

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ventoline® 1 mg/ml infusionsvæske, koncentrat til opløsning

Salbutamol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Ventoline
3. Sådan gives Ventoline
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ventoline indeholder et bronkieudvidende stof, der virker ved at afslappe musklerne i luftvejene og herved ophæves den forsnævring af bronkierne, som optræder i forbindelse med et astmaanfald. Luften kan derved lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.

Ventoline virker kun i kort tid, og vil normalt skulle kombineres med forebyggende medicin, afhængig af hvor svær din astma er.

Ventoline infusionsvæske anvendes til behandling af astma og andre former for vejrtrækningsbesvær og kan anvendes af voksne og børn fra 12 år med astma.

Ventoline infusionsvæske anvendes også til kvinder, der uventet er gået i tidlig fødsel (præmatur fødsel) mellem 22. og 37. uge i graviditeten, med henblik på at få en kort udsættelse af den tidlige fødsel af barnet. Du vil få Ventoline infusionsvæske i højst 48 timer. Dette vil give lægen eller jordemoderen tid til at tage ekstra forholdsregler, der vil forbedre dit barns sundhed.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU FÅR VENTOLINE

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Ventoline:

- hvis du er allergisk over for salbutamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ventoline infusionsvæske (angivet i punkt 6)
- hvis du er mindre end 22 uger henne i graviditeten
- hvis du lider af eller har en kendt risiko for at udvikle iskæmisk hjertesygdom (denne sygdom kendetegnes ved nedsat blodforsyning til hjertet, hvilket giver symptomer såsom smerter i brystet (hjertekrampe, angina))
- hvis du tidligere har aborteret i 1. eller 2. trimester af en graviditet

- hvis du er gravid, og du eller dit barn er i en særlig tilstand, hvor forlængelse af din graviditet ville være farlig (såsom alvorligt forhøjet blodtryk, infektion i livmoderen, blødning, moderkagen dækker over fødselskanalen, eller du har moderkageløsning, eller hvis dit barn er dødt inde i livmoderen)
- hvis du lider af en hjertesygdom med hjertebanken (for eksempel en hjerteklapsygdom) eller længerevarende lungesygdom (for eksempel kronisk bronkitis, emfysem), der medfører forhøjet blodtryk i lungerne (pulmonal hypertension).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller sundhedspersonalet, før du får Ventoline, hvis:

- du har svær astma, da der er en øget risiko for, at du får nedsat kalium i blodet, hvis du samtidig tager vanddrivende medicin, astmamedicin såsom theophyllin eller binyrebarkhormon
- du har haft problemer under din graviditet
- vandet er gået
- du har for meget væske i lungerne, som forårsager åndenød (lungeødem)
- du har forhøjet blodtryk
- du har diabetes (sukkersyge). I så fald kan det være, at du skal udføre ekstra blodsukkertest, når du får Ventoline infusionsvæske
- du har en overaktiv skjoldbruskkirtel
- du har eller har haft en hjertesygdom kendetegnet ved åndenød, hjertebanken eller brystmerter (angina) (se ”Du må ikke få Ventoline, hvis”).

Lægen vil overvåge dit hjerte og dit ufødte barn. Lægen kan også tage blodprøver for at undersøge, om der er sket ændringer i dit blod (se punkt 3).

Ventoline kan hæmme veer ved en fødsel, da det kan medføre afslapning af musklerne i livmoderen.

Det er vigtigt, at du jævnligt bliver kontrolleret af lægen, således at du får Ventoline i den dosis, som passer til sværhedsgraden af din astma.

Hvis du får behov for større eller hyppigere doser end lægen har foreskrevet, eller hvis du får flere symptomer på astma, som åndenød eller hoste, skal du tale med lægen. Du må ikke selv ændre dosis eller doseringshyppighed.

Kontakt lægen, hvis en dosis, der tidligere har givet den ønskede effekt, ikke virker indenfor 3 timer.

Brug af anden medicin sammen med Ventoline

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, herunder naturlægemidler. Anden medicin kan påvirke virkningen af Ventoline, og Ventoline kan påvirke virkningen af anden medicin.

Du skal specielt fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager:

- medicin mod uregelmæssig eller hurtig puls (f.eks. digoxin)
- andre beta-blokkere (f.eks. atenolol eller propranolol), herunder øjendråber (f.eks. timolol)
- medicin med xantin (f.eks. theophyllin eller aminophyllin)
- steroider (f.eks. prednisolon)
- vanddrivende tabletter, også kendt som diuretika (f.eks. furosemid)
- medicin mod diabetes (sukkersyge) til at nedsætte blodsukkeret (f.eks. insulin, metformin eller glibenclamid).

Hvis du skal opereres under fuld bedøvelse, vil lægen så vidt muligt stoppe behandlingen med Ventoline infusionsvæske 6 timer inden operationen for at beskytte dig mod bivirkninger (f.eks. uregelmæssig puls eller blødning fra livmoderen).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun få Ventoline efter aftale med lægen.

