

Bipacksedel: Information till användaren

Aectura Breezhaler

125 mikrogram/62,5 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar 125 mikrogram/127,5 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar 125 mikrogram/260 mikrogram inhalationspulver, hårda kapslar indakaterol/mometasonfuroat (indacaterol/mometason. fur.)

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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Aectura Breezhaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aectura Breezhaler
3. Hur du använder Aectura Breezhaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aectura Breezhaler ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aectura Breezhaler är och vad det används för

Vad Aectura Breezhaler är och hur det verkar

Aectura Breezhaler innehåller två aktiva substanser: indakaterol och mometasonfuroat.

Indakaterol tillhör en grupp läkemedel som kallas bronkvidgande medel. Det gör så att musklerna i de små luftvägarna i lungorna slappnar av. Detta bidrar till att vidga luftvägarna så att det blir lättare för luften att komma in i och ut ur lungorna. Om läkemedlet tas regelbundet bidrar det till att de små luftvägarna kontinuerligt hålls öppna.

Mometasonfuroat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider (eller steroider). Kortikosteroider minskar svullnaden och irritationen (inflammation) i de små luftvägarna i lungorna och minskar därmed gradvis andningsproblemen. Kortikosteroider bidrar även till att förhindra astmaattacker.

Vad Aectura Breezhaler används för

Aectura Breezhaler används regelbundet för behandling av astma hos vuxna och ungdomar (från 12 års ålder).

Astma är en allvarlig, kronisk lungsjukdom som innebär att musklerna runt de små luftvägarna drar ihop sig (bronkkonstriktion) och blir inflammerade. Symtomen kommer och går och kan vara andfåddhet, väsande andning, tränghet i bröstet och hosta.

Använd Aectura Breezhaler varje dag enligt läkarens ordination, inte bara när du har svårt att andas eller har andra symtom på astma. På det sättet kan du få god kontroll över din astma. Detta läkemedel ska inte användas för att lindra en plötslig attack av andnöd eller väsande andning.

Fråga din läkare om du undrar hur Aectura Breezhaler verkar eller varför läkemedlet har ordinerats till dig.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aectura Breezhaler

Följ läkarens anvisningar noggrant.

Använd inte Aectura Breezhaler

- om du är allergisk mot indakaterol, mometasonfuroat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Rådfråga läkaren om du tror att du kan vara allergisk.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska **innan** du använder Aectura Breezhaler om något av följande stämmer in på dig:

- du har hjärtproblem, t.ex. oregelbundna eller snabba hjärtslag
- du har problem med sköldkörteln
- du har någon gång blivit informerad om att du har diabetes eller högt blodsocker
- du har krampanfall
- du har låg kaliumhalt i blodet
- du har allvarliga leverproblem
- du har lungtuberkulos eller någon annan långvarig eller obehandlad infektion.

Under behandling med Aectura Breezhaler

Sluta använda detta läkemedel och sök omedelbart vård om du har något av följande:

- tränghet i bröstet, hosta, väsande andning eller andfåddhet strax efter att du har använt Aectura Breezhaler (tecken på att läkemedlet har orsakat en oväntad förträngning av luftvägarna, som kallas paradoxal bronkospasm)
- svårigheter att andas eller svälja, svullnad av tunga, läppar eller ansikte, hudutslag, klåda och nässelutslag (tecken på allergisk reaktion).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år, eftersom det inte studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Aectura Breezhaler

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du berättar för läkaren eller apotekspersonalen om du tar:

- läkemedel som sänker kaliumhalten i blodet. Till dessa hör diuretika (så kallade "vätskedrivande" som ökar urinproduktionen och kan användas vid högt blodtryck, t.ex. hydroklortiazid), andra bronkvidgare såsom metylxantiner som används mot andningsproblem (t.ex. teofyllin) eller kortikosteroider (t.ex. prednisolon).
- tricykliska antidepressiva eller monoaminoxidashämmare (läkemedel mot depression).
- något läkemedel som kan likna Aectura Breezhaler (innehålla samma aktiva substanser). Om båda läkemedlen används samtidigt kan det öka risken för biverkningar.
- så kallade betablockerare som används mot högt blodtryck och andra hjärtproblem (t.ex. propranolol), eller för behandling av glaukom (t.ex. timolol).
- ketokonazol eller itrakonazol (används mot svampinfektion).
- ritonavir, nelfinavir eller kobicistat (används mot hiv-infektion).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer att informera dig om du kan ta Aectura Breezhaler eller inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar sannolikt inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Aectura Breezhaler innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller cirka 25 mg laktos per kapsel. Om du inte tål vissa sockerarter bör du tala med din läkare innan du tar detta läkemedel

