

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Novolizer Formoterol Meda 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Einzeldosis (ein Hub) enthält 12 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (entspricht einer aus dem Mundstück abgegebenen Dosis von 10,2 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat entsprechend 8,36 Mikrogramm Formoterol).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Inhalation
Weißes Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Novolizer Formoterol 12 Mikrogramm wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 6 bis 12 Jahren.

Novolizer Formoterol Meda 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation ist angezeigt für die Dauerbehandlung der Symptome des persistierenden, mittelschweren bis schweren Asthmas bei Patienten, die eine regelmäßige Therapie mit langwirksamen Beta2-Agonisten in Kombination mit einer inhalierbaren antiinflammatorischen Therapie (mit oder ohne orale Glukokortikoide) benötigen. Die Glukokortikoidtherapie sollte regelmäßig fortgesetzt werden.

Novolizer Formoterol Meda 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation ist ebenfalls angezeigt zur Erleichterung von bronchiobstruktiven Symptomen bei Patienten mit chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD), die eine Behandlung mit langwirksamen Bronchodilatoren benötigen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Inhalation

Wenn ein Patient an mehr als 2 Tagen pro Woche Dosen oberhalb der normalerweise von ihm benötigten Dosierungen anwendet, ist das ein Zeichen für suboptimale Krankheitskontrolle und die Erhaltungstherapie sollte daher neu beurteilt werden.

Asthma

Erwachsene (einschließlich ältere Menschen) und Jugendliche über 12 Jahren:

Regelmäßige Erhaltungstherapie:

1 Inhalation (12 Mikrogramm) zweimal täglich inhalieren. Bei schwerer Krankheit kann dieses Dosierungsschema auf 2 Inhalationen (24 Mikrogramm) zweimal täglich erhöht werden.

Die maximale tägliche Dosis ist 4 Inhalationen (je 2 Inhalationen zweimal täglich) entsprechend 48 Mikrogramm.

Kinder

Kinder ab 6 Jahren und älter:

Regelmäßige Erhaltungstherapie:

1 Inhalation (12 Mikrogramm) zweimal täglich inhalieren. Bei schwerer Krankheit kann dieses Dosierungsschema auf 2 Inhalationen (24 Mikrogramm) zweimal täglich erhöht werden, aber nur nach ärztlicher Anordnung.

Die reguläre Tagesdosis sollte 2 Inhalationen (24 Mikrogramm) nicht überschreiten. Gelegentlich kann die maximale Dosis auf 4 Inhalationen (48 Mikrogramm) innerhalb von 24 Stunden erhöht werden.

Kinder unter 6 Jahren

Die Anwendung von Novolizer Formoterol bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

COPD

Erwachsene (einschließlich ältere Menschen) und Jugendliche über 12 Jahren:

Reguläre Dosierung: 1 Inhalation (12 Mikrogramm) zweimal täglich inhalieren.

Für den regelmäßigen Gebrauch sollte die Tagesdosis 2 Inhalationen (24 Mikrogramm) nicht überschreiten.

Zur Erleichterung der Symptome können, falls erforderlich, zusätzliche Inhalationen, die über die reguläre Therapie hinausgehen, bis zu einer maximalen Tagesdosis von 4 Inhalationen entsprechend 48 Mikrogramm (reguläre plus zusätzlich erforderliche Dosis) angewendet werden. Als Einzeldosis dürfen nicht mehr als 2 Inhalationen gleichzeitig appliziert werden.

Die Anwendung von Formoterol ist angezeigt bei Patienten, die bereits inhalierbare Kortikosteroide erhalten, bei denen aber in Ergänzung zu den inhalierbaren Kortikosteroiden eine zusätzliche regelmäßige Behandlung der Symptome von Asthma erforderlich ist.

Obwohl Formoterol einen raschen Wirkungseintritt hat, sollen zur Erhaltungstherapie langwirksame inhalative Bronchodilatoren (wie Formoterol) eingesetzt werden.

