

Trimbow 87 mikrogram/5 mikrogram/9 mikrogram inhalationsspray, opløsning

beclometasondipropionat/formoterolfumaratdihydrat/glycopyrronium
(*beclometasoni dipropionas/formoteroli fumaras dihydricus/glycopyrronium*)

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

1. Virkning og anvendelse

Trimbow er et lægemiddel, der hjælper dig med at trække vejret, og indeholder de tre aktive stoffer:

- beclometasondipropionat
- formoterolfumaratdihydrat og
- glycopyrronium.

Beclometasondipropionat tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes kortikosteroider, som virker ved at reducere hævelse og irritation i lungerne.

Formoterol og glycopyrronium er lægemidler, der kaldes langtidsvirkende bronkodilatorer. De virker på forskellige måder for at afslappe musklerne i luftvejene, hvorved luftvejene får hjælp til at åbne mere, og gøre det muligt for dig nemmere at trække vejret.

Regelmæssig behandling med disse tre aktive stoffer hjælper med at lindre og forhindre symptomer såsom stakåndethed, hvæsende vejrtrækning og hoste hos voksne patienter med obstruktiv lungesygdom.

Trimbow anvendes til regelmæssig behandling af

- kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) hos voksne
- astma hos voksne.

Trimbow kan nedsætte eksacerbationer (pludselige forværringer) af KOL- og astmasymptomer. KOL er en alvorlig langvarig sygdom, hvor luftvejene blokeres, og luftsækkene i lungerne beskadiges, hvilket fører til vejrtrækningsbesvær.

Astma er en alvorlig langvarig sygdom, hvor musklerne omkring luftvejene trækker sig sammen (bronkieindsnævring) og bliver hævede og irriterede (betændelse). Symptomerne kommer og går og omfatter stakåndethed, hvæsende vejrtrækning, trykken for bryset og hoste.

Du skal bruge Trimbow hver dag og ikke kun, når du har vejrtrækningsproblemer eller andre symptomer på astma. Det vil sikre, at din astma kontrolleres korrekt. Du må ikke bruge dette lægemiddel til at lindre et pludseligt anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning.

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

Brug ikke Trimbow

Hvis du er allergisk over for beclometasondipropionat formoterolfumaratdihydrat og/eller glycopyrronium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Trimbow (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Trimbow anvendes som vedligeholdelsesbehandling af din obstruktive lungesygdom. Du må ikke bruge dette lægemiddel til at behandle pludselige anfald af åndenød eller en hvæsende vejrtrækning.

Hvis din vejrtrækning bliver værre

Hvis du udvikler en forværring af din stakåndethed eller hvæsende vejrtrækning (vejrtrækningen har en pibende lyd) umiddelbart efter du indånder dit lægemiddel, skal du holde op med at bruge Trimbow-inhalatoren, og du skal øjeblikkeligt bruge din hurtigtvirkende ”lindrende” inhalator. Du bør straks kontakte lægen. Lægen vil vurdere dine symptomer, og kan starte dig på en anden behandling, hvis det er nødvendigt.

Se også punkt 4, ”Bivirkninger”.

Hvis din lungesygdom bliver værre

Hvis dine symptomer bliver værre, eller de er svære at kontrollere (f.eks. hvis du hyppigere bruger en separat ”lindrende” inhalator), eller hvis din ”lindrende” inhalator ikke forbedrer dine symptomer, skal du straks gå til lægen. Din lungesygdom kan være blevet værre, og det kan være nødvendigt, at lægen ordinerer en anden behandling.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Trimbow:

- hvis du har hjerteproblemer, såsom angina (hjertesmerter, smerter i brystet), har haft et hjerteanfald for nylig (myokardieinfarkt), hjertesvigt, forsnævring af arterierne rundt om hjertet (koronar hjertesygdom), sygdom i hjerteklapperne eller andre anomalier af hjertet, eller hvis du har en sygdom, der kaldes hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (også kaldet HOCM, en sygdom, hvor hjertemuskulaturen er unormal).
- hvis du har hjerterytmeforstyrrelser, såsom en øget eller uregelmæssig hjerterefrekvens, en hurtig puls eller hjertebanken, eller hvis du har fået at vide, at dit hjertediagram (EKG) er unormalt.
- hvis du har en forsnævring af arterierne (også kaldet arteriosklerose), hvis du har højt blodtryk eller hvis du ved, at du har et aneurisme (en unormal udposning af væggen på et blodkar).
- hvis du har en overaktiv skjoldbruskkirtel.
- hvis du har lave niveauer af kalium i blodet (hypokaliæmi). Kombinationen af Trimbow med nogle andre lægemidler mod lungesygdom, eller lægemidler som f.eks. diuretika (lægemidler, der får kroppen til at udskille vand, til at behandle hjertesygdom eller højt blodtryk), kan forårsage et brat fald i niveauet af kalium i blodet. Derfor kan det være, at lægen gerne vil måle kaliumniveauet i blodet fra tid til anden.
- hvis du har lever- eller nyresygdomme.
- hvis du har sukkersyge. Store doser formoterol kan øge dit sukkerindhold i blodet, og derfor kan det være nødvendigt at tage nogle ekstra blodprøver for at kontrollere dit blodsukker, når du begynder at bruge dette lægemiddel, og fra tid til anden i løbet af behandlingen.
- hvis du har en svulst i binyrerne (som kaldes et fæokromocytom).
- hvis du skal bedøves. Afhængigt af typen af bedøvelse kan det være nødvendigt at stoppe med at bruge Trimbow i mindst 12 timer før bedøvelsen.
- hvis du bliver, eller nogensinde er blevet, behandlet for tuberkulose (TB), eller hvis du har en infektion i brystet.
- hvis du har et øjenproblem, der kaldes snærvinklet grøn stær.
- hvis du har svært ved at lade vandet.
- hvis du har en infektion i munden eller halsen.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, før du bruger Trimbow.

Hvis du har eller har haft nogle medicinske problemer eller allergier, eller hvis du er i tvivl om du kan bruge Trimbow, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du bruger inhalatoren.

Hvis du allerede bruger Trimbow

Hvis du bruger Trimbow eller højere doser af andre inhalerede kortikosteroider i lange perioder, og du kommer i en situation med stress (f.eks. hvis du bringes på hospitalet efter et uheld, hvis du har en alvorlig skade eller før en operation), kan du have behov for mere af dette lægemiddel. I sådanne tilfælde kan lægen øge din dosis kortikosteroider, så du kan klare den stressede situation, og lægen kan ordinere dem som tabletter eller injektioner. Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Trimbow

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også for lægemidler, der ligner Trimbow og bruges til din lungesygdom.

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

Du må ikke bruge dette lægemiddel sammen med beta-blokkere (anvendes til at behandle visse hjerteproblemer, såsom angina eller til at sænke blodtrykket), medmindre lægen har valgt en betablokker, der ikke påvirker din vejtrækning. Beta-blokkere (herunder øjendråber med beta-blokkere) kan reducere virkningen af formoterol, eller få det til slet ikke at virke. På den anden side kan det øge virkningen af formoterol, hvis der bruges andre beta2-agonist lægemidler (der virker på samme måde som formoterol).

Brug af Trimbow sammen med:

- lægemidler til behandling af
 - unormale hjerterytmter (quinidin, disopyramid, procainamid),
 - allergiske reaktioner (antihistaminer),
 - symptomer på depression eller psykiske sygdomme, såsom monoaminoxidase-hæmmere (for eksempel phenelzin og isocarboxazid), tricykliske antidepressiva (for eksempel amitriptylin og imipramin), phenothiaziner kan forårsage nogle ændringer i elektrokardiogrammet (EKG, hjertediagrammet). Det kan også øge risikoen for forstyrrelser af hjerterytmten (ventrikulære arytmier).
- lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom (levodopa), til behandling af en underaktiv skjoldbruskkirtel (levothyroxin), lægemidler, der indeholder oxytocin (som forårsager livmodersammentrækninger) og alkohol øge risikoen for bivirkninger fra formoterol på hjertet.
- monoaminoxidase-hæmmere (MAOI'er), herunder lægemidler med tilsvarende egenskaber, såsom furazolidon og procarbazin, bruges til at behandle psykiske sygdomme, kan forårsage en forhøjelse af blodtrykket.
- lægemidler til at behandle hjertesygdomme (digoxin) kan forårsage en reduktion af dit kaliumniveau i blodet. Dette kan øge sandsynligheden for unormale hjerterytmter.
- andre lægemidler, der bruges til at behandle obstruktiv lungesygdom (theophyllin, aminophyllin eller kortikosteroider) og diuretika kan også forårsage en reduktion af dit kaliumniveau.
- nogle bedøvelser kan øge risikoen for unormale hjerterytmter.
- disulfiram, et lægemiddel, der bruges til at behandle personer med alkoholisme (alkoholproblemer) eller metronidazol, et antibiotikum, der bruges til at behandle infektion i din krop kan forårsage bivirkninger (f.eks. kvalme, opkastning, mavesmerter) på grund af den lille mængde alkohol i Trimbow.

