrogramov) dvakrat na dan.

Največji dnevni odmerek je 8 vdihov (4 vdih inhalirani dvakrat na dan), kar ustreza 48 mikrogramom.

Zdravilo Fortulin Novolizer 12 mikrogramov/sprožitev prašek za inhaliranje

1 vdih (12 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata) dvakrat na dan. V hudih primerih se lahko ta režim odmerjanja poveča na 2 vdih (24 mikrogramov) dvakrat na dan.

Največji dnevni odmerek je 4 vdih (2 vdih inhalirana dvakrat na dan), kar ustreza 48 mikrogramom.

Starejši in bolniki z okvaro ledvic ali jeter

Prilagoditev odmerka pri starejših ali bolnikih z okvaro ledvic ali jeter pri priporočenih običajnih odmerkih ni potrebna (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Otroci, stari 6 let in starejši

Redno vzdrževalno zdravljenje:

Zdravilo Fortulin Novolizer 6 mikrogramov/sprožitev prašek za inhaliranje

1-2 vdih (6-12 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata) dvakrat na dan. V hudih primerih se lahko ta režim odmerjanja poveča na 4 vdih (24 mikrogramov) dvakrat na dan, vendar šele po oceni zdravnika.

Dnevni odmerek pri redni uporabi ne sme preseči 4 vdihov (24 mikrogramov), vendar pa se lahko občasno uporabi tudi do največ 8 vdihov (kar ustreza 48 mikrogramom) v 24-urnem časovnem obdobju.

Zdravilo Fortulin Novolizer 12 mikrogramov/sprožitev prašek za inhaliranje

1 vdih (12 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata) dvakrat na dan. V hudih primerih se lahko ta režim odmerjanja poveča na 2 vdih (24 mikrogramov) dvakrat na dan, vendar šele po oceni zdravnika.

Dnevni odmerek pri redni uporabi ne sme preseči 2 vdihov (24 mikrogramov), vendar pa se lahko občasno uporabi tudi do največ 4 vdih (kar ustreza 48 mikrogramom) v 24-urnem časovnem obdobju.

Otroci, mlajši od 6 let

Uporabe zdravila Fortulin Novolizer pri otrocih, mlajših od 6 let, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila ne priporočamo.

KOPB

Odrasli (vključno s starejšimi)

Zdravilo Fortulin Novolizer 6 mikrogramov/sprožitev prašek za inhaliranje

Redno odmerjanje: 1-2 vdih (6-12 mikrogramov) dvakrat dnevno.

Dnevni odmerek pri redni uporabi ne sme preseči 4 vdihov (24 mikrogramov).

Če je potrebno, se lahko za lajšanje simptomov uporabijo dodatni vdih poleg predpisanih za redno zdravljenje in sicer do največjega skupnega dnevnega odmerka 8 vdihov, kar ustreza 48 mikrogramom (redni odmerek in dodatni vdih po potrebi). Nikdar se ne sme vzeti več kot 4 vdih naenkrat.

Zdravilo Fortulin Novolizer 12 mikrogramov/sprožitev prašek za inhaliranje

Redno odmerjanje: 1 vdih (12 mikrogramov) dvakrat dnevno.

Dnevni odmerek pri redni uporabi ne sme preseči 2 vdihov (24 mikrogramov).

Če je potrebno, se lahko za lajšanje simptomov uporabijo dodatni vdih poleg predpisanih za redno zdravljenje in sicer do največjega skupnega dnevnega odmerka 4 vdihov, kar ustreza 48 mikrogramom (redni odmerek in dodatni vdih po potrebi). Nikdar se ne sme vzeti več kot 2 vdih naenkrat.

Starejši in bolniki z okvaro ledvic ali jeter

Prilagoditev odmerka pri starejših bolnikih ali bolnikih z okvaro ledvic ali jeter pri priporočenih običajnih odmerkih ni potrebna (glejte poglavje 5.2).

Uporaba formoterola je indicirana pri tistih bolnikih, ki prejemajo inhalacijske kortikosteroide, kadar je potrebno nadaljnje redno simptomatsko zdravljenje astme poleg uporabe inhalacijskih kortikosteroidov.

