

Indlægsseddel: Information til brugeren

Innovair 200/6 mikrogram pr. udløst spraydosis

Inhalationsspray, opløsning

Beclometasondipropionat og formoterolfumaratdihydrat

Til anvendelse hos voksne

L92585A-4.0

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 en bivirkning bliver værre, eller du får 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, som tilhører en gruppe af lægemidler kaldet glukokortikoider, der virker betændelseshæmmende ved at dæmpe hævelse og irritation i lungerne.

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

Disse to indholdsstoffer letter vejrtrækningen. De hjælper også til at forebygge astmasymptomer såsom kortåndethed, hvæsen og hoste.

Innovair bruges til behandling af voksne patienter med astma

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

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

eller

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

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 beclometasondipropionat eller formoterolfumaratdihydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- hvis du har hjerteproblemer såsom smerter i hjertet, brystsmerter (angina), hjertesvigt, forsnævring af blodårerne, sygdom i hjerteklapperne eller andre kendte hjertefejl
- hvis du har højt blodtryk, eller du har en unormal udposning i væggen på en blodåre (aneurisme)
- hvis du har forandringer i hjerterytmen, såsom forøget eller uregelmæssigt hjerteslag, hurtig puls eller hjertebanken, eller du er blevet informeret om, at der er ændringer i hjertets elektriske impulser (set på ekg)
- hvis du har forhøjet produktion fra skjoldbruskkirtlen
- hvis du har for lavt kaliumindhold i blodet
- hvis du har en lever- eller nyresygdom
- hvis du har sukkersyge (hvis du inhalerer store doser af formoterol, kan dit blodsukker stige. Du kan have brug for flere sukkermålinger, når du starter med at bruge dette lægemiddel, og også i løbet af behandlingen)
- hvis du har en svulst i binyren (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 du har en kendt virus- eller svampeinfektion i brystet
- hvis du skal undgå alkohol.

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

Kontakt din læge, astmasygeplejerske eller apotekspersonalet, før du bruger inhalationssprayen, hvis du har eller har haft andre medicinske problemer eller allergiske reaktioner, eller du er i tvivl om, hvorvidt du kan bruge dette lægemiddel.

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

Hvis du bruger store doser inhalerede glukokortikoider i lange perioder, kan du have et øget behov for glukokortikoider i forbindelse 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 en højere dosis glukokortikoid er nødvendig, 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 inhalationssprays, herunder Innovair, samt al medicin købt uden recept (i originalpakninger, hvis muligt).

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

Børn og unge

Innovair må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Innovair

Fortæl det til lægen, sygeplejeren eller apotekspersonalet hvis du tager, for nyligt har taget, eller overvejer at tage andet lægemiddel, det gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Dette er fordi Innovair kan have en påvirkning på virkningen af det andet medicin. Ligeledes kan anden medicin have en påvirkning af hvordan Innovair 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, og din læge ønsker formentlig at monitere dig nøje hvis du tager et sådant lægemiddel (inkluderer lægemidler for HIV: ritonavir og cobicistat)
- 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 hjerterytmer (quinidin, disopyramid, procainamid)
- Lægemidler til behandling af allergiske reaktioner (antihistaminer)
- 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 (levodopa)
- Lægemidler til behandling af underaktiv skjoldbruskkirtel (levothyroxin)
- 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 fertilitet

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, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger 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 9 mg alkohol (ethanol) pr. inhalation, svarende til 0,25 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

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

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.

Dosis:

Voksne og ældre

Den anbefalede dosis er 2 pust 2 gange dagligt.

Den maksimale daglige dosis er 4 pust.

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

Risikopatienter

Det er ikke nødvendigt at justere dosis, hvis du er en ældre person. Der findes ikke information om brug af Innovair hos mennesker med lever-og nyreproblemer.

Brug til børn og unge under 18 år:

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

Den virksomme dosis af beclometasondipropionat i Innovair til behandling af astma kan være lavere end den dosis, som anvendes i andre inhalationssprays med dette indholdsstof. Hvis du tidligere har brugt en anden inhalationsspray 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 virkning.