Formoterol ist nicht angezeigt für eine Erleichterung eines akuten Asthmanfalls. Im Falle eines akuten Asthmanfalls soll ein kurz wirksamer Beta2-Agonist verwendet werden.

Wenn Formoterol neu angewendet wird, sind die Patienten darauf hinzuweisen, dass ihre Steroidtherapie nicht abbrechen oder zu ändern ist.

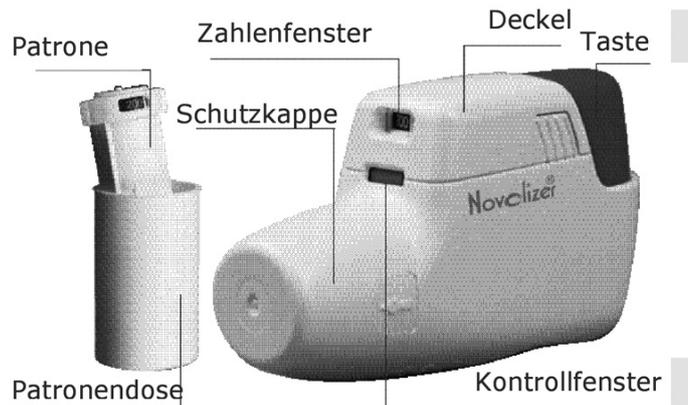
Ältere Patienten und Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen Bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen ist keine Anpassung der Dosis erforderlich, sofern die üblichen empfohlenen Dosierungen beachtet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Um sicherzustellen, dass der Wirkstoff den beabsichtigten Wirkungsort optimal erreicht, ist es erforderlich, gleichmäßig, tief und so schnell wie möglich (bis zur maximalen Inhalationstiefe) zu inhalieren. Ein deutlich hörbares Klickgeräusch und ein Farbwechsel im Kontrollfenster zeigen an, dass die Inhalation korrekt vorgenommen worden ist. Falls das Klickgeräusch nicht hörbar ist und kein Farbwechsel im Kontrollfenster auftritt, soll die Inhalation wiederholt werden. Das Inhalationsgerät bleibt solange gesperrt, bis eine korrekte Inhalation erfolgt ist.

Anwendung und Handhabung des Novolizer

Abbildung



Patronenwechsel

1. Drücken Sie die geriffelten Flächen auf beiden Seiten des Deckels des Pulverinhalators leicht zusammen, schieben Sie den Deckel nach vorn und nehmen ihn nach oben ab.
2. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Patronendose und nehmen Sie die neue Patrone heraus.
3. Stecken Sie die Patrone mit dem Zahlenfenster in Richtung des Mundstückes in den Novolizer-Inhalator hinein.
4. Zum Schluss setzen Sie den Deckel wieder von oben in die seitlichen Führungen und schieben ihn flach bis zum Einrasten in Richtung der Taste. Die Patrone kann im Novolizer-Inhalator belassen werden, bis diese aufgebraucht ist oder bis zu maximal 6 Monate nach dem Einsetzen .

Hinweis: Novolizer Formoterol Meda 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation Patronen dürfen nur in Verbindung mit dem Novolizer-Pulverinhalator verwendet werden.

Anwendung

1. Nach Möglichkeit sollte die Inhalation im Stehen oder Sitzen erfolgen. Der Novolizer-Inhalator ist bei der Anwendung immer waagrecht zu halten. Zunächst wird die Schutzkappe entfernt.
2. Die große farbige Taste wird ganz nach unten gedrückt. Ein lautes Doppelklicken ist zu hören und die Farbe im unteren Kontrollfenster wechselt von Rot auf Grün. Jetzt kann die farbige Taste wieder losgelassen werden. Die grüne Farbe im Kontrollfenster signalisiert, dass der Novolizer-Inhalator zur Inhalation bereit ist.
3. Der Patient sollte ausatmen, keinesfalls aber in den Pulverinhalator hinein.
4. Das Mundstück wird mit den Lippen umschlossen und die Pulverdosis wird mit einem gleichmäßigen, kräftigen und so schnell wie möglichen Atemzug (bis zur maximalen Inhalation) inhaliert. Während dieses Atemzuges muss ein deutliches Klicken hörbar sein, das die korrekte Inhalation anzeigt. Der Patient sollte den Atem danach noch einige Sekunden anhalten und anschließend normal weiter atmen.