Čprav začne formoterol delovati hitro, je treba za vzdrževanje bronhodilatatorske terapije in/ali preprečevanje bronhokonstrikcije, ki jo sproži napor, uporabljati samo dolgodelujoče inhalacijske bronhodilatatorje (kot je formoterol).

Formoterol ni namenjen za blažitev akutnih napadov astme. V primeru akutnega napada astme je treba uporabiti kratkodelujoči agonist β_2 .

Bolnikom je treba svetovati, naj po uvedbi Formoterola ne prenehajo uporabljati terapije s steroidi oziroma naj je ne spreminjajo.

Le zdravilo Fortulin Novolizer 6 mikrogramov/sprožitev prašek za inhaliranje

Za bolnike, ki potrebujejo 2 ali več vdihov, je kot alternativa na voljo tudi zdravilo z večjo jakostjo.

Zdravilo Fortulin Novolizer potuje s tokom vdihavanja, kar pomeni, da ko bolnik vdihne zdravilo skozi ustnik, učinkovina potuje z vdihanim zrakom v dihalne poti.

Način uporabe

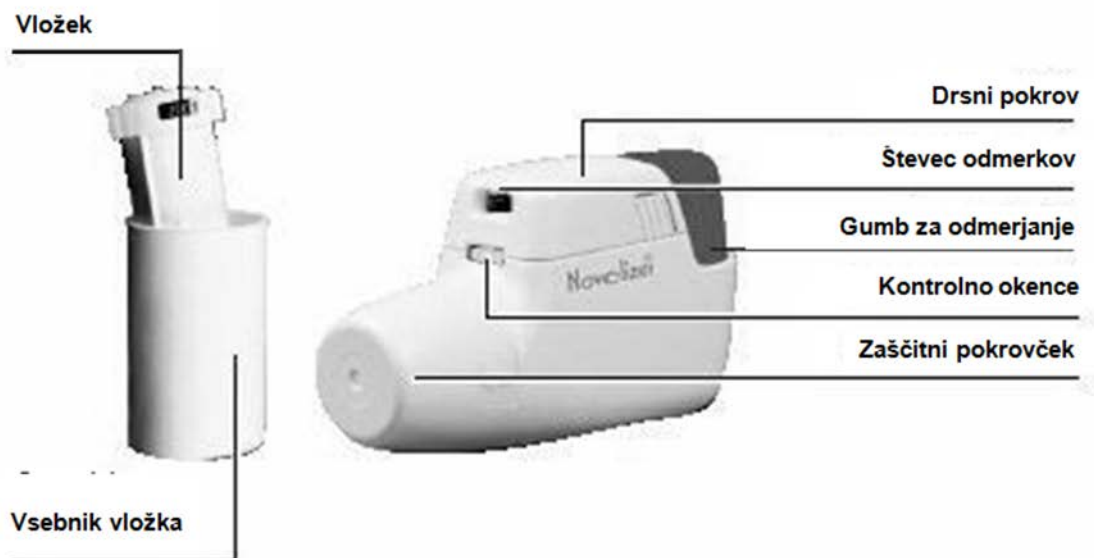
za inhaliranje

Da bi zagotovili pravilno uporabo inhalatorja za suhe praške Novolizer, morajo bolniki prejeti natančna navodila o uporabi inhalatorja. Otroci naj zdravilo uporabljajo le pod nadzorom odraslega.

Pomembno je, da se bolnika opozori, da ne sme nikoli žvečiti ali gristi ustnika, ter da nikoli ne sme uporabiti inhalatorja, če je bil poškodovan ali se je ustnik odtrgal.

Da bi zagotovili, da učinkovina optimalno doseže predvideno mesto delovanja, je treba vdihovati enakomerno, globoko in čim hitreje (do največjega možnega vdihavanja). Jasno slišen klik in sprememba barve v kontrolnem okencu kažeta, da je bil vdih izveden pravilno. Če klik ni slišen in v kontrolnem okencu ni vidne spremembe barve, je treba vdih ponoviti. Inhalator ostane zaklenjen, dokler inhaliranje ni pravilno izvedeno.