Hvis din astma forværres:

Hvis dine symptomer forværres eller er vanskelige at kontrollere (f.eks. hvis du benytter en separat inhalationsspray med anfaldsmedicin oftere), eller hvis din inhalationsspray med anfaldsmedicin 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.

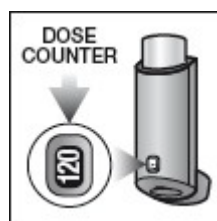
Brugsanvisning:

Innovair er til inhalation.

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

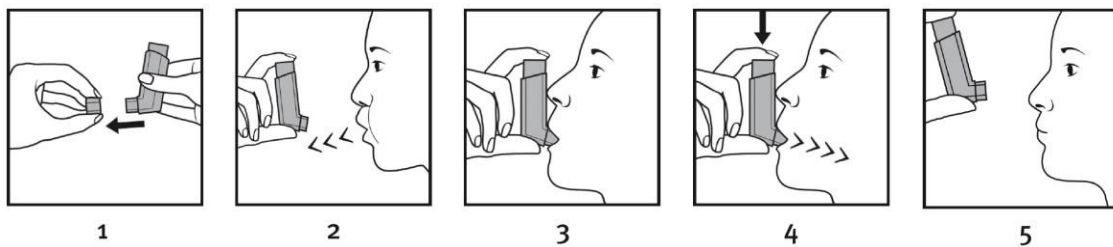
1. Før du anvender inhalationssprayen første gang, eller hvis du ikke har anvendt inhalationssprayen i 14 dage eller mere, bør du teste sprayen for at sikre, at den fungerer korrekt. Fjern beskyttelshætten fra mundstykket
2. Hold sprayen lodret med mundstykket nederst
3. Ret mundstykket væk fra dig selv, 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 sprayen

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

Før start skal du tjekke dosistælleren: ethvert tal mellem "1" og "120" viser at der er inhalationer tilbage. Hvis dosistællevinduet viser "0" så er der ikke flere inhalationer tilbage. Bortskaf din inhalationsspray og anskaf en ny.



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 inhalationssprayen lodret med mundstykket nedad, og anbring læberne omkring mundstykket. Bid ikke i mundstykket
4. Træk samtidig vejret langsomt og dybt ind gennem munden. Når du lige har påbegyndt indåndingen, skal du **trykke toppen af inhalationssprayen ned med et fast tryk** for at frigive et pust. Hvis du har svage hænder, kan det være lettere at holde med begge hænder, således at du holder fast om den øverste del af inhalationssprayen med begge pegefingre og den nederste del med begge tommelfingre
5. Hold vejret så længe som muligt, og fjern derefter inhalationssprayen fra munden og ånd langsomt ud. Pust ikke ud gennem inhalationssprayen

Når du skal have endnu et pust, skal du holde inhalationssprayen lodret 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.

For at sænke risikoen for svampeinfektion i mund og svelg, rens munden, gurgel med vand eller børst tænder, hver gang du bruger din inhalationsspray.

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

Hvis der kommer væskestøv op fra toppen af din inhalationsspray 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 behandlingen fra trin 2.

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 sprayen, mens du trækker vejret ind, kan du anvende en AeroChamber Plus spacer. Spørg efter denne hos din læge, en sygeplejerske eller på apoteket.

Det er vigtigt, at du læser den indlægsseddel, der følger med AeroChamber Plus spacer, og at du følger anvisningerne vedrørende brug og rengøring nøje.

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.

Hvis du har brugt for meget Innovair

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

- Hvis du har taget for meget formoterol, kan du opleve følgende bivirkninger: kvalme, opkastning, hurtigt hjerteslag, hjertebanken, hjerterytmeforstyrrelser, ændringer i elektrokardiogrammet (hjerterundersøgelse), hovedpine, rysten, døsighed, for meget syre i blodet, for lidt kalium i blodet, for højt blodsukker. Din læge vil muligvis tage blodprøver for at kontrollere indholdet af kalium og sukker i blodet.
- Hvis du har taget for meget beclometasondipropionat, kan du få forbigående problemer med binyrerne. Dette går over i løbet af et par dage. Det kan dog være, at din læge skal kontrollere indholdet af kortisol i blodet.

