

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BRİCANYL® TURBUHALER® 0,5 mg/doz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her ölçülü inhalasyon dozunda 0,5 mg terbütalin sülfat bulunur.

Yardımcı madde(ler):Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnhalasyon için kuru toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

BRİCANYL TURBUHALER, astımın ve bronkospazmın komplikasyon olarak ortaya çıktığı diğer akciğer hastalıklarının idame tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

BRİCANYL TURBUHALER, düzenli aralıklar yerine, gerek duyulduğu anda kullanılmaktadır.

Doz hastanın durumuna göre ayarlanmalıdır.

Erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar: Gerektiğinde 0,5 mg. Ağır durumlarda, tek doz halinde 1.5 mg (3 inhalasyon) uygulanabilir. Bir gün içinde uygulanan toplam doz 6 mg'ı aşmamalıdır.

Uygulama şekli:

İnhalasyon şeklinde uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

3-12 yaşlarındaki çocuklar: Gerektiğinde 0.5 mg. Ağır durumlarda tek doz halinde 1 mg (2 inhalasyon) uygulanabilir. Bir gün içinde uygulanan toplam doz 4 mg'ı aşmamalıdır.

Küçük çocuklara BRİCANYL TURBUHALER önermeden önce, kullanım talimatını uygulayabileceklerinden emin olunmalıdır.

Geriatrik popülasyon: Yetişkinlerdeki gibidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Terbütaline karşı aşırı duyarlılık.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Daha önce etkili olan bir dozun semptomlarda aynı miktarda düzelme sağlamamaya başlaması astımın ağırlaşmaya başladığının bir göstergesi olabileceğinden, böyle bir durumda hasta en kısa

zamanda bir sağlık kurumuna başvurmalıdır. İlave tedavi için (antiinflamatuvar ilacın dozunun arttırılması gibi) gereklilikler göz önünde bulundurulmalıdır. Kontrol altındaki astımın şiddetli alevlenmesi, acil tedavi edilmelidir. β_2 -agonist inhalasyonları tekrarlanarak hastanın yeniden değerlendirilmesi geciktirilmemelidir.

Tüm β_2 -agonistlerinde olduğu gibi, tirotoksikozlu hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

β_2 -agonistlerinin pozitif inotropik etkilerine bağlı olarak, bu ilaçlar hipertrofik kardiyomiyopatisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

BRİCANYL de dahil, sempatomimetik ilaçlarla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Pazarlama sonrası deneyim ve yayınlanmış literatürde, nadir olarak beta agonistlerle ilişkili bazı miyokardiyal iskemi vakaları mevcuttur. BRİCANYL alan ve ağır kalp yetmezliği mevcut olan hastalar (örn. iskemik kalp hastalığı, aritmi veya ağır kalp yetmezliği) göğüs ağrısı veya kalp hastalığının kötüleşmesine ilişkin başka belirtiler yaşarlarsa, tıbbi yardım almaları gerektiği konusunda uyarılmalıdırlar. Dispne ve göğüste ağrı gibi belirtiler gerek solunum sistemi gerekse kardiyovasküler sistem kaynaklı olabileceğinden bunların değerlendirmesine dikkatle eğilmek gereklidir.

β_2 -agonistlerinin hiperglisemik etkileri nedeniyle, diyabetli hastalarda başlangıçta ek kan şekeri kontrollerinin yapılması önerilir.

β_2 -agonist tedavisi, ciddi hipokalemiye yol açabilir. Hipoksi, hipokalemi riskini artırabileceğinden, özellikle akut ağır astım nöbetlerinde dikkatli olunmalıdır. Uygulanan ek tedaviler hipokalemik etkiyi güçlendirebilir (bkz. 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri). Bu tür durumlarda serum potasyum düzeyinin izlenmesi önerilir.

Taşikardi ile ilgili olan kardiyak aritmiler ve digital intoksikasyonuna bağlı gelişen taşikardilerde kullanılmamalıdır.