Hinweis: Sollte der Patient mehr als eine Inhalation benötigen, müssen die Schritte 2 - 4 wiederholt werden.

5. Die Schutzkappe wird wieder auf das Mundstück gesetzt – der Inhalationsvorgang ist jetzt abgeschlossen.
6. Im Zahlenfenster wird die Anzahl der verbleibenden Inhalationen angezeigt.

Hinweis: Die große farbige Taste darf nur unmittelbar vor der Inhalation gedrückt werden.

Eine unbeabsichtigte doppelte Inhalation mit dem Novolizer-Inhalator ist nicht möglich. Ein Klickgeräusch sowie ein Wechsel der Farbe im Kontrollfenster zeigen an, dass die Inhalation korrekt vorgenommen wurde. Wenn die Farbe des Kontrollfensters nicht wechselt, sollte die Inhalation wiederholt werden. Falls auch nach wiederholten Versuchen keine korrekte Inhalation erzielt werden konnte, muss der Patient den Arzt aufsuchen.

Reinigung

Der Novolizer-Inhalator muss in regelmäßigen Abständen gereinigt werden, zumindest aber bei jedem Wechsel der Patrone. Hinweise für den Patienten zur Reinigung des Novolizer-Inhalators sind der Bedienungsanleitung in der Gebrauchsinformation zu entnehmen.

Hinweis: Um den korrekten Gebrauch des Novolizer-Inhalators zu gewährleisten, müssen die Patienten über Anwendung und Gebrauch des Inhalators umfassend informiert werden. Kinder dürfen dieses Produkt nur unter der Aufsicht von Erwachsenen anwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Formoterol oder gegen den sonstigen Bestandteil Lactose..

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Novolizer Formoterol Meda 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation darf nicht als Initialtherapie zur Asthmabehandlung eingesetzt werden und ist dafür auch nicht ausreichend.

Asthmapatienten, die eine Behandlung mit langwirksamen Beta2-Agonisten benötigen, müssen gleichzeitig auch eine optimale antiinflammatorische Erhaltungstherapie mit Kortikosteroiden erhalten. Die Patienten sind anzuhalten, nach Einführung von Formoterol ihre antiinflammatorische Therapie fortzusetzen und müssen darüber aufgeklärt werden, dass sie ohne ärztliches Anraten die Dosis der antiinflammatorischen Therapie nicht vermindern dürfen, auch wenn sich die Symptome verbessern. Sollten die Symptome fortbestehen oder sich verschlechtern oder die Anzahl der Dosen von Beta2-Agonisten, die zur Symptomkontrolle erforderlich sind, zunehmen, zeigt dies gewöhnlich eine Verschlechterung des zugrunde liegenden Zustandes an und die Patienten sind darüber aufzuklären, dass sie in solchen Fällen ihren Arzt kontaktieren müssen, damit die Erkrankung und deren Behandlung neu beurteilt werden kann.

Obwohl Novolizer Formoterol Meda 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation als Zusatztherapie eingesetzt werden kann, wenn inhalative Kortikoide zur adäquaten Kontrolle der Asthmasymptome nicht ausreichen, sollte der Therapiebeginn mit Novolizer Formoterol Meda 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation nicht während einer akuten schweren Exazerbation oder wenn sich das Asthma signifikant verschlechtert oder akut verschlimmert erfolgen.

