

Innovair® 100/6 mikrogram pr. udløst spraydosis
Inhalationsspray, opløsning

Beclometasondipropionat og formoterolfumaratdihydrat
Til anvendelse hos voksne

L91410A-7.0

Innovair® er et registreret varemærke, der tilhører CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

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 Innovair 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 her. 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 Innovair
3. Sådan skal du bruge Innovair
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Innovair er en inhalationsspray, opløsning under tryk med to aktive indholdsstoffer, som inhaleres gennem munden og overføres direkte til lungerne.

De to aktive indholdsstoffer er beclometasondipropionat og formoterolfumaratdihydrat.

Beclometasondipropionat tilhører en gruppe af lægemidler kaldet glukokortikoider, der virker betændelseshæmmende ved at dæmpe hævelse og irritation i lungerne.

Formoterolfumaratdihydrat tilhører en gruppe lægemidler kaldet langtidsvirkende bronkodilatorer. De afslapper musklerne i luftvejene og gør det lettere at trække vejret.

Tilsammen letter disse to indholdsstoffer vejtrækningen ved at lindre symptomer såsom kortåndethed, hvæsen og hoste hos patienter med astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) og hjælper også med at forebygge symptomer på astma.

Astma

Innovair bruges til regelmæssig behandling af voksne patienter med astma, hvor:

- astmaen ikke er tilstrækkeligt behandlet med inhaleret glukokortikoider og korttidsvirkende bronkodilatorer eller
- hvor astmaen er velbehandlet med både glukokortikoid og langtidsvirkende bronkodilatorer.

KOL

Innovair bruges også til behandling af symptomer ved svær KOL hos voksne. KOL er en langtidssygdom i luftvejene og lungerne, som oftest skyldes tobaksrygning.

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

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

Brug ikke Innovair

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Innovair (angivet i punkt 6: Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger), eller hvis du er allergisk over for andre lægemidler eller sprays, som anvendes til astmabehandling. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Innovair:

- hvis du har hjerteproblemer såsom angina (smerter i hjertet, bryst smerter), et nyligt hjerteanfald, hjertesvigt, forsnævring af blodårerne rundt om hjertet, sygdom i hjerteklapperne eller andre kendte hjertefejl eller, hvis du har en lidelse, som kaldes hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (også kendt som HOCM en tilstand, hvor hjertemusklens er unormal).
- hvis du har en forsnævring af arterierne (også kendt som arteriosklerose), hvis du har højt blodtryk, eller hvis du har en aneurisme (en unormal udposning i væggen på en blodårer).
- hvis du har forandringer i hjerterytmen, såsom forøget eller uregelmæssig hjertebanken, hurtig puls eller hjertebanken eller, hvis du er blevet informeret om, at din blodgennemstrømning i hjertet er unormal.
- hvis du har forhøjet produktion fra skjoldbruskkirtlen.
- hvis du har for lavt kaliumindhold i blodet.
- hvis du har lever- eller nyresygdom.

- hvis du har sukkersyge (hvis du inhalerer store doser af formoterol, kan dit blodsukker forøges og du kan derfor have brug for flere sukkermålinger, når du starter med at bruge denne spray - også i løbet af behandlingen).
- hvis du har en svulst i binyrebarken (kendt som fæokromocytom).
- hvis du skal bedøves. Afhængigt af bedøvelsesmidlet kan det være nødvendigt at ophøre med Innovair mindst 12 timer før bedøvelsen.
- hvis du bliver eller er blevet behandlet for tuberkulose (TB), eller hvis du har en kendt virus-eller svampeinfektion i brystet.
- hvis du skal undgå alkohol af en eller anden grund.

Hvis noget af det ovenstående vedrører dig, skal du fortælle det til lægen, før du bruger Innovair.

Kontakt din læge, astma-sygeplejerske eller apotek, før du bruger sprayeren, hvis du har eller har haft andre medicinske problemer eller overfølsomhedsreaktioner, eller du er i tvivl om, hvorvidt du kan bruge Innovair sprayeren.

Behandling med en beta-2-agonist, såsom formoterol i Innovair kan forårsage et brat fald i kaliumindholdet i blodet (hypokaliæmi).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Innovair, hvis du har svær astma.