Uporaba in rokovanje z inhalatorjem za suhe praške Novolizer



Polnjenje

1. Rahlo stisnite skupaj rebrasti površini na obeh straneh drsnega pokrovčka, potisnite pokrovček naprej in ga odstranite.
2. Odstranite zaščitno aluminijasto folijo iz vsebnika z vložkom in vzemite ven nov vložek.
3. Vstavite nov vložek v inhalator Novolizer, tako da bo števec odmerkov obrnjen proti ustniku.
4. Od zgoraj namestite drsni pokrovček v stranska vodila in ga plosko potisnite navzdol proti gumbu za odmerjanje, dokler se ne zaskoči v pravilen položaj. Vložek lahko pustite v inhalatorju Novolizer do konca uporabe oziroma največ 6 mesecev po vstavitvi.

Vložki z zdravilom Fortulin Novolizer se lahko uporabljajo le v inhalatorju za praške Novolizer.

Uporaba

1. Če je mogoče, med inhaliranjem sedite ali stojite. Med uporabo držite inhalator Novolizer ves čas v vodoravnem položaju. Najprej odstranite zaščitni pokrovček.
2. Do konca pritisnite obarvani gumb za odmerjanje. Zaslišali boste glasen dvojni klik in barva v kontrolnem okencu (spodnji) se bo spremenila iz rdeče v zeleno. Nato spustite obarvani gumb za odmerjanje. Zelena barva v okencu kaže, da je inhalator Novolizer pripravljen za uporabo.
3. Izdihnite kolikor je mogoče (vendar ne v inhalator za praške).
4. Z ustnicami objemite ustnik. Prašek vdihnite enakomerno, globoko in čim hitreje (do največjega možnega vdih). Med vdihom boste zaslišali glasen klik, kar kaže na pravilen vdih. Za nekaj sekund zadržite vdih in nato nadaljujte z normalnim dihanjem.

Če potrebuje bolnik več kot 1 vdih, naj ponovi korake od 2 do 4.

5. Zaprite ustnik z zaščitnim pokrovom – postopek odmerjanja je zaključen.
6. Številka v okencu kaže število preostalih odmerkov.

Obarvani gumb za odmerjanje lahko pritisnete samo tik pred vdihom.

Dvojni vdih z inhalatorjem Novolizer ni možen. Zvok klika in sprememba barve v kontrolnem okencu potrjujeta, da je bilo inhaliranje izvedeno pravilno. Če se barva v kontrolnem okencu ne spremeni, je potrebno vdih ponoviti. Če vdih po več zaporednih poskusih ni pravilen, se mora bolnik posvetovati s svojim zdravnikom.

Čiščenje

Inhalator Novolizer moramo čistiti v rednih presledkih, vendar vsaj vsakokrat ob zamenjavi vložka. Navodila za čiščenje inhalatorja za suhe praške Novolizer se nahajajo v poglavju "Navodila za uporabo", ki so del navodila za uporabo, ki je priloženo zdravilu.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravila Fortulin Novolizer se ne sme uporabljati (in ne zadošča) za prvo zdravljenje astme.

Bolniki z astmo, ki potrebujejo zdravljenje z dolgodelujočimi agonisti receptorjev β_2 , morajo prejemati tudi optimalno vzdrževalno protivnetno terapijo s kortikosteroidi. Bolnikom je treba naročiti naj, po uvedbi formoterola, protivnetno zdravljenje uporabljajo še naprej ter, da odmerka protivnetnega zdravljenja ne smejo zmanjšati brez posveta z zdravnikom, tudi če se jim simptomi izboljšajo. Če simptomi vztrajajo, se poslabšajo ali je treba zdravljenje z agonisti adrenergičnih receptorjev β_2 povečati, to običajno kaže na poslabšanje osnovne bolezni. Bolnikom je treba svetovati, da se posvetujejo z zdravnikom, da se lahko njihova astma in njeno zdravljenje ponovno oceni.

Čeprav se zdravilo Fortulin Novolizer lahko uvede kot dodatna terapija, kadar inhalacijski kortikosteroidi ne zadostujejo za nadzor simptomov astme, se bolnikom ne sme uvesti zdravila Fortulin Novolizer v primeru hudega akutnega napada astme in v primeru značilnega poslabšanja ali akutnega poslabšanja astme.