Während der Behandlung mit Novolizer Formoterol Meda 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation können schwere asthma-assoziierte unerwünschte Ereignisse und Exazerbationen auftreten. Patienten

sollten aufgefordert werden, die Behandlung fortzusetzen, aber ärztlichen Rat einzuholen, wenn keine Kontrolle der Asthmasymptome zu erreichen ist oder sich diese nach Therapiebeginn mit Novolizer Formoterol Meda 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation verschlimmern.

Sobald eine Kontrolle der Asthmasymptome erreicht ist, kann eine schrittweise Reduktion der Dosis von Novolizer Formoterol Meda 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation in Betracht gezogen werden. In diesem Fall ist eine regelmäßige Kontrolle der Patienten wichtig. Es muss die niedrigste wirksame Dosis von Novolizer Formoterol Meda 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation eingesetzt werden.

Formoterol sollte nur bei Patienten angewendet werden, die eine bronchialerweiternde Langzeittherapie benötigen (siehe Abschnitt 4.1) und nicht als Alternative zu kurzwirksamen Beta2-Agonisten oder im Fall eines akuten Anfalls. Bei einem akuten Anfall ist ein kurzwirksamer Beta2-Agonist anzuwenden.

Die maximale Tagesdosis sollte nicht überschritten werden. Die Langzeitsicherheit einer Erhaltungstherapie mit Dosen über 4 Inhalationen pro Tag bei Erwachsenen mit Asthma, 2 Inhalationen pro Tag bei Kindern mit Asthma und 2 Inhalationen pro Tag bei Patienten mit COPD ist noch nicht gesichert.

Häufiger Medikationsbedarf zur Vorbeugung von belastungsinduziertem Asthma kann ein Zeichen für suboptimale Asthmakontrolle sein und erfordert eine erneute Überprüfung der Asthmatherapie sowie eine Bewertung der Compliance.

Falls der Patient, trotz adäquater Langzeitbehandlung (z. B. Kortikosteroide, langwirksame Beta2-Agonisten), mehrmals pro Woche eine prophylaktische Behandlung für Belastungsasthma benötigt, sollte die Asthma-Therapie durch einen Spezialisten/Facharzt erneut überprüft werden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Thyreotoxikose, Phäochromozytom, hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie, idiopathischer subvalvulärer Aortenstenose, schwerer Hypertonie, Aneurysmen oder anderen schweren kardiovaskulären Störungen wie ischämischer Herzerkrankung, kardialen Arrhythmien, insbesondere AV-Block dritten Grades oder schwerer Herzinsuffizienz. Eine Anpassung der Formoterol-Dosis ist in Betracht zu ziehen.

Formoterol kann eine Verlängerung des QTc-Intervalls bewirken. Vorsicht ist geboten wenn Patienten mit verlängertem QTc-Intervall behandelt werden (siehe Abschnitt 4.5).

Aufgrund der hyperglykämischen Wirkung von Beta2-Agonisten sollten bei Diabetikern zu Beginn der Therapie zusätzliche Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

Bei einer Behandlung mit Beta2-Agonisten kann unter Umständen eine schwere Hypokaliämie auftreten. Das damit verbundene Risiko wird durch eine Hypoxie erhöht, daher ist bei akutem schwerem Asthma besondere Vorsicht erforderlich. Die hypokaliämische Wirkung wird durch die gleichzeitige Behandlung mit Xanthinderivaten, Steroiden und Diuretika erhöht, deshalb sollte der Serum-Kalium-Spiegel überwacht werden. Bei Patienten mit einer vorbestehenden Herzerkrankung ist besondere Vorsicht geboten, wenn Theophyllin und Formoterol gleichzeitig angewendet werden.

Wie auch bei anderen Inhalationstherapien besteht das Risiko eines paradoxen Bronchospasmus. Wenn dies auftritt erfährt der Patient nach der Inhalation eine sofortige Zunahme von Giemen und Kurzatmigkeit, die sofort mit einem rasch wirksamen inhalativen Bronchodilatator behandelt werden müssen. Novolizer Formoterol sollte sofort abgesetzt werden. Die Therapie sollte überprüft und wenn notwendig, ein alternatives Therapiekonzept entwickelt werden.

