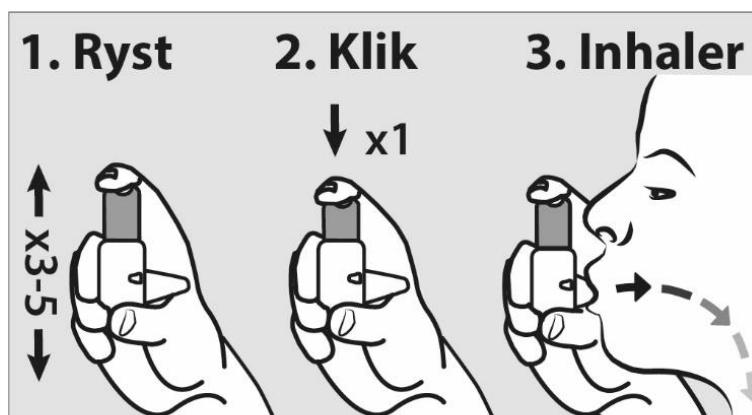




Se slutningen af denne indlægsseddel for at se instruktioner i, hvordan man bruger Easyhaler.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Giona Easyhaler 200 mikrogram/dosis, inhalationspulver

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Budesonid er det aktive indholdsstof i Giona Easyhaler. Budesonidpulveret leveres i en inhalator. Du kan inhalere pulveret ned i dine lunger gennem mundstykket på inhalatoren. Budesonid virker ved at nedsætte og forebygge hævelse og betændelsestilstande i dine lunger.

Giona Easyhaler er medicin til forebyggende behandling. Den bruges til at forebygge symptomer på astma. Den tilhører gruppen af lægemidler, der hedder kortikosteroider

Budesonid er ikke egnet til astmaanfald. Den vil ikke stoppe et astmaanfald, som allerede er startet. Hav derfor altid en hurtigtvirkende bronkodilator (beta₂-agonist) til astmaanfald på dig (sædvanligvis blå).

Budesonids virkning indsætter efter få dages behandling, og når maksimum efter nogle ugers behandling. Derfor skal du bruge Giona Easyhaler regelmæssigt for at forebygge astmatiske betændelsestilstande. Fortsæt med at tage dette lægemiddel regelmæssigt ifølge instruktionerne selvom du ikke har symptomer på astma.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Giona Easyhaler

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Giona Easyhaler

- hvis du er allergisk over for budesonid eller et af de øvrige hjælpestoffer (angivet i pkt. 6), som er lactose (indeholder små mængder mælkeprotein).

Hvis du er allergisk, eller tror du er det, så kontakt din læge før du bruger inhalatoren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, **før** du bruger Giona Easyhaler

- hvis du har haft tuberkulose eller tidligere er blevet behandlet for dette
- hvis du har ubehandlet bakterie-, virus- eller svampeinfektion i din mund, luftveje eller lunger
- hvis du har en leversygdom

Kontakt lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Skyl din mund efter inhalationen, for at undgå en svampeinfektion i munden.

Giona Easyhaler frarådes til anvendelse hos børn, som er yngre end 6 år.

Brug af anden medicin sammen med Giona Easyhaler

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Giona Easyhaler, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

Fortæl altid lægen, hvis du bruger:

- næsespray som indeholder kortikosteroid

- kortikosteroid tabletter
- itraconazol eller ketoconazol (mod svamp)

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 til råds, før du bruger Giona Easyhaler. Det er vigtigt for både foster og mor at opretholde en passende astmabehandling under graviditeten. Som med andre lægemidler, der administreres under graviditet, skal fordelene ved administration af budesonid til moderen afvejes mod risikoen for fosteret. Den laveste effektive dosis budesonid, der er nødvendig for at opretholde tilstrækkelig astmakontrol, skal anvendes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Giona Easyhaler påvirker ikke evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

Giona Easyhaler indeholder lactose

Giona Easyhaler indeholder lactose i små mængder, som sandsynligvis ikke vil give problemer, selvom du ikke tåler lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Lactose indeholder små mængder af mælkeproteiner, som kan forårsage en allergisk reaktion.

3. Sådan skal du bruge Giona Easyhaler

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

Lægen har tilpasset doseringen specielt til dig. Det er derfor vigtigt, at du nøje følger lægens dosering.

Erstatning af kortikosteroid tabletter med Giona Easyhaler

Fortæl din læge hvis du bruger kortikosteroid tabletter (f.eks. kortison tabletter) for at behandle din astma. Din læge vil muligvis bede dig om gradvist at nedtrappe antallet af tabletter, indtil du inden for få uger så stopper behandlingen. Hvis du føler dig utilpas i denne overgangsperiode fortsæt da med at bruge Giona Easyhaler og informer din læge.