Med zdravljenjem z zdravilom Fortulin Novolizer se lahko pojavijo resni neželeni učinki povezani z astmo in ponovno poslabšanje bolezni. Bolnikom je treba naročiti, naj zdravljenje nadaljujejo, tudi če simptomi astme ostanejo nenadzorovani ali se po uvedbi zdravila Fortulin Novolizer poslabšajo, a naj hkrati poiščejo zdravniško pomoč.

Ko dosežemo nadzor simptomov astme, je potrebno razmisliti o postopnem zmanjšanju odmerkov zdravila Fortulin Novolizer. V času zmanjševanja odmerkov so pomembni redni pregledi bolnikov. Uporabljati je treba najmanjši še učinkoviti odmerek zdravila Fortulin Novolizer.

Formoterol se sme uporabljati samo pri bolnikih, ki potrebujejo zdravljenje z dolgodelujočimi bronhodilatatorji (glejte poglavje 4.1) in se ne sme uporabljati kot alternativa kratkoddelujočim agonistom β_2 v primeru akutnega napada. V primeru akutnega napada je treba uporabiti kratkoddelujoči agonist β_2 .

Zdravilo Fortulin Novolizer 6 mikrogramov/sprožitev prašek za inhaliranje

Najvišjega dnevnega odmerka se ne sme preseči. Dolgoročna varnost rednega zdravljenja z odmerki, večjimi od 8 vdihov na dan pri odraslih bolnikih z astmo, 4 vdihov na dan pri otrocih z astmo in 4 vdihov na dan pri bolnikih s KOPB, ni bila ugotovljena.

Zdravilo Fortulin Novolizer 12 mikrogramov/sprožitev prašek za inhaliranje

Najvišjega dnevnega odmerka se ne sme preseči. Dolgoročna varnost rednega zdravljenja z odmerki, večjimi od 4 vdihov na dan pri odraslih bolnikih z astmo, 2 vdihov na dan pri otrocih z astmo in 2 vdihov na dan pri bolnikih s KOPB, ni bila ugotovljena.

Pri zdravljenju bolnikov s tirotoksikozo, feokromocitomom, hipertrofično obstruktivno kardiomiopatijo, idiopatsko subvalvularno aortno stenozo, hudo hipertenzijo, anevrizmo ali drugimi hudimi kardiovaskularnimi boleznimi, kakor so npr. ishemična srčna bolezen, srčne aritmije, predvsem atrioventrikularni blok tretje stopnje ali hudo srčno popuščanje, je potrebna previdnost. Morda bo potrebna prilagoditev odmerka formoterola.

Formoterol lahko povzroči podaljšanje intervala QTc. Previdnost je potrebna pri zdravljenju bolnikov s podaljšanim intervalom QTc (glejte poglavje 4.5).

Zaradi hiperglikemičnih učinkov agonistov adrenergičnih receptorjev β_2 , priporočamo pri bolnikih s sladkorno boleznijo dodatno spremljanje ravni glukoze v krvi na začetku zdravljenja.

Pri uporabi agonistov adrenergičnih receptorjev β_2 lahko nastopi potencialno resna hipokaliemija. Posebno previdnost priporočamo pri akutnem poslabšanju hude astme, saj lahko s tem povezano tveganje hipoksija dodatno poveča. Hipokaliemično delovanje je lahko okrepljeno s sočasnim zdravljenjem s ksantinskimi derivati, steroidi in diuretiki, zato je potrebno med zdravljenjem redno spremljanje serumske koncentracije kalija. Posebna previdnost je potrebna pri sočasni uporabi teofilina in formoterola pri bolnikih z obstoječo boleznijo srca.

Tako kot pri vsaki inhalacijski terapiji se lahko v redkih primerih pojavi paradoksn bronhospazem. Ta se pri bolniku kaže s takojšnjim poslabšanjem piskajočega dihanja in s kratko sapo po prejetem odmerku in ga je treba nemudoma zdraviti s hitro delujočim inhalacijskim bronhodilatatorjem. Uporabo zdravila Fortulin Novolizer je treba nemudoma prekiniti, bolnika oceniti in, če je potrebno, uvesti alternativno zdravljenje (glejte poglavje 4.8).