Det er fordi iltmangel i blodet og nogle andre lægemidler, som du muligvis tager sammen med Innovair, kan forværre faldet af kaliumindholdet i blodet. Dette kan være lægemidler til behandling af hjertesygdom eller for højt blodtryk, kendt som diuretika eller "vanddrivende tabletter" eller andre lægemidler, som benyttes til behandling af astma. Af denne grund vil lægen måle kaliumindholdet i blodet af og til.

Hvis du bruger store doser inhaleret glukokortikoid i lange perioder, kan du have et øget behov for glukokortikoider i forbindelse med stress. Stressede situationer kan opstå i forbindelse med at skulle på hospitalet efter en ulykke, at komme alvorligt til skade eller før en operation. I sådanne situationer må lægen beslutte, om en højere dosis glukokortikoid er nødvendig og lægen kan give dig steroidtabletter eller steroidinjektion. Hvis du får behov for at blive indlagt på hospitalet, skal du huske at medtage al medicin og spraybeholdere, herunder Innovair samt al medicin købt uden recept (i originalpakninger, hvis muligt).

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Børn og unge

Innovair må ikke anvendes til børn og unge under 18 år, førend yderligere data om præparatet er tilgængeligt.

Brug af anden medicin sammen med Innovair

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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

Brug ikke betablokkere sammen med denne medicin. Hvis du har brug for betablokkere (herunder øjendråber), kan effekten af formoterol svækkes eller formoterols virkning kan ophøre helt. På den anden side kan samtidig anvendelse af andre beta-adrenerge lægemidler (lægemidler som virker på samme måde som formoterol) forøge virkningen af formoterol.

Brug af Innovair sammen med

- lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme (kinidin, disopyramid, procainamid), lægemidler til behandling af allergi (antihistaminer), lægemidler til behandling af depression og psykiske forstyrrelser såsom monoaminooxidasehæmmere (for eksempel phenelzin og isocarboxazid), tricykliske antidepressiva (for eksempel amitriptylin og imipramin), phentiaziner kan forårsage ændringer i elektrokardiogrammet (EKG, hjersteundersøgelse). De kan også øge risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen (ventrikulære arytmier).
- lægemidler til behandling af Parkinsons syge (L-dopa), til behandling af for lav aktivitet i skjoldbruskkirtlen (L-thyroxin), lægemidler som indeholder oxytocin (til sammentrækning af livmoderen) og alkohol kan svække hjertets tolerance overfor beta-2-agonister, såsom formoterol.
- monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere), herunder lægemidler med lignende egenskaber som furazolidon og procarbazin til behandling af psykiske forstyrrelser, kan forårsage en forhøjelse af blodtrykket.
- lægemidler til behandling af hjertesygdom (digoxin) kan forårsage et fald i blodets kaliumindhold. Dette kan øge sandsynligheden for unormal hjerterytme.
- anden medicin til behandling af astma (theophyllin, aminophyllin eller steroider) og diuretika (vanddrivende tabletter) kan medføre fald i kaliumniveauer.
- nogle bedøvelsesmidler kan øge risikoen for unormale hjerterytmer.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Der foreligger ingen kliniske data om brugen af Innovair under graviditet.

Innovair bør ikke bruges, hvis du er gravid, tror du er gravid eller tænker på at blive gravid, eller hvis du ammer, medmindre lægen har anbefalet dette.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Innovair påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Innovair indeholder alkohol

Innovair indeholder 7 mg alkohol (ethanol) pr. inhalation, svarende til 0,20 mg/kg pr. dosis af to inhalationer. Mængden i to inhalationer af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

3. Sådan skal du bruge Innovair

Innovair er til inhalation.

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

Astma

Lægen vil følge dig regelmæssigt for at sikre, at du får den korrekte dosis Innovair. Lægen vil justere til den laveste dosis, som bedst kan kontrollere dine symptomer.

Din læge kan ordinere Innovair til dig til brug på to forskellige måder:

a) brug af Innovair hver dag til behandling af astma sammen med en separat inhalator med anfaldsmedicin, der bruges til lindring af pludselig forværring af astmasymptomer, såsom åndenød, hiven efter vejret og hoste

b) brug af Innovair både til daglig behandling af astma samt til lindring af pludselig forværring af dine astmasymptomer, såsom åndenød, hiven efter vejret og hoste

a) Brug af Innovair sammen med en separat inhalator med anfaldsmedicin:

Voksne og ældre:

Den anbefalede dosis er 1 eller 2 pust 2 gange dagligt.

Den maksimale daglige dosis er 4 pust.