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 kun anvende Trimbow under graviditet, hvis lægen har rådet dig til det. Det er bedst ikke at anvende Trimbow under fødslen, på grund af den hæmmende virkning af formoterol på livmoderkontraktioner.

Du må ikke anvende Trimbow under amning. Du skal sammen med lægen beslutte, om amning skal ophøre eller behandling med Trimbow stoppes, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Trimbow vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Trimbow indeholder ethanol

Trimbow indeholder 8,856 mg alkohol (ethanol) pr. pust, svarende til 17,712 mg pr. dosis med to pust.

Mængden i to pust af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml vin eller øl. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

3. Sådan skal du bruge Trimbow

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

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

Du må ikke bruge mere, end din læge har anvist.

Du skal bruge Trimbow hver dag, også når din astma ikke giver dig besvær.

Du må ikke bruge lægemidlet til at lindre et pludseligt anfald af åndenød eller hvæsende vejtrækning.

Hvis du mener, at lægemidlet ikke virker ret godt, skal du kontakte lægen. Hvis du tidligere har brugt en anden inhalator, der indeholdt beclometasondipropionat, skal du spørge lægen til råds, da den effektive dosis af beclometasondipropionat i Trimbow til behandling af din obstruktive lungesygdom kan være lavere end dosis for andre inhalatorer.

Administrationsvej

Trimbow er til inhalation.

Du skal inhalere lægemidlet gennem munden, og dette bringer lægemidlet direkte ned i lungerne.

Dette lægemiddel er indkapslet i en trykbeholder i en plasticinhalator med et mundstykke.

Trimbow fås i tre beholderstørrelser:

- en beholder, der leverer 60 pust
- en beholder, der leverer 120 pust
- en beholder, der leverer 180 pust.

Hvis du har fået ordineret en beholder, der leverer 60 pust eller 120 pust

Der er en dosistæller bag på inhalatoren, som viser dig hvor mange doser, der er tilbage. Hver gang du trykker på trykbeholderen, leveres et pust af medicin, og dosistælleren vil tælle ned med en. Sørg for ikke at tabe inhalatoren, da det kan få dosistælleren til at tælle ned.

Hvis du har fået ordineret en beholder, der leverer 180 pust

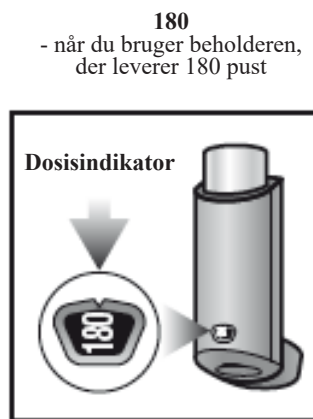
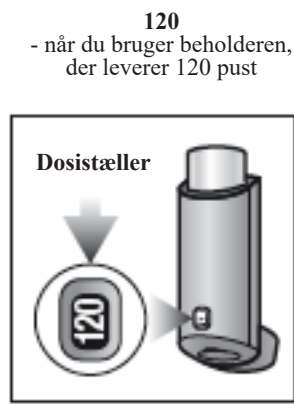
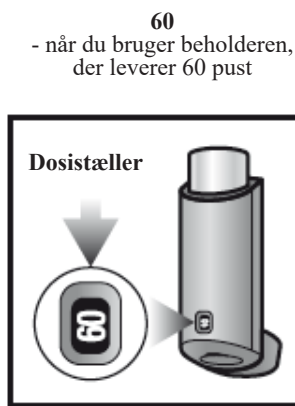
Der er en indikator bag på inhalatoren, som viser dig, hvor mange doser der er tilbage. Hver gang du trykker på trykbeholderen, leveres et pust af medicin, og dosisindikatoren roterer lidt. Antallet af pust vises med intervaller på 20. Sørg for ikke at tabe inhalatoren, da det kan få dosisindikatoren til at tælle ned.

Test af din inhalator

Før du bruger inhalatoren første gang, skal du teste din inhalator for at sikre, at den virker korrekt, på følgende måde.

- Afhængig af den beholderstørrelse, du har fået ordineret, skal du kontrollere, at dosistælleren står på 61 eller 121, og at dosisindikatoren står på 180
- Fjern beskyttelseslåget fra mundstykket
- Hold din inhalator lodret med mundstykket foruden
- Sørg for, at mundstykket vender væk fra dig, og tryk med en fast hånd ned på trykbeholderen, for at levere et pust

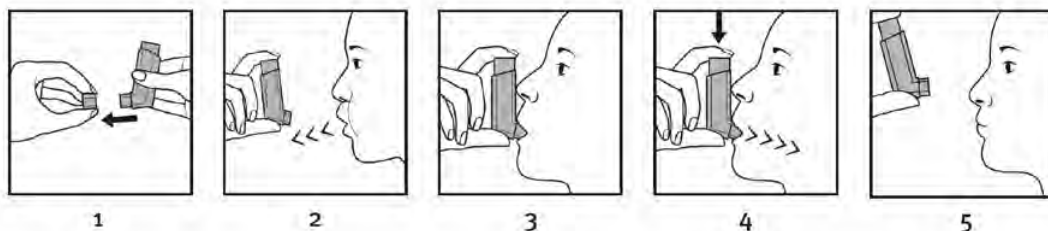
5. Kontroller dosistælleren eller dosisindikatoren. Hvis du tester din inhalator for første gang, skal tælleren stå på:



Sådan skal du bruge din inhalator

Stå eller sid op, mens du bruger din inhalator.

VIGTIGT: Udfør ikke trin 2 til 5 for hurtigt.



1. Fjern beskyttelseslåget fra mundstykket, og kontroller, at mundstykket er rent og uden støv og snavs.
2. Pust ud så langsomt og dybt som muligt for at tømme lungerne.
3. Hold inhalatoren opret med mundstykket forneden, og placer mundstykket mellem tænderne uden at bide i det. Luk læberne rundt om mundstykket med en flad tunge nedenunder.
4. Træk vejret langsomt og dybt ind gennem munden for at fylde lungerne med luft (dette bør tage omtrent 4-5 sekunder). Lige efter du begynder at trække vejret ind, skal du med en fast hånd trykke ned foroven på trykbeholderen for at levere et pust.
5. Hold vejret så længe som muligt, og fjern til sidst inhalatoren fra munden, og pust langsomt ud. Du må ikke puste ud i inhalatoren.
6. Kontroller, at dosistælleren (60/120 pust) har talt ned med en, eller at dosisindikatoren (180 pust) har roteret lidt.

For det andet pust skal du holde inhalatoren opret i ca. et halvt minut, og så gentage trin 2 til 5.

Hvis du ser en 'vandtåge' fra toppen af inhalatoren, eller fra mundvigene, betyder det, at Trimbow ikke kommer ned i lungerne, som det skal. Tag et til pust, og følg anvisningerne fra trin 2.

Sæt beskyttelseslåget på igen efter brug.

For at undgå en svampeinfektion i munden og halsen, skal du skylle munden og gurgle med vand uden at sluge det, eller børste tænder efter hver brug af din inhalator.

Hvornår skal du have en ny inhalator?

Du bør få en ny inhalator, når dosistælleren eller indikatoren viser tallet 20. Hold op med at bruge inhalatoren, når dosistælleren eller indikatoren viser 0, da det resterende lægemiddel i inhalatoren måske ikke er nok til at give dig et helt pust.

Hvis du har et svagt greb, kan det være nemmere at holde inhalatoren med begge hænder. Hold den øvre del af inhalatoren med begge pegefingre, og den lavere del med begge tommelfingre.

Hvis du finder det svært at bruge inhalatoren, når du begynder at trække vejret ind, kan du bruge AeroChamber Plus *spacer*-anordningen. Spørg lægen eller apotekspersonalet om denne anordning.

Det er vigtigt, at du læser indlægssedlen, som leveres sammen med din AeroChamber Plus *spacer*-anordning, og at du nøje følger anvisningerne i, hvordan du skal bruge AeroChamber Plus *spacer*-anordningen, og hvordan du skal rengøre den.

Rengøring af Trimbow-inhalatoren

Du bør rengøre din inhalator én gang om ugen.

1. Du må ikke fjerne trykbeholderen fra inhalatoren, og brug ikke vand eller andre væsker til at rengøre inhalatoren.
2. Fjern beskyttelseslåget fra mundstykket ved at trække det væk fra inhalatoren.
3. Tør indersiden og ydersiden af mundstykket og inhalatoren af med en ren, tør klud eller serviet.
4. Sæt låget på mundstykket på igen.

Hvis du har brugt for meget Trimbow

Det er vigtigt, at du tager din dosis efter lægens anvisninger. Du må ikke overskride din ordinerede dosis uden at kontakte lægen. Hvis du har brugt for meget Trimbow, kan der forekomme bivirkninger, som beskrevet i punkt 4.

Fortæl lægen, hvis du har brugt for meget Trimbow, og hvis du oplever nogle af disse symptomer. Det kan være, at lægen gerne vil tage nogle blodprøver.

Hvis du har glemt at bruge Trimbow

Brug det så snart, som du husker på det. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, må du ikke tage den glemte dosis, men tag kun den næste dosis på det korrekte tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis.

Hvis du holder op med at bruge Trimbow

Det er vigtigt, at du bruger Trimbow hver dag. Du må ikke holde op med at bruge Trimbow eller bruge en lavere dosis, selvom du har det bedre, eller du ikke har nogen symptomer. Hvis du gerne vil gøre dette, skal du kontakte lægen.

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.

Der er en risiko for forværret stakåndethed og en hvæsende vejrtrækning umiddelbart efter brug af Trimbow, og dette kaldes paradoks bronkospasme (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer). Hvis dette opstår, skal du straks holde op med at bruge Trimbow, og bruge din hurtigtvirkende "lindrende" inhalator for at behandle stakåndethed og en hvæsende vejrtrækning. Du bør straks kontakte lægen.

Fortæl det straks til lægen

- hvis du oplever allergiske reaktioner, såsom hudallergier, nældefeber, hudkløe, hududslæt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer), hudrødmen, hævelse af hud eller slimhinder, især i øjnene, ansigtet, læber og hals (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).
- hvis du oplever øjensmerter eller -besvær, forbigående sløret syn, visuelle haloer eller farvet syn i forbindelse med røde øjne. Det kan være tegn på et akut anfald af snærvinklet grøn stær (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer).

Kontakt lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer, mens du bruger Trimbow. De kan være tegn på lungebetændelse (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

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

Mulige bivirkninger er opstillet nedenfor efter hyppighed.

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

- ondt i halsen
- løbende eller tilstoppet næse og nysen
- svampeinfektioner i munden. Hvis du skyller mund eller gurgler med vand og børster tænder umiddelbart efter inhalationen, kan det hjælpe med at undgå disse bivirkninger
- hæshed
- hovedpine
- urinvejsinfektion.

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

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• influenza• bihulebetændelse• kløende, løbende eller tilstoppet næse• svampeinfektioner i halsen eller i spiserøret (øsofagus)• svampeinfektioner i skeden• rastløshed• rysten• svimmelhed• unormal eller nedsat smagssans• følelsesløshed• ørebetændelse• uregelmæssigt hjerteslag• ændringer i elektrokardiogrammet (hjertediagrammet)• usædvanligt hurtigt hjerteslag og hjerterytmeforstyrrelser• hjertebanken (følelse af, at hjertet banker unormalt)• rødme i ansigtet• øget blodtilførsel til noget væv i kroppen• astmaanfald• hoste og produktiv hoste | <ul style="list-style-type: none">• halsirritation• næseblod• rødme i svelget• mundtørhed• diarré• synkebesvær• kvalme• dårlig mave• mavebesvær efter måltider• brændende fornemmelse på læberne• huller i tænderne• hududslæt, nældefeber, hudkløe• betændelse i mundens slimhinder med eller uden mundsår• øget svedtendens• muskelkramper og smerter i musklerne• smerter i arme og ben• smerter i muskler, knogler eller led i brystet• træthed• forhøjet blodtryk• en reduktion af nogle af bestanddelene i blodet: af visse hvide blodlegemer, der kaldes granulocytter, af kalium eller af kortisol• øget niveau af nogle af bestanddelene i blodet: af glucose, C-reaktivt protein, af antallet af blodplader, af frie fedtsyrer eller af ketoner. |
|---|--|

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

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• svampeinfektioner i brystet• nedsat appetit• søvnforstyrrelser (for lidt eller for meget søvn)• trykkende brystsmerte• en fornemmelse af, at hjertet springer et slag over eller fornemmelse af ekstra hjerteslag, usædvanligt langsomt hjerteslag• forværring af astma | <ul style="list-style-type: none">• udsivning af blod fra et kar til det omgivende væv• nedsat blodtryk• svaghed• smerter bagest i munden og halsen• betændelsestilstand i svelget• tør i halsen• smertefuld og hyppig vandladning• besvær og smerter under vandladning• nyrebetændelse. |
|--|--|

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

- lavt antal af visse blodlegemer, der kaldes trombocytter
- åndenød eller stakåndethed
- hævelse af hænder og fødder
- væksthæmning hos børn og unge.