3. Hur du använder Aectura Breezhaler

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

Hur mycket Aectura Breezhaler du ska inhalera

Aectura Breezhaler-kapslarna finns i tre olika styrkor. Läkaren avgör vilken som är bäst för dig.

Den vanliga dosen är inhalation av innehållet i en kapsel varje dag. Du behöver bara inhalera en gång dagligen. Använd inte mer än läkaren ordinerat.

Använd Aectura Breezhaler varje dag, även om du inte upplever några besvär av din astma.

När ska du inhalera Aectura Breezhaler

Inhalera Aectura Breezhaler vid samma tidpunkt varje dag. Det bidrar till att dina symtom kontrolleras under hela dygnet. Det gör det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

Hur du inhalerar Aectura Breezhaler

- Aectura Breezhaler ska användas för inhalation.
- Den här förpackningen innehåller en inhalator och kapslar som innehåller läkemedlet. Med hjälp av inhalatorn kan du inhalera läkemedlet i kapseln. Använd endast kapslarna tillsammans med den inhalator som medföljer i förpackningen. Kapslarna ska vara kvar i blistret tills du ska använda dem.
- Dra bort baksidan från blistret för att öppna det, **tryck inte kapseln genom folien**.
- När du börjar med en ny förpackning ska du använda den nya inhalatorn i den nya förpackningen.

- Kassera inhalatorn som medföljde i förpackningen när alla kapslarna i förpackningen har använts.
- Svälj inte kapslarna.
- **Läs anvisningarna på andra sidan av denna bipacksedel för mer information om hur du använder inhalatorn.**

Om din Aectura Breezhaler-förpackning även innehåller en sensor

- Sensorn för Aectura Breezhaler ska endast användas till vuxna. Den ska inte användas till ungdomar (12 år och äldre) då appen saknar verifiering av patientens samtycke och kontofunktion till vårdgivaren.
- Sensorn och appen är inte nödvändiga för att du ska kunna ta ditt läkemedel. Sensorn måste inte vara kopplad till appen när du tar läkemedlet.
- Din läkare bestämmer om sensorn och appen är lämpliga för dig att använda.
- Den elektroniska sensorn till Aectura Breezhaler ska fästas på botten till Aectura Breezhaler-inhalatorn.
- Sensorn kontrollerar att du har använt Aectura Breezhaler på rätt sätt genom att registrera och övervaka aktiveringen och det susande ljudet från den snurrande kapseln under inandningen men övervakar inte att du har erhållit den dos du ska ta av läkemedlet.
- Sensorn ska användas tillsammans med Propeller-appen i din smart phone eller någon annan passande enhet. Sensorn länkar till Propeller-appen via Bluetooth.
- Läs bruksanvisningen som medföljer i sensorförpackningen och appen för mer information om hur man använder sensorn till Aectura Breezhaler och appen.
- När samtliga kapslar i en förpackning Aectura Breezhaler har använts ska sensorn flyttas över till den nya inhalator som medföljer nästa Aectura Breezhaler-förpackning.

Om dina symptom inte förbättras

Om din astma inte blir bättre eller om du blir sämre när du har börjat med Aectura Breezhaler ska du tala med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Aectura Breezhaler

Om du har råkat inhalera för mycket av detta läkemedel, kontakta omedelbart läkare eller sjukhus för rådgivning. Du kan behöva läkarvård.

Om du har glömt att använda Aectura Breezhaler

Om du glömmer att inhalera en dos vid den vanliga tiden, inhalera en dos så snart som möjligt den dagen. Inhalera sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten nästa dag. Inhalera inte två doser samma dag.