Aşırı ve uzun süreli kullanımı tolerans gelişmesine neden olabilir. Aşırı kullanımda paradoksik bronkokonstrüksiyon gelişebilir. Bu durumda terbutalin alımı derhal kesilmelidir. Tokolizde kullanıldığında, aşırı hidrasyon, çoklu gebelik, okült sepsis (= erken sepsis) ve altında yatan kardiyak hastalık gibi risk faktörleri ile ilişkili maternal pulmoner ödem riski mevcuttur. Bu mevcut riski azaltmak için günlük sıvı alımını 2,5-3 litre ile sınırlandırarak, sodyum alımını azaltmak ve maternal nabzı 130 atım/dakika altında tutmak gereklidir.

Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.

Her inhalasyonda, uygulanan dozun bir kısmı ağız boşluğunda birikecektir. Gereksiz sistemik terbutalin maruziyetini en aza indirmek amacıyla, hastaların her kullanımdan sonra mümkün olduğu takdirde ağızlarını su ile çalkalamaları önerilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Beta-reseptör blokörleri (göz damlaları dahil), özellikle selektif olmayan propranolol gibi beta-blokörler, beta-reseptör uyarıcılarının etkilerini kısmen ya da tamamen inhibe edebilir. Bu sebeple,

BRİCANYL preparatları ve selektif olmayan beta-blokörler birlikte uygulanmamalıdır. BRİCANYL, diğer semptomimetikleri kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

β_2 -agonist tedavisi sonucu hipokalemi ortaya çıkabilir ve ksantin türevleri, kortikosteroidler ve diüretikler ile yapılan ek tedaviler hipokalemiyi şiddetlendirebilir (bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Trisiklik antidepresanlar ve MAO inhibitörleri terbütalinin toksik etkisini artırır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri yoktur.

Gebelik dönemi

İnsanlarda ve hayvanlarda hiçbir teratojenik etkisi gözlenmemiştir. Bununla birlikte, gebeliğin ilk üç ayı içinde dikkatli olunması önerilir.

Laktasyon dönemi

Terbütalin anne sütüne geçer. Ancak terapötik dozlarda kullanıldığında bebek üzerinde bir etkisinin olması beklenmez.

β_2 -agonist tedavisi uygulanan annelerin yeni doğan prematür bebeklerinde geçici hipoglisemi görüldüğü bildirilmiştir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Veri yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BRİCANYL TURBUHALER, araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8 İstenmeyen etkiler

Önerilen dozlarda yan etkiler seyrek görülür. Terbütalin önerilen dozlarda inhalasyon yoluyla kullanıldığında, önemli sistemik etkilerin görülmesi beklenmez. Yan etkilerin çoğu semptomimetik aminlerin karakteristik etkileridir. Bu etkilerin çoğunluğu tedavinin ilk 1-2 haftası içinde kendiliğinden geçer.

Yaygınlık Sınıflandırması	İlacın Advers Etkisi	
	Sistem Organ Sınıfı	Tercih edilen terim
Çok yaygın $\geq 1/10$	Sinir sistemi hastalıkları	Tremor, baş ağrısı
Yaygın $< 1/10$ ve $\geq 1/100$ Yaygın $< 1/10$ ve $\geq 1/100$	Kardiyak hastalıklar Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları	Taşikardi, palpasyonlar Kas krampları

Yaygın <1/10 ve ≥1/100	Metabolizma ve beslenme hastalıkları	Hipokalemi
Yaygınlığı bilinmiyor*	Kardiyak hastalıklar	Kardiyak aritmiler, örn. atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller, miyokardiyal iskemi
Yaygınlığı bilinmiyor*	Gastrointestinal hastalıklar	Bulantı, ağız ve boğazda irritasyon
Yaygınlığı bilinmiyor*	Psikiyatrik hastalıklar	Uyku bozuklukları ve ajitasyon, hiperaktivite, sinirlilik ve uyuşukluk gibi davranış bozuklukları
Yaygınlığı bilinmiyor*	Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar	Paradoksikal Bronkospazm**
Yaygınlığı bilinmiyor*	Deri ve deri altı doku hastalıkları	Ürtiker ve eksanem

* Pazarlama sonrası deneyimde spontan olarak rapor edilmiş ve bu sebeple yaygınlık bilinmiyor olarak nitelendirilmiştir.

