

Innovair® NEXThaler® 200+6 mikrogram/dosis inhalationspulver

beclometasondipropionat, vandfri / formeterolfumaratdihydrat

L92362A-4.0

Til brug hos voksne

Innovair® NEXThaler® er registrerede varemærker, der tilhører CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 NEXThaler
3. Sådan skal du bruge Innovair NEXThaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Innovair NEXThaler er et pulver, der skal inhaleres gennem munden, og som bliver ført dybt ned i dine lunger. Det indeholder to aktive stoffer: vandfri beclometasondipropionat og formeterolfumaratdihydrat.

- Vandfri beclometasondipropionat tilhører en gruppe af lægemidler, kaldet for kortikosteroider, som har en antiinflammatorisk effekt som reducerer hævelse og irritation i dine luftveje.
- Formeterolfumaratdihydrat tilhører en gruppe lægemidler kaldet langtidsvirkende bronkodilatorer, der afslapper musklerne i luftvejene, så luftvejene bliver udvidet, og du får lettere ved at ånde luft ind og ud af lungerne.

Disse to aktive stoffer gør det lettere for dig at trække vejret. De hjælper også med at forebygge astmasymptomer, såsom kortåndethed, hvæsen og hoste.

Innovair NEXThaler bruges til behandling af astma hos voksne.

Hvis du har fået ordineret Innovair NEXThaler, er det sandsynligvis, fordi:

- din astma ikke kan behandles tilstrækkeligt med kortikosteroider til inhalation og korttidsvirkende bronkodilatorer "efter behov".

eller

- din astma reagerer godt på både kortikosteroider og langtidsvirkende bronkodilatorer.

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

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

Brug ikke Innovair NEXThaler

hvis du er allergisk over for beclometasondipropionat, vandfri eller formoterolfumaratdihydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Innovair NEXThaler (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du oplever akutte astmasymptomer, såsom stakåndethed, hvæsen og hoste, hvis din astma bliver værre, eller hvis du får et akut astmaanfald. I så fald skal du skal lindre symptomerne med din hurtigtvirkende inhalator med ”anfaldsmedicin”, som du altid bør have på dig.

Kontakt lægen, før du bruger Innovair NEXThaler, hvis et eller flere af følgende punkter gælder for dig:

- Du har hjerteproblemer. Disse omfatter en hvilken som helst forstyrrelse i hjertet og/eller hjertefunktionen
- Du har hjerterytmeforstyrrelser, såsom øget eller uregelmæssig hjerterefrekvens, hurtig puls eller hjertebanken, eller hvis du har fået at vide, at dit elektrokardiogram er unormalt
- Du har højt blodtryk
- Du har forsnævring af arterierne (også kalder arteriosklerose), eller hvis du ved, at du har en aneurisme (en unormal udposning på blodkarvæggen)
- Din skjoldbruskkirtel er overaktiv
- Du har lavt indhold af kalium i blodet
- Du har en lever- eller nyresygdom
- Du har sukkersyge. Hvis du inhalerer store doser af formoterol, kan dit blodsukker stige. Du kan derfor have brug for flere blodsukkermålinger, når du starter med at bruge dette lægemiddel, og også i løbet af behandlingen
- Du har en svulst i binyren (kaldet fæokromocytom)
- Du skal bedøves. Afhængigt af bedøvelsesmidlet kan det være nødvendigt at stoppe brugen af Innovair NEXThaler mindst 12 timer før bedøvelsen
- Du bliver eller er blevet behandlet for tuberkulose (TB), eller du har en kendt virus- eller svampeinfektion i brystet

Hvis noget af det ovenstående vedrører dig, skal du fortælle det til lægen, før du bruger Innovair NEXThaler. Kontakt din læge, astmasygeplejerske eller apotekspersonalet, før du bruger inhalatoren, hvis du er i tvivl om, hvorvidt du kan bruge Innovair NEXThaler.

Din læge vil muligvis måle kaliumindholdet i dit blod fra tid til anden, især hvis du har svær astma. Ligesom mange andre bronkodilatorer kan Innovair NEXThaler forårsage et brat fald i kaliumindholdet i blodet (hypokaliæmi). Det skyldes, at iltmangel i blodet i kombination med visse andre lægemidler, som du muligvis tager sammen med Innovair NEXThaler, kan forværre faldet i kaliumindholdet i blodet.

Hvis du bruger en inhalator til at tage store doser af kortikosteroider i lange perioder, kan du have et øget behov for kortikosteroider i situationer med stress. Stressende 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 du har brug for en højere dosis kortikosteroider, og lægen kan give dig steroidtabletter eller en steroidinjektion.

Hvis du får behov for at blive indlagt på hospitalet, skal du huske at medtage al medicin og alle inhalatorer, herunder Innovair NEXThaler, samt al medicin eller tabletter købt uden recept (i originalpakninger, hvis muligt).

Kontakt din læge hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Innovair NEXThaler

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet hvis du tager, for nyligt har taget, eller overvejer at tage andet lægemiddel samtidig med Innovair Nexthaler. Dette er fordi Innovair Nexthaler kan have en påvirkning på virkningen af det andet medicin. Ligeledes kan anden medicin have en påvirkning af hvordan Innovair Nexthaler virker.

I særlig grad skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet hvis du bruger et af følgende lægemidler:

- Nogle lægemidler kan øge effekten af Innovair Nexthaler, og din læge ønsker formentlig at monitere dig nøje hvis du tager et sådant lægemiddel (inkluderer lægemidler for HIV: ritonavir og cobicstat)
- Betablokkere. Betablokkere er lægemidler som bruges til at behandle bl.a. hjerteproblemer, forhøjet blodtryk eller glaukom (øget tryk i øjet). Hvis du har brug for betablokkere (inklusive øjendråber), så vil effekten af formoterol blive reduceret eller forsvinde helt.
- Beta-adrenerge lægemidler (lægemidler der virker på samme måde som formoterol) kan øge effekten af formoterol
- Lægemidler til behandling af anormale hjerterytmier (quinidin, disopyramid, procainamid)
- Lægemidler til behandling af allergiske reaktioner (antihistaminer som eksempelvis terfenadin)
- Lægemidler til behandling af symptomer ved depression eller psykiske forstyrrelser som monoaminoxidasehæmmere (for eksempel phenelzin og isocarboxazid) eller tricykliske antidepressiva (for eksempel amitriptylin og imipramin) eller phenothiaziner
- Lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom(L-dopa)
- Lægemidler til behandling af underaktiv skjoldbruskkirtel (L-thyroxin)
- Lægemidler som indeholder oxytocin (forårsager sammentrækning af livmoderen)
- Lægemidler til behandling af mentale forstyrrelser, som monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) herunder lægemidler med lignende egenskaber såsom furazolidon og procarbazin
- Lægemidler til behandling af hjertesygdom (digoxin)
- Andre lægemidler som bruges til behandling af astma (theophyllin, aminophyllin eller steroider)
- diuretika (vanddrivende tabletter)

Fortæl det også til din læge eller apotekspersonale hvis du skal bedøves i forbindelse med en operation eller ved tandlægen.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Hvis har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Du bør kun anvende Innovair NEXThaler under graviditeten, hvis lægen anviser det. Lægen vil beslutte, om du skal stoppe med at tage Innovair NEXThaler, mens du ammer, eller om du skal undlade at amme. Følg altid lægens anvisninger nøje.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Innovair NEXThaler påvirker sandsynligvis ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du får bivirkninger såsom svimmelhed og/eller rysten, kan det dog påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Innovair NEXThaler indeholder lactose

Lactose indeholder små mængder mælkeproteiner, som kan forårsage reaktioner hos allergiske patienter. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Innovair NEXThaler

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

eller apotekspersonalet.

Innovair NEXThaler afgiver ekstra fine partikler, hvilket resulterer i, at der bliver leveret mere af hver dosis til lungerne. Derfor vil lægen eventuelt ordinere en lavere dosis med denne inhalator end med dine tidligere inhalatorer.

Lægen vil følge dig regelmæssigt for at sikre, at du får den korrekte dosis af Innovair NEXThaler. Når din astma er kommet under god kontrol, kan lægen overveje at nedsætte dosen af Innovair NEXThaler gradvist. Du må under ingen omstændigheder ændre dosen uden at tale med lægen først.

Så meget Innovair NEXThaler, skal du bruge:

Voksne og ældre:

Den anbefalede dosis af dette lægemiddel er 2 inhalationer to gange dagligt.

Den maksimale daglige dosis er 4 inhalationer.

Øg ikke dosis.

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

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

Sådan skal du bruge Innovair NEXThaler:

Innovair NEXThaler er til inhalationsbrug.

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

Hvis du har brugt for meget Innovair NEXThaler

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Innovair NEXThaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring din medicin, så de kan se, hvad du har taget.
- Du kan få bivirkninger. Fortæl det til lægen, hvis du får usædvanlige symptomer, så lægen kan beslutte, om du skal have taget yderligere prøver, eller om der skal iværksættes andre tiltag.

Hvis du har glemt at bruge Innovair NEXThaler

Tag medicinen, så snart du kommer i tanker om det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis, men blot tage den næste dosis på det rigtige tidspunkt. **Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.**

Hvis du holder op med at bruge Innovair NEXThaler

Du må ikke holde op med at bruge Innovair NEXThaler eller nedsætte dosen, heller ikke selvom du får det bedre. Hvis du ønsker at gøre dette, skal du kontakte lægen. Det er meget vigtigt, at du bruger Innovair NEXThaler hver dag, som anvist af lægen, også selvom du ikke har nogen symptomer.

Hvis din vejtrækning ikke ændrer sig:

Hvis dine symptomer ikke bliver bedre, efter du har inhaleret Innovair NEXThaler, kan det være, at du bruger den forkert. Se brugsanvisningen nedenfor for at se, hvordan du skal bruge den, og/eller kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet for at blive instrueret i korrekt brug igen.

Hvis din astma bliver værre:

Hvis dine symptomer bliver værre, eller de er svære at få under kontrol (hvis du eksempelvis bruger din inhalator med ”anfaldsmedicin” oftere end normalt), eller hvis din inhalator med ”anfaldsmedicin” ikke forbedrer dine symptomer, skal du fortsætte med at bruge Innovair NEXThaler og kontakte lægen så hurtigt som muligt. Lægen vil eventuelt ændre din dosis af Innovair NEXThaler eller ordinere yderligere eller anden behandling.

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

BRUGSVEJLEDNING TIL NEXTHALER-INHALATOR

A. Indhold i pakningen

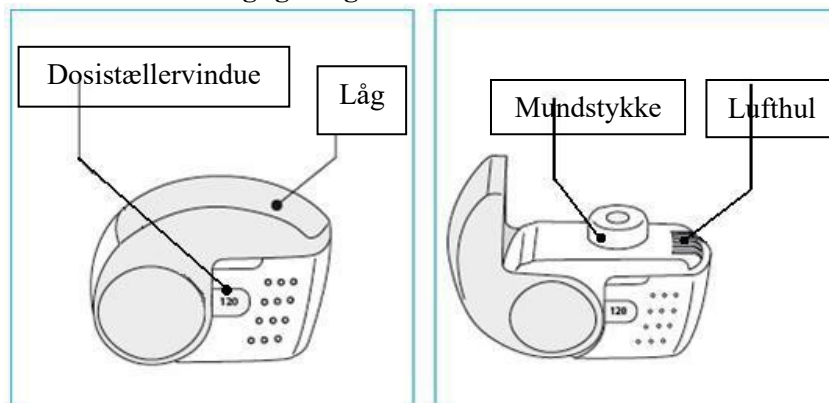
For oplysninger om indholdet af pakningen, se afsnit 6.

Hvis indholdet i pakningen ikke stemmer overens med hvad der er beskrevet i afsnit 6, skal du returnere inhalatoren til den person, der udleverede den og få en ny.

B. Almene advarsler og forsigtighedsregler

- **Tag ikke** inhalatoren ud af posen, hvis du ikke skal bruge den med det samme.
- Brug kun inhalatoren som anvist.
- Hold låget tillukket, indtil du skal tage en dosis fra inhalatoren.
- Opbevar inhalatoren på et rent og tørt sted, når den ikke er i brug.
- Forsøg **aldrig** at skille din NEXThaler-inhalator ad.

C. NEXThaler-inhalatorens vigtigste egenskaber



Du tager en dosis fra din NEXThaler-inhalator ved at følge tre simple trin: Åbn, inhaler, luk.

D. Det skal du gøre, før du bruger en ny NEXThaler-inhalator

1. Åbn posen, og tag inhalatoren ud.

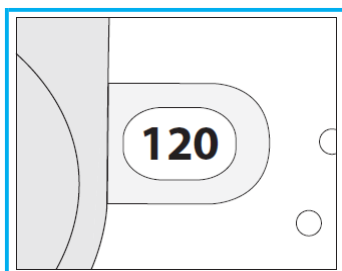
- **Brug ikke** inhalatoren, hvis posen ikke er forseglet, eller hvis posen er i stykker – returnér den til den person, der udleverede den, og få en ny.
- Brug etiketten på kartonen til at skrive datoen du åbnede posen.

