

Indlægsseddel: Information til patienten

Trixeo Aerosphere® 5 mikrogram/7,2 mikrogram/160 mikrogram, inhalationsspray, suspension formoterolfumaratdihydrat/glycopyrronium/budesonid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Trixeo Aerosphere
3. Sådan skal du bruge Trixeo Aerosphere
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
Brugsvejledning

1. Virkning og anvendelse

Trixeo Aerosphere indeholder tre aktive stoffer: formoterolfumaratdihydrat, glycopyrronium og budesonid.

- Formoterolfumaratdihydrat og glycopyrronium tilhører en gruppe lægemidler, der udvider bronkierne (bronkodilatorer). De virker på forskellig måde og afslapper musklerne i luftvejene, hvilket gør det lettere for luft at komme ind og ud af lungerne.
- Budesonid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "kortikosteroider". Disse virker ved at mindske betændelse i lungerne.

Trixeo Aerosphere er en inhalator, der anvendes til voksne med en lungesygdom, der kaldes "kronisk obstruktiv lungesygdom" (eller "KOL"), en langvarig sygdom i lungernes luftveje.

Trixeo Aerosphere bruges til at lette vejrtrækningen og til at forbedre symptomer på KOL såsom åndenød, hvæsende vejrtrækning og hoste. Trixeo Aerosphere kan også forebygge opblusning (eksacerbationer) af KOL.

Trixeo Aerosphere bringer de virksomme stoffer ned i lungerne, mens du trækker vejret ind. Hvis du regelmæssigt bruger denne medicin to gange om dagen, vil det hjælpe dig med at nedsætte påvirkningen fra KOL i din hverdag.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Trixeo Aerosphere

Brug ikke Trixeo Aerosphere

- hvis du er allergisk over for formoterolfumaratdihydrat, glycopyrronium, budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Trixeo Aerosphere (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Trixeo Aerosphere bruges som langtidsbehandling af KOL. **Brug det ikke til at behandle et pludseligt anfald af vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning.**

Akutte vejrtrækningsproblemer

Hvis du får trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter brug af Trixeo Aerosphere, skal du **stoppe med at bruge det og straks kontakte lægen** (se "Alvorlige bivirkninger" øverst i punkt 4 for yderligere information).

Hvis din åndenød, trykken for brystet, hvæsende vejrtrækning eller hoste bliver værre, når du bruger Trixeo Aerosphere, skal du fortsætte med at bruge Trixeo Aerosphere, men kontakte lægen hurtigst muligt, da du kan have brug for yderligere behandling.

Kontakt lægen, før du bruger Trixeo Aerosphere, hvis:

- du har forhøjet blodtryk eller hjerteproblemer
- du har diabetes
- du har en lungeinfektion
- du har problemer med din skjoldbruskkirtel
- du har lavt indhold af kalium i blodet
- du har problemer med prostata eller problemer med at lade vandet
- du har en øjensygdom, der kaldes "snærvinklet glaukom" (grøn stær)
- du har problemer med nyrer eller lever.

Tal med lægen, hvis du tror, at noget af dette gælder for dig.

Børn og unge

Trixeo Aerosphere er ikke blevet undersøgt hos børn og unge. Giv ikke denne medicin til børn eller unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Trixeo Aerosphere

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Det gælder også medicin, der er købt uden recept, og naturlægemidler. Det skyldes, at Trixeo Aerosphere kan påvirke den måde, hvorpå noget medicin virker. Noget medicin kan også påvirke, hvordan Trixeo Aerosphere virker, eller gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager noget af følgende:

- medicin, der kaldes betablokkere (såsom atenolol eller propranolol), der kan bruges mod forhøjet blodtryk eller hjerteproblemer, eller til behandling af glaukom (fx timolol)
- medicin til behandling mod svampeinfektioner – såsom ketoconazol eller itraconazol
- medicin til behandling af hiv-infektion – såsom ritonavir eller cobicistat
- medicin, der nedsætter mængden af kalium i blodet, såsom:
 - kortikosteroider, som du tager gennem munden (såsom prednisolon)
 - vanddrivende medicin – medicin, som øger mængden af urin (såsom furosemid eller hydrochlorthiazid), der kan bruges til behandling af forhøjet blodtryk
 - noget medicin, der bruges til behandling af vejrtrækningsproblemer (fx theophyllin) – kaldes "methyloxanthiner"
- al medicin, der virker på samme måde som Trixeo Aerosphere – såsom tiotropium, ipratropium, aclidinium, umeclidinium eller salmeterol, arformoterol, vilanterol, olodaterol eller indacaterol. Du må ikke bruge Trixeo Aerosphere, hvis du allerede bruger et af disse lægemidler.
- medicin, der anvendes til behandling af problemer med hjerterytmen – fx amiodaron
- medicin, der kan ændre i hjerterytmen (kaldes "QT-intervallet") – såsom medicin mod:
 - depression (såsom monoaminooxidasehæmmere eller tricykliske antidepressiva)
 - bakterieinfektioner (såsom erythromycin, clarithromycin eller telithromycin),
 - allergiske reaktioner (antihistaminer).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, eller hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Trixeo Aerosphere.

