

Indlægsseddel: Information til patienten

Icsori 125 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension
Icsori 250 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension
fluticasonpropionat

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

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder det aktive stof fluticasonpropionat, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes binyrebarkhormoner. Icsori virker betændelseshæmmende i lungerne, hvilket er med til at forebygge astmaanfald hos personer med behov for regelmæssig behandling. Der går 4-7 dage, før dette lægemiddel virker, og det er meget vigtigt, at du bruger det regelmæssigt.

Icsori virker ikke mod akutte astmaanfald, hvor du føler dig forpustet. Der anvendes et andet lægemiddel til behandling af sådanne anfald.

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

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

Brug ikke Icsori

- hvis du er allergisk over for fluticasonpropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Stop straks med at bruge Icsori

- hvis du oplever vejtrækningsbesvær med akut øget hvæsen umiddelbart efter, du har taget en dosis af dette lægemiddel.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Icsori

- hvis du nogensinde er blevet behandlet for tuberkulose (TB).
- hvis du har eller har haft sukkersyge (da fluticason kan øge dit blodsukker).
- hvis du har anvendt høje doser af dette lægemiddel i en længere periode, og du bemærker noget af følgende.

- vægtøgning og rundt ansigt (måneansigt) (Cushings syndrom)
- vage symptomer såsom mavepine, opkastning, diarré, hovedpine eller døsighed (nedsat binyrebarkfunktion, akut binyrebarksvigt). Der er størst risiko for dette i forbindelse med en infektion, f.eks. en virusinfektion eller et maveonde.
- knogleudtynding
- øjenproblemer (grå og grøn stær)
- væksthæmning (forekommer primært hos børn og unge)

Kontakt lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, før du bruger Icsori, hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gør sig gældende for dig.

Brug af andre lægemidler sammen med Icsori

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder også håndkøbsmidler. Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- lægemidler til behandling af forskellige typer af infektion, såsom ketoconazol, clarithromycin, telithromycin, ritonavir, cobicistat, atazanavir, indinavir, nelfinavir eller saquinavir. Disse lægemidler kan øge virkningen af Icsori, og din læge vil muligvis holde dig under tæt kontrol, hvis du tager sådanne lægemidler.
- binyrebarkhormon i tabletform sammen med din Icsori-inhalator, eller hvis du lige har afsluttet behandling med binyrebarkhormon i tabletform. Du bør altid have et advarselskort på dig, hvorpå der står, at du får binyrebarkhormoner, eftersom der er risiko for nedsat binyrebarkfunktion, især i stressudløsende situationer, såsom en alvorlig ulykke eller en operation. I sådanne situationer vil lægen eventuelt give dig ekstra binyrebarkhormoner.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Icsori, hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gør sig gældende for dig.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Icsori påvirker sandsynligvis ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Icsori

Icsori fås i to forskellige styrker, der kun må anvendes til inhalation via munden. Lægen bestemmer hvilken styrke, du skal have. Brug altid Icsori nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Brug af dette lægemiddel

- Patienter, der synes, at det er svært at frigive et pust (en dosis) af lægemidlet umiddelbart efter, de begynder en indånding, kan anvende Icsori sammen med en Volumatic-spacer (åndingsbeholder).
- Lægen fastsætter din startdosis ud fra sværhedsgraden af din astma og vil i samråd med dig nedsætte dosen til den laveste dosis, der kan holde din astma under effektiv kontrol.

Voksne og unge over 16 år

Den anbefalede dosis er 50-500 mikrogram to gange dagligt.

Brug til børn

Icsori bør ikke anvendes hos børn under 16 år.

Hvis du anvender høje doser af et binyrebarkhormon via inhalation i længere tid, kan du nogle gange have brug for ekstra binyrebarkhormoner, for eksempel i stressudløsende situationer såsom en trafikulykke eller før en operation. Lægen kan beslutte at give dig ekstra binyrebarkhormoner i sådanne perioder.

Brugsvejledning

Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet vil vise dig, hvordan du skal bruge din inhalator. De bør jævnligt kontrollere, hvordan du bruger den. Hvis du ikke anvender Icsori korrekt eller som anvist, vil lægemidlet muligvis ikke have den optimale virkning på din astma.

