

Bipacksedel: Information till användaren

Innovair nexthaler

200 mikrogram/6 mikrogram per inhalation inhalationspulver. För vuxna.

beklometasondipropionat/formoterolfumaratdihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Innovair nexthaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Innovair nexthaler
3. Hur du använder Innovair nexthaler
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Innovair nexthaler ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Innovair nexthaler är och vad det används för

Innovair nexthaler är ett pulver som inhaleras via munnen djupt ner i lungorna. Det innehåller två aktiva substanser: beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat.

- Beklometasondipropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider som har en antiinflammatorisk effekt och därmed minskar svullnad och irritation i lungorna.
- Formoterolfumaratdihydrat tillhör en grupp läkemedel som kallas långverkande bronkdilaterare. Dessa gör att musklerna i luftvägarna slappnar av och därmed vidgar luftvägarna vilket gör det lättare att andas.

Tillsammans underlättar dessa två verksamma ämnen andningen. De hjälper även till att förebygga astmasymtom såsom andnöd, väsande andning och hosta.

Innovair nexthaler används för behandling av astma hos vuxna.

Om du har ordinerats Innovair nexthaler är det sannolikt att

- astman inte är tillräckligt kontrollerad med inhalerad kortikosteroid och vid behovsmedicinering med kortverkande bronkdilaterare

eller

- astman är tillräckligt kontrollerad med både kortikosteroider och långverkande bronkdilaterare.

Beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat som finns i Innovair kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Innovair nexthaler

Använd inte Innovair nexthaler

om du är allergisk mot beklometasondipropionat eller formoterolfumaratdihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Du ska inte använda detta läkemedel om du lider av akuta astmasymtom såsom andnöd, väsande andning, hosta, om din astma blir värre eller om du har ett plötsligt astmaanfall. Du ska alltid ha med dig din snabbverkande vid behovs-inhalator för att behandla dessa symtom.

Tala med läkare innan du använder Innovair nexthaler om du har något av följande:

- hjärtproblem, vilket omfattar konstaterad hjärtsjukdom och/eller nedsatt hjärtfunktion

- rytmrubbningar i hjärtat, såsom ökad eller oregelbunden hjärtfrekvens, snabb puls eller hjärtklappning, eller om du har en avvikande EKG-kurva
- högt blodtryck
- om du har förträngningar i artärerna (även känt som åderförkalkning/arterioskleros) eller om du vet att du har aneurysm (artärbråck)
- överaktiv sköldkörtel
- låg kaliumnivå i blodet
- lever- eller njursjukdom
- diabetes. Om du inhalerar höga doser av formoterol kan ditt blodsocker öka och därför kan du behöva göra extra blodtester för att kontrollera blodsockret när du börjar använda detta läkemedel och även då och då under behandlingen.
- tumör i binjurarna (även känt som feokromocytom)
- du ska få narkos. Beroende på typ av narkosmedel kan det bli nödvändigt att sluta ta Innovair nexthaler minst 12 timmar före narkos.
- du behandlas eller någon gång har behandlats mot tuberkulos (TB) eller om du har en känd virus- eller svampinfektion i luftvägarna.

Om något av ovanstående stämmer in på dig, informera din läkare innan du använder Innovair nexthaler.

Om du är osäker på om du kan använda Innovair nexthaler, tala med läkare, astmasköterska eller apotekspersonal innan du använder inhalatorn.

Läkaren kan vilja mäta kaliumnivåerna i ditt blod då och då, speciellt om du lider av svår astma. Som andra bronkdilaterare kan Innovair nexthaler orsaka plötslig sänkning av kaliumnivån i serum

et (hypokalemi). Detta på grund av att syrebrist i blodet och eventuell annan behandling tillsammans med Innovair nexthaler kan sänka kaliumnivån ytterligare.

Om du använder höga doser av inhalede kortikosteroider under långa perioder, kan du behöva mer kortikosteroider i händelse av stress. Stressituationer kan vara sjukhusvistelse efter olycka, allvarlig skada eller inför operation. Om så sker kommer behandlande läkare att besluta om du behöver höja dosen av kortikosteroider och kan ordinera steroidtabletter eller en steroidinjektion.