Novolizer Formoterol Meda 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation enthält 11,488 mg Lactose pro Einzeldosis.

Diese Menge verursacht normalerweise bei Patienten mit Lactose-Intoleranz keine Probleme. Lactose kann geringe Mengen Milcheiweiß enthalten.

Kinder bis 6 Jahren sollten nicht mit Formoterol behandelt werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Es ist nicht bekannt, ob die Pharmakokinetik von Formoterol bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion und bei älteren Patienten verändert wird. Da Formoterol vorwiegend in der Leber metabolisiert wird, ist bei Patienten mit schwerer Leberzirrhose eine erhöhte Exposition zu erwarten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit Formoterol Novolizer durchgeführt.

Die gleichzeitige Behandlung mit anderen sympathomimetischen Substanzen, wie andere Beta2-Agonisten oder Ephedrin, kann die Nebenwirkungen von Formoterol verstärken und eventuell eine Titration der Dosis erforderlich machen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Xanthinderivaten, Steroiden oder Diuretika, wie Thiazide und Schleifendiuretika, kann eine mögliche hypokaliämische Nebenwirkung der Beta2-Agonisten verstärken. Durch Hypokaliämie kann die Anfälligkeit für Arrhythmien bei Patienten, die mit Digitalisglykosiden behandelt werden, erhöht werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit oralen Kortikosteroiden kann die hyperglykämische Wirkung steigern.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die bekannterweise das QTc -Intervall verlängern, besteht das theoretische Risiko einer pharmakodynamischen Interaktion mit Formoterol. Dadurch könnte möglicherweise das Risiko für ventrikuläre Arrhythmien erhöht sein. Beispiele für solche Arzneimittel beinhalten bestimmte Antihistaminika (z.B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin), bestimmte Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid), Phenothiazine, Erythromycin und trizyklische Antidepressiva.

Bei Patienten, die mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmern behandelt werden (*oder während der letzten 14 Tagen behandelt worden sind*), soll Formoterol mit Vorsicht angewendet werden, weil die Wirkung von Beta2-adrenergen Stimulanzien auf das kardiovaskuläre System verstärkt werden könnte.

Zusätzlich können L-Dopa, L-Thyroxin, Oxytocin und Alkohol die kardiale Toleranz gegenüber Beta2-Sympathomimetika beeinträchtigen.

Ein erhöhtes Arrhythmie-Risiko besteht bei Patienten, die gleichzeitig eine Anästhesie mit halogenierten Kohlenwasserstoffen erhalten.

Beta-Rezeptorenblocker können die Wirkung von Formoterol abschwächen oder hemmen. Formoterol darf daher nicht zusammen mit Beta-Rezeptorenblockern (einschließlich Augentropfen) verabreicht werden, wenn nicht zwingende Gründe vorliegen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es gibt nur wenige Daten in Bezug auf Fruchtbarkeit (siehe Abschnitt 5.3). In Reproduktionsstudien an Ratten konnte bei Dosen bis zu 3 mg/kg keine verringerte Fertilität beobachtet werden (diese Dosen entsprechen dem 1000fachen der empfohlenen täglichen Inhalationsdosis von 24 µg beim Menschen, auf Basis von mg/m²).

Schwangerschaft

Für die Anwendung von Formoterol bei Schwangeren liegen keine ausreichenden Daten vor. In Studien an Tieren wurden unter Formoterol eine verminderte Zahl von Implantationen, eine herabgesetzte postnatale Überlebensrate sowie ein verringertes Geburtsgewicht beobachtet. Diese Wirkungen traten erst bei Dosen auf, die wesentlich über der bei der klinischen Anwendung von Formoterol Novolizer erreichten Exposition lagen. Eine Behandlung mit Formoterol Novolizer kann in allen Stadien der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden, wenn diese für eine Kontrolle des Asthmas als notwendig erachtet wird. Wie bei anderen Arzneimitteln sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft nur in Betracht gezogen werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für den Fetus überwiegt. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Formoterol in die Muttermilch übertritt. Bei Ratten sind geringe Mengen an Formoterol in der Milch gefunden worden. Die Verabreichung von Formoterol Novolizer sollte bei stillenden Müttern nur in Betracht gezogen werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für das Kind überwiegt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Formoterol hat keinen bzw. einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen der Beta2-Agonisten Therapie, wie Tremor und Palpitation, sind eher mild und verschwinden innerhalb weniger Tage der Behandlung.

