

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Bevespi Aerosphere® 7,2 mikrogram/5 mikrogram inhalationsspray, suspension** glycopyrronium/formoterolfumaratdihydrat

**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 sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Bevespi Aerosphere indeholder to virksomme stoffer kaldet glycopyrronium og formoterolfumaratdihydrat. Disse tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes langtidsvirkende bronkodilatorer.

Bevespi Aerosphere bruges til at lette vejrtrækningen hos voksne, der har en lungesygdom kaldet kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). KOL er en langvarig sygdom i luftvejene i lungerne, som ofte skyldes rygning. Ved KOL strammes musklerne omkring luftvejene, hvilket gør vejrtrækningen vanskelig.

Dette lægemiddel forhindrer, at musklerne omkring luftvejene spændes, hvilket gør det nemmere for luften at komme ind og ud af lungerne.

Bevespi Aerosphere bringer de virksomme stoffer direkte til luftvejene i lungerne, mens du trækker vejret ind. Det vil hjælpe til at nedsætte påvirkningen fra KOL i din hverdag.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bevespi Aerosphere**

##### **Brug ikke Bevespi Aerosphere hvis**

- du er allergisk over for glycopyrronium, formoterolfumaratdihydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6). Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Bevespi Aerosphere.

## Advarsler og forsigtighedsregler

Bevespi Aerosphere bruges regelmæssigt som langtidsbehandling af KOL. Brug ikke dette lægemiddel til at behandle et pludseligt anfald af vejrtrækningsbesvær eller hvæsen.

### Akutte vejrtrækningsproblemer

Hvis du får trykken for brystet, hoste, hivende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter brug af Bevespi Aerosphere:

**Stop med at bruge dette lægemiddel og søg straks lægehjælp**, da det kan være en alvorlig tilstand, som kaldes paradoks bronkospasme.

### Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Bevespi Aerosphere, hvis

- du har astma. Brug ikke dette lægemiddel mod astma
- du har hjerteproblemer
- du har sukkersyge
- du har lav koncentration af kalium i blodet
- du har problemer med skjoldbruskkirtlen (kaldet tyrotoksikose)
- du har en øjenlidelse, som kaldes snærvinklet glaukom (kaldes også lukketvinklet grøn stær)
- du har prostataproblemer eller vandladningsbesvær
- du har nyre- eller leverlidelser

Fortæl altid din læge om andre helbredsrelaterede problemer.

### Børn og unge

Bevespi Aerosphere må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

### Brug af andre lægemidler sammen med Bevespi Aerosphere

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af dette lægemiddel eller gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Dette omfatter:

- lægemidler, der virker på samme måde som Bevespi Aerosphere, såsom lægemidler indeholdende lignende virksomme stoffer, såsom tiotropium, ipratropium, aclidinium, umecclidinium, salmeterol, vilanterol, olodaterol eller indacaterol. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl. Det frarådes at bruge Bevespi Aerosphere sammen med disse lægemidler;
- lægemidler, der nedsætter mængden af kalium i dit blod. Dette omfatter:
  - kortikosteroider, som du tager gennem munden (såsom prednisolon)
  - vanddrivende lægemidler (såsom furosemid eller hydrochlorthiazid), der bruges mod forhøjet blodtryk
  - nogle typer lægemidler, der bruges til at behandle åndedrætsproblemer, kaldet metylxantiner (såsom teofyllin);
- lægemidler, der kaldes betablokkere, som kan bruges til behandling af forhøjet blodtryk eller andre hjerteproblemer (såsom atenolol eller propranolol) eller til behandling af grøn stær (såsom timolol);
- lægemidler, som kan forlænge "QT-intervallet" (en forandring i hjertets elektriske impulser). Dette omfatter lægemidler til behandling af:
  - depression (såsom monoaminooxidasehæmmere eller tricykliske antidepressive lægemidler)
  - bakterieinfektioner (såsom erythromycin, clarithromycin, telithromycin)
  - allergiske reaktioner (antihistaminer).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis du er i tvivl, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du bruger Bevespi Aerosphere.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Bevespi Aerosphere.

