

Številka dokumenta: 10-5/2026

ZADEVA

Obvestilo o posodobitvi povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo za zdravilo VENTOLIN z opozorili glede nenamerne uporabe praznega odmernega inhalatorja pod tlakom s salbutamolom (pMDI)

1. Uvod

Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) obvešča o posodobitvi informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila in v navodilu za uporabo z opozorili glede nenamerne uporabe praznega odmernega inhalatorja pod tlakom s salbutamolom (pMDI) pri zdravilu Ventolin. Zdravilo, katerega imetnik dovoljenja za promet je podjetje GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Irska, vsebuje učinkovino salbutamol in je v Republiki Sloveniji registrirano kot VENTOLIN 100 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom.

2. Posodobitev informacije v okviru regulatornega postopka delitve dela

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Ventolin je predložil spremembo za posodobitev informacij v sklopu regulatornega postopka delitve dela za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom, ki je v Evropski uniji registrirano po nacionalnem postopku. Postopek za delitev dela omogoča harmoniziran pristop pri oceni dokumentacije zdravila. Vlogo referenčnega organa je za predmetni postopek prevzela švedska agencija za zdravila, poleg Republike Slovenije pa so bile v postopke vključene vse države članice EU.

3. Ključne informacije

- Odmerni inhalator pod tlakom vsebuje količino salbutamola, ki zadostuje za največ 200 vpihov. Po doseženem številu odmerkov (200 vpihov) lahko inhalator še naprej razpršuje plin, ki pa ne vsebujejo več predpisanega odmerka salbutamola, kar lahko vodi do hudega poslabšanja simptomov astme.
- Stresanje, tehtanje ali potapljanje inhalatorja v vodo niso zanesljive metode za ugotavljanje, ali je inhalator prazen.
- Za zmanjšanje tveganja nenamerne uporabe praznega inhalatorja je priporočljivo dosledno beleženje števila uporabljenih vpihov.
- Bolnikom se priporoča, naj imajo vedno na voljo rezervni inhalator. V primeru sočasne uporabe več inhalatorjev je priporočljivo ločeno beleženje števila vpihov za vsak posamezen inhalator.



4. Podrobnejši opis posodobitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo

V sklopu omenjenega regulatornega postopka, ki se je v EU zaključil na podlagi predložene dokumentacije glede nenamerne uporabe praznega tlačnega odmernega inhalatorja (pMDI) pri zdravilu Ventolin je imetnik v Republiki Sloveniji v skladu z zaključki postopka posodobil informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilu za uporabo.

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila se posodablja v poglavju **4.4 »Posebna opozorila in previdnostni ukrepi«**, in sicer s posodobitvijo besedila, ki opredeljuje ukrepanje v primeru odsotnosti hitrega olajšanja simptomov po uporabi predhodno učinkovitega odmerka:

*»Kadar prej učinkoviti odmerek inhalacijskega salbutamola **sedaj ne zagotavlja hitrega olajšanja** simptomov, **ki traja vsaj 3 ure po uporabi**, se mora bolnik **nemudoma** posvetovati z zdravnikom, ki uvede potrebne dodatne ukrepe zdravljenja.*

Če se bolnik ne odzove na zdravljenje s salbutamolom, je to lahko znak za nujno alternativno zdravljenje.«

- V navodilu za uporabo se posodablja informacije v poglavju **2 »Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ventolin«** in v poglavju **3 »Kako uporabljati zdravilo Ventolin«**, z vključitvijo opozorila, da inhalator po 200 vpihah lahko še vedno razpršuje plin, vendar ne zagotavlja več zadostnega odmerka zdravila. Zato je pomembno redno spremljanje števila uporabljenih vpihov in imeti na voljo rezervni inhalator.

»2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ventolin

...

Vaš inhalator vsebuje zadostno količino zdravila za največ 200 vpihov (ne glede na to, ali ste ga vdihnili in/ali sprostili v zrak za preizkušanje) in potisni plin za dovajanje zdravila. Vendar pa lahko inhalator po 200 vpihah še naprej razpršuje plin, vendar brez ustreznega odmerka salbutamola, zato ne morete biti prepričani, da boste po uporabi 200 vpihov prejeli kaj zdravila. Inhalator nima števca odmerkov. Metode za ugotavljanje, ali je inhalator prazen, kot so stresanje, tehtanje, potapljanje v vodo, niso zanesljive in se ne priporočajo. Poročali so o primerih hudega poslabšanja simptomov astme po nenamerni uporabi praznih inhalatorjev. Razmislite o beleženju števila uporabljenih vpihov. Priporočljivo je, da imate na voljo rezervni inhalator. Če uporabljate več kot en inhalator, je priporočljivo, da spremljate število vpihov za vsak inhalator posebej.

3. Kako uporabljati zdravilo Ventolin

...

Največji odmerek je 8 vpihov (800 mikrogramov) v 24-ih urah. Ne smete inhalirati več vpihov ali uporabiti svojega inhalatorja večkrat, kot vam je naročil zdravnik. Če menite, da zdravilo ne deluje tako kot po navadi (na primer potrebujete večje odmerke za lajšanje težav z dihanjem ali pa vam inhalator ne **zagotovi hitrega olajšanja, ki traja vsaj 3 ure po uporabi), nemudoma obvestite svojega zdravnika, saj se vam astma lahko slabša in boste morda potrebovali drugo zdravilo.«**



Navodilo za uporabo z vključenimi novimi informacijami glede nenamerne uporabe praznega odmernega inhalatorja pod tlakom je že na voljo v elektronski obliki na spletni strani v prosto dostopni Centralni bazi zdravil ([http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/\\$searchForm?SearchView](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/$searchForm?SearchView)). Poleg navodila za uporabo, ki je namenjeno bolnikom oziroma njihovim skrbnikom z namenom pravilne uporabe in rokovanja z zdravilom, je dostopen tudi povzetek glavnih značilnosti, katerega informacije o varni in učinkoviti uporabi zdravila so namenjene zdravstvenim delavcem.