Anvendelse til voksne (herunder ældre) og unge (12 til 17 år):

- 1-2 doser inhaleres om morgenen og om aftenen eller én gang dagligt om aftenen

Anvendelse til børn i alderen 6 til 11 år:

- 1-2 doser inhaleres om morgenen og om aftenen eller én gang dagligt om aftenen

Mens behandlingen fortsætter, kan din læge fra tid til anden justere dosis, så man finder den **laveste** mulige dosering for at kontrollere din astma (vedligeholdelses-dosis).

Hvis Giona Easyhaler anvendes til dit barn, er det vigtigt at bruge inhalatoren rigtig ifølge lægens anvisning.

Sammen med den forebyggende behandling, Giona Easyhaler, har du også behov for en hurtigtvirkende bronkodilator:

Budesonid vil IKKE stoppe et astma-anfald som allerede er startet. Det er derfor vigtigt, at du altid har din hurtigtvirkende beta₂-agonist på dig (sædvanligvis blå) i tilfælde akut astmaanfald.

Hvis du regelmæssigt anvender hurtigtvirkende beta₂-agonist, skal du inhalere denne, før du bruger Giona Easyhaler.

Forværring af astma symptomer under behandling:

Kontakt din læge hurtigst muligt, hvis:

- du har vejrtrækningsbesvær eller trykken i brystet under behandling
- du har behov for at bruge din hurtigtvirkende beta₂-agonist oftere end før
- din hurtigtvirkende beta₂-agonist ikke virker lige så godt som tidligere

Din astma kan muligvis værre forværret, og du kan muligvis have behov for yderlig behandling.

Hvis du har brugt for meget Giona Easyhaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Giona Easyhaler end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Du bør fortsætte brugen af Giona Easyhaler medmindre lægen giver dig anden information.

Det er vigtigt, at du tager den dosis, der står på etiketten fra apoteket eller som aftalt med lægen. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at have fået lægelig vejledning.

Hvis du har glemt at bruge Giona Easyhaler

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage din næste dosis, så spring den glemte dosis over. Det er bedst at tage din medicin på samme tidspunkt hver dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Giona Easyhaler

Afbryd ikke behandlingen med Giona Easyhaler uden at kontakte lægen. Hvis du afbryder behandling meget pludseligt, kan det forværre din astma.

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

Instruktioner i, hvordan du skal bruge inhalatoren, findes sidst i indlægssedlen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Irritation i halsen, synkebesvær, hoste eller svampeinfektion (trøske) i munden eller halsen. Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, skal du ikke stoppe med Giona Easyhaler. Kontakt lægen.

Ved at skylle munden og halsen med vand efter hver inhalation eller børste tænderne, kan du undgå de ovennævnte bivirkninger. Du skal spytte, det vand du skyller munden med, ud. Du må ikke synke det.

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

Angst, depression, grå stær, sløret syn, muskelspasmer og rysten.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

For højt eller lavt indhold af kortisol i blodet. Nedsat binyrefunktion (kirtel ved siden af nyrerne). Hududslæt, kløe, blå mærker og hæshed, rastløshed og nervøsitet. Væksthæmning hos børn. Adfærdsændringer især hos børn.

Sjælden allergisk reaktion

Hvis der kort tid efter første dosis forekommer kløe, udslæt, hudrødme, hævelse af øjenlåg, læber, ansigt eller svælg, hvæsende vejrtrækning, lavt blodtryk eller kollaps, så skal du gøre følgende:

- stop anvendelsen af Giona Easyhaler
- søg omgående lægehjælp.

Åndenød umiddelbart efter en dosis

Inhalerede lægemidler kan i sjældne tilfælde medføre en øget forekomst af hvæsende vejrtrækning og åndenød (bronkospasme) umiddelbart efter dosering. Hvis dette forekommer:

- stop anvendelsen af Giona Easyhaler
- anvend en hurtigtvirkende bronkieudvidende inhalator
- søg omgående lægehjælp.

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

Glaukom (forhøjet tryk i øjet). Nedsat mineraltæthed i knoglerne (svækkelse af knoglerne).

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Søvnproblemer, aggressivitet, øget motorisk aktivitet (besvær med at stå stille) og irritabilitet. Disse bivirkninger er mest sandsynlige hos børn.

Tal med din læge hvis du mistænker, at du har nogle af disse sjældne bivirkninger, eller hvis du er bekymret for at få dem.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Før anbrud: Opbevares i original emballage.

Efter åbning af folieposen: Må ikke opbevares over 30°C. Opbevares beskyttet mod fugt. Det anbefales at opbevare Easyhaleren i beskyttelseshylstret.