Fortæl det til lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Hvis du har glemt at bruge Innovair

Brug den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, må du ikke tage den glemte dosis. Tag i stedet 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

Du må ikke holde op med at bruge Innovair eller tage en lavere dosis, selv om du får det bedre. Tal med din læge, hvis du gerne vil holde op med at bruge den eller tage en lavere dosis. Det er meget vigtigt, at du bruger Innovair regelmæssigt, også selv om du ikke har nogen symptomer.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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 inhalationsspray 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 **allergiske reaktioner**, såsom hudallergi, hudkløe, hududslæt, rødme af huden, hævelse af hud eller slimhinder, især ved øjnene, i ansigtet, på læberne 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
- ondt i halsen

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

- hjertebanken, ualmindeligt hurtige hjerteslag og uregelmæssig hjerterytm
- visse forandringer i elektrokardiogram (ekg)
- stigning i blodtryk
- influenzasympptomer

- bihulebetændelse
- forkølelse
- mellemørebetændelse
- irriteret svælg
- hoste med og uden slim
- astmaanfald
- svampeinfektion i skeden
- kvalme
- unormal og ændret smag
- brændende fornemmelse i læberne
- mundtørhed
- synkebesvær
- dårlig fordøjelse
- dårlig mave
- diarré
- muskelsmerter og muskelkramper
- rødme i ansigt og hals
- 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 kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):

- lungebetændelse. Fortæl det til lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer: øget slimproduktion, ændring i farven på ophostet slim, feber, øget hoste eller tiltagende vejrtrækningsproblemer
- nedsat mængde af kortisol i blodet. Dette skyldes virkningen af glukokortikoider på binyrerne
- uregelmæssigt hjerteslag

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 lavt blodtryk
- nyrebetændelse
- hævelser i hud og slimhinder, som varer ved nogle dage

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

- kortåndethed
- forværring af astma
- fald i antallet af blodplader
- hævede hænder og fødder

Brug af høje doser af glukokortikoider i en lang periode kan i meget sjældne tilfælde medføre påvirkning af kroppen (systemisk virkning). Disse omfatter:

- 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

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- søvnproblemer
- depression eller angst
- nervøsitet
- overspændthed eller irritabilitet

Disse bivirkninger forekommer oftere hos børn, men hyppigheden af disse bivirkninger er ikke kendt.

- Sløret syn

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
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.

For apotekeren:

Opbevar i et køleskab (2-8 °C) i maksimalt 18 måneder.

For patienten:

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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

Advarsel: Spraybeholderen indeholder væske 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. Disse forholdsregler vil hjælpe med at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Innovair indeholder:

- Aktive stoffer: beclometasondipropionat, formoterolfumaratdihydrat

Hver afmålt dosis (den dosis som kommer ud af ventilen) indeholder 200 mikrogram beclometasondipropionat og 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Dette svarer til en afgivet dosis fra mundstykket på 177,7 mikrogram beclometasondipropionat og 5,1 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

- Øvrige indholdsstoffer: norfluran (HFC-134a), vandfri ethanol, saltsyre.
- Dette lægemiddel indeholder flourholdige drivhusgasser. Hver inhalator indeholder 10.356 g norfluran (HFC-134a) svarende til 0.015 ton CO₂-ækvivalenter (globalt opvarmningspotentiale GWP = 1430).

Udseende og pakningsstørrelser

Innovair er en inhalationsvæske, opløsning under tryk i en aluminiumsbeklædt beholder med doseringsventil som er indsat i en plastinhalator med mundstykke og en plastbeskyttelseshætte. Hver inhalator er der inkorporeret et dosistællevindue (120 dosis pakke) eller en dosis indikator (180 dosis pakke).

Hver pakke indeholder:

- 1 trykbeholder (som giver 120 pust)
- 2 trykbeholdere (som giver 120 pust hver)
- 1 trykbeholder (som giver 180 pust).

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 revideret: 01/2025