Om du skulle behöva besöka sjukhus, ska du komma ihåg att ta med dig alla dina läkemedel och inhalatorer, inklusive Innovair nexthaler, samt eventuella receptfria läkemedel och tabletter och helst i originalförpackningen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Innovair nexthaler

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Innovair nexthaler kan påverka effekten av vissa andra läkemedel. Andra läkemedel kan i sin tur påverka effekten av Innovair nexthaler.

Framförallt, tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder följande läkemedel:

- Vissa läkemedel kan öka effekten av Innovair nexthaler och läkaren kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa

läkemedel (inklusive vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

- Betablockerare. Betablockerare är läkemedel som används vid behandling av flera olika sjukdomar inklusive hjärtsjukdomar, högt blodtryck eller glaukom (förhöjt tryck i ögat). Om du behöver använda betablockerare (inklusive ögondroppar) kan effekten av formoterol minska eller helt utebli.
- Betaadrenerga läkemedel (läkemedel som fungerar på samma sätt som formoterol) kan öka effekten av formoterol.
- Läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm (kinidin, disopyramid, procainamid),
- Läkemedel för behandling av allergiska reaktioner (antihistaminer såsom terfenadin),
- Läkemedel för behandling av symtom på depression eller psykiska störningar såsom MAOHämmare (till exempel fenelzin och isokarboxazid) eller tricykliska antidepressiva (till exempel amitriptylin och imipramin) eller fenotiaziner
- Läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (levodopa),
- Läkemedel för att behandla underaktiv sköldkörtel (levotyroxin),
- Läkemedel som innehåller oxytocin (orsakar sammandragningar av livmodern)
- Läkemedel att behandla psykiska störningar såsom MAO-hämmare, inklusive läkemedel med liknande verkan såsom furazolidon och prokarbazin
- Läkemedel för behandling av hjärtsjukdom (digoxin)
- Andra läkemedel för behandling av astma (teofyllin, aminofyllin eller steroider)
- Diuretika (vätskedrivande läkemedel)

Tala om för läkare eller apotekspersonale om du kommer få narkosmedel inför operation eller tandvård.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga kliniska data för användning av Innovair nexthaler under graviditet. Om du tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Du ska endast använda Innovair nexthaler under graviditet om läkaren ordinerat dig att fortsätta. Läkaren bestämmer om du ska sluta att använda Innovair nexthaler under amningen eller om du ska fortsätta med Innovair nexthaler och avstå från att amma. Följ alltid noggrant anvisningarna läkaren gett dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Innovair nexthaler påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du upplever biverkningar såsom yrsel och/eller darrningar, kan körförmågan och förmågan att använda maskiner vara nedsatt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innovair nexthaler innehåller laktos

Laktos innehåller små mängder mjölkprotein som kan orsaka reaktioner hos allergiska patienter. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Innovair nexthaler

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Innovair nexthaler producerar en extrafin aerosol (extra små partiklar) så att en större del av dosen når lungorna. Av denna anledning kan läkaren ordinera dig en dos som kan vara lägre än i dina tidigare inhalatorer.

Läkaren kommer att göra regelbundna kontroller för att se till att du får rätt dosering av Innovair nexthaler.

När din astma är under kontroll kan din läkare bedöma om du gradvis ska sänka doseringen. **Under inga omständigheter** ska du ändra dosen utan att först ha kontaktat läkaren.

Hur mycket Innovair nexthaler ska användas:

Vuxna och äldre:

Rekommenderad dos är två inhalationer två gånger dagligen. Maximal daglig dos är fyra inhalationer.

Öka inte dosen. Om du tycker att effekten av läkemedlet inte är tillräcklig, kontakta alltid läkare innan du ökar dosen.

Kom ihåg Du ska alltid ha med dig din snabbverkande vid behovs-inhalator för att behandla förvärrade astmasymtom eller ett plötsligt astmaanfall

Hur du använder Innovair nexthaler:

Innovair nexthaler är avsedd för inhalation.

Stå eller sitt alltid upprätt då du inhalerar om detta är möjligt.

