

## **VAŽNE INFORMACIJE O LEKU**

April 2026.

### **PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

#### **Ventolin (salbutamol) 100 mikrograma/doza suspenzija za inhalaciju pod pritiskom: moguća nenamerna upotreba praznog inhalatora**

Poštovani, Evropa Lek Pharma d.o.o., nosilac dozvole za lek Ventolin (salbutamol) 100 mikrograma/doza suspenzija za inhalaciju pod pritiskom, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

#### **Sažetak**

- **Inhalator za lek Ventolin 100 mikrograma/doza suspenzija za inhalaciju pod pritiskom sadrži dovoljno salbutamola za ukupno 200 potisaka (udaha).**
- **Nakon što se iskoristi 200 potisaka (udaha), inhalator može i dalje, pri raspršivanju da nastavi da oslobađa propelent, koji više ne sadrži propisanu dozu salbutamola po potisku.**
- **Ovaj inhalator ne sadrži brojač doza koji bi pokazivao broj preostalih doza u inhalatoru.**
- **Metode kao što su mućkanje, merenje težine ili potapanje inhalatora nisu pouzdane za utvrđivanje da li je inhalator prazan tj. bez propisane doze salbutamola, te se ne preporučuju.**
- **Prijavljeni su slučajevi teških pogoršanja astme nakon nenamerne upotrebe praznog inhalatora.**
- **Shodno tome, može se razmotriti vođenje evidencije o broju potisaka (udaha) koje je pacijent primenio, kako bi se izbegla nenamerna upotreba praznog inhalatora.**
- **Preporučuje se da pacijenti imaju na raspolaganju rezervni inhalator. Ako pacijent koristi više od jednog inhalatora, preporučuje se da prati broj primenjenih doza za svaki inhalator posebno.**
- **Ukoliko se primenom doze inhalacionog salbutamola, kojom se prethodno uspostavljala efikasna kontrola simptoma bolesti, više ne obezbeđuje brzo ublažavanje simptoma u trajanju od tri sata nakon primene leka, potrebno je savetovati pacijenta da odmah potraži lekarsku pomoć.**
- **Zdravstveni radnici treba da dodatno pojašne ove informacije svojim pacijentima.**

## Dodatne informacije

Lek Ventolin obezbeđuje kratkotrajnu (4 do 6 sati) bronhodilataciju koja nastaje brzo (u roku od 5 minuta) kod reverzibilne opstrukcije disajnih puteva, a indikovano je za primenu kod odraslih osoba, adolescenata i dece uzrasta od 4 do 11 godina. Posebno je pogodan za ublažavanje i prevenciju bronhospazma. Lek Ventolin je potrebno koristiti za ublažavanje simptoma kada se jave, kao i za prevenciju simptoma u okolnostima za koje pacijent zna da će izazvati astmatični napad (npr. pre fizičkog opterećenja ili izlaganja alergenu koje se ne može izbeći). U lečenju astme, kratkododelujući beta-2 agonisti, uključujući salbutamol, ne smeju da budu glavna ili jedina terapija. Preporučuje se da se kratkododelujući beta-2 agonisti popisuju zajedno sa inhalacionim kortikosteroidima.

U skladu sa navedenim, u cilju implementacije novih informacija u vezi sa brojem raspoloživih doza salbutamola u inhalatoru ažurirani su Sažetak karakteristika leka (SmPC) i Uputstvo za lek (PIL) za lek Ventolin (salbutamol) 100 mikrograma/doza suspenzija za inhalaciju pod pritiskom. SmPC i PIL su takođe ažurirani radi potpunije implementacije preporuka Komiteta za procenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) pri Evropskoj agenciji za lekove o prekomernoj upotrebi kratkododelujućih beta-agonista, usvojenih u proceduri br. PSUSA/00010330/202301, kao i u svrhu usklađivanja sa novim smernicama za astmu britanskog Nacionalnog instituta za izvrsnost u zdravstvu i nezi (NICE).

Nosilac dozole za lek Ventolin 100 mikrograma/doza suspenzija za inhalaciju pod pritiskom će u narednom periodu, u skladu sa preporukom ALIMS-a raditi na uvođenju brojača ili indikatora doza (potisaka) u inhalator, kako bi se omogućilo da pacijent bude informisan o broju iskorišćenih ili preostalih doza (potisaka) u inhalatoru.

## Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem e-obrasca za *online* prijavu koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs).  
Ovom e-obrascu možete pristupiti i klikom na QR kod ili njegovim skeniranjem.



- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Ventolin (salbutamol) 100 mikrograma/doza suspenzija za inhalaciju pod pritiskom možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji, koristeći kontakt podatke koji se nalaze u nastavku:


**Kontakt podaci nosioca dozvole za lek:**

Nosilac dozvole	Naziv leka	e-mail	Telefon
Evropa Lek Pharma d.o.o.	Ventolin® (salbutamol), 100mcg/doza inhalator pod pritiskom	<a href="mailto:drugsafety@elpharma.com">drugsafety@elpharma.com</a>	011 71 50 803

**Molimo Vas da navedene informacije prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.**

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

S poštovanjem,

  
Lidija Velikinac  
Odgovorno lice za farmakovigilancu  
Evropa Lek Pharma d.o.o.