

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fortulin Novolizer, 6 mikrogrammi/annuses inhalatsioonipulber
Fortulin Novolizer, 12 mikrogrammi/annuses inhalatsioonipulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Fortulin Novolizer 6 mikrogrammi/annuses inhalatsioonipulber

Iga mõõdetud annus sisaldab 6 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati (vastab huulikult pihustatud annusele 5,1 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati, mis on ekvivalentne 4,18 mikrogrammi formoterooliga).

Tedaolevat toimet omav abiaine: 5,457 mg laktoosi (monohüdraadina) pihustist väljutatud annuses.

Fortulin Novolizer 12 mikrogrammi/annuses inhalatsioonipulber

Iga mõõdetud annus sisaldab 12 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati (vastab huulikult pihustatud annusele 10,2 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati, mis on ekvivalentne 8,36 mikrogrammi formoterooliga).

Tedaolevat toimet omav abiaine: 10,914 mg laktoosi (monohüdraadina) pihustist väljutatud annuses.

INN. *Formoterolum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Inhalatsioonipulber.

Valge pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Fortulin Novolizer on näidustatud täiskasvanutele, noorukitele ja lastele vanuses 6 kuni 12 aastat.

Mõõduka kuni raske püsiva astma pikaajaline sümptomaatiline ravi patsientidel, kes vajavad regulaarset ravi pikatoimelise beeta₂-agonistiga kombinatsioonis inhaleeritavate põletikuvastaste ravimitega (koos või ilma suukaudsete glükokortikosteroididega).

Glükokortikosteroidravi tuleb jätkata.

Hingamisteede obstruktsiooni sümptomite leevendamine kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Tavapäraste annuste ületamine enam kui 2 päeval nädalas viitab, et haigus ei allu piisavalt ravile ning säilitusravi tuleb üle vaadata.

Astma

Täiskasvanud (sh eakad) ja noorukid vanuses üle 12 aasta

Regulaarne säilitusravi

Fortulin Novolizer 6 mikrogrammi

1...2 inhalatsiooni (6...12 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati) kaks korda ööpäevas.

Raskemalt kulgeva haiguse puhul võib seda annustamisskeemi suurendada 4 inhalatsioonini (24 mikrogrammi) kaks korda ööpäevas.

Maksimaalne ööpäevane annus on 8 inhalatsiooni (4 inhalatsiooni kaks korda ööpäevas), mis vastab 48 mikrogrammile formoteroolfumaraatdihüdraadile.

Fortulin Novolizer 12 mikrogrammi

1 inhalatsioon (12 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati) kaks korda ööpäevas. Raskemalt kulgeva haiguse puhul võib seda annustamisskeemi suurendada 2 inhalatsioonini (24 mikrogrammi) kaks korda ööpäevas.

Maksimaalne ööpäevane annus on 4 inhalatsiooni (2 inhalatsiooni kaks korda ööpäevas), mis vastab 48 mikrogrammile formoteroolfumaraatdihüdraadile.

Eakad ning neeru- või maksakahjustusega patsiendid

Eakatel ning neeru- või maksakahjustusega patsientidel ei ole annuse muutmine vajalik (vt lõik 5.2).

Lapsed

6-aastased ning vanemad lapsed

Regulaarne säilitusravi

Fortulin Novolizer 6 mikrogrammi

1...2 inhalatsiooni (6...12 mikrogrammi) kaks korda ööpäevas. Raskemalt kulgeva haiguse puhul võib seda annustamisskeemi suurendada 4 inhalatsioonini (24 mikrogrammi) kaks korda ööpäevas, kuid alles pärast arstipoolset hindamist.

Ööpäevane annus regulaarseks kasutamiseks ei tohi ületada 4 inhalatsiooni (24 mikrogrammi); üksikutel juhtudel on lubatud maksimaalselt kuni 8 inhalatsiooni (vastab kuni 48 mikrogrammile) 24 tunni jooksul.

Fortulin Novolizer 12 mikrogrammi

1 inhalatsioon (12 mikrogrammi) kaks korda ööpäevas. Raskemalt kulgeva haiguse puhul võib seda annustamisskeemi suurendada 2 inhalatsioonini (24 mikrogrammi) kaks korda ööpäevas, kuid alles pärast arstipoolset hindamist.