Nebenwirkungen, die mit Formoterol in Verbindung gebracht worden sind, sind nachfolgend nach Organsystemen und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeit ist wie folgt definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$); Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Organsystem	Häufigkeit	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	<i>Selten</i>	Hypersensitivitätsreaktionen, z.B. Bronchospasmus, Exantheme, Urtikaria, Pruritus, angioneurotisches Ödem
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	<i>Selten</i>	Hypokaliämie/Hyperkalämie
	<i>Sehr selten</i>	Hyperglykämie
Psychiatrische Erkrankungen	<i>Gelegentlich</i>	Agitation, Unruhe, Schlafstörungen
Erkrankungen des Nervensystems	<i>Häufig</i>	Kopfschmerzen, Tremor
	<i>Selten</i>	Nervosität
	<i>Sehr selten</i>	Geschmacksstörungen, Schwindel
Herzerkrankungen	<i>Häufig</i>	Palpitationen
	<i>Gelegentlich</i>	Tachykardie
	<i>Selten</i>	kardiale Arrhythmien, z.B. Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie, Extrasystolen

Organsystem	Häufigkeit	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
	<i>Sehr selten</i>	Angina pectoris, Verlängerung des QTc- Intervalls
Gefäßerkrankungen	<i>Sehr selten</i>	Veränderungen des Blutdrucks
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	<i>Gelegentlich</i>	Oropharyngeale Irritation
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	<i>Selten</i>	Nausea
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	<i>Gelegentlich</i>	Muskelkrämpfe

Wie bei allen Inhalationstherapien kann in seltenen Fällen ein paradoxer Bronchospasmus auftreten.

Die Behandlung mit Beta2-Agonisten kann zu einer Steigerung der Blutwerte von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerin und Ketonkörpern führen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax. +43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es gibt limitierte klinische Erfahrung bei der Behandlung von Überdosierungen mit Formoterol. Eine Überdosierung von Formoterol würde wahrscheinlich zu Effekten führen, die typisch sind für Beta2-Agonisten: Tremor, Kopfschmerzen, Palpitationen. In Einzelfällen wurden Symptome wie Tachykardie, Hyperglykämie, Hypokaliämie, Verlängerung des QTc-Intervalls, Arrhythmie, Nausea und Erbrechen berichtet. Eine unterstützende und symptomatische Behandlung ist angezeigt.

Eine Anwendung von kardioselektiven Betablockern kann in Erwägung gezogen werden, jedoch nur mit besonderer Vorsicht, da Betablocker Bronchospasmen auslösen können. Der Serum-Kalium-Spiegel ist zu überwachen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: selektive Beta₂-Adrenozeptor-Agonisten, Formoterol

ATC-Code: R03AC13

Formoterol ist ein selektiver β_2 -Adrenozeptor-Agonist, der eine Relaxation der glatten Bronchialmuskulatur hervorruft. Formoterol hat daher bei Patienten mit reversibler Atemwegsobstruktion eine bronchodilatatorische Wirkung. Die bronchodilatatorische Wirkung setzt rasch innerhalb von 1 – 3 Minuten nach Inhalation ein und hat nach Gabe einer einzelnen Dosis eine durchschnittliche Wirkdauer von 12 Stunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Inhaliertes Formoterol wird rasch resorbiert und die maximale Plasmakonzentration innerhalb von 10 Minuten nach Inhalation erreicht.

