

Indlægsseddel: Information til brugeren

Befoair 200/6 mikrogram pr. udløst spraydosis, inhalationsspray, opløsning

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

1. Virkning og anvendelse

Befoair 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. De 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.

Astma

Befoair bruges til regelmæssig behandling af voksne patienter med astma, hvor:

- astmaen ikke er tilstrækkeligt behandlet med inhaleret glukokortikoider og korttidsvirkende bronkodilatorer efter behov

eller

- hvor astmaen er velbehandlet med både glukokortikoid og langtidsvirkende bronkodilatorer.

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

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

Brug ikke Befoair

- 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 sygeplejersken, før du bruger Befoair:

- hvis du har hjerteproblemer såsom angina pectoris (smerter i hjertet, brystmerter), et nyligt hjerteanfald, hjertesvigt, koronararteriesygdom (stenose), sygdom i hjerteklapperne eller andre hjertefejl, eller hvis du ved, at du har hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (en tilstand med abnormiteter i hjertemusklen)
- hvis du har arteriel stenose (også kendt som arteriosklerose), hvis du har forhøjet blodtryk, eller hvis du har en aneurisme (en unormal udposning i arterievæggen)
- hvis du har hjerterytmeproblemer, (forøget eller uregelmæssig hjerterebanken), hurtig puls eller hjerterebanken, eller du er blevet informeret om, at din blodgennemstrømning i hjertet er unormal
- hvis du har forhøjet produktion fra skjoldbruskkirtlen
- hvis du har for lavt kaliumindhold i blodet
- hvis du har lever- eller nyresygdom
- hvis du har sukkersyge (hvis du inhalerer store doser af formoterol, kan dit blodsukker forøges og du kan derfor have brug for flere sukkermålinger, når du starter med at bruge denne spray - også i løbet af behandlingen)
- hvis du har en svulst i binyrebarken (kendt som fæokromocytom)
- hvis du skal bedøves. Afhængigt af bedøvelsesmidlet kan det være nødvendigt at ophøre med Befoair mindst 12 timer før bedøvelsen
- hvis du bliver eller er blevet behandlet for tuberkulose (TB), eller hvis du har en kendt virus- eller svampeinfektion i brystet
- hvis du skal undgå alkohol af en eller anden grund.

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

Kontakt din læge, astma-sygeplejerske eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel, hvis du har eller har haft andre medicinske problemer eller overfølsomhedsreaktioner, eller du er i tvivl om, hvorvidt du kan bruge Befoair.

Din læge vil måske måle dit indhold af kalium i dit blod i løbet af din behandling, især hvis du lider af svær astma. Ligesom mange bronkodilatorer, kan Befoair forårsage et brat fald i dit indhold af kalium i blodet (hypokaliæmi). Dette skyldes, at iltmangel i blodet og andre lægemidler, som du muligvis tager sammen med Befoair, kan forværre faldet af kaliumindholdet i blodet.

Hvis du bruger store doser inhaleret glukokortikoid i lange perioder, kan du have et øget behov for glukokortikoider i forbindelse med stress. Stressede 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 steroidinjektion.

Hvis du får behov for at blive indlagt på hospitalet, skal du huske at medtage alle lægemidler og spraybeholdere, herunder Befoair samt alle lægemidler købt uden recept, i originalpakninger hvis muligt.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Befoair

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

som ikke er købt på recept. Dette skyldes, at Befoair kan påvirke måden andre lægemidler virker på og andre lægemidler kan påvirke måden Befoair virker på.

Brug af Befoair sammen med:

- hiv-lægemidlerne ritonavir og cobicistat og andre lægemidler kan øge virkningen af Befoair og din læge vil overvåge dig omhyggeligt
- betablokkere herunder øjendråber kan sænke effekten af formoterol eller formoterols virkning kan ophøre helt. Betablokkere er lægemidler der bruges til at behandle mange sygdomme, herunder hjerteproblemer, forhøjet blodtryk eller glaukom (forhøjet tryk i øjet)
- beta-adrenerge lægemidler (lægemidler, der virker på samme måde som formoterol) kan forøge virkningen af formoterol
- lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme (kinidin, disopyramid, procainamid), lægemidler til behandling af allergi (antihistaminer), lægemidler til behandling af depression og psykiske forstyrrelser såsom monoaminooxidasehæmmere (for eksempel phenelzin og isocarboxazid), tricykliske antidepressiva (for eksempel amitriptylin og imipramin) eller phentiaziner kan forårsage ændringer i elektrokardiogrammet (EKG, hjerteundersøgelse). De kan også øge risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen (ventrikulære arytmier)
- lægemidler til behandling af Parkinsons (L-dopa), til behandling af for lav aktivitet i skjoldbruskkirtlen (L-thyroxin), lægemidler som indeholder oxytocin (til sammentrækning af livmoderen) eller alkohol kan svække hjertets tolerance over for beta-2-agonister, såsom formoterol
- lægemidler til behandling af psykiske forstyrrelser såsom monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere), herunder lægemidler med lignende egenskaber, som furazolidon og procarbazin, kan forårsage en forhøjelse af blodtrykket
- lægemidler til behandling af hjertesygdom (digoxin) kan forårsage et fald i blodets kaliumindhold. Dette kan øge sandsynligheden for unormal hjerterytme
- andre lægemidler til behandling af astma (theophyllin, aminophyllin eller steroider) og diuretika (vanddrivende tabletter) kan medføre fald i kaliumniveauer
- nogle bedøvelsesmidler indeholdende halogeneret kulbrinte (brugt ved operationer og af tandlæger) kan øge risikoen for unormale hjerterytmer.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Der foreligger ingen kliniske data om brugen af Befoair under graviditet.

Befoair bør ikke bruges, hvis du er gravid, tror du er gravid eller planlægger at blive gravid, eller hvis du ammer, medmindre lægen har anbefalet dette.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Befoair påvirker sandsynligvis ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Befoair indeholder alkohol

Dette lægemiddel indeholder 9 mg alkohol (ethanol) pr. pust, svarende til 0,25 mg/kg pr. dosis på 2 pust. Mængden i 2 pust 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 Befoair

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

Lægen vil følge dig regelmæssigt for at sikre, at du får den korrekte dosis af Befoair. Lægen vil justere til den laveste dosis, som bedst kan kontrollere dine symptomer.

Dosering

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 inhalator med anfaldsmedicin på dig, så du kan behandle forværrede astmasymptomer eller et pludseligt astmaanfald.

Risikopatienter

Ældre mennesker behøver ikke dosisjustering. Der findes ikke information om brug af Befoair hos mennesker med lever-og nyreproblemer.

Børn og unge under 18 år

Børn og unge under 18 år må IKKE anvende Befoair.

Den virksomme dosis af beclometasondipropionat i Befoair til behandling af astma kan være lavere end den dosis, som anvendes i andre sprays med indhold af beclometasondipropionat. Hvis du tidligere har brugt en anden spray med beclometasondipropionat, vil lægen informere dig om den korrekte dosis af Befoair, du skal bruge til din astma.

Øg ikke dosis

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

Hvis din vejrtrækning forværres

Hvis du udvikler en forværring i kortåndethed eller hvæsen (vejrtrækning med en hørbar hvislen), lige efter inhalation af lægemidlet, skal du stoppe brugen af Befoair med det samme og straks bruge din inhalator med anfaldsmedicin. Du skal straks kontakte lægen. Lægen vil vurdere symptomerne og om nødvendigt sætte dig i en anden behandling. Se også punkt 4. "Bivirkninger".

Hvis din astma forværres

Hvis dine symptomer forværres eller er vanskelige at kontrollere (f.eks. hvis du benytter en separat inhalator med anfaldsmedicin oftere), eller hvis din inhalator med anfaldsmedicin eller Befoair ikke forbedrer dine symptomer, skal du straks søge læge. Din astma kan være forværret, og det kan være nødvendigt at få ændret dosis af Befoair eller at få ordineret en alternativ behandling.

Brugsanvisning

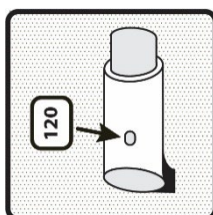
Befoair er til inhalation

Dette lægemiddel er indeholdt i en beholder under tryk i et plasthylster med et mundstykke. Bag på sprayeren er der placeret en tæller, som viser, hvor mange doser der er tilbage. Hver gang du trykker på beholderen, udløses der 1 pust lægemiddel, og tælleren tæller én ned. Pas på, at du ikke taber sprayeren, da det kan få tælleren til at tælle ned.

Test af sprayeren

Før sprayeren anvendes første gang, eller hvis sprayeren ikke har været anvendt i 14 dage eller mere, bør du teste sprayeren for at sikre, at den fungerer korrekt.

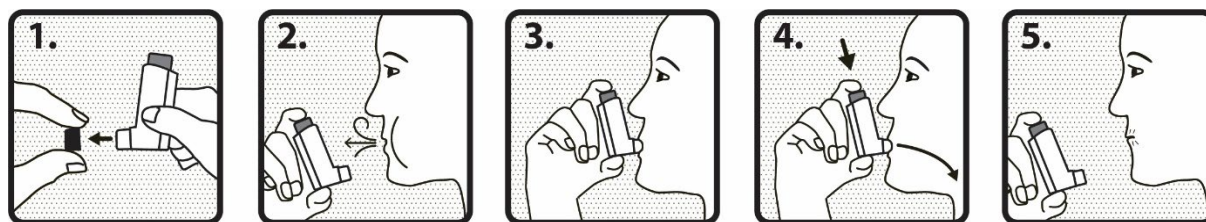
1. Fjern beskyttelseshætten fra mundstykket.
2. Hold sprayeren lodret med mundstykket nederst.
3. Ret mundstykket væk fra dig selv, og tryk ned på beholderen med et fast tryk for at udløse 1 pust.
4. Tjek dosistælleren. Hvis det er første gang, du tester sprayeren, skal der stå 120 på tælleren.



Sådan skal du bruge sprayen

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

Før du inhalerer, skal du tjekke dosistælleren: et hvert nummer mellem "1" og "120" viser, at der er doser tilbage. Hvis dosistælleren viser "0" er der ingen doser tilbage – bortskaf din inhalator 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 sprayen lodret med beholderen vendt opad og anbring læberne omkring mundstykket. Bid ikke i mundstykket.
4. Træk samtidig vejret langsomt og dybt ind gennem munden. Efter indånding er påbegyndt, pres da toppen af sprayen ned med et fast tryk for at udløse 1 pust.
5. Hold vejret så længe som muligt, og fjern derefter sprayen fra munden og ånd langsomt ud. Pust ikke ud gennem sprayen.

Hvis du har brug for endnu en dosis, skal du holde spraybeholderen i lodret position 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 nedsætte risikoen for svampeinfektioner i mund og svælg, skal du skylle munden eller gurgle med vand eller børste tænder, hver gang du bruger din spray.

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 pust i sprayen måske ikke er tilstrækkelige til at give en hel dosis.

Hvis der kommer væskestøv op fra toppen af din spray eller fra siden af munden, betyder det, at Befoair ikke kommer ned i lungerne, som den skal. Tag et pust mere som beskrevet ved at starte med trin 2.

Hvis du har svage hænder, kan det være lettere at holde med begge hænder: således at den øverste del af spraybeholderen holdes med begge pegefingre og den nederste del med begge tommelfingre.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du synes virkningen af Befoair 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, på apoteket eller hos sygeplejersken. Det er vigtigt, at du omhyggeligt læser indlægssedlen, som leveres sammen med Aerochamber Plus-spaceren, og at du følger vejledningen i brug og rengøring af denne spacer 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 Befoair

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Befoair, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

- hvis du har brugt mere formoterol, end du skulle, kan det give følgende symptomer: kvalme, opkastning, hurtig hjerterytme, hjertebanken, forstyrrelser i hjerterytmen, visse ændringer i elektrokardiogram (hjerterundersøgelse), hovedpine, rysten, følelse af søvnighed, for meget syre i blodet, lavt kaliumindhold i blodet, højt sukkerindhold i blodet. Din læge kan vælge at tage blodprøver for at måle kaliumindholdet i blodet og blodsukkerniveauet.
- hvis du har taget for meget beclometasondipropionat, kan det medføre kortvarige binyrebarkproblemer. Dette vil genoprettes efter nogle få dage, men lægen kan finde det nødvendigt at undersøge dig for niveauet af kortisol i blodet.

Fortæl det til lægen, hvis du får nogle af disse symptomer.

Hvis du har glemt at bruge Befoair

Tag den glemte dosis, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er ved at være tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Tag den næste dosis på det korrekte tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Befoair

Selvom du føler dig bedre tilpas, må du ikke stoppe med Befoair eller nedsætte dosis. Hvis du ønsker dette, skal du tale med lægen. Det er meget vigtigt for dig at tage Befoair regelmæssigt, selvom du ikke har symptomer.

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.

Som ved anden spraybehandling er der risiko for forværring af kortåndethed og hvæsende vejrtrækning umiddelbart efter brug af Befoair. Dette kaldes **paradoks bronkospasme**. Hvis dette forekommer, skal du **STOPPE brugen af Befoair øjeblikkeligt** og straks benytte din inhalator 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 **overfølsomhedsreaktioner**, såsom hudallergi, hudkløe, hududslæt, rødme af huden, hævelse af hud og slimhinder især ved øjne, i ansigtet, på læber 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, ualmindelige hurtige hjerteslag og uregelmæssig hjerterytme
- visse forandringer i elektrokardiogram (EKG)
- stigning i blodtryk
- influenzasyntomer

- betændelse i bihulerne
- forkølelse
- mellemørebetændelse
- irriteret hals
- 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.

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)
- fald i blodtryk
- nyrebetændelse
- hævelser i hud og slimhinder varende nogle dage.

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

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

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

- sløret syn

Disse bivirkninger forekommer oftere hos børn:

- søvnproblemer
- depression eller bekymring
- nervøsitet
- overspændthed eller irritabilitet.

Følgende bivirkninger er også indberettet hos patienter med KOL:

- lungebetændelse (almindelig bivirkning); kontakt lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer: øget slimproduktion, ændring i slimens farve, feber, tiltagende hoste, tiltagende vejrtrækningsproblemer
- nedsat mængde af kortisol i blodet (ikke almindelig bivirkning); dette skyldes virkningen af glukokortikoid på binyrebarkfunktionen

- uregelmæssig hjertebanken (ikke almindelig bivirkning).

Brug af højdosis kortikosteroider i en lang periode kan i meget sjældne tilfælde medføre påvirkning af kroppen (systemisk virkning).

Disse inkluderer:

- problemer med dine binyrer (adrenal suppression)
- nedsat knogletæthed (svagere knogler)
- væksthæmning hos børn og unge
- øget tryk i øjnene (glaukom)
- grå stær.

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 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.

Til apotekspersonalet:

Opbevares i køleskab (ved 2 – 8 °C) i maksimalt 18 måneder.

Til patienten:

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

Opbevares ved temperaturer under 25 °C i maksimalt 3 måneder.

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

Advarsel: Sprayen indeholder sprayvæske under tryk. Må ikke udsættes for temperaturer højere end 50 °C. Beholderen må ikke punkteres.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Befoair indeholder

- Aktive stoffer: beclometasondipropionat og formoterolfumaratdihydrat. Hver inhalation/afmålt dosis indeholder 200 mikrogram beclometasondipropionat og 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Dette svarer til en afgivet dosis fra mundstykket på 169,2 mikrogram beclometasondipropionat og 5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

- Øvrige indholdsstoffer: norfluran (HFA-134a), ethanol, vandfri og saltsyre, koncentreret (til pH-justering).
- Dette lægemiddel indeholder flourholdige drivhusgasser. Hver inhalator indeholder 10,24 g HFA-134a svarende til 0,015 ton CO₂-ækvivalenter (global opvarmningspotentiale GWP = 1430).

Udseende og pakningsstørrelser

Befoair er en inhalationsspray med en opløsning under tryk i en aluminiumsbeholder med måleenhed placeret i en plastikventil, der indbygger en dosistæller og en plastikbeskyttelseshætte.

Hver pakke indeholder:

1 spraybeholdere (som giver 120 doser).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024