Ööpäevane annus regulaarseks kasutamiseks ei tohi ületada 2 inhalatsiooni (24 mikrogrammi); üksikutel juhtudel on lubatud maksimaalselt kuni 4 inhalatsiooni (vastab kuni 48 mikrogrammile) 24 tunni jooksul.

Alla 6 aasta vanused lapsed

Fortulin Novolizer[®]it ei soovitata alla 6-aastastel lastel kasutada, kuna puuduvad vajalikud ohutuse ning efektiivsuse andmed.

Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK)

Täiskasvanud (sh eakad)

Fortulin Novolizer 6 mikrogrammi

Tavaannus: 1...2 inhalatsiooni (6...12 mikrogrammi) kaks korda ööpäevas.

Ööpäevane annus regulaarseks kasutamiseks ei tohi ületada 4 inhalatsiooni (24 mikrogrammi).

Vajadusel võib sümptomite leevendamiseks lisaks määratud annuste arvule manustada lisaannuseid kuni maksimaalse ööpäevase annuseni, mis on 8 inhalatsiooni ja vastab 48 mikrogrammile (määratud annus + lisaannused). Ühekorraga ei tohi manustada rohkem kui 4 annust.

Fortulin Novolizer 12 mikrogrammi

Tavaannus: 1 inhalatsioon (12 mikrogrammi) kaks korda ööpäevas.

Ööpäevane annus regulaarseks kasutamiseks ei tohi ületada 2 inhalatsiooni (24 mikrogrammi). Vajadusel võib sümptomite leevendamiseks lisaks määratud annuste arvule manustada lisaannuseid kuni maksimaalse ööpäevase annuseni, mis on 4 inhalatsiooni ja vastab 48 mikrogrammile (määratud annus + lisaannused). Ühekorraga ei tohi manustada rohkem kui 2 annust.

Eakad ning neeru- või maksakahjustusega patsiendid

Eakatel ning neeru- või maksakahjustusega patsientidel ei ole annuse muutmise vajalik (vt lõik 5.2).

Formoterooli kasutamine on näidustatud patsientidele, kes kasutavad astma sümptomite raviks inhaleeritavaid kortikosteroide, kuid vajavad lisaravi.

Kuigi formoterool on kiire toime algusega, tohib pikatoimelisi inhaleeritavaid bronhodilataatoreid (nt formoterool) kasutada ainult säilitusraviks ja/või füüsilisest koormusest indutseeritud bronhokonstriksiooni raviks.

Formoterool ei ole mõeldud ägeda astmahoo leevendamiseks. Ägeda haigushoo puhul tuleb kasutada lühitoimelist beeta₂-agonisti.

Patsiente tuleb nõustada mitte katkestama või muutma oma steroidravi, kui nad kasutavad formoterooli.

Ainult Fortulin Novolizer 6 mikrogrammi puhul:

Saadaval on suurema annusega inhalaator patsientidele, kes vajavad 2 või enamat inhalatsiooni.

Kui patsient inhaleerib läbi Fortulin Novolizer'i huuliku, satuvad ravimi osakesed koos sissehingatava õhuga hingamisteedesse.

Manustamisviis

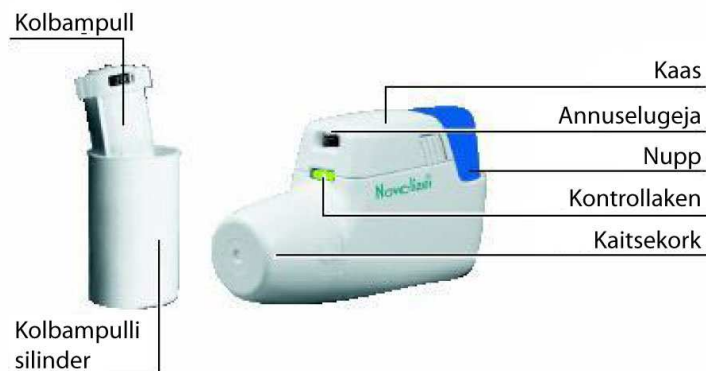
Inhalatsioon.

Et tagada Novolizer pulberinhalaatori õige kasutamine, tuleb patsienti õpetada, kuidas inhalaatorit kasutada. Lapsed võivad ravimit kasutada ainult täiskasvanu järelevalve all.