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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Brug ikke Trixeo Aerosphere, hvis du er gravid, medmindre din læge har fortalt dig, at du kan bruge det.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du ammer, medmindre din læge har fortalt dig, at du kan bruge det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at dette lægemiddel vil påvirke din evne til at køre bil eller anvende maskiner. Svimmelhed er dog en ikke almindelig bivirkning, som skal tages i betragtning ved bilkørsel eller betjening af maskiner.

3. Sådan skal du bruge Trixeo Aerosphere

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal der bruges

Den anbefalede dosis er to pust to gange dagligt – to pust om morgenen og to pust om aftenen.

Det er vigtigt at bruge Trixeo Aerosphere hver dag – også på tidspunkter, hvor du ikke har nogen KOL-symptomer.

Husk: Skyl altid munden med vand efter brug af Trixeo Aerosphere. På den måde fjernes eventuel resterende medicin, som sidder tilbage i munden. Spytt vandet ud – du må ikke synke det.

Hvordan skal det bruges

Trixeo Aerosphere er beregnet til inhalation.

Læs brugsvejledningen i slutningen af denne indlægsseddel. Hvis du ikke er sikker på, hvordan du bruger Trixeo Aerosphere, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Brug af Trixeo Aerosphere med en spacerenhed

Hvis du har svært ved at trække vejret ind og trykke på inhalatoren samtidig, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, da du muligvis kan bruge en spacerenhed med din inhalator.

Hvis du har brugt for meget Trixeo Aerosphere

Hvis du har brugt mere Trixeo Aerosphere end du skal, skal du straks tale med lægen eller apotekspersonalet. Du kan måske have behov for lægehjælp. Du kan mærke, at dit hjerte slår hurtigere end normalt, du kan føle dig usikker, have synsforstyrrelser, tør mund eller hovedpine og kvalme.

Hvis du har glemt at bruge Trixeo Aerosphere

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag din dosis så snart du kommer i tanker om det.

Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over. Tag ikke mere end to pust to gange dagligt.

Hvis du holder op med at bruge Trixeo Aerosphere

Denne medicin er beregnet til langtidsbrug. Brug denne medicin lige så længe, som lægen har sagt, at du skal bruge den. Den vil kun virke, så længe du bruger den.

Stop ikke, medmindre din læge fortæller dig, at du skal, også selvom du føler dig bedre tilpas, da dine symptomer kan blive værre. Hvis du vil stoppe behandlingen, skal du først tale med din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel:

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

Øjeblikkeligt vejrtrækningsbesvær:

- hvis du får vejrtrækningsbesvær umiddelbart efter brug af Trixeo Aerosphere, såsom trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød, skal du **stoppe med at bruge denne medicin og straks fortælle det til lægen**.

Allergiske reaktioner:

- hævelse i ansigtet, særligt omkring munden (hævelse af tungen eller halsen kan gøre det svært at synke)
- udslæt eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær
- pludselig følelse af mathed

Disse symptomer kan være tegn på en allergisk reaktion, som kan blive alvorlig. Stop med at bruge denne medicin, og søg straks lægehjælp, hvis du får de ovenstående alvorlige bivirkninger.

Andre bivirkninger

Fortæl det straks til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- svamp i mundhulen. Skyl munden med vand umiddelbart efter brug af Trixeo Aerosphere, hvilket kan hjælpe med at forebygge dette.
- angst
- søvnbesvær
- kvalme
- hovedpine
- hoste eller hæshed
- muskelkramper
- bevidsthed om, at dit hjerte banker (palpitationer)
- højt blodsukker (kan ses i undersøgelser)
- smertefuld og hyppig ladning af vandet (kan være tegn på en urinvejsinfektion)
- lungebetændelse (pneumoni).