Husk: Du skal altid have din separate inhalator med anfaldsmedicin på dig, så du kan behandle forværrede astmasymptomer eller et pludseligt astmaanfald.

b) Brug af Innovair som din eneste astmainhalator:

Voksne og ældre: Den anbefalede dosis er 1 pust om morgenen og 1 pust om aftenen.

Du skal også bruge Innovair som inhalator med anfaldsmedicin til behandling af pludselige astmasymptomer.

Hvis du får astmasymptomer, skal du tage 1 pust og vente nogle få minutter.

Hvis du ikke har fået det bedre, skal du tage endnu 1 pust.

Du må ikke tage mere end 6 pust om dagen som anfaldsmedicin.

Den maksimale daglige dosis Innovair er 8 pust.

Hvis du synes, du har brug for flere pust om dagen for at kontrollere dine astmasymptomer, skal du spørge din læge til råds. Din behandling skal muligvis ændres.

Brug til børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke bruge dette lægemiddel.

KOL

Voksne og ældre

Den anbefalede dosis er 2 pust om morgenen og 2 pust om aftenen.

Risikopatienter

Ældre mennesker behøver ikke dosisjustering. Der findes ikke information om brug af Innovair hos mennesker med lever-og nyreproblemer.

Den virksomme dosis af beclometasondipropionat i Innovair til behandling af astma kan være lavere end den dosis, som anvendes i andre sprays med indhold af beclometasondipropionat. Hvis du tidligere har brugt en anden spray med beclometasondipropionat, vil lægen informere dig om den korrekte dosis Innovair, du skal bruge til din astma.

Øg ikke dosis

Tal altid med lægen, før du øger dosis, hvis du ikke opnår tilstrækkelig effekt.

Hvis du har brugt for meget Innovair

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

- Hvis du har brugt mere formoterol, end du skulle, kan det give følgende symptomer: kvalme, opkastning, hurtig hjerterytme, hjertebanken, forstyrrelser i hjerterytmen, visse ændringer i elektrokardiogram (hjerTEundersøgelse), hovedpine, rysten, følelse af søvnighed, for meget syre i blodet, lavt kaliumindhold i blodet, højt sukkerindhold i blodet. Din læge kan vælge at tage blodprøver for at måle kaliumindholdet i blodet og blodsukkerniveauet.
- Hvis du har taget for meget beclometasondipropionat, kan det medføre kortvarige binyrebarkproblemer. Dette vil genoprettes efter nogle få dage, men lægen kan finde det nødvendigt at undersøge dig for niveauet af kortisol i blodet.

Fortæl det til lægen, hvis du får nogle af disse symptomer.

Hvis du har glemt at bruge Innovair

Tag den glemte dosis, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er ved at være tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Tag den næste dosis på det korrekte tidspunkt. **Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.**

Hvis du holder op med at bruge Innovair

Du må ikke nedsætte dosis eller stoppe med at tage dette lægemiddel.

Selvom du føler dig bedre tilpas, må du ikke stoppe med Innovair eller nedsætte dosis.

Hvis du ønsker dette, skal du tale med lægen. Det er meget vigtigt for dig at tage Innovair regelmæssigt, selvom du ikke har symptomer.

Hvis din vejtrækning forværres:

Hvis du udvikler en forværring i kortåndethed eller hvæsen (vejtrækning med en hørbar hvislen), lige efter inhalation af lægemidlet, skal du stoppe brugen af Innovair med det samme og straks bruge din inhalator med anfaldsmedicin. Du skal straks kontakte lægen. Lægen vil vurdere symptomerne og om nødvendigt sætte dig i en anden behandling. Se også pkt. 4. "Bivirkninger".

Hvis din astma forværres:

Hvis dine symptomer forværres eller er vanskelige at kontrollere (f.eks. hvis du benytter en separat inhalator med anfaldsmedicin eller Innovair som inhalator med anfaldsmedicin oftere), eller hvis din inhalator med anfaldsmedicin eller Innovair ikke forbedrer dine symptomer, skal du straks søge læge. Din astma kan være forværret, og det kan være nødvendigt at få ændret dosis af Innovair eller at få ordineret en alternativ behandling. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Brugsanvisning:

Dette lægemiddel er indeholdt i en beholder under tryk i et plasthylster med et mundstykke.

Innovair fås både med og uden dosistæller. Nedenstående brugsanvisning er opdelt. Første afsnit er for Innovair med dosistæller og andet afsnit er for Innovair uden dosistæller.