Patsienti tuleb nõustada mitte närima või hammustama inhalaatori huulikut või kasutama rikutud inhalaatorit või seadet, mille huulik on tulnud seadme küljest lahti.

Et tagada ravimi toimeaine jõudmine vajalikku toime kohta, tuleb inhaleerida pidevalt, sügavalt ja nii kiiresti kui võimalik (vastavalt maksimaalsele sissehingamisele). Selgelt kuulduv klõpsatus ning värvi muutus kontrollaknas annavad kinnitust, et inhalatsioon on teostatud õigesti. Kui te ei kuule klõpsatust ning kontrollakna värvus ei muutu, on vajalik inhalatsiooni korrata. Inhalaator jääb lukustatuks, kuni korrektne inhalatsioon on teostatud.

Novolizer pulberinhalaatori kasutamine ja käsitsemine



Korduvtäitmine

1. Suruge kaane mõlemal küljel olevad soonelised pinnad kergelt kokku, nihutage kaas ette ning seejärel eemaldage.
2. Eemaldage kolbampulli silindrit kaitsev alumiiniumfooliumist ümbris ja võtke välja uus kolbampull.
3. Sisestage kolbampull inhalaatorisse nii, et annuselugeja paikneks huuliku suunas.
4. Asetage kaas külgedelt hoides ülalt peale ning lükake õrnalt annustamisnupu suunas kuni see klõpsab kohale. Kolbampull võib inhalaatoris olla kuni see on ära kasutatud või kuni 6 kuud pärast sisestamist.

Fortulin Novolizer kolbampulle võib kasutada ainult Novolizer pulerinhalaatoris.

Kasutamine

1. Kui võimalik, istuge või seiske inhalaatori kasutamise ajal. Kasutamise ajal hoidke inhalaator alati horisontaalses asendis. Esmalt eemaldage kaitsekork.
2. Vajutage värviline annustamisnupp täielikult alla. Kostub tugev topeltklõpsatus ning punane kontrollaken (alumine) muutub roheliseks. Vabastage värviline annustamisnupp. Roheline värvus kontrollaknas viitab, et inhalaator on kasutamiseks valmis.
3. Hingake välja (kuid mitte pulberinhalaatorisse).
4. Panged huuled ümber huuliku ning inhaleerige pidevalt, sügavalt ja nii kiiresti kui võimalik (vastavalt maksimaalsele sissehingamisele). Ravimi sissehingamise ajal peaks kostuma tugev klõpsatus, mis näitab, et manustamine on toimunud korrektselt. Hoidke hinge mõned sekundid kinni ja seejärel jätkake tavapärase hingamisega.

Kui patsient vajab enam kui 1 inhalatsiooni korraga, tuleb korrata samme 2...4.

5. Asetage kaitsekork tagasi huulikule. Inhalatsioon on nüüd lõpetatud.
6. Number ülemises aknas näitab alles jäänud inhalatsioonide arvu.

Vajutage värvilist annustamisnuppu ainult vahetult enne inhalatsiooni.

Tahtmatu topeltinhalatsioon on Novolizer inhalaatoriga võimatu. Klõpsatus ning värvimuutus kontrollaknas viitavad inhalatsiooni korrektsele teostamisele. Kui kontrollaken ei muutu uuesti punaseks, tuleb inhalatsiooni korrata. Kui inhalatsioon ei õnnestu ka pärast korduvaid katseid, peab patsient pöörduma oma arsti poole.

Puhastamine

Novolizer inhalaatorit tuleb puhastada regulaarselt, kuid vähemalt igakordsel kolbampulli vahetusel. Instruktsioonid Novolizer inhalaatori puhastamiseks on leitavad pakendi infolehest lõigust „Kasutusjuhend“.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus formoterooli või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Fortulin Novolizer[®]it ei tohi kasutada (ja see ei ole küllaldane) astma esimese valiku ravimina.

Astmaga patsiendid, kes vajavad ravi pikatoimeliste beeta₂-agonistidega, peavad saama ka optimaalset põletikuvastast säilitusravi kortikosteroididega. Patsientidele tuleb öelda, et nad peavad jätkama oma põletikuvastast ravi pärast Fortulin Novolizer[®]i kasutuselevõtmist isegi siis, kui sümptomid leevenduvad. Kui sümptomid püsivad/süvenevad või kui beeta₂-agonisti annust on vaja suurendada, näitab see põhihaiguse süvenemist ning patsienti tuleb nõustada kontakteeruma oma arstiga, et vajadusel säilitusravi ümberhinnata.