Vpliv zmanjšane delovanja jeter ali ledvic na farmakokinetiko formoterola in farmakokinetiko pri starejših ni znan. Ker se formoterol primarno izloča s presnavljanjem, lahko pričakujemo povečano izpostavljenost učinkovini pri bolnikih s hudo cirozo jeter.

Zdravilo Fortulin Novolizer 6 mikrogramov/sprožitev prašek za inhaliranje

Zdravilo Fortulin Novolizer vsebuje 5,457 mg laktoze na dostavljeni odmerek. Ta količina laktoze običajno ne povzroča težave ljudem, ki so preobčutljivi na laktozo.

Zdravilo Fortulin Novolizer 12 mikrogramov/sprožitev prašek za inhaliranje

Zdravilo Fortulin Novolizer vsebuje 10,914 mg laktoze na dostavljeni odmerek. Ta količina laktoze običajno ne povzroča težave ljudem, ki so preobčutljivi na laktozo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli na zdravilu Fortulin Novolizer.

Sočasno zdravljenje z drugimi simpatikomimetiki kot so drugi agonisti adrenergičnih receptorjev β_2 ali efedrin, lahko okrepi neželene učinke formoterola in zahteva titracijo odmerka.

Sočasno zdravljenje z derivati ksantina, steroidi ali diuretiki, kot so tiazidi in diuretiki Henlejeve zanke, lahko okrepi možne hipokalemične neželene učinke agonistov adrenergičnih receptorjev β_2 . Hipokaliemija lahko poveča dovzetnost za aritmije pri bolnikih, ki se zdravijo z glikozidi digitalisa.

Sočasna uporaba s peroralnimi kortikosteroidi lahko poveča hiperglikemične učinke.

Obstaja teoretično tveganje za povečanje farmakodinamičnih interakcij s formoterolom ob sočasnem zdravljenju z drugimi zdravili, za katera je znano, da podaljšujejo interval QTc in povečajo možno tveganje za pojav ventrikularnih aritmij. Primeri takih zdravil so določene vrste antihistaminikov (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin), določeni antiaritmiki (npr. kinidin, dizopiramid, prokainamid), fenotiazini, eritromicin in triciklični antidepresivi.

Formoterol je treba pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z zaviralci monoaminooksidaze (*ali so bili zdravljeni v zadnjih 14 dneh*) ali s tricikličnimi antidepresivi, uporabljati previdno, ker lahko stopnjujejo učinek stimulansov adrenergičnih receptorjev β_2 na srce in ožilje.

Dodatno lahko L-dopa, L-tiroksin, oksitocin in alkohol poslabšajo odpornost srca na simpatikomimetike β_2 .

Nevarnost pojava aritmij je večja pri tistih bolnikih, ki sočasno dobijo anestetik iz skupine halogeniranih ogljikovodikov.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev β lahko oslabijo ali zavrejo učinke formoterola. Zato se formoterola ne sme predpisovati sočasno z zaviralci adrenergičnih receptorjev β (vključno s kapljicami za oči), razen če za to ni tehničnih razlogov.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost

Podatki o plodnosti so omejeni (glejte poglavje 5.3). Študije razmnoževanja pri podganah niso pokazale vpliva na plodnost pri peroralnih odmerkih do 3 mg/kg (približno 1000-kratni priporočeni dnevni inhalacijski odmerek 24 μ g za človeka, izračunano v mg/m²).

Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi formoterola pri nosečnicah. V študijah na živalih je formoterol povzročil izgube implantiranih zarodkov, pa tudi zmanjšano zgodnje postnatalno preživetje in kotitveno težo. Ti učinki so se pojavili pri stopnjah sistemske izpostavljenosti, ki so bile znatno višje od izpostavljenosti pri klinični uporabi zdravila Fortulin Novolizer. Zdravljenje z zdravilom Fortulin Novolizer je možno v celotnem času nosečnosti, če je potrebno za nadzor astme in je pričakovana korist za mater večja od morebitnega tveganja za plod. Možno tveganje za ljudi ni znano.

Dojenje

Ni znano, ali formoterol prehaja v materino mleko. Pri podganah so v mleku ugotovili majhne količine formoterola. Uporaba zdravila Fortulin Novolizer pride pri doječih ženskah v poštev le, če je pričakovana korist za mater večja od morebitnega tveganja za otroka.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Fortulin Novolizer nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Najpogosteje opisani neželeni učinki zdravljenja z agonisti adrenergičnih receptorjev β_2 , npr. tremor in palpitacije, so praviloma blagi in izginejo po nekaj dneh zdravljenja.