2. Kontrollér inhalatoren.

- Hvis inhalatoren ser defekt eller skadet ud, skal du returnere den til den person, der udleverede den, og få en ny.

3. Kontrollér dosistællervinduet. Hvis inhalatoren er helt ny, viser dosistællervinduet ”120”.

- **Brug ikke** en ny inhalator, hvis tallet i vinduet er lavere end ”120” – returner inhalatoren til den person, der udleverede den, og få en ny.

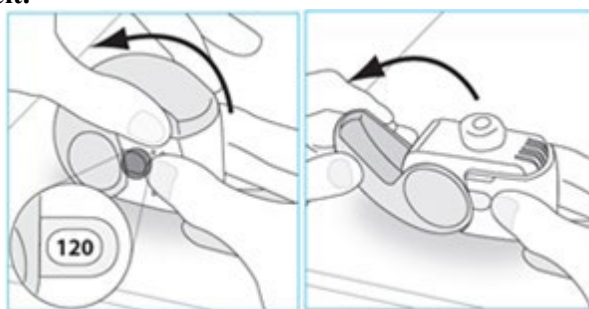


E. Sådan skal du bruge NEXThaler-inhalatoren

- Hvis du ikke er sikker på, at du får din dosis korrekt, skal du kontakte din apoteker eller læge
- Hvis du ikke er sikker på, at dosis tælleren er gået ned efter en efter indånding, skal du vente til din næste planlagte dosis og tage det som normalt. Tag ikke en ekstra dosis.

E.1. Åbn

1. Anbring inhalatoren i stående stilling, og hold godt fast om den.
2. **Kontrollér antallet af resterende doser:** hvis tallet er mellem “1” og “120”, er der doser tilbage.
 - Hvis der er et “0” i dosistællervinduet, er der ikke flere doser tilbage – bortskaf inhalatoren og få en ny
3. **Åbn låget helt.**

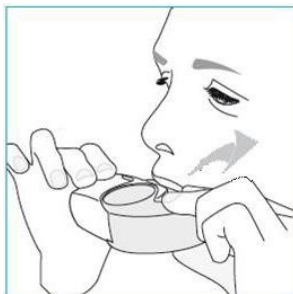


4. **Inden du inhalerer, skal du puste så meget ud, som du kan uden at føle ubehag.**
 - Pust ikke ud gennem inhalatoren.

E.2. Inhaler

Om muligt skal du stå eller sidde oprejst, når du inhalerer.

1. **Tag inhalatoren op til munden, og anbring læberne omkring mundstykket.**
 - Du må **ikke** dække for lufthullet, når du holder inhalatoren.
 - Du må **ikke** inhalere gennem lufthullet.
2. **Tag en kraftfuld og dyb indånding gennem munden.**
 - Du kan måske smage det, når du tager dosen.
 - Du kan måske høre eller føle et klik, når du tager dosen.
 - Du må **ikke** inhalere gennem næsen.
 - Du må **ikke** fjerne inhalatoren fra læberne under inhalationen.

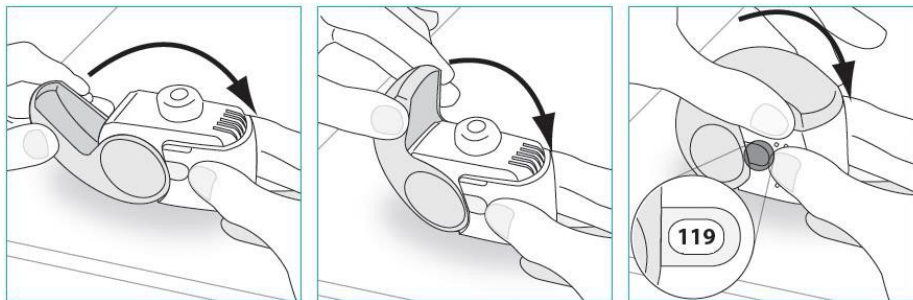


3. **Tag inhalatoren væk fra munden.**
4. **Hold vejret i 5 til 10 sekunder, eller så længe som du kan uden at føle ubehag.**
5. **Pust langsom ud.**

- Pust **ikke** ud gennem inhalatoren.

E.3.Luk

1. Anbring igen inhalatoren i stående stilling, og luk låget helt.
2. Kontrollér, at dosistælleren er gået et tal ned.



3. Hvis du skal tage endnu en dosis, skal du gentage trin E.1 til E.3.

F. Rengøring

- Det er normalt ikke nødvendigt at rengøre inhalatoren.
- Om nødvendigt kan du rengøre inhalatoren efter brug med en tør klud eller serviet.
 - Rengør **ikke** inhalatoren med vand eller anden væske. Hold den tør.