Ehkki Fortulin Novolizer[®]i kasutamist võib alustada lisaravina, kui inhaleeritavad kortikosteroidid ei võimalda astma sümptomeid piisavalt kontrolli all hoida, ei tohi alustada patsientidel Fortulin Novolizer[®]i manustamist astma raske ägenemise korral või kui esineb märkimisväärselt süvenev või kiirelt halvenev astma.

Ravi ajal Fortulin Novolizer[®]iga võivad ilmnedä tõsised astmaga seotud kõrvaltoimed ja ägenemised. Patsientidele tuleb öelda, et nad jätkaksid ravi, kuid küsiks id arstilt nõu, kui astma sümptomeid ei saada kontrolli alla või need süvenevad pärast Fortulin Novolizer[®]i kasutusele võtmist. Kui astma sümptomid saadakse kontrolli alla, võib kaaluda Fortulin Novolizer[®]i annuse järk-järgulist vähendamist. Ravimi annuse vähendamisel on tähtis patsiente regulaarselt kontrollida. Kasutada tuleb Fortulin Novolizer[®]i väikseimat efektiivset annust.

Formoterooli tuleb kasutada ainult patsientidel, kes vajavad ravi pikatoimeliste bronhodilataatoritega (vt lõik 4.1) ning ei tohi kasutada alternatiivina lühitoimelistele beeta₂-agonistidele ägeda astmahoo korral. Ägeda astmahoo korral peab kasutama lühitoimelisi beeta₂-agoniste.

Fortulin Novolizer 6 mikrogrammi

Maksimaalset ööpäevast annust ei tohi ületada. Regulaarse ravi pikaajalist ohutust suuremate annustega kui 8 inhalatsiooni ööpäevas astmaga täiskasvanutel, 4 inhalatsiooni ööpäevas astmaga lastel ja 4 inhalatsiooni ööpäevas KOK-iga patsientidel ei ole kindlaks tehtud.

Fortulin Novolizer 12 mikrogrammi

Maksimaalset ööpäevast annust ei tohi ületada. Regulaarse ravi pikaajalist ohutust suuremate annustega kui 4 inhalatsiooni ööpäevas astmaga täiskasvanutel, 2 inhalatsiooni ööpäevas astmaga lastel ja 2 inhalatsiooni ööpäevas KOK-iga patsientidel ei ole kindlaks tehtud.

Ettevaatusega tuleks ravida patsiente, kellel on türetoksikoos, feokromotsütoom, hüpertroofiline obstruktiivne kardiomiopaatia, idiopaatiline subvalvulaarne aordistenoos, raske hüpertensioon, aneurüsm või teised südameveresoonekonna rasked haigused, nt südame isheemiatõbi, südame rütmihäired, eriti kolmanda astme atrioventrikulaarne blokaad või raske südamepuudulikkus. Formoterooli annuse kohandamine võib osutuda vajalikuks.

Formoterool ise võib põhjustada QTc-intervalli pikenemist. Ettevaatusega tuleb ravida patsiente, kellel esineb QTc-intervalli pikenemine (vt lõik 4.5).

Beeta₂-agonistide hüperglükeemilise toime tõttu on diabeediga patsientidel soovitatav ravi alguses sagedamini kontrollida glükoosisisaldust veres.

Ravi beeta₂-agonistidega võib põhjustada võimalikku tõsist hüpokaleemiat. Eriline ettevaatus on soovitatav ägeda raske astma puhul, sest sellega seotud riski võib suurendada hüpokaleemia. Hüpokaleemilist toimet võib võimendada samaaegne ravi ksantiini derivaatide, steroidide ja diureetikumidega. Soovitatav on sellistes olukordades jälgida seerumi kaaliumitaset. Ettevaatlik tuleb olla teofüllüüni ja formoterooli samaaegsel manustamisel juba olemasoleva südamehaigusega patsientidele.