** İnhalasyon ilaçları bilinmeyen mekanizmalarla bronkospazma neden olabilir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Bulgular ve belirtiler

Baş ağrısı, anksiyete, tremor, bulantı, tonik kas krampları, palpasyon, taşikardi ve aritmi gözlenmiştir. Bazen kan basıncında düşme görülebilir.

Laboratuvar bulguları

Bazen hiperglisemi ve laktik asidoz görülebilir.

β₂-agonistleri, potasyum redistribüsyonu sonucu hipokalemiye yol açabilir.

Tedavi

Genellikle tedavi gerekmez. Yüksek miktarlarda terbütalin sülfat yutulduğundan kuşkulaniyorsa aşağıdaki önlemler alınmalıdır:

Mide lavajı yapılır, aktif karbon verilir. Asit-baz dengesi, kan şekeri ve elektrolit düzeyleri belirlenmelidir. Kalp hızı ve ritmi ile kan basıncı izlenmelidir. BRİCANYL doz aşımında tercih edilen antidot, kardiyoselektif beta-blokörlerdir. Ancak, hikayesinde bronkospazm bulunan hastalarda beta-reseptör blokerleri kullanılırken dikkatli olunmalıdır. β₂'lerin periferik vasküler dirençte neden olduğu azalma kan basıncının düşmesinde belirgin bir rol oynuyorsa, hacim genişletici bir sıvı uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: R03A C03

Farmakoterapötik grup: Selektif β_2 -adrenerjik reseptör agonisti

Terbütalin, temel olarak β_2 -reseptörlerini uyararak, bronş düz kaslarının gevşemesini, endojen spazmojenlerin salgılanmasının inhibisyonunu, endojen mediyatörlerin yol açtığı ödemin inhibisyonunu ve mukosilyer klerensin artmasını sağlayan bir adrenerjik agonisttir.

İnhalasyon yoluyla kullanılan terbütalin, birkaç dakika içinde etkisini gösterir ve etkisi 6 saate kadar devam eder. Akut astım nöbetleri sırasında bile BRİCANYL TURBUHALER tedavisi etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim ve dağılım:

Normal inhalasyon hızlarında ölçülü dozun yaklaşık %20-30'u akciğerlere ulaşır.

Biyotransformasyon ve eliminasyon:

Terbütalin, temel olarak sülfürik asitle konjuge edilerek metabolize edilir ve sülfat konjugatı şeklinde atılır. Aktif metaboliti yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Terbütalinin toksikoloji çalışmalarında gözlenen en önemli toksik etkisi fokal miyokart nekrozudur. Bu tip kardiyotoksikite, çok iyi bilinen bir sınıf etkisidir ve terbütalinin etkisi, diğer beta-reseptör agonistlerinin etkisi ile aynı yada daha hafiftir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

BRİCANYL TURBUHALER'de yardımcı madde kullanılmamaktadır.

6.2 Geçimsizlikler

Bu ürün için geçersizdir.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kapağı kapalı olarak saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, plastik çevirme parçası gövdesi ve ilacın emilimini sağlayan üst parçası mevcut plastik kapaklı 100 dozluk inhalerdir.

6.6 Tıbbi ürünün arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

AstraZeneca İlaç San.ve Tic.Ltd.Şti.
Büyükdere Cad.Yapı Kredi Plaza B Blok Kat 4
Levent - İstanbul
tarafından ithal edilmiştir.

8. RUHSAT NUMARASI

105/23

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 14.12.1998
Son ruhsat yenileme tarihi:27.06.2001

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