Brugsanvisning for Innovair med dosistæller

Bag på sprayen er der placeret en tæller, som viser, hvor mange doser der er tilbage. Hver gang du trykker på beholderen, udløses der et pust medicin, og tælleren tæller én ned. Pas på, at du ikke taber sprayen, da det kan få tælleren til at tælle ned.

Test af sprayen

Før sprayen anvendes første gang, eller hvis sprayen ikke har været anvendt i 14 dage eller mere, bør du teste sprayen for at sikre, at den fungerer korrekt.

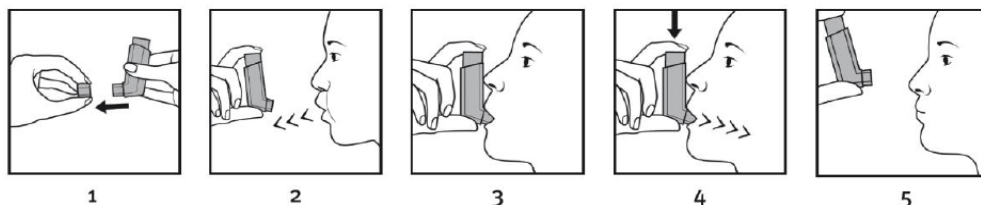
1. Fjern beskyttelseshætten fra mundstykket
2. Hold sprayen lodret med mundstykket nederst
3. Ret mundstykket væk fra dig selv, og tryk ned på beholderen med et fast tryk for at udløse ét pust
4. Tjek dosistælleren. Hvis det er første gang, du tester sprayen, skal der stå 120 på tælleren.



Sådan skal du bruge sprayeren

Du bør om muligt stå eller sidde oprejst, når du inhalerer din spray.

1. Tag beskyttelseshætten af mundstykket og tjek, at mundstykket er rent og fri for støv og snavs eller andre fremmedlegemer.
2. Pust så langsomt og så meget ud som muligt.
3. Hold sprayeren lodret med beholderen vendt opad og anbring læberne omkring mundstykket. Bid ikke i mundstykket.
4. Træk samtidig vejret langsomt og dybt ind gennem munden. Efter indånding er påbegyndt, pres da toppen af sprayeren ned med et fast tryk for at udløse et pust.
5. Hold vejret så længe som muligt, og fjern derefter sprayeren fra munden og ånd langsomt ud. Pust ikke ud gennem sprayeren.



Hvis du har brug for endnu en dosis, skal du holde spraybeholderen i lodret position i ca. et halvt minut og derefter gentage trin 2-5.

Vigtigt: Udfør ikke trin 2-5 for hurtigt.

Luk med beskyttelseshætten efter endt brug, og tjek dosistælleren.

Det er tid til at få en ny spray, når tælleren står på tallet 20. Stop med at bruge sprayeren, når tælleren står på 0, da eventuelle tilbageværende pust i sprayeren måske ikke er tilstrækkelige til at give en hel dosis.

Hvis der kommer væskestøv op fra toppen af din spray eller fra siden af munden, betyder det, at Innovair ikke kommer ned i lungerne, som den skal. Tag et pust mere som beskrevet ved at starte med trin 2.

Hvis du har svage hænder kan det være lettere at holde med begge hænder: således at den øverste del af spraybeholderen holdes med begge pegefingre og den nederste del med begge tommelfingre.

For at nedsætte risikoen for svampeinfektioner i mund og svælg, skal du skylle munden eller gurgle med vand eller børste tænder, hver gang du bruger din spray.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du synes virkningen af Innovair er for svag eller for stærk.

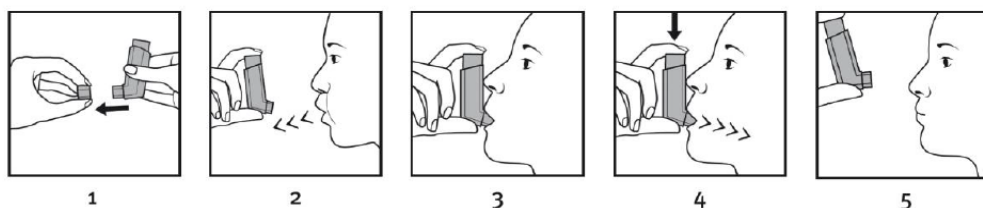
Hvis du synes, det er svært at betjene sprayeren, mens du trækker vejret ind, kan du anvende AeroChamber Plus spacer. Spørg efter denne hos din læge, en sygeplejerske eller på apoteket.