Nagu teiste inhalatsioonravide puhul, esineb risk paradoksaalse bronhospasmi tekkeks. Kui see tekib, tugevneb patsiendil kohe pärast annustamist vilistav hingamine ja hingeldus, mida tuleb ravida kohe kiiretoimelise inhaleeritava bronhodilataatoriga. Fortulin Novolizer'i inhaleeritava pulbri kasutamine tuleb kohe lõpetada, hinnata patsiendi olukorda ja vajaduse korral jätkata alternatiivse raviga (vt lõik 4.8).

Vähenenud maksa- või neerufunktsiooni mõju formoterooli farmakokineetikale ja eakate farmakokineetikale ei ole teada. Kuna formoterool elimineeritakse peamiselt metabolismi teel, võib raske maksatsirroosiga patsientidel eeldada suurenenud ekspositsiooni.

Fortulin Novolizer 6 mikrogrammi

Fortulin Novolizer 6 mikrogrammi sisaldab 5,457 mg laktoosi pihustist väljutatud annuses. See kogus ei põhjusta tavaliselt laktoositalumatusega inimestel probleeme.

Fortulin Novolizer 12 mikrogrammi

Fortulin Novolizer 12 mikrogrammi sisaldab 10,914 mg laktoosi pihustist väljutatud annuses. See kogus ei põhjusta tavaliselt laktoositalumatusega inimestel probleeme.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fortulin Novolizer'iga ei ole läbi viidud koostoimete uuringuid.

Teiste sümpatomimeetiliste ainete, näiteks teiste beeta₂-agonistide või efedriini samaaegne manustamine võib põhjustada formoterooli kõrvaltoimete tugevnemist ja võib olla vajalik annuse tiitrimine.

Samaaegne ravi ksantiini derivaatide, steroidide või diureetikumidega, näiteks tiasiidid ja lingudiureetikumid, võib tugevdada beeta₂-agonistide võimalikku hüpokaleemilist kõrvaltoimet. Hüpokaleemia võib digitaalise glükosiididega ravi saavatel patsientidel suurendada südamearütmiate tekkimise riski.

Samaaegne kasutamine suukaudsete kortikosteroididega võib suurendada hüperglükeemilisi toimeid.

Esineb teoreetiline risk, et samaaegne ravi teiste ravimitega, mis teadaolevalt pikendavad QTc-intervalli, võib põhjustada farmakodünaamilisi koostoimeid formoterooliga ja suurendada ventrikulaarse arütmia võimalikku riski. Sellised ravimid on näiteks teatud antihistamiinid (nt terfenadiin, astemisool, misolastiin), teatud antiarütmikumid (nt kinidiin, disopüramiid, prokaiinamiid), fenotiasiidid, erütromütsiin ja tritsüklilised antidepressandid.

Formoterooli tuleb manustada ettevaatusega patsientidele, keda ravitakse samal ajal monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega (või kuni 14 päeva pärast nendega ravimise lõpetamist) või tritsükliliste antidepressantidega, kuna beeta₂-adrenergiline mõju südamele võib suurened.

Lisaks võivad levodopa, levotüroksiin, oksütotsiin ja alkohol halvendada beeta₂-agonistide kardiaalset taluvust.

Patsientidel, kes saavad samaaegset anesteesiit halogeenitud süsivesinikega, on suurenenud arütmiate oht.

Beeta-adrenoblokaatorid võivad nõrgestada või inhibeerida formoterooli toimet. Seetõttu ei tohi Fortulin Novolizer'it manustada koos beeta-adrenoblokaatoritega (sealhulgas silmatilgad), kui ei ole tungivaid põhjuseid nende kasutamiseks.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

Mõjust viljakusele on saadaval vaid piiratud andmed (vt lõik 5.3). Reproduktiooniuringutes rottidel ei ilmnenud viljakuse kahjustust suukaudsete annustega kuni 3 mg/kg (ligikaudu 1000 korda suurem soovitatavast ööpäevasest inhalatsiooniansusest (24 mikrogrammi) inimesel, arvestatuna mg/m² kohta).

Rasedus

Formoterooli kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Loomkatsetes on formoterool põhjustanud implantatsiooni katkemist ja varase sünnijärgse elulemuse ning sünnikaalu vähenemist. Need toimed ilmnesid märkimisväärselt suurema süsteemse ekspositsiooni korral, kui saavutatakse formoterooli kliinilisel kasutamisel. Ravi formoterooliga võib kaaluda kõikides raseduse järkudes, kui seda on vaja astma kontrolli alla saamiseks ja kui oodatav kasu emale on suurem kui võimalik risk lootele. Võimalik risk inimesele ei ole teada.