Om du använt för stor mängd av Innovair nexthaler

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

- Ta med dig läkemedlet så att vårdpersonalen kan se vilket läkemedel som du har tagit.
- Du kan få biverkningar. Om du upplever ovanliga symtom berätta om dessa för läkare så att läkaren kan bedöma behovet kring ytterligare tester eller besluta om, och vidta nödvändiga åtgärder.

Om du har glömt att använda Innovair nexthaler

Ta nästa dos så snart du kommer ihåg. Om det är nära nästa doseringstillfälle ta inte den dos du glömt utan ta istället nästa dos vid rätt tillfälle. **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**

Om du slutar att använda Innovair nexthaler

Även om du känner dig bättre ska du inte sluta använda Innovair nexthaler eller minska dosen. Om du vill ändra något ska du

kontakta din läkare. Det är mycket viktigt att du använder Innovair nexthaler varje dag i enlighet med vad läkaren har ordinerat, även när du är symtomfri.

Om din andning inte blir bättre:

Om dina symtom inte lindras efter inhalering med Innovair nexthaler, kan det bero på felaktig användning. Se bruksanvisningen nedan och/eller kontakta en läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för handledning.

Om din astma förvärras:

Om symtomen blir värre eller är svåra att kontrollera (t.ex. om du använder din vid behovs-inhalator oftare än tidigare) eller om din vid behovsinhalator eller Innovair nexthaler inte hjälper så ska du fortsätta att använda Innovair nexthaler men kontakta läkare så snart som möjligt. Läkaren kan behöva ändra doseringen av Innovair nexthaler eller ordinera en tilläggsbehandling eller alternativ behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

BRUKSANVISNING FÖR INNOVAIR NEXTHALER-INHALATOR

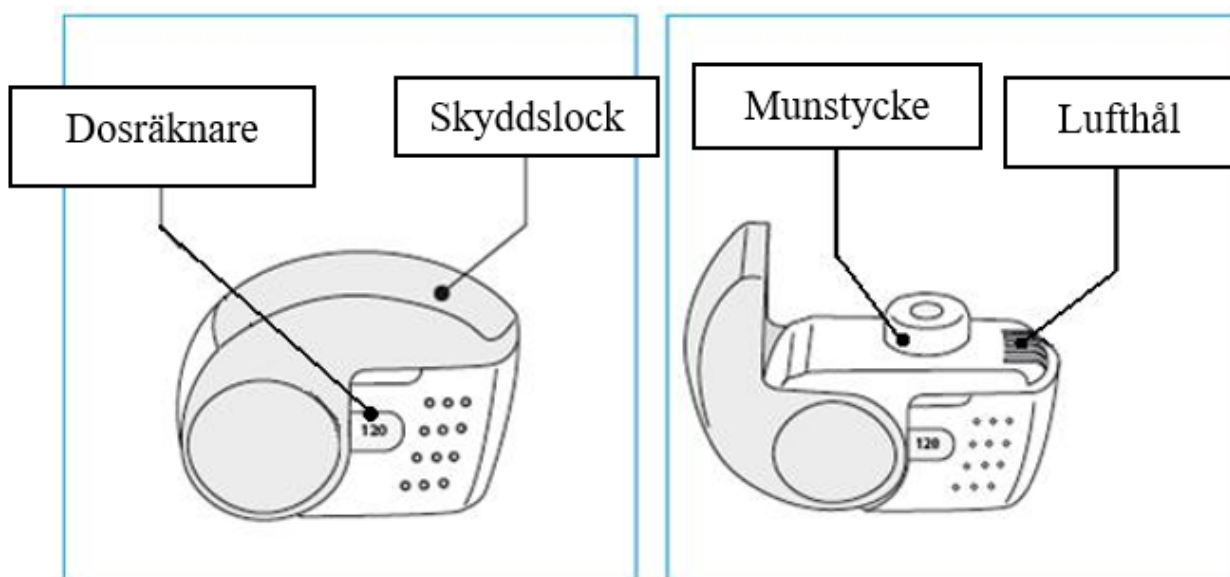
A. Förpackningens innehåll

För information om förpackningens innehåll se avsnitt 6. **Om innehållet i förpackningen inte stämmer med vad som sägs i avsnitt 6, lämna tillbaka inhalatorn till apoteket och byt ut den mot en ny.**

B. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

- **Ta inte** ut inhalatorn ur påsen förrän du är redo att börja använda den.
- Använd inhalatorn enligt instruktionerna i denna bruksanvisning.
- Håll skyddslocket stängt tills dess du behöver ta en dos.
- Förvara inhalatorn på ett rent och torrt ställe när den inte används.
- Försök **aldrig** ta isär nexthaler-inhalatorn.

C. Nexthaler-inhalatorns viktigaste delar



Att ta en dos från nexthaler-inhalatorn kräver endast tre enkla steg: öppna, inhalera och stäng.

D. Innan du börjar använda en ny nexthaler-inhalator

1. Öppna påsen och ta ur inhalatorn.

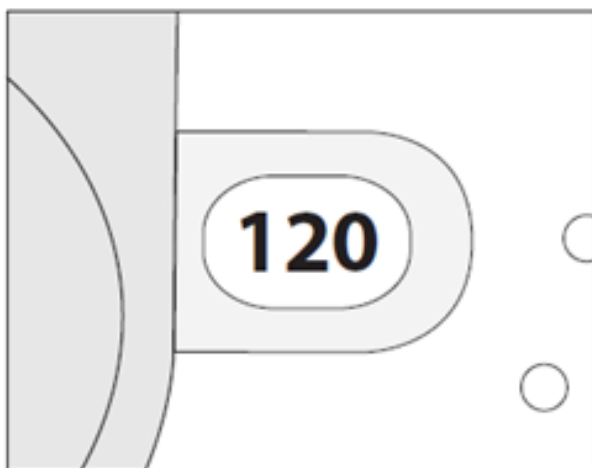
- Använd inte inhalatorn om förseglingen har brutits eller om påsen är sönder. Lämna tillbaka inhalatorn till apoteket och byt ut den mot en ny.
- Använd etiketten på kartongen och anteckna datumet du öppnar påsen.

2. Undersök inhalatorn.

- Om inhalatorn visar tecken på skada eller är trasig, lämna tillbaka den till apoteket och byt ut den mot en ny.

3. Kontrollera dosräknaren. Om inhalatorn är oanvänd ska dosräknaren visa "120".

- Om siffran är mindre än "120" på en helt ny inhalator ska du **inte använda** inhalatorn – lämna tillbaka den till apoteket och byt ut den mot en ny.



E. Så här använder du nexthaler-inhalatorn

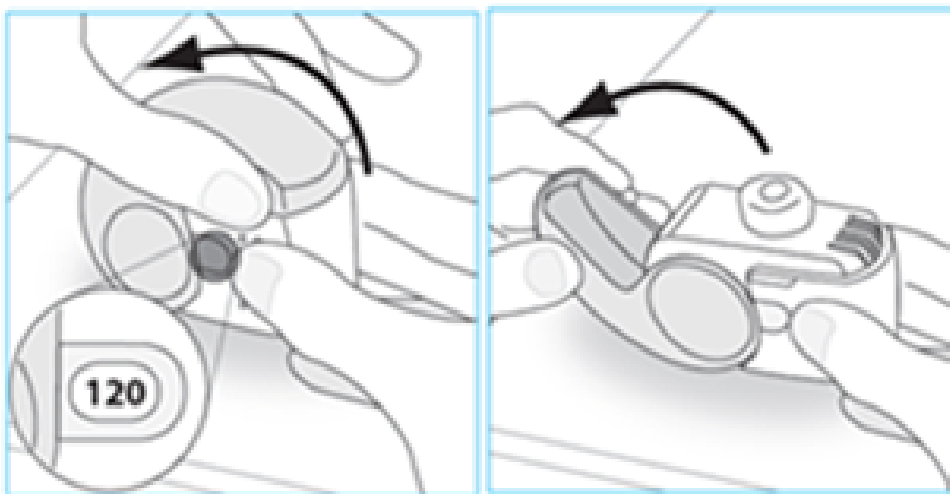
- Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är osäker på att du får i dig rätt mängd läkemedel.
- Om du är osäker på om dosräknaren räknat ner efter inhalation en, vänta till nästa doseringstillfälle och ta då dosen som vanligt. Ta inte extradoser.

E.1. Öppna

1. Håll ett stadigt grepp om inhalatorn och håll den upprätt.
2. Kontrollera antalet återstående doser: om siffran är mellan "1 och 120" så finns det doser kvar.

* Om dosräknaren visar "0" så finns det inga doser kvar.
Kassera inhalatorn och skaffa en ny.

3. Öppna skyddslocket



4. Andas ut så länge som det känns bra före inhalationen.

*Andas **inte** ut genom inhalatorn.

E.2. Inhalera

Stå eller sitt upprätt då du inhalerar om detta är möjligt.

1. Håll upp inhalatorn och för den till munnen, slut läpparna om munstycket.

*Täck inte för lufthålet när du håller i inhalatorn.

* Andas inte in genom lufthålet.

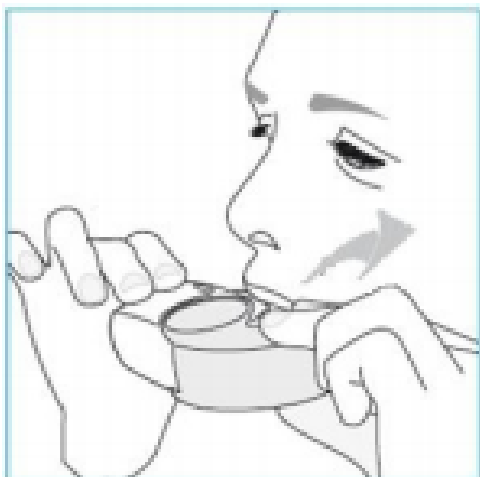
2. Andas in kraftigt och djupt genom munnen.

* Du kan känna en smak i munnen när du inhalerar.

* Du kan höra eller känna ett klick när du tar din dos.

* Andas inte in genom näsan.

* Avlägsna inte inhalatorn från munnen under inhalationen.

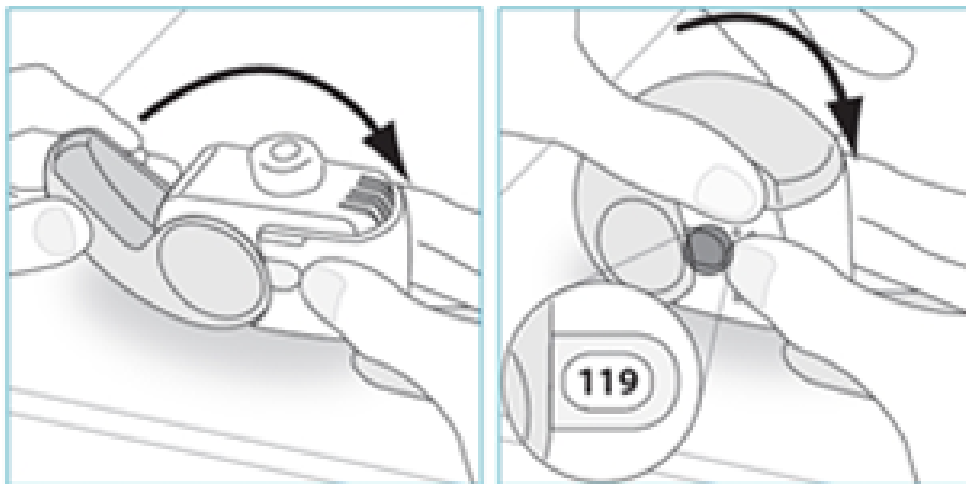


3. Ta ut inhalatorn ur munnen
4. Håll andan i 5–10 sekunder eller så länge som det känns bra.
5. Andas ut långsamt

* Andas **inte** ut genom inhalatorn.

E.3. Stäng

1. Håll inhalatorn upprätt och stäng skyddslocket helt.
2. Kontrollera att dosräknaren har räknat ner med en.



3. Om du behöver ta en till dos, upprepa steg E.1–E.3.

F. Rengöring

- Inhalatorn behöver vanligtvis inte rengöras.

- Vid behov kan inhalatorn torkas med en torr trasa eller pappershandduk efter användning.
*Använd **inte** vatten eller annan vätska för rengöring. Håll den torr.

G. Förvaring och kassering

För information om förvaring och kassering se avsnitt 5.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Som med andra inhalationsläkemedel finns en risk för förvärrad andnöd, hosta eller väsande andning som uppträder omedelbart efter användning av Innovair nexthaler vilket är känt som **paradoxal bronkospasm**. Om detta inträffar ska du **omedelbart SLUTA använda Innovair nexthaler** och istället omedelbart använda din snabbverkande vid behovs-inhalator. Du ska genast kontakta läkare.

Du ska genast kontakta läkare om du upplever allergiska reaktioner, såsom hudallergi, hudklåda, hudutslag, hudrodnad, svullnad av hud och slemhinnor, särskilt ögon, ansikte, läppar och svalg.

Andra biverkningar med Innovair nexthaler listas nedan enligt deras frekvens.

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- skakningar

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):

- förkylningsliknande symtom, halsont
- svampinfektioner (i mun och svalg). Att skölja munnen eller gurgla med vatten och borsta tänderna direkt efter inhalation kan hjälpa till att förebygga denna biverkan.
- förvärring av astmasymtom, andningssvårigheter
- heshet
- hosta
- ovanligt snabb hjärtfrekvens
- ovanligt långsam hjärtfrekvens
- trånghet över bröstet
- huvudvärk
- illamående
- trötthet eller nervositet
- förändringar i EKG-kurvan
- låg kortisolnivå i urinen eller blodet
- hög kaliumnivå i blodet
- högt blodsocker
- höga blodfetter.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn

Biverkningar som observerats hos liknande inhalationspreparat
som innehåller beklometasondipropionat och/eller formoterol:

- hjärklappning
- oregelbunden hjärtrytm
- smakförändringar
- muskelvärk och muskelkramper

- rastlöshet, yrsel
- ångest
- sömnproblem
- en minskning av kaliumnivån i blodet
- förhöjt eller sänkt blodtryck.

Användning av höga doser inhalede kortikosteroider under längre tid kan orsaka systemeffekter (dvs. påverkar hela kroppen): Dessa inkluderar:

- problem med funktionen av binjurarna (hämmad binjurefunktion)
- minskning i bentäthet
- tillväxthämning hos barn och ungdomar
- ökat tryck i ögonen (glaukom), grå starr
- snabb viktuppgång, speciellt vid ansiktet och på bålén
- sömnproblem, depression eller ängslighet, rastlöshet, nervositet, känsla av att vara uppjagad eller retlig. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn.
- avvikande beteende.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Innovair nexthaler ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, påsen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ta inhalatorn ur påsen strax före det första doseringstillfället.

Före öppnande av påsen:
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Efter öppnande av påsen:
Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedlet ska användas inom sex månader efter öppnandet av påsen. Använd etiketten på kartongen och anteckna datumet du öppnar påsen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är beklometasondipropionat (vattenfritt) och formoterolfumaratdihydrat.

Varje uppmätt dos innehåller 200 mikrogram beklometasondipropionat och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Detta motsvarar en levererad dos (den dos som lämnar munstycket) om 158,8 mikrogram beklometasondipropionat och 4,9 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Innovair nexthaler är ett vitt till nästan vitt inhalationspulver i en nexthaler-inhalator av plast.

Varje förpackning innehåller en, två eller tre inhalatorer med 120 inhalationer vardera.

Varje inhalator är förpackad i en förseglad skyddspåse .

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Italien

Lokal företrädare

Chiesi Pharma AB
Klara Norra kyrkogata 34
111 22 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma
Italien

Chiesi S.A.S
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi
41260 La Chaussée Saint Victor
Frankrike

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-20

Övriga informationskällor

Detaljerad och uppdaterad information om detta läkemedel finns tillgänglig genom att scanna den QR-kod som finns i bipacksedeln och på ytterkartongen med en smartphone.



Samma information är också tillgänglig på följande URL:
<https://qrco.de/Nexthaler200-6-120>.