G. Opbevaring og bortskaffelse

- For information omkring opbevaring og bortskaffelse, se sektion 6.4 og 6.6

4. Bivirkninger

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

Som ved anden inhalationsbehandling er der risiko for forværring af kortåndethed, hoste og hvæsende vejrtrækning umiddelbart efter brug af Innovair NEXThaler. Dette kaldes **paradoks bronkospasme**. Hvis dette forekommer, skal du **STOPPE brugen af Innovair NEXThaler øjeblikkeligt** og **straks benytte din inhalator med hurtigtvirkende ”anfaldsmedicin”** til at behandle symptomerne. Du skal straks kontakte lægen.

Fortæl det til lægen med det samme, hvis du får allergiske reaktioner, såsom hudallergi, hudkløe, hududslæt, rødme af huden, hævelse af hud eller slimhinder, især ved øjnene, i ansigtet, på læberne og i halsen.

Andre mulige bivirkninger ved Innovair NEXThaler er anført nedenfor efter hyppighed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- rysten

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- forkølelseslignende symptomer, ondt i halsen
- svampeinfektioner (i munden og halsen). Hvis du skylker munden eller gurgler med vand, og du børster tænder umiddelbart efter inhalation af lægemidlet, kan det være med til at forebygge disse bivirkninger.
- forværring af dine astmasymptomer, vejrtrækningsbesvær
- hæshed
- hoste
- usædvanligt hurtigt hjerteslag

- usædvanligt langsomt hjerteslag
- skarpe brystmerter
- hovedpine
- kvalme
- træthed eller nervøsitet
- forandringer på elektrokardiogram (EKG)
- lavt indhold af kortisol i urinen eller i blodet
- højt indhold af kalium i blodet
- højt blodsukker
- højt indhold af fedt i blodet

Ikke kendt (hyppighed kan ikke blive estimeret ud fra tilgængelig data)

- Sløret syn

Bivirkninger, der er set med lignende lægemidler til inhalation, der indeholder beclometasondipropionat og/eller formoterol:

- hjertebanken
- uregelmæssigt hjerteslag
- unormal eller nedsat smagssans
- muskelsmerter og muskelkramper
- rastløshed, svimmelhed
- angst
- søvnforstyrrelser
- nedsat indhold af kalium i blodet
- stigning/fald i blodtrykket

Brug af høje doser af inhalerede kortikosteroider i en lang periode kan medføre påvirkning af kroppen (systemisk virkning), herunder:

- problemer med binyrernes funktion (undertrykkelse af binyrernes funktion/binyrebarksuppression)
- nedsat knogletæthed (udtynding af knogler)
- hæmmet vækst hos børn og unge
- forhøjet tryk i øjnene (grøn stær), grå stær
- hurtig vægtøgning, især i ansigtet og på overkroppen
- søvnproblemer, depression eller uro, rastløshed, nervøsitet, opstemthed eller irritabilitet. Der er større sandsynlighed for, at disse bivirkninger opstår hos børn.
- unormal adfærd.

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 pakningen, posen og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Tag først inhalatoren ud af posen umiddelbart inden første brug.

Inden første af posen:

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Efter første åbning af posen:

Må inhalatoren ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Efter første åbning af posen skal lægemidlet anvendes inden for 6 måneder.

Notér datoen for åbning af posen på etiketten på æsken.

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 NEXThaler indeholder:

Aktive stoffer: beclometasondipropionat, vandfri og formoterolfumaratdihydrat.

Hver afmålt dosis indeholder 200 mikrogram beclometasondipropionat, vandfri og 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Dette svarer til en afgivet dosis fra mundstykket på 158,8 mikrogram beclometasondipropionat, vandfri og 4,9 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er et hvidt til næsten hvidt inhalationspulver i en plast-inhalator, der hedder NEXThaler.

Hver pakning indeholder en, to eller tre inhalatorer, som hver især giver 120 inhalationer.

Hver inhalator leveres i en forseglet beskyttelsespose.

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 05/2022

Du kan finde detaljerede og opdaterede oplysninger om dette lægemiddel ved at scanne QR-koden i indlægssedlen og på den ydre pakning med en smartphone.



Disse oplysninger er også tilgængelige via følgende URL: <https://qrco.de/Nexthaler200-6-120>.