Udskift Giona Easyhaler 6 måneder efter at du har åbnet folieposen. Notér den dato, du åbnede posen på den vedlagte etikette, så du kan huske den.

Hvis Giona Easyhaler udsættes for fugt, skal den udskiftes med en ny.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Giona Easyhaler indeholder:

- Aktivt stof: budesonid
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (indeholder små mængder mælkeprotein).

Udseende og pakningsstørrelser

Lægemidlet er et tørt hvidt eller næsten hvidt pulver. Inhalatoren er af typen Easyhaler.

Giona Easyhaler 200 mikrogram/dosis inhalationspulver

- 200 doser + beskyttelseshylster

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023

Sådan bruger du Easyhaler inhalatoren:

Om din Easyhaler

Giona Easyhaler kan være anderledes end inhalatorer du tidligere har brugt. Derfor er det meget vigtigt at du benytter den korrekt, da ukorrekt brug kan føre til at du ikke får den rigtige mængde medicin. Dette kan gøre dig meget utilpas eller forårsage at din astma ikke bliver behandlet som den skal.

Få lægen, sygeplejersken eller apoteket til at vise dig, hvordan du skal bruge inhalatoren korrekt. Vær sikker på at du forstår hvordan du skal bruge inhalatoren korrekt. Hvis du er usikker så spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Det er vigtigt, at omsorgspersoner til børn, der får udskrevet Giona Easyhaler i, sikrer at barnet anvender en korrekt inhalationsteknik, som beskrevet efterfølgende.

Første gang du får din Easyhaler

Easyhaleren kommer i en foliepose. Åbn ikke folieposen før du er klar til at bruge medicinen, da den hjælper med at holde pulveret tørt i inhalatoren.

Når du er klar til at starte din behandling kan du åbne posen. Vedlagt findes en etiket som skal påsættes inhalatoren efter åbning af folieposen.

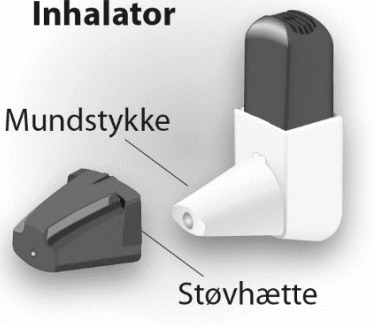
Påfør åbningsdato på etiketten. Placer ikke etiketten over dosistælleren. Du kan også notere datoen i din kalender.

Brug inhalatoren inden for 6 måneder efter, at den er taget ud af folieposen.

Inhalator

Mundstykke

Støvhætte

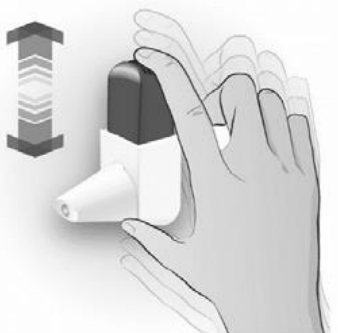


KORREKT BRUG

Trin 1: RYST

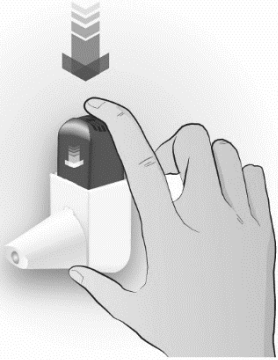
- Fjern beskyttelseshætten
- Ryst inhalatoren 3 til 5 gange mens du holder den i **lodret position**

RYST 3-5 gange



Vigtige punkter at huske

- Det er vigtigt at holde inhalatoren i lodret position
- Hvis du tilfældigvis klikker mens du ryster inhalatoren, skal du tømme mundstykket for pulver som vist nedenfor

Trin 2: KLIK • Bliv ved med at holde inhalatoren lodret mellem din pegefinger og tommelfinger • Pres ned indtil du hører et klik, og lad inhalatoren klikke tilbage igen. Dette frigiver en dosis • Klik kun en gang	KLIK 1 gang 	Vigtige punkter at huske • Inhalatoren kan ikke klikkes mens beskyttelseshætten er på • Klik kun en gang • Hvis du tilfældigvis klikker mere end en gang, skal du tømme mundstykket for pulver som vist nedenfor • Klik for at frigive en dosis inden du inhalerer og ikke på samme tid • Hold inhalatoren lodret når du klikker og når du inhalerer en dosis. Hvis du tipper den kan pulveret nå falde ud inden du har fået inhaleret det.
---	--	--