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

Brug ikke Bevespi Aerosphere, hvis du ammer, medmindre din læge har fortalt dig, at du kan bruge den. Hvis du ammer, skal du tale med din læge, inden du bruger Bevespi Aerosphere.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er usandsynligt, at dette lægemiddel vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og anvende maskiner. Men der kan opstå svimmelhed og kvalme, som er almindelige bivirkninger. Hvis dette sker, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

## **3. Sådan skal du bruge Bevespi Aerosphere**

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

### **Hvor meget skal der bruges**

Den anbefalede dosis er to pust to gange dagligt.

Det er vigtigt at bruge Bevespi Aerosphere hver dag, selvom du ikke har nogen KOL-symptomer på det tidspunkt.

### **Hvordan skal det bruges**

Bevespi Aerosphere er beregnet til inhalation.

Læs brugsanvisningen i slutningen af denne indlægsseddel. Hvis du ikke er sikker på, hvordan du bruger Bevespi Aerosphere, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

### **Brug af Bevespi Aerosphere med en spacerenhed**

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

### **Hvis du har brugt for meget Bevespi Aerosphere**

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

### **Hvis du har glemt at bruge Bevespi Aerosphere**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag din dosis så snart du husker det, men hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Tag ikke mere end to pust to gange dagligt.

### **Hvis du holder op med at bruge Bevespi Aerosphere**

Dette lægemiddel er beregnet til langtidsbrug. Det vil kun virke, så længe du bruger det.

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

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

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

##### **Alvorlige bivirkninger**

Stop straks med at bruge Bevespi Aerosphere og søg omgående lægehjælp, hvis du bemærker nogle af følgende symptomer:

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

- hævelse i dit ansigt, især omkring munden (hævelse af tunge eller hals kan gøre det svært at synke)
- udslæt eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær
- en pludselig mathedsfornemmelse

Disse symptomer kan være tegn på en allergisk reaktion, som kan blive alvorlig.

##### **Andre mulige bivirkninger**

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

- hovedpine
- mundtørhed
- kvalme
- smertefuld og hyppig vandladning (kan være tegn på urinvejsinfektion)
- muskelkramper
- brystmerter
- angst
- svimmelhed

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

- rysten eller skælven
- højt blodsukkerniveau
- uro
- rastløshed
- søvnbesvær
- hurtig eller uregelmæssig puls
- vandladningsbesvær (urinretention)

##### **Indberetning af bivirkninger**

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

##### **Danmark**

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

#### 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Inhalatoren kan bruges i op til 3 måneder efter første åbning af posen. Skriv den dato, hvor posen åbnes på inhalatorens etiket, hvor der er gjort plads.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C.

**Advarsel:** Undgå at bryde, punktere eller brænde trykbeholderen, selv når den tilsyneladende er tom. Må ikke udsættes for temperaturer over 50° 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

### Bevespi Aerosphere indeholder:

- Aktive stoffer: glycopyrronium og formoterolfumaratdihydrat

Hvert enkelt pust giver en dosis på 9 mikrogram glycopyrroniumbromid (svarende til 7,2 mikrogram glycopyrronium) og 5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Dette svarer til en afmålt dosis (dvs. den dosis, der forlader ventilen) på 10,4 mikrogram glycopyrroniumbromid svarende til 8,3 mikrogram glycopyrronium og 5,8 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

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

### Udseende og pakningsstørrelser

Bevespi Aerosphere er en inhalationsspray, suspension.

Bevespi Aerosphere leveres som en trykbeholder med en dosisindikator, forsynet med et hvidt plasthylster og et mundstykke (se figur 1 i brugsvejledningen i slutningen af denne indlægsseddel). Mundstykket er dækket af en orange beskyttelseshætte. Bevespi Aerosphere leveres i en foliepose, der indeholder en tørrepakning (tørremiddel), og er pakket i en karton.

De aktive ingredienser er indeholdt i en suspension under tryk i trykbeholderen.