Fortæl det til lægen, hvis du får noget af følgende, mens du bruger Trixeo Aerosphere, da det kan være symptomer på en lungeinfektion:

- feber eller kuldegysninger
- forøget slimproduktion, ændring af slimens farve
- øget hoste eller øget vejrtrækningsbesvær.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- rysten, skælven eller svimmelhed
- tør mund eller mild irritation i halsen
- blå mærker på huden
- rastløshed, nervøsitet eller uro

- depression
- hurtigt hjerteslag eller uregelmæssigt hjerteslag
- brystmerter eller trykken for brystet (angina pectoris)

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- ændringer i adfærd
- påvirkning af binyrerne

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):

- sløret syn
- uklarhed i øjnene (tegn på grå stær)
- forhøjet tryk i øjet (grøn stær)
- hævelse i ansigtet, særligt omkring munden (hævelse af tungen eller halsen kan gøre det svært at synke)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Trixeo Aerosphere efter den udløbsdato, der står på kartonen, posen og trykbeholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter åbning af posen, skal inhalatoren bruges inden for 3 måneder.

Opbevar inhalatoren i den forseglede pose – tag først inhalatoren ud af den forseglede pose lige inden brug første gang. Skriv den dato, hvor posen åbnes, på inhalatorens etiket i det felt, der er beregnet til det.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Opbevares et tørt sted.

For det bedste resultat skal inhalatoren have stuetemperatur inden brug.

Trykbeholderen må ikke brydes, perforeres eller brændes, heller ikke når den tilsyneladende er tom. Må ikke anvendes eller opbevares i nærheden af varme eller åben ild.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Trixeo Aerosphere indeholder:

- Aktive stoffer: formoterolfumaratdihydrat, glycopyrronium og budesonid.

Hver enkelt inhalation giver en dosis (den dosis, der forlader mundstykket) på 5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat, 9 mikrogram glycopyrroniumbromid svarende til 7,2 mikrogram glycopyrronium og 160 mikrogram budesonid.

- Øvrige indholdsstoffer: norfluran, 1,2- distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin og calciumchlorid.

Dette lægemiddel indeholder fluorholdige drivhusgasser. Hver inhalator indeholder 10,6 g norfluran (HFC-134a) svarende til 0,015 ton CO₂-ækvivalenter (globalt opvarmingspotentiale GWP = 1.430).

Udseende og pakningsstørrelser

Trixeo Aerosphere er en inhalationsspray, suspension.

Trixeo Aerosphere leveres som en beholder med dosisindikator, forsynet med et gult plasthylster og et hvidt mundstykke. Mundstykket er dækket af en aftagelig grå beskyttelseshætte.

Trixeo Aerosphere leveres i en foliepose, der indeholder et tørremiddel, og er pakket i en karton.

Hver inhalator indeholder 120 pust. Derudover findes multipakninger, der indeholder 3 trykbeholdere med 120 pust i hver.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

AstraZeneca Dunkerque Production
224 Avenue de la Dordogne
Dunkerque
59640
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark, AstraZeneca A/S Tlf: +45 43 66 64 62

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Læses før brug af inhalatoren

BRUGSVEJLEDNING

TRIXEO AEROSPHERE®

(formoterolfumaratdihydrat, glycopyrronium og budesonid)

Inhalationsspray, suspension

Kun til oral inhalationsbrug

Læs denne vejledning nøje.

Din Trixeo Aerosphere (kaldet "inhalator" i denne indlægsseddel) kan være forskellig fra de inhalatorer, du hidtil har brugt.

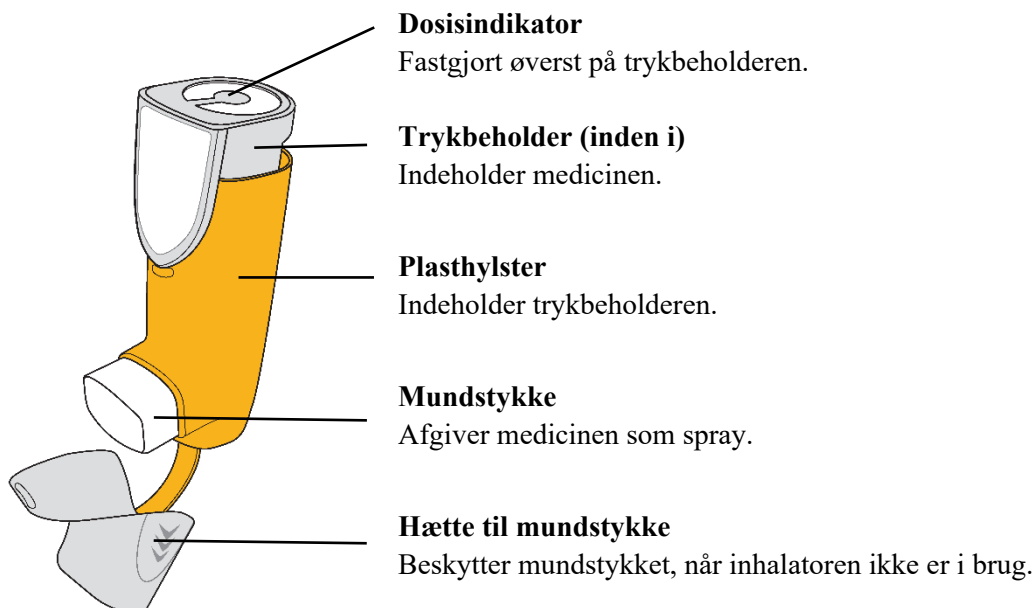
Vigtig information

- **Kun til inhalation gennem munden**
- **Klargør din inhalator til første brug ved at gennemføre klargøringsproceduren**
- **Skyl det gule plasthylster ugentligt**
- **Tag 2 pust medicin om morgenen og 2 pust medicin om aftenen**

Opbevaring af din inhalator

- Må ikke opbevares over 30°C. Opbevares tørt
- **Må ikke opbevares i fugtige omgivelser, såsom på badeværelset**
- Opbevar din inhalator og alle lægemidler utilgængeligt for børn

Delene i din inhalator



Aflæsning af dosisindikatoren

① Dosisindikatoren vil tælle ned med 1, hver gang du sprayer et pust af medicinen.

Pil

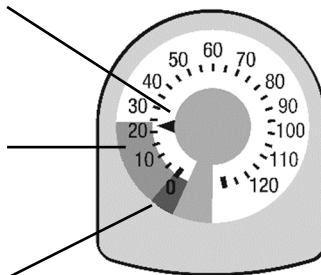
Peger på det tilbageværende antal pust

Gul zone

Bestil en ny inhalator, når pilen er i den gule zone

Rød zone

Smid din inhalator væk, når pilen er på 0 i den røde zone



① Du må ikke prøve at tage et pust, når pilen er på 0, for du vil ikke få en fuld dosis.

Bestilling af en ny inhalator

- Bestil en ny inhalator, når pilen på dosisindikatoren er i den gule zone.

Bortskaffelse af din inhalator

Smid din inhalator væk efter de lokale retningslinjer for affald, når:

- dosisindikatoren viser 0
- eller
- 3 måneder efter din inhalator er taget ud af folieposen

Du må ikke genbruge eller bruge plasthylsteret med medicinbeholdere fra andre inhalatorer.

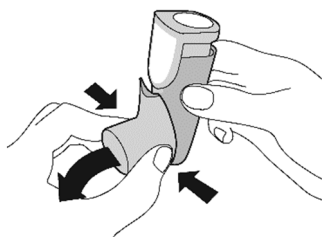
Du må ikke punktere beholderen eller smide den ind i åben ild eller forbrændingsanlæg.

FØR FØRSTE BRUG – Klargør din inhalator 4 gange før første brug

- Før du bruger din inhalator første gang skal du klargøre den, så du får den rette mængde medicin, når du bruger den.

Klargøring 1

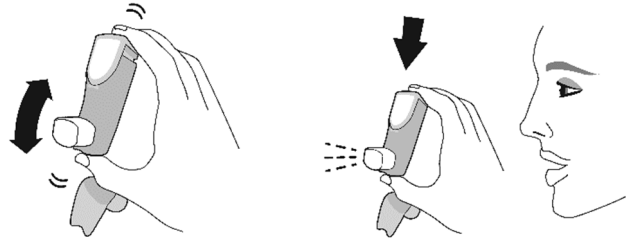
Tag hættten af mundstykket.



Klargøring 2

Ryst inhalatoren godt, og spray **1 klargøringspust** ud i luften, mens den vender væk fra dig. Gentag med i alt **4 klargøringspust**, og ryst inhalatoren før hvert klargøringspust.

I alt **4 klargøringspust**
Ryst og klargøringspust



① Der er inkluderet ekstra pust til at klargøre med. **Du må ikke springe klargøringen over.**

① Klargør din inhalator igen:

- efter skylning af plasthylsteret
- hvis du taber den
- hvis du ikke har brugt den i mere end 7 dage

For at klargøre igen, skal du spraye **2 klargøringspust** og ryste inhalatoren godt før hvert klargøringspust.

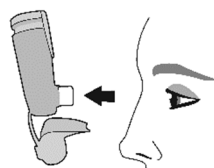
I alt **2 klargøringspust**
Ryst og klargøringspust

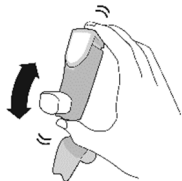
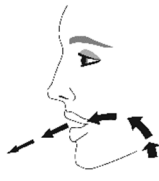
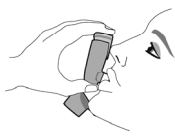
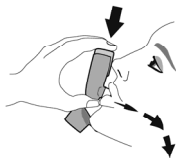
DAGLIG BRUG, morgen og aften – Inhalér din medicin

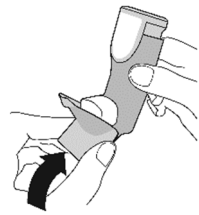
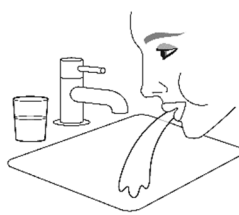
- **Daglig dosis: 2 pust om morgenen og 2 pust om aftenen.**
- Skyl munden med vand efter de 2 pust for at forebygge svampeinfektion.

Trin 1

Tag hættten af mundstykket. **Kontrollér mundstykket for fremmedobjekter, og fjern disse før brug.**

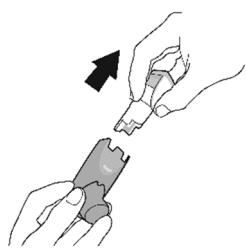
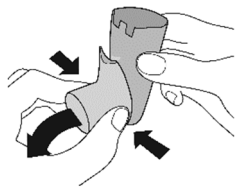


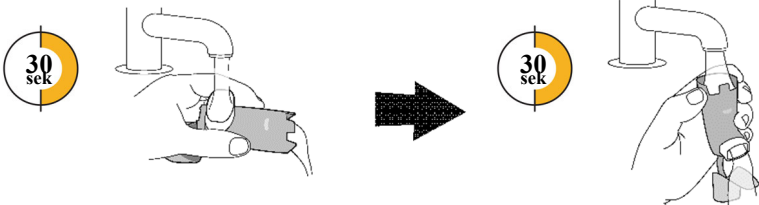
Trin 2				
Ryst inhalatoren godt, før hvert pust.	Ånd helt ud.	Tag mundstykket i munden, og luk læberne omkring mundstykket. Læn hovedet bagover og hold tungen under mundstykket.	Begynd at trække vejret ind, langsomt og dybt, mens du sprayer 1 pust . Bliv ved med at trække vejret ind, indtil du ikke kan længere.	Hold vejret så længe som muligt, op til 10 sekunder .
				

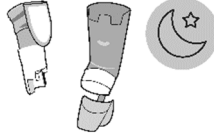
Trin 3	Trin 4	Trin 5
	Sæt hættten på mundstykket igen. 	Skyl munden med vand. Spyt vandet ud. Du må ikke synke det. 

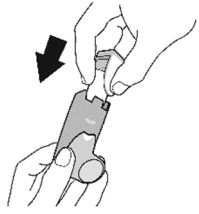
UGENTLIG SKYLNING – Skyl plasthylsteret én gang om ugen

- Skyl det gule plasthylster ugentligt, så medicinrester ikke sætter sig og blokerer for sprayen i mundstykket.
- Sørg for, at beholderen ikke bliver våd.
- Klargør på ny efter skylning.

Skylning 1	Skylning 2
Tag trykbeholderen ud, og sæt den til side. Trykbeholderen må ikke blive våd . 	Tag hættten af mundstykket. 

Skylning 3	Skylning 4
Lad varmt vand løbe gennem mundstykket i 30 sekunder og derefter gennem plasthylsterets top i 30 sekunder. Skyl i 60 sekunder i alt. 	Ryst så meget vand af som muligt.  Du må ikke tørre med et håndklæde eller køkkenrulle.

Skylning 5	Skylning 6
Se ind i plasthylsteret og mundstykket for at se, om der stadig er en medicinrest. Hvis der er mere medicin, skal du gentage trinnene Skylning 3 til 5. 	Lufttør, helst natten over. Du må ikke sætte trykbeholderen tilbage i plasthylsteret, hvis plasthylsteret stadig er vådt. 

Skylning 7	Skylning 8
Når plasthylsteret er tørt, sættes først hæften på mundstykket, og derefter trykkes trykbeholderen forsigtigt på plads i plasthylsteret. 	Klargør inhalatoren på ny ved at spraye 2 klargøringspust, og ryst før hvert klargøringspust. I alt 2 klargøringspust Ryst og klargøringspust