Det er vigtigt, at du omhyggeligt læser indlægssedlen, som leveres sammen med AeroChamber Plus spaceren, og at du følger vejledningen i brug og rengøring af denne spacer nøje.

Brugsanvisning for Innovair uden dosistæller

Før sprayeren anvendes første gang, eller hvis sprayeren ikke har været anvendt i 14 dage eller mere, bør der udløses én spraydosis ud i luften for at sikre at sprayeren fungerer korrekt. Du bør om muligt stå eller sidde oprejst, når du inhalerer gennem din spray.

1. Tag beskyttelseshætten af mundstykket og tjek at mundstykket er rent og fri for støv og snavs eller andre fremmedlegemer.
2. Pust så langsomt og så meget ud som muligt.
3. Hold spraybeholderen lodret med beholderen vendt opad og anbring læberne omkring mundstykket. Bid ikke i mundstykket.
4. Træk samtidig vejret langsomt og dybt ind gennem munden. Efter indånding er påbegyndt, pres da toppen af sprayeren ned for at frigive et pust.
5. Hold vejret så længe som muligt og fjern derefter sprayeren fra munden og ånd langsomt ud. Pust ikke ud gennem sprayeren. Ved behov for endnu et pust, hold spraybeholderen lodret i ca. et halvt minut og gentag trin 2 til 5.



Luk med beskyttelseshætten efter endt brug.

Vigtigt: Udfør ikke trin 2-5 for hurtigt.

Hvis der kommer væskestøv op fra toppen af din spray eller fra siden af munden, betyder det, at Innovair ikke kommer ned i lungerne, som den skal. Tag et pust mere som beskrevet ved at starte med trin 2.

Hvis du har svage hænder, kan det være lettere at holde med begge hænder, således at den øverste del af spraybeholderen holdes med begge pegefingre og den nederste del med begge tommelfingre.

Hvis du synes det er svært at betjene sprayeren mens du trækker vejret ind, kan du anvende AeroChamber Plus spray. Spørg efter denne hos din læge, en sygeplejerske eller på apoteket.

Det er vigtigt, at du omhyggeligt læser indlægssedlen, som leveres sammen med AeroChamber Plus spaceren, og at du følger vejledningen i brug og rengøring af denne spacer nøje.

For at nedsætte risikoen for svampeinfektioner i mund og svælg, skal du skylle munden eller gurgle med vand eller børste tænder hver gang du bruger din spray.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du synes virkningen af Innovair er for svag eller for stærk.

Rengøring

Sprayen skal rengøres en gang om ugen. I forbindelse med rengøring må du ikke fjerne beholderen fra inhalatoren, og inhalatoren må ikke rengøres med vand eller anden væske. Sådan rengøres sprayen:

1. Fjern beskyttelseshætten fra mundstykket ved at trække den væk fra sprayen.
2. Tør mundstykket og inhalatoren af indvendigt og udvendigt med en ren, tør klud eller papir.
3. Sæt hætten på mundstykket igen.

4. Bivirkninger

Innovair kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Som ved anden spraybehandling er der risiko for forværring af kortåndethed og hvæsende vejrtrækning umiddelbart efter brug af Innovair. Dette kaldes **paradoks bronkospasme**. Hvis dette **forekommer skal du stoppe brugen af Innovair øjeblikkeligt** og straks benytte din inhalator med anfaldsmedicin til at behandle symptomerne for kortåndethed og hvæsende vejrtrækning. Du skal straks kontakte lægen.

Fortæl det til lægen med det samme, hvis du får overfølsomhedsreaktioner, såsom hudallergi, hudkløe, hududslæt, rødme af huden, hævelse af hud og slimhinder især ved øjne, i ansigtet, på læber og i halsen.

Mulige bivirkninger er anført nedenfor efter hyppighed.

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

Svampeinfektioner (i mund og hals), hovedpine, hæshed og ondt i halsen.

Lungebetændelse (pneumoni) hos KOL-patienter (almindelig bivirkning)

Kontakt lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer, mens du tager Innovair . Det kan være tegn på lungebetændelse:

- feber eller kulderystelser
- øget slimproduktion, ændring i slimens farve
- tiltagende hoste eller tiltagende vejrtrækningsproblemer

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

Hjertebanken, ualmindelige hurtige hjerteslag og uregelmæssig hjerterytme, visse forandringer i elektrokardiogram (EKG).