Bevespi Aerosphere er tilgængelig i pakninger indeholdende 1 inhalator med 120 pust og i multipakninger bestående af 3 inhalatorer, hver indeholdende 120 pust.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Sverige

### Fremstiller

AstraZeneca Dunkerque Production  
224 Avenue de la Dordogne  
59640 Dunkerque  
Frankrig

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

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023**

#### Andre informationskilder

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

#### Brugsvejledning

##### **Bevespi Aerosphere® 7,2 mikrogram/5 mikrogram inhalationsspray, suspension** glycopyrronium/formoterolfumaratdihydrat

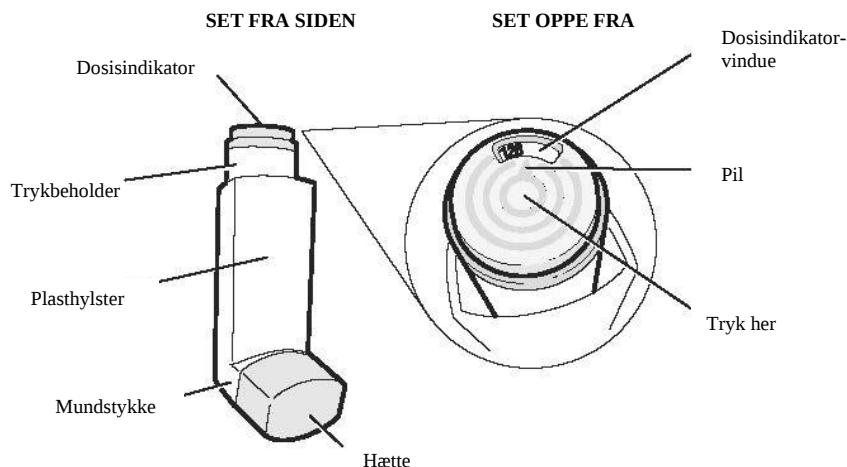
Læs denne brugsvejledning og indlægssedlen, inden du begynder at bruge Bevespi Aerosphere, og hver gang du får en ny inhalator. Der kan være nye oplysninger. Anvisningen skal bruges sammen med en samtale med din læge angående din sygdom og behandling.

#### **Vigtig information:**

- **Kun til inhalation**
- Brug Bevespi Aerosphere nøjagtigt som lægen har fortalt dig.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet hvis du har nogle spørgsmål om brugen af din inhalator.

#### **Delene i Bevespi Aerosphere inhalator (se figur 1):**

- Bevespi Aerosphere leveres som en trykbeholder med en dosisindikator, der passer ind i et plasthylster.
  - **Brug ikke** Bevespi Aerosphere plasthylsteret med noget andet lægemiddel.
  - **Brug ikke** Bevespi Aerosphere trykbeholderen med et plasthylster fra nogen anden inhalator.



**Figur 1**

- Bevespi Aerosphere leveres med en dosisindikator øverst på trykbeholderen (se figur 1). Dosisindikatorvinduet viser hvor mange doser lægemiddel, du har tilbage. En dosis lægemiddel frigives hver gang, du trykker midt på dosisindikatoren.

#### **Før du bruger Bevespi Aerosphere for første gang**

Før du bruger Bevespi Aerosphere for første gang, skal du sørge for, at pilen på dosisindikatoren peger til højre for "120" indåndingsmærket i dosisindikatorvinduet (se figur 1).

- Pilen peger på 120 efter 10 doser er frigivet fra Bevespi Aerosphere. Det betyder, at der er 120 doser tilbage i trykbeholderen (se figur 2a).
- Pilen peger mellem 100 og 120, når du har brugt 10 doser mere. Det betyder, at der er 110 doser tilbage i trykbeholderen (se figur 2b).
- Pilen peger på 100, når du har taget yderligere 10 doser. Det betyder, at der er 100 doser tilbage i trykbeholderen (se figur 2c).



**Figur 2a**  
120 doser



**Figur 2b**  
110 doser



**Figur 2c**  
100 doser

- Dosisindikatoren i dosisindikatorvinduet vil bevæge sig for hver 10. dosis. Tallet i dosisindikatorvinduet vil ændre sig efter hver 20. dosis.