Neželeni učinki, povezani s formoterolom, so navedeni spodaj po organskih sistemih in pogostnosti. Pogostnosti so definirane kot: 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 $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
Bolezni imunskega sistema	<i>redki</i>	preobčutljivostne reakcije, npr. bronhospazem, izpuščaji, urtikarija, pruritus, angioedem
Presnovne in prehranske motnje	<i>redki</i>	hipokaliemija
	<i>zelo redki</i>	hiperglikemija

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
Psihiatrične motnje	<i>občasni</i>	vznemirjenost, nemir, motnje spanja
Bolezni živčevja	<i>pogosti</i>	glavobol, tremor
	<i>redki</i>	živčnost
	<i>zelo redki</i>	motnje okušanja, omotica
Srčne bolezni	<i>pogosti</i>	palpitacije
	<i>občasni</i>	tahikardija
	<i>redki</i>	motnje srčnega ritma, npr. atrijska fibrilacija, supraventrikularna tahikardija, ekstrasistole
	<i>zelo redki</i>	angina pectoris, podaljšanje intervala QTc
Žilne bolezni	<i>zelo redki</i>	nihanje krvnega tlaka
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	<i>občasni</i>	draženje žrela
Bolezni prebavil	<i>redki</i>	navzea
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	<i>občasni</i>	mišični krči

Enako kot pri drugih vrstah inhalacijskega zdravljenja, se lahko v redkih primerih pojavi paradoksní bronhospazem (glejte poglavje 4.4).

Zdravljenje z agonisti adrenergičnih receptorjev β_2 lahko povzroči zvišanje koncentracij insulina v krvi, prostih maščobnih kislin, glicerola in ketonskih teles.

Pomožna snov laktoza vsebuje majhne količine mlečnih proteinov. Ti lahko povzročijo alergijske reakcije.

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

Klinične izkušnje z zdravljenjem prevelikega odmerjanja so omejene. V primeru prevelikega odmerjanja bi se zelo verjetno pojavili učinki, značilni za agoniste adrenergičnih receptorjev β_2 : tremor, glavobol, palpitacije. V posameznih primerih so poročali o naslednjih simptomih: tahikardija, hiperglikemija, hipokaliemija, laktozna acidoza, podaljšanje intervala QTc, aritmija, navzea in bruhanje. Indicirano je podporno in simptomatsko zdravljenje.

V poštev pride uporaba kardioselektivnih zaviralcev adrenergičnih receptorjev β , ki pa mora biti

skrajno previdna, ker lahko zaviralci adrenergičnih receptorjev β sprožijo bronhospazem. Nadzirati je treba koncentracijo kalija v serumu.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za obstruktivne pljučne bolezni, bronhoselektivni agonisti adrenergičnih receptorjev β_2
oznaka ATC: R03AC13

Formoterol je selektivni agonist adrenergičnih receptorjev β_2 , ki povzroči relaksacijo bronhialnih gladkih mišic. Formoterol ima tako bronhodilatatorni učinek pri bolnikih z reverzibilno obstrukcijo dihalnih poti. Ta bronhodilatatorni učinek nastopi hitro, in sicer v 1 do 3 minutah po inhalaciji in ima srednjo vrednost trajanja 12 ur po enem odmerku.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Inhalirani formoterol se hitro absorbira. Največjo plazemsko koncentracijo doseže približno 5 minut po inhalaciji.

Klinične študije so pokazale, da je raven odlaganja formoterola v pljučih po uporabi inhalatorja Novolizer v enakem razponu kot pri drugih zdravilih za inhaliranje, ki vsebujejo formoterol.

Porazdelitev in presnova

Vezava formoterola na plazemske beljakovine je približno 50 %.

Formoterol se presnovi z direktno glukoronidacijo in O-demetilacijo. Encima, odgovornega za O-demetilacijo, še niso ugotovili. Celotnega plazemskega očistka in volumna porazdelitve formoterola še niso določili.