Klinische Studien zeigten, dass die Lungendeposition von inhaliertem Formoterol über den Novolizer innerhalb der Grenzen anderer vergleichbarer Inhalatoren mit Formoterol war.

Verteilung und Metabolismus

Die Plasmaproteinbindung beträgt ca. 50%.

Formoterol wird durch direkte Glucuronidierung und O-Demethylierung metabolisiert. Die Enzyme, die für die O-Demethylierung verantwortlich sind, wurden bisher nicht identifiziert. Die Gesamt-Plasma-Clearance und das Verteilungsvolumen wurden nicht bestimmt.

Elimination

Der Hauptanteil der Formoterol-Dosis wird über den Stoffwechsel eliminiert. Nach Inhalation mit einem ähnlichen Pulverinhalator wurde 8 – 13% der gelieferten Formoterol-Dosis unverändert über den Urin ausgeschieden. Circa 20% der intravenösen Dosis wurde unverändert im Urin ausgeschieden. Die terminale Halbwertszeit nach Inhalation wird auf 8 Stunden geschätzt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Untersuchungen an Ratten und Hunden zur Toxizität von Formoterol wurden hauptsächlich Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System beobachtet, wie Hyperämie, Tachykardie, Arrhythmien und myokardiale Läsionen. Dies sind die üblichen pharmakologischen Effekte, die nach der Gabe hoher Dosen von Beta2-Agonisten zu beobachten sind.

In Tierstudien hat Formoterol Implantationsverluste verursacht, sowie eine geringere frühe postnatale Überlebensrate und geringeres Geburtsgewicht. Diese Wirkungen traten bei wesentlich höherer systemischer Exposition auf, als jene, die während einer klinischen Anwendung von Formoterol erreicht wird. Bei hohen systemischen Dosen von Formoterol wurde bei männlichen Ratten eine leicht verringerte Fertilität beobachtet.

In-vitro und in-vivo Untersuchungen mit Formoterol zeigten keine genotoxischen Wirkungen. Es wurde lediglich eine leichte Zunahme der Häufigkeit von gutartigen Leiomyomen des Uterus bei Ratten und Mäusen beobachtet. Diese Wirkung wird als Klasseneffekt angesehen, der bei Nagern nach langdauernder Verabreichung von Beta2-Agonisten in hohen Dosen auftritt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Novolizer Formoterol 12 Mikrogramm

Haltbarkeit der ungeöffneten Packung:

3 Jahre

Haltbarkeit nach dem Öffnen der Patronendose:

6 Monate

Novolizer-Inhalator

Haltbarkeit vor der ersten Anwendung:

4 Jahre

Haltbarkeit bei Gebrauch:

1 Jahr

Hinweis: Tests haben die Funktionsfähigkeit des Novolizer für 2000 Einzeldosen (Hübe) belegt. Diese werden normalerweise im Laufe eines Jahres bei üblicher Dosierung nicht erreicht.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nach dem ersten Öffnen der Patronendose: Nicht über 25 °C lagern. Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Der Inhalator (Mundstück) ist aus Polyethylen und die Patrone aus Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)/Polypropylen.

Packungsgrößen:

1 Pulverinhalator und 1 Patrone (ABS /Polypropylen) mit mindestens 60 Einzeldosen (Hüben).

1 Pulverinhalator und 2 Patronen (ABS /Polypropylen) mit jeweils mindestens 60 Einzeldosen (Hüben).

Nachfüllpackungen:

1 Patrone (ABS /Polypropylen) mit mindestens 60 Einzeldosen (Hüben).

2 Patronen (ABS /Polypropylen) mit jeweils mindestens 60 Einzeldosen (Hüben).

3 Patronen (ABS /Polypropylen) mit jeweils mindestens 60 Einzeldosen (Hüben).

Klinikpackungen:

Packung mit 10 x (1 Pulverinhalator und 1 Patrone (ABS /Polypropylen) mit mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-26573

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**

12. Juli 2006/ 12. April 2011

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2023

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig