

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tiogiva 18 mikrogram, inhalationspulver, hård kapsel

tiotropium

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 lægemidlet 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 Tiogiva
3. Sådan skal du bruge Tiogiva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tiogiva gør det lettere for personer, der har kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), at trække vejret. KOL er en kronisk lungesygdom, som forårsager åndenød og hoste. Betegnelsen KOL er forbundet med sygdommene kronisk bronkitis og emfysem ("store lunger"). Da KOL er en kronisk (livslang) sygdom, bør du bruge Tiogiva hver dag og ikke kun, når du har vejtrækningsproblemer eller andre symptomer på KOL.

Tiogiva er et langtidsvirkende, bronkieudvidende lægemiddel, der hjælper med at åbne luftvejene og gør det lettere at trække vejret ind og ud. Regelmæssig brug af Tiogiva kan også hjælpe dig, når du oplever vedvarende åndenød i forbindelse med din sygdom, og det vil mindske de gener, som sygdommen giver i dagligdagen. Det hjælper dig også med at være aktiv i længere tid. Daglig brug af Tiogiva hjælper desuden med at forebygge akut, kortvarig forværring af dine KOL-symptomer, som kan vare ved i flere dage. Lægemidlet virker i 24 timer, så du skal kun tage lægemidlet én gang dagligt. Oplysninger om korrekt dosering af Tiogiva findes under punkt 3 "*Sådan skal du bruge Tiogiva*" samt i brugsanvisningen på den modsatte side af denne indlægsseddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tiogiva

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

Brug ikke Tiogiva

- hvis du er allergisk over for tiotropium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tiogiva (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk (overfølsom) over for atropin eller lignende stoffer, f.eks. ipratropium eller oxitropium.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Tiogiva:

- Kontakt lægen, hvis du har grøn stær, problemer med blærehalskirtlen eller vandladningsbesvær.
- Kontakt lægen, hvis du har problemer med nyrerne.
- Tiogiva beregnet til vedligeholdelsesbehandling af kronisk obstruktiv lungesygdom og bør ikke bruges til at behandle et akut anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning.
- Akutte allergiske reaktioner, såsom udslæt, hævelser, kløe, hvæsende vejrtrækning eller åndenød, kan forekomme efter administration af Tiogiva. Kontakt straks din læge, hvis du oplever dette.
- Lægemidler til inhalation, såsom Tiogiva, kan forårsage trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter inhalation. Hvis dette forekommer, skal du straks kontakte lægen.
- Undgå at få inhalationspulveret i øjnene, da det kan få øjnene til at løbe i vand, eller forværre grøn stær, som er en øjensygdom. Smerter eller ubehag i øjet, sløret syn, halosyn (se en glorie omkring en lyskilde) eller regnbuesyn samt røde øjne kan være symptomer på et akut anfald af grøn stær. Øjensymptomerne kan være ledsaget af hovedpine, kvalme eller opkastning. Du bør straks holde op med at bruge Tiogiva og kontakte en læge, helst en øjenspecialist, hvis du får tegn og symptomer på grøn stær.
- Mundtørhed, som er blevet observeret ved behandling med andre lægemidler, der har lignende virkninger (antikolinerg behandling), kan på længere sigt være forbundet med udvikling af huller i tænderne. Husk derfor at være omhyggelig med mundhygiejnen.
- Hvis du har haft en blodprop i hjertet inden for de seneste 6 måneder, eller hvis du har haft en ustabil eller livstruende, uregelmæssig hjerterytme eller alvorligt hjertesvigt inden for det sidste år, skal du fortælle det til lægen. Dette er vigtigt, så lægen kan beslutte, om Tiogiva er det rette lægemiddel for dig.
- Brug ikke Tiogiva oftere end én gang dagligt.

Børn og unge

Tiogiva anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Tiogiva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbslægemidler.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger/har brugt lignende lægemidler, som f.eks. ipratropium eller oxitropium, til behandling af din lungesygdom.

Der har ikke været indberettet særlige bivirkninger, når Tiogiva er blevet brugt sammen med andre lægemidler, der anvendes til behandling af KOL, såsom anfaldslægemidler til inhalation, f.eks. salbutamol, methylxanthiner, f.eks. theofyllin og/eller steroider som inhalation eller tabletter, f.eks. prednisolon.

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 bruger dette lægemiddel. Du må ikke bruge lægemidlet, medmindre din læge har ordineret det til dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Forekomsten af svimmelhed, sløret syn eller hovedpine kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Tiogiva indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Tiogiva

- Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- Den anbefalede dosis er inhalation af indholdet af 1 kapsel (18 mikrogram tiotropium) én gang dagligt. Du må ikke bruge mere end den anbefalede dosis.
- Tiogiva anbefales ikke til børn og unge under 18 år.
- Du skal helst bruge kapslerne på samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, da Tiogiva virker i over 24 timer.
- Kapslerne er kun til inhalation og må ikke indtages gennem munden. Du må ikke sluge kapslerne.
- Tiogiva-inhalatoren, som du skal lægge Tiogiva-kapslen ind i, laver huller i kapslen, så du kan inhalere pulveret.
- Kapslerne bør inhaleres ved brug af Tiogiva-inhalatoren.
- Du skal sikre dig, at du har en Tiogiva-inhalator, og at du ved, hvordan du bruger den korrekt. Brugsanvisningen til Tiogiva-inhalatoren findes til sidst i denne indlægsseddel. Hvis du oplever problemer med at bruge Tiogiva-inhalatoren, skal du bede din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet om at vise dig, hvordan den fungerer.
- Når du tager Tiogiva, skal du passe på, at du ikke får noget af pulveret i øjnene. Hvis du får pulver i øjnene, kan du få sløret syn, smerter i øjnene og/eller røde øjne, du skal **straks** skylle øjnene med lunkent vand. Herefter skal du **omgående** kontakte lægen for at få yderligere vejledning.
- Hvis du føler, at det bliver sværere at trække vejret, skal du fortælle det til lægen hurtigst muligt.

Hvis du har brugt for meget Tiogiva

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet hvis du har brugt mere af Tiogiva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du inhalerer mere end én Tiogiva-kapsel på en dag, skal du **straks** kontakte lægen. Du kan have en større risiko for at få bivirkninger såsom mundtørhed, forstoppelse, vandladningsbesvær, hjertebanken eller sløret syn.

Hvis du har glemt at bruge Tiogiva

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, men du **må ikke** tage to doser på samme tid eller på samme dag. Tag den næste dosis som du plejer.

Hvis du holder op med at bruge Tiogiva

Du skal tale med lægen eller apotekspersonalet, før du holder op med at bruge Tiogiva. Hvis du holder op med at bruge lægemidlet, kan tegnene og symptomerne på KOL forværres.

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. De bivirkninger, der er anført nedenfor, er blevet indberettet af personer i behandling med dette lægemiddel. Bivirkningerne er anført efter hyppighederne almindelig, ikke almindelig, sjælden eller ikke kendt.

Alvorlige bivirkninger omfatter allergiske reaktioner, der forårsager hævelse af ansigtet og svælget (angioødem), eller andre overfølsomhedsreaktioner (såsom et pludseligt blodtryksfald eller svimmelhed), der kan forekomme enkeltvis eller som en del af en allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), efter du har brugt Tiogiva. Ligesom med alle inhalerede lægemidler, kan nogle patienter desuden opleve en uventet trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter inhalation (bronkospasme). Kontakt straks lægen, hvis noget af dette forekommer.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Mundtørhed: sædvanligvis mild

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Svimmelhed
- Hovedpine
- Smagsforstyrrelser
- Sløret syn
- Uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren)
- Inflammation i svælget (faryngitis)
- Hæshed (dysfoni)
- Hoste
- Halsbrand (tilbageløb af mavesyre til spiserøret)
- Forstoppelse
- Svampeinfektioner i munden eller svælget (oropharyngeal candidiasis)
- Udslæt
- Vandladningsbesvær (urinretention)
- Smerter og svien ved vandladning (dysuri)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Svært ved at falde i søvn (søvnløshed)
- Halosyn (at se en glorie omkring en lyskilde) eller regnbuesyn samt røde øjne (grøn stær)
- Forhøjet tryk i øjet
- Uregelmæssig hjerterytme (supraventrikulær takykardi)
- Hurtig hjerterytme (takykardi)
- Hjerterbanken (palpitationer)
- En følelse af sammensnørring i brystet forbundet med hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter inhalation (bronkospasme)
- Næseblod (epistaksis)
- Strubebetændelse (laryngitis)
- Bihulebetændelse (sinuitis)
- Blokering af tarmene eller ingen tarmbevægelser (tarmobstruktion herunder tarmslyng)
- Tandkødsbetændelse (gingivitis)
- Betændelse i tungen (glossitis)
- Synkebesvær (dysfagi)
- Mundbetændelse (stomatitis)
- Kvalme
- Overfølsomhed, herunder reaktioner umiddelbart efter inhalation
- Alvorlig allergisk reaktion, der kan forårsage hævelse af ansigtet eller svælget (angioødem)
- Nældefeber (urticaria)
- Kløe (pruritus)
- Urinvejsinfektion

Ikke kendt (hyppighed kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data)

- Væskemangel (dehydrering)
- Huller i tænderne
- Alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- Infektioner eller sår i huden
- Tør hud
- Hævede led

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 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterfolien. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug kapslen umiddelbart efter åbning af blisterlommen. Brug den pulverinhalator, der er vedlagt i pakken. Hvis du har en supplerende blisterpakning, der kun indeholder Tiogiva-kapsler, kan du bruge den pulverinhalator, du allerede er i besiddelse af. Når du har brugt pulverinhalatoren i 6 måneder, skal den udskiftes med en ny pulverinhalator.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tiogiva indeholder:

Aktivt stof: Tiotropium. Hver kapsel indeholder 18 mikrogram tiotropium (som tiotropiumbromid). Under inhalationen leveres der 10 mikrogram tiotropium fra inhalatorens mundstykke. Øvrige indholdsstoffer:

- Kapselindhold: Lactosemonohydrat (se punkt 2)
- Kapselskal: Hypromellose
- Kapsel-printblæk: Shellac, sort jernoxid, propylenglycol, ammoniak, kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Tiogiva inhalationspulver, hård kapsel er en farveløs og transparent hård kapsel, påtrykt med ”T10”, indeholdende hvidt pulver.

Lægemidlet fås i blisterark. Blisterarkene leveres i en kartonæske, nogle af pakningerne indeholder også en Tiogiva-pulverinhalator (MRX003-R). Tiogiva-pulverinhalatoren har en hvid krop med en rød trykknop.

- Kartonæske med 30 kapsler (3 blisterark) med en Tiogiva-pulverinhalator
- Kartonæske med 60 kapsler (6 blisterark) med en Tiogiva-pulverinhalator
- Kartonæske med 90 kapsler (9 blisterark) med en Tiogiva-pulverinhalator
- Kartonæske med 30 kapsler (3 blisterark)
- Kartonæske med 60 kapsler (6 blisterark)
- Kartonæske med 90 kapsler (9 blisterark)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2
211 15 Malmö
Sverige

Fremstiller

Helm Pharmaceuticals GmbH
Nordkanalstrasse 28
20097 Hamburg
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Finland, Irland, Norge, Sverige: Tiogiva

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025

Brugsanvisning Tiogiva-pulverinhalator (MRX003-R)

Kære patient,

Tiogiva-pulverinhalatoren gør det muligt for dig at inhalere lægemidlet i Tiogiva-kapslen, som din læge har ordineret til behandling af dine vejtrækningsproblemer.

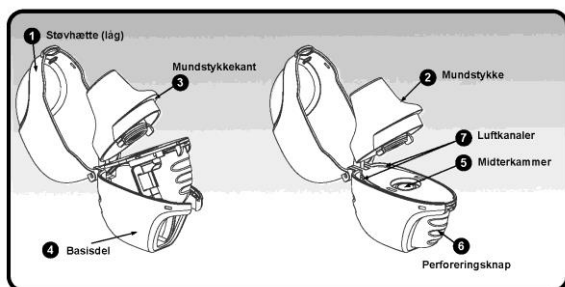
Du skal nøje følge lægens anvisning for brug af Tiogiva.

Tiogiva-pulverinhalatoren er designet til inhalation af Tiogiva-kapsler.

Kapslerne bør inhaleres ved brug af Tiogiva-pulverinhalatoren.

Sørg for, at du har fået tilstrækkelig vejledning af lægen eller andet sundhedspersonale, inden du bruger Tiogiva-pulverinhalatoren.

Du må højst bruge Tiogiva-pulverinhalatoren i 6 måneder, herefter skal den udskiftes med en ny Tiogiva-pulverinhalator. Du må ikke bruge Tiogiva-pulverinhalatoren efter udløbsdatoen.



Tiogiva-pulverinhalatoren består af:

- 1 Støvhætte (låg)
- 2 Mundstykke
- 3 Mundstykkekanal
- 4 Basisdel
- 5 Midterkammer
- 6 Perforeringsknap
- 7 Luftkanaler

Det kræver 4 hovedtrin, når du skal tage din daglige dosis af lægemidlet

Trin 1: Åbning af Tiogiva-pulverinhalatoren:



- Åbn støvhætten (låget).



- Åbn mundstykket ved at løfte mundstykket op.

Trin 2. Anbringelse af kapslen i Tiogiva-pulverinhalatoren:



Tag én kapsel fra blisterarket (umiddelbart inden brug, se *Håndtering af blisterarket*), og anbring kapslen i Tiogiva-pulverinhalatorens midterkammer. Det har ingen betydning, hvordan kapslen vender.



Tryk mundstykket helt ned mod den grå basisdel, indtil du hører et klik. Lad støvhætten (låget) stå åben.

Trin 3. Perforering af kapslen:

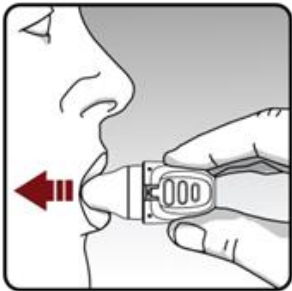
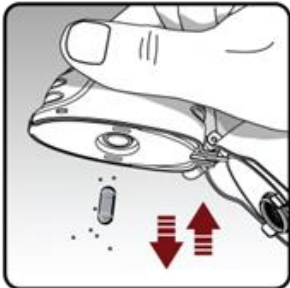


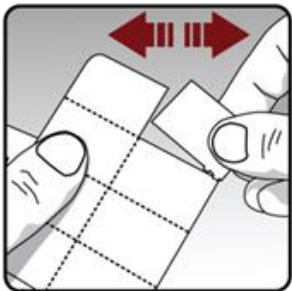
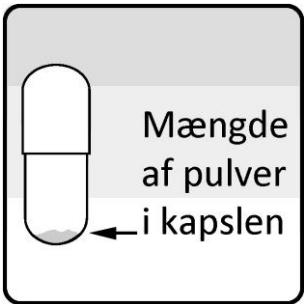
- Hold Tiogiva-pulverinhalatoren med mundstykket opad.
- Tryk perforeringsknappen helt ind én gang indtil den ikke kan komme længere, og slip den igen. Dette laver huller i kapslen, og lægemidlet kan nu frigives, når du inhalerer.
- **Du må ikke** trykke opad på basisdelen, mens du trykker på perforeringsknappen. Dette kan få Tiogiva-pulverinhalatoren til at åbne, ligesom den gør, når den f.eks. skal rengøres (se *Rengøring af Tiogiva-pulverinhalatoren*).
- Hold inhalatoren lodret.
- **Du må ikke** ryste Tiogiva-pulverinhalatoren.

Trin 4. Tag hele din daglige dosis (2 inhalationer fra den samme kapsel):



- **Pust helt ud én gang**, så lungerne tømmes helt for luft.
- **Vigtigt: Du må ikke** puste ud i Tiogiva-pulverinhalatoren.

	Inhalér lægemidlet med dit næste åndedrag: • Hold hovedet opret, mens du kigger lige ud. • Løft Tiogiva-pulverinhalatoren op til munden, mens du holder den vandred. Du må ikke blokere luftkanalerne på inhalatoren. • Slut læberne tæt rundt om mundstykket. • Træk vejret dybt og langsomt ind, indtil dine lunger er fyldt. Du bør høre og/eller føle, at kapslen vibrerer (rasler). • Hold vejret et par sekunder, samtidig med at du tager Tiogiva-pulverinhalatoren ud af munden. • Træk vejret normalt igen. • Gentag trin 4, for at tømme kapslen helt.
Rengøring af Tiogiva-pulverinhalatoren:	
	Tøm Tiogiva-pulverinhalatoren hver dag • Efter du har taget din daglige dosis, skal du åbne mundstykket, og vippe den brugte kapsel ud i skraldespanden. • Fjern eventuelle kapselrester eller aflejringer af pulver ved at vende Tiogiva-pulverinhalatoren på hovedet og forsigtigt banke let på den. Luk herefter mundstykket og støvhætten, før du lægger inhalatoren væk.
	Rengør Tiogiva-pulverinhalatoren én gang om måneden. Det tager 24 timer at lufttørre Tiogiva-pulverinhalatoren, efter den er blevet rengjort, så rengør den umiddelbart efter brug, så den er klar til næste dosis. Rengøringstrin: • Åbn støvhætten og mundstykket. • Åbn basisdelen, ved at trykke perforeringsknappen opad. • Kig efter kapselrester eller pulveraflejringer i midterkammeret. Hvis dette observeres, skal du banke det forsigtigt ud. • Skyl Tiogiva-pulverinhalatoren med varmt vand, og tryk på knappen et par gange, så midterkammeret og perforeringsnålen er under rindende vand. Kontroller, at eventuelle pulveraflejringer eller kapselrester er fjernet. • Tør Tiogiva-pulverinhalatoren godt ved at vippe det overskydende vand ud

	på et stykke køkkenrulle. Lufttør herefter inhalatoren, lad støvhætten, mundstykket og basisdelen stå åben, så inhalatoren er bredt helt ud og kan tørre fuldstændig. Ydersiden af mundstykket kan rengøres efter behov med en ren, fugtig klud.
Håndtering af blisterarket:	
	Afriv en enkelt blister fra blisterarket hver dag, ved at rive langs perforeringen.
	Tag Tiogiva-kapslen ud af blisteren: • Klip/skær ikke i folien og brug ikke skarpe genstande til at tage kapslen ud af blisteren. • Bøj 1 af blisterhjørnerne med aftegning af en pil, og adskil aluminiumsfolielagene. • Træk den trykte folie tilbage, indtil hele kapslen er synlig (umiddelbart før brug). • Hvis du har åbnet mere end 1 blister, og kapslen derved udsættes for luft, må den ekstra kapsel ikke bruges. Kassér kapslen.
	• Hver Tiogiva-kapsel indeholder kun en lille mængde pulver. Dette er 1 fuld dosis.
Nyttige tips til at hjælpe med at sikre, at du tager den fulde dosis af lægemidlet korrekt: • Tryk én gang på perforeringsknappen; træk vejret ind 2 gange; pust helt ud før hver af de 2 inhalationer. • Hold Tiogiva-pulverinhalatoren med mundstykket opad, når du trykker på perforeringsknappen. • Du må ikke puste ud i Tiogiva-pulverinhalatoren. • Hold Tiogiva-pulverinhalatoren vandret, og hold dit hoved opret og kig ligeud, mens du inhalerer. • Tjek midterkammeret i Tiogiva-pulverinhalatoren for kapselrester eller pulveraflejringer. Hvis du kan se rester eller pulver, skal du banke det forsigtigt ud, før brug. • Rengør Tiogiva-pulverinhalatoren én gang om måneden, og lad den tørre helt.	

Yderligere oplysninger

- Der er ingen særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af Tiogiva-pulverinhalatoren.
- Brug ikke Tiogiva-pulverinhalatoren, hvis den har synlige skader, eller hvis kapslen forbliver i Tiogiva-pulverinhalatoren.

Fremstiller

af Tiogiva-pulverinhalatoren

Phargentis S.A.
Via Figino 6
6917 Barbengo
Schweiz

APR2023

Version: IFU-V9.2-PL-SE1