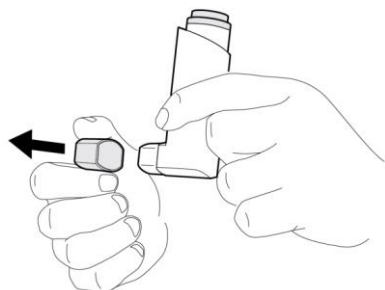


**Figur 2d**

- Farven i dosisindikatorvinduet ændres til rød, som vist med det mørktfarvede område, når der kun er 20 doser lægemiddel tilbage i din inhalator (se figur 2d).
- Når pilen når "0" skal du stoppe med at bruge inhalatoren. Din inhalator føles måske ikke tom, og det kan virke som om, den stadig fungerer. Men du vil ikke få den rette mængde lægemiddel, hvis du fortsætter med at bruge den.

#### **Forberedelse af Bevespi Aerosphere inhalator til brug :**

- Din Bevespi Aerosphere inhalator leveres i en foliepose, der indeholder en tørrepakke (tørremiddel).
  - Tag Bevespi Aerosphere inhalatoren ud af folieposen.
  - Smid posen og tørrepakken ud. Brug ikke inhalatoren, hvis tørremidlet er lækket ud af pakken.

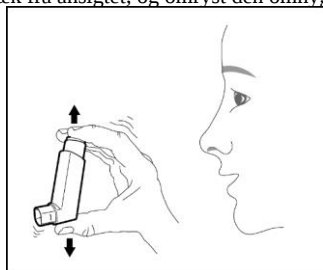


Figur 3

#### **Klargør din Bevespi Aerosphere inhalator:**

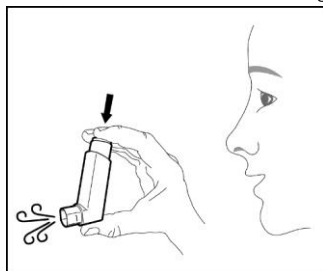
Inden du bruger Bevespi Aerosphere for første gang skal du klargøre inhalatoren.

- Fjern hættten fra mundstykket (se figur 3). Kontroller indersiden af mundstykket, før du bruger inhalatoren for at sikre, at der er fri passage.
- Hold inhalatoren lodret, væk fra ansigtet, og omryst den omhyggeligt (se figur 4).



Figur 4

- Tryk hårdt ned på midten af dosisindikatoren, indtil trykbeholderen stopper med at bevæge sig i plasthylsteret. Dette vil frigøre en dosis lægemiddel fra mundstykket (se figur 5). Du kan høre et blødt klik fra dosisindikatoren, når den tæller ned under brug.

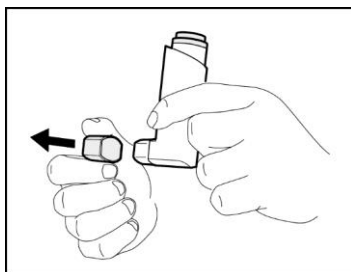


Figur 5

- Gentag klargøringen 3 gange mere (se figur 4 og figur 5). Omryst inhalatoren omhyggeligt før hvert klargøringspust.
- Efter 4 gange klargøring bør dosisindikatoren pege direkte på ”120”, og din inhalator er nu klar til brug.

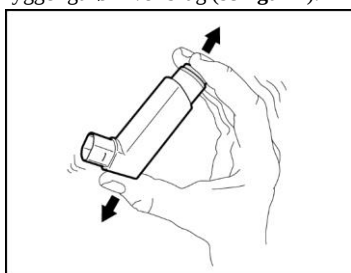
#### **Sådan bruger du Bevespi Aerosphere inhalator:**