Imetamine

Ei ole teada, kas formoterool eritub inimese rinnapiima. Rottide piimas on tuvastatud väikeses koguses formoterooli. Formoterooli manustamist imetavatele naistele tuleb kaaluda ainult sel juhul, kui oodatav kasu emale on suurem kui võimalik risk lapsele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Formoteroolil ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed beeta₂-agonist ravi korral, nagu treemor ja südamepekslemine, kalduvad olema kerged ja kaovad mõne päeva jooksul pärast ravi alustamist.

Formoterooliga seostatud kõrvaltoimed on esitatud allpool organsüsteemi ja esinemissageduse järjekorras. Esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Harv	Ülitundlikkusreaktsioonid, nt bronhospasm, eksanteem, urtikaaria, sügelus, angioödeem
Ainevahetus- ja toitumishäired	Harv	Hüpokaleemia
	Väga harv	Hüperglükeemia
Psühhiaatrilised häired	Aeg-ajalt	Agiteeritus, rahutus, unehäired
Närvisüsteemi häired	Sage	Peavalu, treemor
	Harv	Närvilisus
	Väga harv	Maitsetundlikkuse häire, pearinglus
Südame häired	Sage	Südamepekslemine
	Aeg-ajalt	Tahhükardia
	Harv	Südame arütmiaid, nt aatriaalne fibrillatsioon, supraventrikulaarne tahhükardia, ekstrasüstolid
	Väga harv	Stenokardia, QTc-intervalli pikenemine
Vaskulaarsed häired	Väga harv	Vererõhu muutumine
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Aeg-ajalt	Orofarüngeaalne ärritus
Seedetrakti häired	Harv	Iiveldus
Lihaskoeletü ja sidekoe kahjustused	Aeg-ajalt	Lihaskrambid

Nagu igasuguse inhaleeritava ravi korral, võib väga harvadel juhtudel tekkida paradoksaalne bronhospasm (vt lõik 4.4)

Ravi beeta₂-agonistidega võib põhjustada insuliini, vabade rasvhapete, glütserooli ja ketokehade taseme tõusu veres.

Abiaine laktoos sisaldab väikest kogust piimavalku ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Kliinilised kogemused üleannustamise kohta on piiratud. Üleannustamine põhjustab tõenäoliselt toimeid, mis on tüüpilised beeta₂-agonistidele: treemor, peavalu, südamepekslemine. Üksikjuhtudel on teatatud järgmisi sümptomeid: tahhükardia, hüperglükeemia, hüpokaleemia, metaboolne atsidoos, QTc-intervalli pikenemine, arütmia, iiveldus ja oksendamine. Näidustatud on toetav ja sümptomaatiline ravi.

Kaaluda võib kardioselektiivsete beetablokaatorite kasutamist, kuid ainult erilise ettevaatusega, sest beetaadrenoblokaatorite kasutamine võib esile kutsuda bronhospasmi. Jälgida tuleb seerumi kaaliumitaset.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: hingamisteede obstruktiivsete haiguste raviks kasutatavad ained; selektiivsed beeta-2-adrenomimeetikumid.
ATC-kood: R03AC13.

Formoterool on tugev selektiivne beeta₂-agonist, see avaldab bronhe lõõgastavat toimet. Formoteroolil on seega bronhodilateeriv toime patsientidele, kellel on pöörduv hingamisteede obstruktsioon. Bronhe lõõgastav toime saabub kiiresti, 1...3 minuti jooksul pärast ravimi inhaleerimist ja kestab pärast ühekordset kasutamist keskmiselt 12 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Inhaleeritav formoterool imendub kiiresti. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub ligikaudu 5 minutit pärast inhalatsiooni.

Kliinilised uuringud näitasid, et formoterooli kopsudepositsioon pärast inhalatsiooni Novolizer'iga on võrdses vahemikus teiste formoterooli sisaldavate inhalaatoritega.

Jaotumine ja metabolism

Formoterooli seondumine plasmavalkudega on ligikaudu 50%.

Formoterool metaboliseeritakse otsese glükuronisatsiooni ja O-demetüleerimise kaudu. O-demetüleerimise eest vastutav ensüüm ei ole tuvastatud. Üldine plasmakliirens ja jaotusruumala ei ole kindlaks määratud.