Amning:

Ventoline går over i modermælken. Hvis du ammer, må du kun få Ventoline efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ventoline påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN GIVES VENTOLINE

Til astma og andre former for vejrtrækningsbesvær

Ventoline gives som en infusion over længere tid. Lægen vil beregne din dosis i hvert enkelt tilfælde.

Til midlertidig udsættelse af for tidlig fødsel

Det vil aldrig blive forventet, at du giver dig selv medicinen. Du vil altid få medicinen af en person, der er kvalificeret til det, efter nøje afvejning af fordelene ved Ventoline infusionsvæske for dit barn og de mulige bivirkninger, behandlingen kan have for dig.

Du vil få Ventoline infusionsvæske af en læge, hvor der er faciliteter til løbende at overvåge din egen og dit barns tilstand under hele indgivelsen.

Følgende målinger vil blive taget, hvis det er nødvendigt:

- Blodtryk og hjerterytme (puls). Lægen vil overveje at sænke din dosis eller afbryde behandlingen med Ventoline infusionsvæske, hvis din puls overstiger 120 slag i minuttet.
- Elektrokardiografi (EKG, hjertets elektriske aktivitet). **Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever brystmerter under behandlingen.** Hvis der er ændringer i dit EKG, og du har brystmerter, vil lægen afbryde behandlingen med Ventoline infusionsvæske.
- Balancen mellem vand og salte i din krop. **Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever hoste eller kortåndethed under behandlingen.** Hvis der er nogen tegn, der indikerer, at du er ved at få væske i lungerne (kaldes også lungeødem) (f.eks. hoste eller kortåndethed), vil din læge måske afbryde behandlingen med Ventoline infusionsvæske.
- Blodsukkerniveauet og for forekomst af lav pH-værdi i kroppen med stigning i laktat i blodet (kaldes også laktacidose).
- Kaliumniveauet i blodet (lave kaliumniveauer kan være forbundet med en risiko for uregelmæssig puls).

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis.

Hvis du har fået for meget Ventoline

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ventoline end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har fået for meget Ventoline, er de mest almindelige symptomer en hurtig puls, rysten, uro og rastløshed. Lægen vil sørge for at opstarte en passende behandling i forhold til dine symptomer.

Forhøjet indhold af laktat i blodet kan opstå, hvis du har fået for meget Ventoline. Det kan være nødvendigt, at lægen derfor kontrollere indholdet af laktat i dit blod.

Lavt kaliumindhold i blodet kan opstå, hvis du har fået for meget Ventoline. Lægen bør derfor kontrollere dit kaliumindhold i blodet.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- rysten.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer):

- hovedpine
- muskelkramper.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer):

- rastløs uro
- svimmelhed.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer):

- svimmelhed pga. for lavt blodtryk
- svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelse i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen
- uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- overfølsomhedsreaktioner som nældefeber, hævelse af ansigt, læber og tunge, åndenød, svimmelhed og besvimelse. (Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112)
- hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- uro og rastløshed
- kvalme og opkastning
- lokal reaktion ved injektionsstedet
- følelse af muskelspænding.

Vigtige bivirkninger, der skal holdes øje med ved behandling i forbindelse med for tidlig fødsel:

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer):

- brystmerter (på grund af hjerteproblemer såsom angina). Hvis dette sker for dig, skal du straks sige det til lægen eller sundhedspersonalet.

Følgende bivirkninger er også observeret ved alle betaagonister som Ventoline, når de bruges til at udsætte for tidlig fødsel.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hurtig puls
- hjertebanken.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer):

- lavt blodtryk, der kan forårsage ømhed eller svimmelhed
- lave kaliumniveauer i blodet, der kan forårsage muskelsvaghed, tørst eller prikkende og stikkende fornemmelse i huden.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer):

- væskeansamling i lungerne (lungeødem), der kan medføre vejrtrækningsbesvær.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer):

- usædvanlig eller uregelmæssig puls
- høje niveauer af sukker (glucose) og/eller mælkesyre i blodet
- ansigtsrødme.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning.

Ubrugte blandinger med infusionsvæske bør kasseres 24 timer efter tilberedningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ventoline infusionsvæske indeholder:

- Aktivt stof: salbutamol (som salbutamolsulfat).
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): sterilt vand, natriumklorid, svovlsyreopløsning.

Udseende og pakningsstørrelser

Ventoline infusionsvæske fås i klare ufarvede glasampuller (type 1).

5 ml i glasampul: Karton med 10 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.a., Parma, Italien.

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2015

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Ventoline infusionsvæske skal administreres under lægeligt opsyn og må ikke blandes med andre lægemidler i samme sprøjte.

Ubrugte blandinger med infusionsvæske bør kasseres 24 timer efter tilberedningen.

Se produktresume for Ventoline infusionsvæske for at få detaljerede oplysninger.