**Trin 1:** Fjern hættten fra mundstykket (se figur 6).



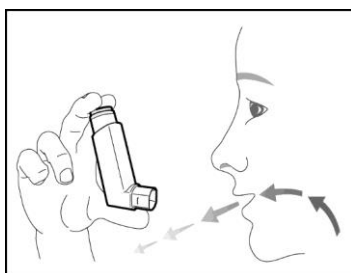
**Figur 6**

**Trin 2:** Omryst inhalatoren omhyggeligt før hver brug (se figur 7).



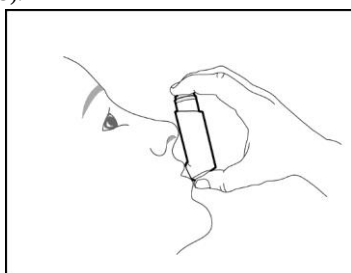
**Figur 7**

**Trin 3:** Hold inhalatoren med mundstykket pegende mod dig og ånd ud gennem munden, så meget som du kan (se figur 8).



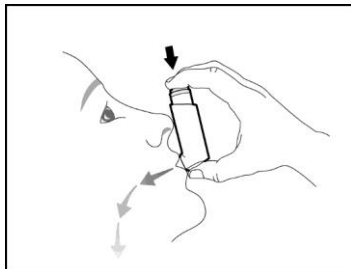
**Figur 8**

**Trin 4:** Luk dine læber rundt om mundstykket og vip hovedet tilbage og hold tungen under mundstykket (se figur 9).



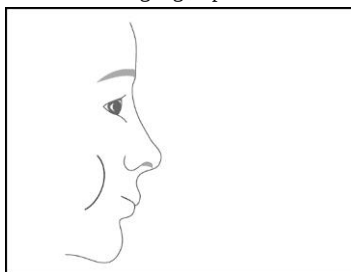
**Figur 9**

**Trin 5:** Mens du trækker vejret dybt og langsomt ind, skal du trykke ned på midten af dosisindikatoren, indtil trykbeholderen holder op med at bevæge sig i plasthylsteret, og der er frigivet et pust lægemiddel (**se figur 10**). Stop derefter med at trykke på dosisindikatoren.



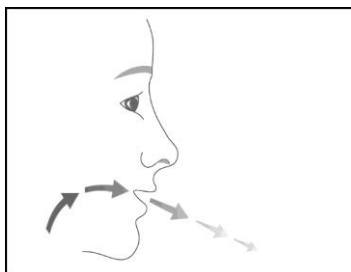
**Figur 10**

**Trin 6:** Når du er færdig med at trække vejret ind, skal du fjerne mundstykket fra munden. Hold vejret så længe du kan, uden det bliver ubehageligt, op til 10 sekunder (**se figur 11**).



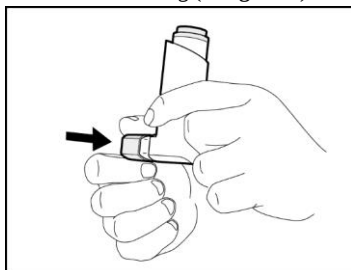
**Figur 11**

**Trin 7:** Ånd forsigtigt ud (**se figur 12**). Gentag trin 2 til 7 for at tage dit andet Bevespi Aerosphere pust.



**Figur 12**

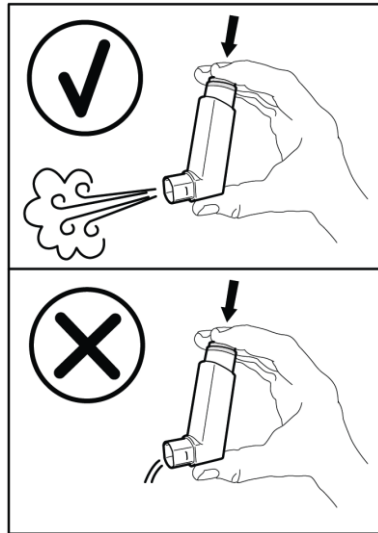
**Trin 8:** Sæt hættan på mundstykket straks efter brug (**se figur 13**).