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

- sløret syn

Hvis højdosis inhalerede kortikosteroider bruges i en lang periode, kan det føre til virkninger på kroppen i meget sjældne tilfælde:

- problemer med, hvordan dine binyrer virker (adrenal suppression)
- nedsat knoglemineralsk densitet (knoglerne bliver mere skøre)
- uklar linse i øjnene (grå stær).

Trimbow indeholder ikke et højdosis, inhaleret kortikosteroid, men lægen kan ønske at måle kortisolniveauet i dit blod fra tid til anden.

De følgende bivirkninger kan også forekomme med højdosis, inhalerede kortikosteroider, der bruges i en lang periode, men hyppigheden er ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) på nuværende tidspunkt:

- depression
- bekymret, nervøs, overspændt eller irriteret.

Det er mere sandsynligt, at disse hændelser forekommer hos børn.

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 etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C.

Trykbeholderen må ikke perforeres.

Før udlevering:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Efter udlevering (du får udleveret dette lægemiddel af apotekspersonalet):

Trykbeholder med 60 pust: Inhalatoren opbevares ved temperaturer under 25 °C i maksimalt 2 måneder.

Trykbeholder med 120 (fra en enkelt- eller multipakning) og 180 pust: Inhalatoren opbevares ved temperaturer under 25 °C i maksimalt 4 måneder.

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

Trimbow indeholder:

Aktive stoffer: beclometasondipropionat, formoterolfumaratdihydrat og glycopyrronium.

Hver leveret dosis (der forlader mundstykket) indeholder 87 mikrogram beclometasondipropionat, 5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat og 9 mikrogram glycopyrronium (som 11 mikrogram glycopyrroniumbromid).

Hver afmålt dosis (der forlader ventilen) indeholder 100 mikrogram beclometasondipropionat, 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat og 10 mikrogram glycopyrronium (som 12,5 mikrogram glycopyrroniumbromid).

Øvrige indholdsstoffer: vandfrit ethanol (se punkt 2), saltsyre, drivmiddel: norfluran.

Udseende og pakningsstørrelser

Trimbow er en inhalationsspray, opløsning.

Trimbow leveres i en trykbeholder (belagt aluminium) med en doseringsventil. Trykbeholderen er indsat i en plasticinhalator. Denne består af et mundstykke, der leveres med et beskyttelseslåg af plastic, og enten en dosistæller (beholdere med 60 og 120 pust) eller en dosisindikator (beholdere med 180 pust).

Hver pakning indeholder en trykbeholder, der lever 60 pust, 120 pust eller 180 pust. Desuden er der multipakninger, der indeholder enten 240 pust (2 trykbeholdere, hver med 120 pust) eller 360 pust (3 trykbeholdere, hver med 120 pust).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Italien

Fremstiller

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

43122 Parma

Italien

Ompakker

New Neopharm B.V., Groningen, Nederlandene

Paralleldistributør

Medartuum AB, Göteborg, Sverige

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

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

България

Chiesi Bulgaria EOOD

Тел.: + 359 29201205

Česká republika

Chiesi CZ s.r.o.

Tel: + 420 261221745

Danmark

Chiesi Pharma AB

Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland

Chiesi GmbH

Tel: + 49 40 89724-0

Eesti

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

Ελλάδα

Chiesi Hellas AEBE

Τηλ: + 30 210 6179763

España

Chiesi España, S.A.U.

Tel: + 34 93 494 8000

France

Chiesi S.A.S.

Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Tel: + 39 0521 2791

Lietuva

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Magyarország

Chiesi Hungary Kft.

Tel.: + 36-1-429 1060

Malta

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Tel: + 39 0521 2791

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.

Tel: + 31 88 501 64 00

Norge

Chiesi Pharma AB

Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

Polska

Chiesi Poland Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 620 1421

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Tel: + 39 0521 2791

România

Chiesi Romania S.R.L.

Tel: + 40 212023642

Slovenija

Chiesi Slovenija d.o.o.

Tel: + 386-1-43 00 901

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia

Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Τηλ: + 39 0521 2791

Latvija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2022.

Andre informationskilder

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

Slovenská republika

Chiesi Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 259300060

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

United Kingdom (Northern Ireland)

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791