

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

24. června 2026

Salbutamol-sulfát, Ventolin Inhaler N 100 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu - riziko neúčinnosti kvůli nejasnému počtu dostupných dávek

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

Držitel rozhodnutí o registraci GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, zastoupený GlaxoSmithKline s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vám rád zdůraznil informaci o počtu dostupných dávek salbutamolu v tlakovém dávkovacím inhalátoru (pMDI) a o možnosti neúmyslné aplikace spreje bez léčivé látky v případě vyčerpání všech dávek salbutamolu v inhalátoru.

Inhalátor obsahuje dostatek salbutamolu pouze na 200 stlačeních (dávek). Po 200 stlačeních (dávkách) může inhalátor dále rozprašovat plyn, avšak bez předepsané dávky salbutamolu.

Klíčová sdělení

- Současná forma zařízení neobsahuje počítadlo dávek, které zobrazuje počet zbývajících dávek v tomto zařízení. Metody, jako je třepání, vážení nebo ponoření inhalátoru do vody, nejsou přesné pro určení, zda je v inhalátoru předepsaná dávka salbutamolu.
- Společnost GlaxoSmithKline úzce spolupracuje s regulačními autoritami na zavedení počítadla dávek v členských státech Evropské unie
- Jako alternativní možnost je vhodné vedení záznamu o počtu aplikovaných stlačeních (dávek) pacientovi, aby se předešlo neúmyslnému použití prázdného inhalátoru.
- Doporučuje se také mít k dispozici náhradní inhalátor. Pokud má pacient více než jeden inhalátor, je vhodné, aby sledoval počet stlačeních u každého inhalátoru zvlášť.

Další kroky požadované od zdravotnických pracovníků

Zdravotničtí pracovníci by měli tuto informaci zdůraznit svým pacientům.

Doplňující informace

- Podle tematického hodnocení National Child Mortality Database (NCMD) týkající se „Child deaths due to Asthma and Anaphylaxis“ za období 4/2019 - 3/2023 v UK, publikovaného r. 2024 jako Child Death Overview Panels (CDOP) byly v rámci hodnocení příčin úmrtí u dětských astmatických pacientů kromě hlavních příčin (faktory charakteristické pro dítě a jeho zdravotní stav, faktory sociálního prostředí, faktory fyzikálního prostředí a postupy dle platných doporučení) popsány i další faktory přispívající v případě interakce s předchozími příčinami k jejich zvýšenému vlivu a k zvýšení fatální vulnerability. Bylo identifikováno 8 (12%) případů, kde chybění počítadla dávek u salbutamolového pMDI bylo označeno jako faktor přispívající k fatálnímu výsledku exacerbace astmatu¹. NCMD závisí

na přesných údajích, které jsou zadávány odborníky podílejícími se na poskytování informací pro přezkoumání dětských úmrtí. Vzhledem k malému počtu a nedostatku dostupných dat o charakteristikách dětí s astmatem v obecné populaci by interpretace měla být obezřetná.²

- V české databázi hlášení na podezření nežádoucích účinků (CDNU) je popsán 1 nefatální případ neúmyslného použití prázdného inhalátoru při exacerbaci astmatu, který si vyžádal návštěvu pohotovostní služby. Bližší posouzení případu není možné kvůli omezeným informacím.
- V literatuře lze najít další informace týkající se důležitosti vlivu začlenění počítadla dávek do pMDI inhalátorů pro záchrannou medikaci u astmatiků^{3,4,5}

Reference:

¹ National Child Mortality Database (NCMD). National Child Mortality Database Programme Thematic Report. Child deaths due to Asthma or Anaphylaxis. Data from April 2019 to March 2023. December 2024. <https://www.ncmd.info/wp-content/uploads/2024/12/Asthma-and-anaphylaxis.pdf>

² The NCMD report's Supporting Material: Child deaths due to Asthma or Anaphylaxis. December 2024. <https://www.ncmd.info/wp-content/uploads/2024/12/Supporting-Material.pdf>

³ Conner JB, Buck PO. Improving asthma management: The case for mandatory inclusion of dose counters on all rescue bronchodilators. *J Asthma*. 2013;50(6): 658–663.

⁴ Kaur I, Aggarwal B, Gogtay J. Integration of dose counters in pressurized metered-dose inhalers for patients with asthma and chronic obstructive pulmonary disease: Review of evidence. *Expert Opin Drug Deliv*. 2015;12(8):1301-10.

⁵ Price DB, Rigazio A, Buatti Small M, et al. Historical cohort study examining comparative effectiveness of albuterol inhalers with and without integrated dose counter for patients with asthma or chronic obstructive pulmonary disease. *J Asthma Allergy*. 2016;9:145-54.

Do [Souhrnu údajů o přípravku](#) bod 4.4 se nově přidává navržené znění:

- „...Pacient musí být upozorněn na to, aby v případě, že mu dosud účinná dávka inhalačního salbutamolu nyní neposkytuje rychlou úlevu po dobu nejméně tří hodin po podání, má neprodleně vyhledat lékaře, který učiní nezbytná opatření. Selhání odpovědi na léčbu salbutamolem může signalizovat potřebu naléhavé alternativní léčby.
- Inhalátor obsahuje pouze množství salbutamolu odpovídající 200 stlačení (odměřeným dávkám). Po 200 stlačení (odměřených dávkách) může inhalátor dále rozprašovat plyn, avšak bez předepsané dávky salbutamolu. Metody, jako je třepání, vážení nebo ponoření inhalátoru do vody, nejsou přesné pro určení, zda je v inhalátoru předepsaná dávka salbutamolu, a jejich použití se nedoporučuje. Byly hlášeny případy závažného zhoršení astmatu.
- Může se zvážit vedení záznamu o počtu stlačení (odměřených dávek) podaných pacientovi. Doporučuje se mít k dispozici náhradní inhalátor. Pokud má pacient více než jeden inhalátor, doporučuje se sledovat počet stlačení u každého inhalátoru zvlášť (viz Použití inhalátoru). ...“

Shrnutí pro lékaře:

- Lékař by měl informovat pacienta o nepřesnosti metod na zjištění počtu dávek, doporučit vedení záznamu a pravidelně kontrolovat, jestli není nutná výměna inhalátoru, případně náhradní inhalátor.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí elektronického nebo vytištěného formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy se, prosím, obračejte na zástupce držitele o rozhodnutí o registraci.

Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Kontakt
Ventolin Inhaler N 100 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Do 30.8.2026: GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko Od 31.8.2026: GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Dublin, Irsko	GlaxoSmithKline, s.r.o. Hvězdova 1734/2c 140 00 Praha 4 Česká republika Email: cz.info@gsk.com Tel: +420 222 001 111