

VENTOLINE®

salbutamol (sulfate)

PRS
T ≤ + 30°C

Commercialisation en ville : janvier 2006

Disponible auprès des grossistes répartiteurs

Liste I

Remboursement SS : 65 %

Présentation	Prix	CIP
VENTOLINE® 5 mg/2,5ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, boîte de 60 récipients unidoses de 2,5 ml	27,87 €	353 211.1
VENTOLINE® 2,5 mg/2,5ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, boîte de 60 récipients unidoses de 2,5 ml	18,87 €	353 207.4
VENTOLINE® 1,25 mg/2,5ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, boîte de 20 récipients unidoses de 2,5 ml	4,16 €	365 780.6

SMR Important dans le traitement symptomatique de l'asthme aigu grave et des poussées aiguës de bronchopneumopathies chroniques obstructives (BPCO)

ASMR Intérêt thérapeutique important dans la prise en charge habituelle de l'asthme aigu grave et des poussées aiguës de bronchopneumopathies chroniques obstructives (BPCO) en ambulatoire

L'asthme est une maladie inflammatoire chronique des bronches qui s'exprime par la survenue de crises de dyspnée sifflante. La crise d'asthme aigu est dite grave lorsqu'elle est inhabituelle dans son intensité, résistante au traitement usuel et mettant en jeu le pronostic vital du patient.

La BPCO est caractérisée par une obstruction chronique des voies aériennes et une diminution des débits aériens, non complètement réversibles, avec expectorations et dyspnée, liées le plus souvent au tabagisme. Les exacerbations correspondent à l'aggravation temporaire des signes cliniques.

Le **salbutamol (Ventoline®)** est un bronchodilatateur mimétique, agoniste sélectif des récepteurs bêta-2 adrénergiques, à action rapide et de courte durée d'action par voie inhalée. Après inhalation, le salbutamol exerce une action stimulante sur les récepteurs bêta-2 du muscle lisse bronchique, assurant une bronchodilatation rapide, significative en quelques minutes et persistant pendant 4 à 6 heures.

Le **salbutamol (Ventoline®)** est indiqué dans :

- ▶ le traitement symptomatique des asthmes aigus graves et celui des poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives de l'adulte (ventoline 2.5mg/2.5 ml et ventoline 5mg/2.5ml),
- ▶ le traitement symptomatique des asthmes aigus graves de l'enfant et du nourrisson (Ventoline 1,25 mg/2, 5ml).

1. Conditions de prescription et de délivrance

■ Mentions réglementaires

- ▶ Prescription réservée aux spécialistes (PRS) en pneumologie ou en pédiatrie
- ▶ Vérifier la qualification du prescripteur (médecin hospitalier, spécialité)

* Le salbutamol pour inhalation par nébuliseur peut être administré par tout médecin intervenant en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire

■ Contre-indications

- ▶ Allergie à l'un des constituants
- ▶ Intolérance à ce médicament (survenue de toux ou de bronchospasme après inhalation du produit) nécessitant l'arrêt du traitement en faveur d'autres thérapeutiques ou d'autres formes d'administration
- ▶ **Excipient à effet notoire** : Aucun

■ Interactions médicamenteuses

- ▶ Aucune interaction notable n'est signalée

■ Grossesse et allaitement

- ▶ **Grossesse** : Le traitement par le salbutamol inhalé est possible
- ▶ **Allaitement** : Les bêta-2 mimétiques passent dans le lait maternel

■ Précautions d'emploi

Mises en garde :

- ▶ L'administration de salbutamol à l'aide d'un nébuliseur doit être réservée aux situations aiguës graves nécessitant l'inhalation d'une posologie élevée de ce produit par voie inhalée. Ces situations nécessitent une surveillance médicale avec possibilité de mise en place d'une réanimation (abord veineux et assistance respiratoire) ; une oxygénothérapie et corticothérapie par voie systémique doivent généralement y être associées
- ▶ Le salbutamol peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage

Précautions d'emploi :

- ▶ En cas d'infection bronchique ou de bronchorrhée abondante, un traitement approprié est nécessaire pour favoriser la diffusion optimale du salbutamol dans les voies respiratoires
- ▶ Administrer le salbutamol avec prudence en cas d'hyperthyroïdie, d'affection cardiovasculaire (cardiomyopathie obstructive, troubles coronariens, troubles du rythme, hypertension artérielle) et de diabète sucré
- ▶ Les bêta 2 mimétiques à forte dose peuvent entraîner une hypokaliémie pouvant favoriser la survenue de troubles du rythme cardiaque (cf. partie 2 « Suivi thérapeutique »)

■ En pratique

- ▶ Le salbutamol peut être remis dans un emballage ordinaire
- ▶ Délivrer du sérum physiologique si une dilution est nécessaire

2. Conseils au patient

■ Posologie et plan de prise

- ▶ La nébulisation peut être renouvelée toutes les 20 à 30 minutes en fonction du résultat clinique et de la tolérance du traitement

Tableau 1. Posologie du salbutamol (Ventoline® Solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose) chez l'adulte et l'enfant

Spécialité/Dosage	Posologie chez l'adulte 5 à 10 mg par nébulisation	Posologie chez l'enfant et le nourrisson 50 à 150 µg/kg par nébulisation
Ventoline® 5 mg/2,5 ml	1 à 2 unidoses de 2,5 ml par nébulisation	0,025 à 0,075 ml/kg sans dépasser généralement 2,5 ml (2,5 ml = 1 unidose)
Ventoline® 2,5 mg/2,5 ml	2 à 4 unidoses de 2,5 ml par nébulisation	0,05 à 0,15 ml /kg sans dépasser généralement 5 ml (5 ml = 2 unidoses)
Ventoline® 1,25 mg/2,5 ml	Non adapté	0,1 à 0,3 ml/kg sans dépasser généralement 10 ml (10 ml = 4 unidoses)

■ Modalités d'administration

- ▶ Administrer le salbutamol exclusivement par voie inhalée et à l'aide d'un nébuliseur
- ▶ La solution en unidoses est prête à l'emploi. Si une dilution est nécessaire (en particulier si le type de nébuliseur utilisé nécessite un volume minimum de solution à placer dans la cuve de nébulisation), utiliser du sérum physiologique stérile
- ▶ La séance se pratique à l'aide d'un embout buccal, le patient respirant à son rythme habituel, pendant. La nébulisation ne doit en général pas excéder 10 à 20 minutes maximum
- ▶ Après la séance, procéder au nettoyage habituel du matériel
- ▶ Ne pas injecter, ne pas avaler

■ Observance

- ▶ Lorsqu'il s'agit d'un traitement au long cours :
 - La technique d'utilisation par le patient doit être vérifiée régulièrement
 - Les séances doivent avoir lieu sensiblement aux mêmes heures chaque jour

■ Conservation

- ▶ T ≤ 30°C
- ▶ Conserver le récipient unidose dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière
- ▶ Après ouverture du sachet protecteur : Les doses doivent être maintenues dans ce sachet protecteur et utilisées dans les 6 mois
- ▶ Pour chaque nébulisation : Un nouveau récipient unidose doit être utilisé
- ▶ Jeter tout récipient unidose entamé et non utilisé
- ▶ Après inhalation : La solution inutilisée restant dans la cuve de l'appareil doit être jetée

■ Suivi thérapeutique

- ▶ L'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en unité de soins intensifs. Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être associées au traitement bronchodilatateur
- ▶ Il est recommandé de surveiller la kaliémie, en particulier lors de l'administration simultanée de thérapeutiques hypokaliémiantes, en cas d'hypoxie ou chez les sujets à risque majoré de survenue de torsades de pointes (QT long ou traitements susceptibles d'augmenter le QT)
- ▶ Les bêta-2-mimétiques à forte dose peuvent être à l'origine d'une hypokaliémie pouvant favoriser la survenue de troubles du rythme cardiaque

■ Effets indésirables

Liste complète - voir RCP

- ▶ Fréquents (1 à 10 %) : Céphalées, tremblements, tachycardies
- ▶ Peu fréquents (de 1 % à 1 %) : Palpitations, crampes musculaires, irritations de la bouche et de la gorge
- ▶ Les bêta-2 mimétiques à très fortes doses peuvent entraîner de hypokaliémies
- ▶ Les bêta-2 mimétiques à fortes doses peuvent entraîner des hyperglycémies réversibles à l'arrêt du traitement
- ▶ Comme avec d'autres produits inhalés, possibilité de survenue de toux et, rarement de bronchospasme paradoxal à la suite de l'inhalation du produit. En cas de survenue de toux après la séance, contacter le médecin prescripteur. Ne pas renouveler l'administration de ce médicament et utiliser un autre bronchodilatateur à action rapide pour soulager le bronchospasme. Le traitement devra alors être réévalué pour envisager, le cas échéant, la prescription d'une alternative thérapeutique

■ Protection du patient et son environnement

- ▶ Éviter le contact des yeux avec l'aérosol généré par le nébuliseur

■ Gestion des déchets

- ▶ Conformément à la circulaire de la DHOS du 13/02/06, les déchets ne doivent en aucun cas être déposés aux ordures ménagères
- ▶ Les médicaments non utilisés (MNU) sont à rapporter à la pharmacie dans leur conditionnement d'origine pour destruction selon le circuit en vigueur

3. Caractéristiques du médicament

■ Médicaments à même visée thérapeutique

- ▶ Asthme aigu grave et des poussées aiguës de BPCO : Bêta-2 agonistes sous forme d'aérosol doseur avec chambre d'inhalation, oxygénothérapie et corticoïdes systémiques, anticholinergiques administrés par nébulisation
- ▶ En cas d'échec : Bêta-2 agonistes par voie intraveineuse

■ Place dans la stratégie thérapeutique

Dans l'asthme aigu grave

- ▶ La prise en charge de l'asthme aigu repose sur l'administration de bronchodilatateurs de courte durée d'action. Les bronchodilatateurs utilisés en première intention sont les bêta-2 agonistes de courte durée d'action. Si la crise ne cède pas, en cas d'asthme aigu grave, il est recommandé d'associer d'emblée au bêta-2 agoniste de courte durée d'action un bronchodilatateur anticholinergique (bromure d'ipratropium)
- ▶ L'asthme aigu grave est une situation d'urgence dans laquelle l'hospitalisation est indispensable. Il peut être impératif dans certains cas (éloignement géographique, crises suraiguës fréquentes) de débiter le traitement bronchodilatateur avant l'admission aux urgences hospitalières

Dans les exacerbations de BPCO

- ▶ Généralement, les exacerbations de BPCO peuvent et doivent être prises en charge au domicile : Séances de kinésithérapie bronchique avec poursuite ou augmentation temporaire des doses de bronchodilatateur bêta-2 mimétique ou anticholinergique au moyen d'un aérosol doseur pressurisé (spray) avec chambre d'inhalation ou d'un dispositif inhalateur de poudre
- ▶ Si cette prise en charge est insuffisante, ou en cas de signes de décompensation respiratoire, une prise en charge médicalisée et une hospitalisation s'imposent. Le traitement peut alors inclure de fortes doses de bronchodilatateur par nébulisations. Les traitements débutés lors de la prise en charge d'une exacerbation doivent être systématiquement réévalués et revus à la baisse dans les jours et les semaines suivants
- ▶ En cas de prise en charge hospitalière, les bêta-2 agonistes de courte durée d'action sont efficaces et recommandés en première intention. Bien que les preuves de l'efficacité de cette association soient discutées, l'association d'un bêta-2 agonistes de courte durée d'action avec le bromure d'ipratropium est recommandée en deuxième intention si une amélioration rapide n'est pas obtenue avec un bêta-2 agonistes de courte durée d'action seul

■ Population cible

Crise d'asthme aigu grave

- ▶ La population cible pouvant bénéficier du salbutamol nébulisé peut être estimée à partir du nombre d'hospitalisations pour asthme aigu grave, soit 16 000 par an
- ▶ En ville, le plus souvent, dans les situations d'urgences, le médecin qui doit disposer d'un nébuliseur, fournit le salbutamol acquis dans le cadre de sa trousse d'urgence. Une très faible proportion de patients devrait donc être concernée par la prescription de ce médicament (patients ayant des antécédents de crises sévères suraiguës d'asthme, pour lesquels le médecin aura prescrit de façon préventive le médicament et un nébuliseur)

BPCO

- ▶ Environ 1,15 millions de patients souffriraient de BPCO, mais la proportion de ces patients susceptibles de présenter des poussées aiguës de BPCO et de tirer un bénéfice d'un traitement à domicile n'est pas connue

4. Abréviations

ASMR	Amélioration du service médical rendu : correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament. La Commission de la Transparence évalue le niveau d'ASMR, cotée de I (majeure) à IV (mineure). Une ASMR de niveau V (équivalent à « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »
BPCO	Bronchopneumopathie chronique obstructive
MNU	Médicament non utilisé
PRS	Prescription réservée aux spécialistes
SMR	Service médical rendu : correspond à l'intérêt clinique d'un médicament en fonction de sa place dans la stratégie thérapeutique et de son apport en termes de santé publique. La Commission de la Transparence évalue cet intérêt clinique, qui peut être important, modéré, faible ou insuffisant pour être pris en charge par la collectivité
T	Température de conservation

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) est disponible sur le site de l'Afssaps : <http://www.afssaps.sante.fr>

Les avis de la transparence, comme l'ensemble des publications de la HAS, sont disponibles sur le site de la Haute Autorité de Santé : www.has-sante.fr

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél : 01 39 17 84 44