Trykbeholderen, som indeholder lægemidlet, er indført i et plastikhylster med et mundstykke. For at undgå at inhalatoren bliver tilstoppet, er det vigtigt, at du rengør den mindst en gang om ugen.

Sådan tester du inhalatoren

- 1 Første gang du skal bruge inhalatoren, skal du teste, at den virker korrekt. Tag hættens af mundstykket ved at klemme forsigtigt om hættens sider med tommel- og pegefingern og trække den af.
- 2 Du tjekker, at inhalatoren virker, ved at ryste den godt, pege mundstykket væk fra dig selv og trykke på beholderen for at udløse et pust ud i luften. Hvis du ikke har brugt inhalatoren i en uge eller mere, skal du udløse to pust af lægemidlet ud i luften.

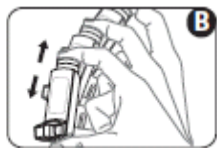
Sådan bruger du din inhalator

Det er vigtigt, at du begynder at trække vejret så langsomt som muligt, lige inden du bruger inhalatoren.

- 1 Du bør enten stå eller sidde ret op, når du bruger inhalatoren.
- 2 Tag hættens af mundstykket. Kontrollér inder- og ydersiden for at sikre, at mundstykket er rent, og at der ikke sidder noget i det (figur A).



- 3 Ryst inhalatoren 4-5 gange for at sikre, at der ikke er nogen løse genstande, og at indholdet i inhalatoren bliver blandet ordentligt (figur B).



- 4 Hold inhalatoren lodret med tommelfingeren på basen under mundstykket. Pust ud, så længe du kan uden at føle ubehag (figur C). Træk ikke vejret ind endnu.



- 5 Anbring mundstykket i munden mellem tænderne, og lad læberne slutte tæt omkring mundstykket uden at bide i det (figur D).



- 6 Træk vejret ind gennem munden. Umiddelbart efter du begynder indåndingen, skal du trykke ned på beholderen for at udløse et pust af lægemidlet. Du skal fortsætte den rolige og dybe indånding, mens du gør det (figur D).
- 7 Hold vejret, tag inhalatoren ud af munden, og flyt fingeren fra toppen af inhalatoren. Bliv ved med at holde vejret i nogle sekunder, eller så længe det er behageligt.



- 8 Hvis lægen har fortalt dig, at du skal tage to pust, skal du vente cirka ½ minut, før du tager det andet pust ved at gentage trin 3 til 7.
- 9 Skyl derefter munden med vand, og spyt det ud. Det er med til at forebygge bivirkninger i mund og svælg. Du kan også børste dine tænder.
- 10 Sæt altid hættten på mundstykket umiddelbart efter brug af inhalatoren for at holde støv ude. Du sætter hættten på ved at trykke den godt ned og klikke den på plads.

Øv dig foran et spejl de første par gange. Hvis der kommer væskestøv ud fra toppen af inhalatoren eller dine mundvige, skal du starte forfra.

Unge eller personer med svage hænder har nogle gange lettere ved at holde inhalatoren med begge hænder. Anbring begge pegefingre på toppen af inhalatoren og begge tommelfingre på bunden under mundstykket. Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet kan vejlede dig.

Rengøring af inhalatoren

For at undgå tilstopning af inhalatoren er det vigtigt at rengøre den mindst én gang om ugen.

Sådan rengør du inhalatoren:

- Tag hættten af mundstykket.
- Tag aldrig metalbeholderen ud af plastikhylsteret.
- Tør mundstykkets inder- og yderside og plastikhylsteret med en **tør klud eller serviet**.
- Sæt hættten på mundstykket.

Læg ikke metalbeholderen i vand.

Hvis du har brugt for meget Icsori

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

Det er vigtigt, at du tager din dosis, som angivet på etiketten fra apoteket, eller som anvist af din læge. Du må ikke nedsætte eller øge din dosis uden at rådføre dig med lægen.

Hvis du har glemt at bruge Icsori

- Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Icsori

Stop ikke behandlingen, medmindre lægen anviser det. Heller ikke selvom du får det bedre.