Eritumine

Suurem osa formoterooli annusest elimineeritakse metabolismi vahendusel. Peale inhalatsiooni sarnase seadmega elimineerub 8...13% manustatud formoterooli annusest muutumatul kujul uriiniga. Intravenoosel manustamisel eritub ligikaudu 20% muutumatul kujul uriiniga. Lõplik poolväärtusaeg peale inhalatsiooni on hinnanguliselt 8 tundi.

Eakad ja neeru- või maksakahjustusega patsiendid

Vähenenud maksa- või neerufunktsiooni mõju formoterooli farmakokineetikale ning farmakokineetika eakatel ei ole teada. Formoterool eritub peamiselt metabolismi vahendusel, pikenenud ekspositsiooni võib oodata raske maksatsirroosiga patsientidel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Formoterooli toimed prekliinilistes ohutusuuringutes rottidel ja koertel piirdusid südameveresoonekonnaga, põhjustades hüperemeiat, tahhükardiat, südame rütmihäireid ja südamelihase kahjustusi. Nende puhul on tegemist beeta₂-agonistide suurte annuste manustamisega kaasnevate farmakoloogiliste toimetega.

Loomkatsetes on formoterool põhjustanud loote hukkumist, samuti põhjustanud vähenenud postnataalset elulemust ja sünnikaalu. Mõju ilmnes oluliselt suuremate annuste süsteemsel ekspositsioonil kui kliiniliselt kasutatakse. Reproduktiooniuuringutes rottidel ei ilmnenud mõju viljakusele suukaudsete annustega kuni 3 mg/kg (ligikaudu 1000 korda suurem soovitatavast ööpäevasest inhalatsiooni annusest inimesel (24 mikrogrammi), arvestatuna mg/m² kohta).

In vitro ja *in vivo* katsetes ei ole formoteroolil täheldatud genotoksilist toimet. Rottidel ja hiirtel täheldati healoomulise emaka leiomüoomi veidi suurenenud esinemissagedust. Seda käsitletakse kui beeta₂-agonistide suurte annuste pikaajalise kasutamisega kaasnevat ravimrühma toimet närilistel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

• Kolbampull

3 aastat

Kõlblikkusaeg pärast kolbampulli pakendi esmast avamist: 6 kuud

• Novolizer pulberinhalaator

4 aastat

Kõlblikkusaeg pärast esimest kasutamist: 1 aasta

Novolizer'i toimivust on demonstreeritud 2000 mõõdetud annuse puhul. Sellist mõõdetud annuste kogust ei tohi üheaastase normaalse kasutamise puhul ületada.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist hoida kolbampull temperatuuril kuni 25°C Novolizer pulberinhalaatoris, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Akrülonitriil-butadieen-stüreen (ABS)/polüpropüleenist kolbampull on polüpropüleenist tuubis (kolbampulli silinder), mis on pakendatud alumiiniumfooliumisse. Kolbampulli silindri põhjas on väike punane ketas kuivatusainega (silikageel).

Pulberinhalaator: huulik on valmistatud polükarbonaadist ja seade on valmistatud akrüülnitriil-butadieen-stürool kopolümeerist, polüoksümetüleenist.

Pakendi suurused:

1 inhalaator ja 1 kolbampull (60 annust)

1 inhalaator ja 2 kolbampulli (60 annust igas)

1 inhalaator ja 1 kolbampull (100 annust)

1 inhalaator ja 2 kolbampulli (100 annust igas)

Täitepakendid:

1 kolbampull (60 annust)

2 kolbampulli (60 annust igas)

3 kolbampulli (60 annust igas)

1 kolbampull (100 annust)

2 kolbampulli (100 annust igas)

Haiglapakendid:

Pakendis on 10 x 1 inhalaator ja 1 kolbampull (60 annust)

Pakendis on 6 x 1 inhalaator ja 1 kolbampull (100 annust)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

7. MÜÜGILOA HOIDJA

SIA Meda Pharma

Mūkusalas 101

Rīga LV-1004

Läti

8. MÜÜGILOA NUMBRID

6 mikrogrammi/annuses: 961218

12 mikrogrammi/annuses: 961318

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 06.03.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

märts 2018