Izločanje

Poglavitni delež posameznega odmerka formoterola se izloči s presnovo. Po inhalaciji s podobnim inhalatorjem za praške, se je 8 – 13 % dostavljenega odmerka formoterola izločilo s sečem v nespremenjeni obliki. Po intravenski uporabi pa se je približno 20 % odmerka izločilo s sečem v nespremenjeni obliki. Ocenjena končna razpolovna doba po inhalaciji je 8 ur.

Starejši in bolniki z okvaro ledvic ali jeter

Vpliv zmanjšane delovanja jeter ali ledvic na farmakokinetiko formoterola in farmakofinetiko pri starejših ni znan. Ker se formoterol primarno izloča s presnavljanjem, lahko pričakujemo povečano izpostavljenost učinkovini pri bolnikih s hudo jetrno cirozo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Učinki formoterola, ki so jih opazili v študijah toksičnosti zdravila pri podganah in psih, so bili predvsem učinki na kardiovaskularni sistem in so zajemali hiperemijo, tahikardijo, aritmije in lezije miokarda. Ti učinki so znani farmakološki učinki velikih odmerkov agonistov adrenergičnih receptorjev β_2 .

V študijah na živalih je formoterol povzročil implantacijske izgube ter zmanjšal zgodnje postnatalno preživetje in porodno težo. Ti učinki so se pojavili pri bistveno večjih sistemskih izpostavljenostih, kot so dosežene med klinično uporabo formoterola. Študije razmnoževanja pri podganah niso pokazale vpliva na plodnost pri peroralnih odmerkih do 3 mg/kg (približno 1.000-kratni priporočeni dnevni inhalacijski odmerek 24 μ g za človeka, izračunano v mg/m²).

V *in vitro* ali *in vivo* testih niso opazili genotoksičnih učinkov formoterola. Pri podganah in miših so opazili manjše povečanje incidence benignih miomov maternice. Menijo, da gre za učinek tega razreda zdravil, ki ga opazijo pri glodalcih po daljši izpostavljenosti velikim odmerkom agonistov adrenergičnih receptorjev β_2 .

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

- **Vložek**

3 leta

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika z vložkom: 6 mesecev

- **Inhalator za suhe praške Novolizer**

4 leta

Rok uporabnosti po prvi uporabi: 1 leto

Delovanje inhalatorja Novolizer je bilo dokazano v testiranjih za 2.000 odmerjenih odmerkov. Ne pričakuje se, da bi se ta količina odmerjenih odmerkov v enem letu običajnega odmerjanja preseгла.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Po prvem odprtju shranjujte vložek pri temperaturi do 25 °C in v inhalatorju za suhe praške Novolizer za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vložek je izdelan iz akrilonitril-butadien-stirena (ABS)/polipropilena, pakiran v polipropilenski tubi (vsebnik z vložkom), zaprt z aluminijasto folijo. Vsebnik z vložkom vsebuje na dnu majhno rdečo ploščico s sušilnim sredstvom (silika gel) pod vložkom.

Inhalator za praške: ustnik je izdelan iz polikarbonata, pripomoček je izdelan iz akrilnitrilbutadienstirolnega kopolimera in polioksimetilena.

Velikosti pakiranj:

1 inhalator za praške in 1 vložek (60 sprožitvev)

1 inhalator za praške in 2 vložka (vsak 60 sprožitvev)

1 inhalator za praške in 1 vložek (100 sprožitvev)

1 inhalator za praške in 2 vložka (vsak 100 sprožitvev)

Pakiranje za ponovno polnjenje:

1 vložek (60 sprožitvev)

2 vložka (vsak 60 sprožitvev)

3 vložki (vsak 60 sprožitvev)

1 vložek (100 sprožitvev)

2 vložka (vsak 100 sprožitvev)

Bolnišnično pakiranje:

Pakiranje s po 10 x (1 inhalator za praške in 1 vložek (60 sprožitev))

Pakiranje s po 6 x (1 inhalator za praške in 1 vložek (100 sprožitev))

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MEDA Pharma GmbH& Co. KG

Benzstrasse 1

D-61352 Bad Homburg

Nemčija

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

H/14/1936/001-022

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 4. 12. 2014

Datum zadnjega podaljšanja: 22. 2. 2019

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

8. 2. 2019