Figur 13

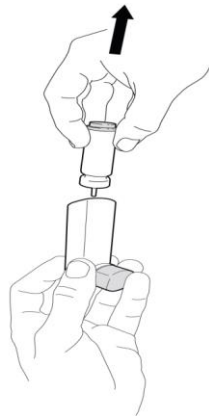
**Sådan rengøres din Bevespi Aerosphere inhalator:**

**Rengør inhalatoren én gang hver uge i de første 3 uger.** Det er meget vigtigt at holde din inhalator ren, så lægemidlet ikke samler sig og blokerer sprayen gennem mundstykket (se figur 14).



Figur 14

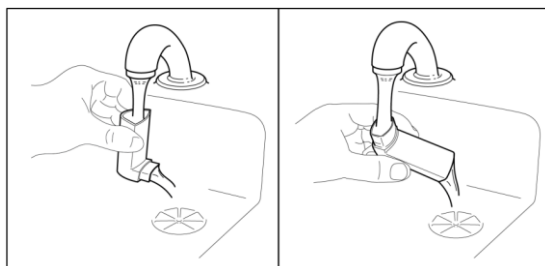
**Trin 1:** Tag trykbeholderen ud af plasthylsteret (se figur 15). **Rengør ikke** trykbeholderen, og lad den **ikke** blive våd.



Figur 15

**Trin 2:** Tag hæften af mundstykket

**Trin 3:** Hold plasthylsteret under vandhanen og lad varmt vand løbe igennem det i cirka 30 sekunder. Vend plasthylsteret på hovedet og skyl det igen igennem mundstykket i cirka 30 sekunder (se figur 16).

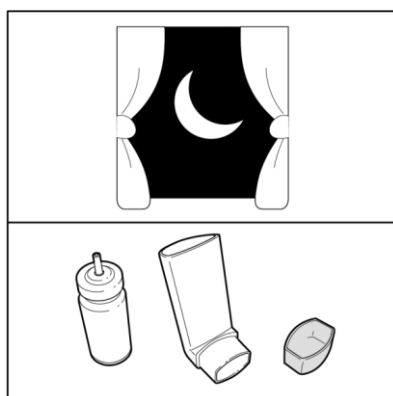


**Figur 16**

**Trin 4:** Ryst så meget vand som muligt af plasthylsteret.

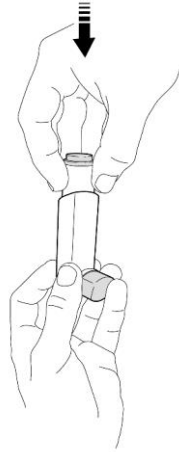
**Trin 5:** Se ind i plasthylsteret og mundstykket for at sikre, at eventuelle lægemiddelrester er blevet vasket helt væk. Hvis der er lægemiddelrester tilbage, gentag trin 3 til 5 i dette afsnit.

**Trin 6:** Lad plasthylsteret lufttørre natten over (se figur 17). **Sæt ikke** trykbeholderen tilbage i plasthylsteret, hvis det stadigvæk er fugtigt.



**Figur 17**

**Trin 7:** Når plasthylsteret er tørt, tryk forsigtigt trykbeholderen ned i plasthylsteret (se figur 18). Tryk ikke hårdt på trykbeholderen. Dette kan medføre, at et pust lægemiddel frigives.



**Figur 18**

**Trin 8:** Klargør din **Bevespi Aerosphere**-inhalator igen efter hver rengøring. For at klargøre inhalatoren igen skal du omryste inhalatoren grundigt og trykke ned på midten af dosisindikatoren to gange for at frigive i alt 2 pust ud i luften væk fra dit ansigt. Din inhalator er nu klar til brug.

**Hvis du ikke bruger din Bevespi Aerosphere i mere end 7 dage, eller hvis den udsættes for lave temperaturer eller tabes:**

Hvis du ikke bruger din Bevespi Aerosphere i mere end 7 dage, eller hvis inhalatoren har været udsat for lave temperaturer eller er blevet tabt, skal du atter klargøre den før brug.

For at klargøre inhalatoren igen skal du omryste inhalatoren grundigt og trykke ned på midten af dosisindikatoren to gange for at frigive i alt 2 pust ud i luften væk fra dit ansigt. Din inhalator er nu klar til brug.