Influenzasymptomer, svampeinfektion i skeden, betændelse i bihulerne, forkølelse, mellemørebetændelse, irriteret hals, hoste med og uden slim, astmaanfald.

Kvalme, unormal og ændret smag, brændende fornemmelse i læberne, mundtørhed, synkebesvær, dårlig fordøjelse, dårlig mave, diarré.

Muskelsmerter og muskelkrampe, rødme, øget blodgennemstrømning i nogle af vævene i kroppen, øget svedtendens, rysten, rastløshed, svimmelhed, nældefeber.

Ændringer i blodsammensætningen: fald i antallet af hvide blodlegemer, øget antal af blodplader, fald i blodets kaliumindhold, stigning i blodsukker, stigning i blodets indhold af insulin, frie fedtsyrer og ketonstoffer.

Følgende bivirkninger er også indberettet som "Ikke almindelige" hos patienter med KOL:

- Nedsat mængde af kortisol i blodet. Dette skyldes virkningen af glukokortikoid på binyrebarkfunktionen.
- Uregelmæssig hjertebanken.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

Trykken for brystet, overspringning af hjerteslag (forårsaget af for tidlig sammentrækning af hjertekamrene), for højt eller for lavt blodtryk, nyrebetændelse, hævelser i hud og slimhinder varende nogle dage.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

Kortåndethed, forværring af astma, fald i antallet af blodplader, hævelse af hænder og fødder.

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

Sløret syn

Brug af højdosis kortikosteroider i en lang periode kan i meget sjældne tilfælde medføre påvirkning af kroppen (systemisk virkning): herunder problemer med dine binyrer (adrenal suppression), nedsat knogletæthed (svagere knogler), væksthæmning hos børn og unge, øget tryk i øjnene (glaukom), stær.

Søvnproblemer, depression eller bekymring, rastløshed, nervøsitet, overspændthed eller irritabilitet. Disse bivirkninger forekommer oftere hos børn, men hyppigheden af disse bivirkninger er ikke kendt.

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

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.

Enkeltpakning med 1 inhalator med 120 doser

Sprayen må ikke anvendes senere end 3 måneder efter den udløberingsdato, som apoteket har anført på den selvklæbende etiket. Brug den aldrig efter den udløbsdato, der står på pakningen eller beholderen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Dobbeltpakning med 2 inhalatorer med 120 doser

Inden brug: Inhalatoren skal opbevares i køleskab (ved 2-8 °C).

Efter brug første gang: Inhalatoren skal opbevares ved en temperatur på maksimalt 25 °C og maksimalt i 3 måneder. Inhalatoren må ikke anvendes efter dette tidsrum og må aldrig anvendes efter den udløbsdato, der står på pakningen eller beholderen. Må ikke nedfryses.

Hvis sprayen har været udsat for stærk kulde, kan den varmes i hænderne nogle få minutter før brug. Brug aldrig kunstige varmekilder.

Advarsel: Sprayen indeholder sprayvæske under tryk. Må ikke udsættes for temperaturer højere end 50 °C. Beholderen må ikke punkteres.

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

Innovair indeholder:

- Aktive stoffer: beclometasondipropionat, formoterolfumaratdihydrat
Hver inhalation/afmålt dosis (den dosis som kommer ud af ventilen) indeholder beclometasondipropionat 100 mikrogram og formoterolfumaratdihydrat 6 mikrogram.

Dette svarer til en afgivet dosis fra mundstykket på beclometasondipropionat 84,6 mikrogram og formoterolfumaratdihydrat 5 mikrogram.

- Øvrige indholdsstoffer: vandfri ethanol, saltsyre, drivmiddel: norfluran (HFC-134a).
- Dette lægemiddel indeholder flourholdige drivhusgasser. Hver inhalator indeholder 8.147 g norfluran (HFC-134a) svarende til 0.012 ton CO₂-ækvivalenter (globalt opvarmningspotentiale GWP = 1430).

Udseende og pakningsstørrelser

Innovair er en inhalationsspray med en opløsning under tryk i en aluminiumsbeklædt beholder med måleenhed placeret i en plastikventil med mundstykke og en plastikbeskyttelseshætte.

Hver pakke indeholder:

1 eller 2 spraybeholdere som giver 120 doser hver.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S

København

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.

Diamantweg 4

1812 RC Alkmaar

Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025