

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

08.01.2026

Ventoline Evohaler – inhalaatiosumute, suspensio

Tietoa inhalaattorin annosmäärästä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Tämän kirjeen tarkoituksena on antaa lisätietoa salbutamoli-inhalaattorista (painepakkaus) sekä inhalaattorin etiketissä ilmoitetusta annosmäärästä.

Inhalaattorissa on riittävästi salbutamolia 200:aa annosta (suihkausta) varten. 200 annoksen (suihkauksen) jälkeen inhalaattori voi jatkaa suihkuttamista, mutta ilman valmisteen vahvuuden mukaista annosta salbutamolia.

Yhteenveto

- Inhalaattorin ravistaminen, punnitseminen tai upottaminen veteen eivät ole luotettavia keinoja todeta, että inhalaattorissa ei enää ole jäljellä salbutamoliannoksia.
- Potilaalle annettujen annosten (suihkausten) määrän kirjaamista voidaan harkita, jotta vältetään tyhjän inhalaattorin tahaton käyttö.
- Varainhalaattorin pitämistä voidaan harkita. Jos potilaalla on useampi inhalaattori, suositellaan pitämään kirjaa jokaisesta inhalaattorista erikseen.

Toimenpiteet terveydenhuollon ammattilaisille

Terveydenhuollon ammattilaisten tulisi varmistaa, että potilaat saavat nämä tiedot.

Muuttunut tuoteinformaatio

Keskeiset muutokset valmisteyhteenvedossa (SPC)

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Inhalaattorissa on riittävästi salbutamolia 200:aa annosta (suihkausta) varten. 200 annoksen (suihkauksen) jälkeen inhalaattori voi jatkaa suihkuttamista, mutta ilman valmisteen vahvuuden mukaista annosta salbutamolia. Inhalaattorin ravistaminen, punnitseminen tai upottaminen veteen eivät ole luotettavia keinoja todeta, että inhalaattorissa ei enää ole jäljellä salbutamoliannoksia, eikä näitä menetelmiä siksi suositella. Vaikeita astman pahenemisvaiheita on raportoitu.

Potilaalle annettujen annosten (suihkausten) määrän kirjaamista voidaan harkita. On suositeltavaa pitää varainhalaattoria saatavilla. Jos potilaalla on useampi inhalaattori, suositellaan pitämään kirjaa jokaisesta inhalaattorista erikseen.

Keskeiset muutokset pakkausselosteessa (PL)

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ventoline Evohaleria

Varoitukset ja varotoimet

Inhalaattorisi sisältää lääkettä 200 suihkausta varten (riippumatta siitä, hengitetäänkö lääke keuhkoihin vai vapautetaanko sitä ilmaan testauksen aikana) ja lisäksi se sisältää ponnekaasua lääkkeen annostelua varten. 200 annoksen (suihkauksen) jälkeen inhalaattori saattaa edelleen jatkaa ponnekaasun suihkuttamista, mutta ilman oikeaa salbutamoliannosta. Et voi siis olla varma, saatko lääkettä 200 suihkauksen jälkeen. Inhalaattorissa ei ole annoslaskuria. Inhalaattorin ravistaminen, punnitseminen tai vedessä kelluttaminen, eivät ole luotettavia tapoja määrittää, että inhalaattori on tyhjä, eikä niitä suositella. Vaikeaa astmaoireiden pahenemista on raportoitu tahattoman tyhjien inhalaattoreiden käytön jälkeen. Voit harkita suihkausten määrän kirjaamista. On suositeltavaa, että pidät varainhalaattoria saatavilla. Jos käytät useampaa kuin yhtä inhalaattoria, on suositeltavaa seurata kunkin inhalaattorin annosmäärää erikseen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan:

www-sivusto:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

tai myyntiluvanhaltijalle:

GlaxoSmithKline Oy
FIN.laaketurva@gsk.com

Yhteystiedot lisätietoja tai kysymyksiä varten

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, yhteystiedot löytyvät alta

GlaxoSmithKline Oy

FIN.laaketurva@gsk.com

+358 10 30 30 30

Ystävällisin terveisin,

GlaxoSmithKline Oy

 Electronically signed by: Juhana
Idänpään-Heikkilä
Reason: I am signing for the
reasons as stated in the document.
Date: Jan 23, 2026 12:41:20
GMT+2

Juhana J. Idänpään-Heikkilä

Lääketieteellinen johtaja

Sähköposti: juhana.j.idanpaan-heikkila@gsk.com

Puhelin: +358 50 4200 414