Trin 3: INHALÉR • Bliv ved med at holde inhalatoren lodret • Pust ud normalt • Placer mundstykket i din mund mellem tænderne og luk læberne tæt omkring mundstykket • Tag en kraftig og dyb vejtrækning • Tag inhalatoren ud af munden, hold vejret i mindst 5 sekunder, og pust derefter ud normalt.	INHALÉR 	Vigtige punkter at huske • Du skal være sikker på at hele mundstykket er godt inde i munden så al medicin kommer ned i dine lunger • Du skal være sikker på at dine læber laver en god forsegling omkring mundstykket • Ånd ikke ud i inhalatoren. Dette er vigtigt: det kan tilstoppe inhalatoren. Hvis du ånder ud i inhalatoren, skal du tømme mundstykket for pulver som vist nedenfor
--	--	--

Hvis du har brug for at tage endnu en inhalation, skal du gentage trin 1-3 Ryst-Klik-Inhalér.

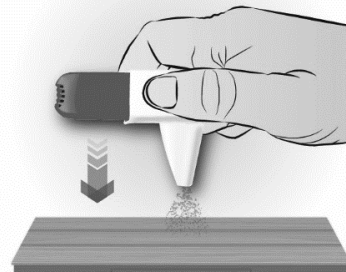
Efter du har brugt inhalatoren:

- Sæt beskyttelseshætten tilbage på mundstykket. Dette forhindrer at inhalatoren går af ved et uheld.
- Når du har taget dosis, skal du skylle munden med vand og spyt ud, og/eller børst dine tænder. Dette er med til at modvirke svamp og hæshed.

Tømning af pulver fra mundstykket

Hvis du kommer til at klikke inhalatoren ved et uheld eller hvis du måske har klikket mere end en gang, eller hvis du ånder ud i den, skal mundstykket tømmes.

- Bank på mundstykket for at tømme det for pulver på en bordplade eller i den håndflade.
- Start forfra med trinene Ryst-Klik-Inhalér.



Rengøring af Easyhaler

Hold din inhalator tør og ren. Hvis nødvendigt kan du tørre mundstykket på inhalatoren af med en tør serviet. Brug ikke vand: pulveret i Easyhaleren er følsomt overfor fugt.

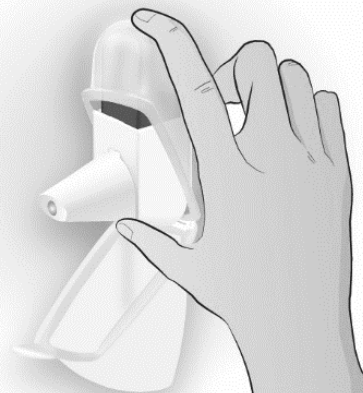
Brug af Easyhaler med beskyttelseshylster

Du kan bruge beskyttelseshylsteret til din inhalator. Dette hjælper med at forbedre holdbarheden af produktet. Første gang du indsætter din inhalator i beskyttelseshylsteret skal du tjekke at beskyttelseshætten er sat på da den forhindrer inhalatoren i at gå af ved et uheld. Du kan bruge inhalatoren uden at fjerne den fra beskyttelseshylsteret.

Følg instruktioner som angivet ovenfor, **1. Ryst - 2. Klik - 3. Inhalér.**

Husk:

- at holde din inhalator i lodret position når du klikker den
- at udskifte beskyttelseshætten efter du har taget dosen da det forhindrer inhalatoren i at gå af ved et uheld.

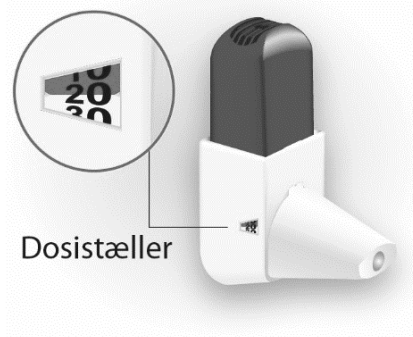


Hvornår skal du skifte til en ny Easyhaler?

Dosistælleren viser antallet af tilbageværende doser. Tælleren skifter efter hvert 5. klik. Når dosistælleren begynder at blive rød er der 20 doser tilbage.

Hvis du ikke allerede har en ny Easyhaler, skal du kontakte din læge for at få en ny recept. Når tælleren når 0 (nul) skal du udskifte din Easyhaler.

Hvis du har et beskyttelseshylster kan du beholde det og sætte din nye Easyhaler ind i det.



Husk

- **1. Ryst - 2. Klik - 3. Inhalér.**
- Skyl munden med vand og spyt ud, og/eller børst dine tænder.
- Inhalatoren må ikke blive våd.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af produktet.