Patienter, der har fået binyrebarkhormoner i høje doser i lang tid, må ikke stoppe behandlingen brat uden at rådføre sig med lægen, da det kan forværre astmaen. Brat ophør af behandlingen kan også

medføre utilpashed og forårsage symptomer såsom opkastning, døsighed, kvalme, hovedpine, træthed, manglende appetit, lavt blodsukker og krampeanfald.

Spørg lægen, sygeplejersken 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. **Hvis du bemærker et eller flere af nedenstående alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og kontakte lægen med det samme.** Du kan have behov for akut lægebehandling.

- allergisk reaktion (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) eller svære allergiske reaktioner (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter). Tegnene omfatter hududslæt, rødme, kløe eller kvadler såsom nældefeber samt hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, hvilket kan forårsage synke- eller vejrtrækningsbesvær, kløende hududslæt, besvimelsesfornemmelse, omtumlethed og kollaps.
- forværring af din vejrtrækning eller forværret hvæsen umiddelbart efter brug af inhalatoren.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- trøske (svampeinfektion) i mund og svælg

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

- hæshed
- blå mærker
- pneumoni (lungebetændelse) hos KOL-patienter

Kontakt lægen, hvis du oplever noget af nedenstående, mens du tager Icsori, da det kan være symptomer på en lungeinfektion:

- feber eller kulderystelser
- øget slimproduktion, ændring i slimets farve
- øget hoste eller øget vejrtrækningsbesvær

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- trøske (svampeinfektion) i spiserøret

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- søvnproblemer eller angstelighed, uro og irritabilitet (disse virkninger forekommer primært hos børn)
- ledsmerter
- fordøjelsesbesvær
- øget niveau af sukker (glukose) i blodet
- brug af høje doser Icsori i lang tid kan medføre: nedsat binyrebarkfunktion, akut binyrebarksvigt, Cushings syndrom, knogleudtynding, øjenproblemer (såsom grå og grøn stær (forhøjet tryk i øjet)) og væksthæmning hos børn og unge (se afsnit 2 'Advarsler og forsigtighedsregler')

Lægen vil hjælpe dig med at undgå dette ved at sørge for, at du får den laveste dosis binyrebarkhormon, der kan holde dine symptomer under kontrol.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- depression
- rastløshed eller nervøsitet (disse virkninger forekommer primært hos børn)
- næseblødning

- sløret syn

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen:

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 utilgængelig for børn.
- Brug ikke Icsori efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Beholderen indeholder en væske under tryk. Må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C. Beholderen må ikke punkteres. Skal beskyttes mod frost og direkte sollys.
- Hvis inhalatoren bliver meget kold, skal du tage metalbeholderen ud af plastikhylsteret og varme den mellem hænderne i nogle minutter før brug. Brug aldrig andre opvarmningsmetoder.
- Der er overtryk i metalbeholderen. Den må ikke punkteres, ødelægges eller brændes, heller ikke selvom den virker tom.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.
- Hvis lægen fortæller dig, at du skal stoppe med at tage dette lægemiddel, skal du aflevere inhalatoren på apoteket med henblik på korrekt bortskaffelse.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Icsori indeholder:

- Aktivt stof: fluticasonpropionat. Én afmålt dosis (fra ventilen) indeholder henholdsvis 125 eller 250 mikrogram fluticasonpropionat. Det svarer til en afgivet dosis (fra aktuatoren) på henholdsvis 110 mikrogram eller 220 mikrogram fluticasonpropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: norfluran (HFA 134a).

Udseende og pakningsstørrelser

- Icsori er en hvid suspension i en beholder af aluminiumslegering behandlet med fluorcarbonpolymer, der er forseglet med en doseringsventil, aktuator og støvhætte.
- Hver beholder indeholder 120 afmålte doser på enten 125 eller 250 mikrogram fluticasonpropionat.

Pakningsstørrelser:

1 eller 2 (sampak med 2x1) beholdere indeholdende 120 afmålte doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60 box 19
2018 Antwerpen
Belgien

Fremstiller

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60 box 19
2018 Antwerpen
Belgien

Repræsentant

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel kan fås med store typer på anmodning.

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Sverige:	Icsori 125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension Icsori 250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension
Tyskland:	FlutiHEXAL 125 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension FlutiHEXAL 250 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Danmark:	Icsori 125 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension Icsori 250 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2023