Om du slutar att använda Aectura Breezhaler

Sluta inte använda Aectura Breezhaler om inte läkaren har sagt att du ska göra det. Dina astmasymtom kan komma tillbaka om du slutar använda läkemedlet.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Sluta använda Atecura Breezhaler och sök vård omedelbart om du får något av följande:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- svårigheter att andas eller svälja, svullnad av tunga, läppar eller ansikte, hudutslag, klåda och nässelutslag (tecken på allergisk reaktion).

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Svullnad, framförallt av tunga, läppar, ansikte eller hals (möjliga tecken på angioödem).

Andra biverkningar

Andra biverkningar som kan inträffa räknas upp nedan. Om dessa biverkningar blir svåra, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- halsont
- rinnande näsa
- plötsliga andningssvårigheter och känsla av tryck över bröstet med väsande andning eller hosta

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- röstförändringar (heshet)
- täppt näsa
- nysningar, hosta
- huvudvärk
- smärta i muskler, skelett eller leder (tecken på muskuloskeletal smärta)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- snabb hjärtrytm
- muntorsk (oral kandidos)
- högt blodsocker
- muskelspasm
- klåda i huden
- hudutslag
- grumling i ögats lins (tecken på grå starr)
- dimsyn

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 Atecura Breezhaler ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30°C.
- Förvara kapslarna i originalförpackningen (blistret). Ljus- och fukt känsligt. Tas ut ur förpackningen omedelbart före användning.
- 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.
- Om din förpackning innehåller en elektronisk sensor till Aectura Breezhaler, läs bruksanvisningen i sensorförpackningen för detaljerade anvisningar om hur den ska förvaras och när den ska kasseras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är indakaterol (som acetat) och mometasonfuroat. Aectura Breezhaler 125 mikrogram/62,5 mikrogram
Varje kapsel innehåller 173 mikrogram indakaterolacetat (motsvarande 150 mikrogram indakaterol) och 80 mikrogram mometasonfuroat. Varje avgiven dos (den dos som lämnar inhalatorns munstycke) motsvarar 125 mikrogram indakaterol och 62,5 mikrogram mometasonfuroat.

Aectura Breezhaler 125 mikrogram/127,5 mikrogram
Varje kapsel innehåller 173 mikrogram indakaterolacetat (motsvarande 150 mikrogram indakaterol) och 160 mikrogram mometasonfuroat. Varje avgiven dos (den dos som lämnar inhalatorns munstycke) motsvarar 125 mikrogram indakaterol och 127,5 mikrogram mometasonfuroat.

Aectura Breezhaler 125 mikrogram/260 mikrogram
Varje kapsel innehåller 173 mikrogram indakaterolacetat (motsvarande 150 mikrogram indakaterol) och 320 mikrogram mometasonfuroat. Varje avgiven dos (den dos som lämnar inhalatorns munstycke) motsvarar 125 mikrogram indakaterol och 260 mikrogram mometasonfuroat.
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (se "Aectura Breezhaler innehåller laktos" i avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den här förpackningen innehåller en inhalator tillsammans med kapslar i blister. Vissa förpackningar innehåller även en sensor. Kapslarna är genomskinliga och innehåller ett vitt pulver.

- Aectura Breezhaler-kapslarna med 125 mikrogram/62,5 mikrogram har produktkoden "IM150-80" tryckt i blått ovanför ett blått streck på underdelen och en logotyp tryckt i blått omgivet av två blå streck på överdelen.
- Aectura Breezhaler-kapslarna med 125 mikrogram/127,5 mikrogram har produktkoden "IM150-160" tryckt i grått på underdelen och en logotyp tryckt i grått på överdelen.
- Aectura Breezhaler-kapslarna med 125 mikrogram/260 mikrogram har produktkoden "IM150-320" tryckt i svart ovanför två svarta streck på underdelen och en logotyp tryckt i svart omgivet av två svarta streck på överdelen.

Förpackningsstorlekar:

Förpackning med 10 x 1 eller 30 x 1 hårda kapslar samt 1 inhalator.

Förpackning med 30 x 1 hårda kapslar samt 1 inhalator och 1 sensor.

Flerpack bestående av 3 kartonger, med 30 x 1 hårda kapslar och 1 inhalator i varje kartong.
Flerpack bestående av 15 kartonger, med 10 x 1 hårda kapslar och 1 inhalator i varje kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att finnas i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Tillverkare

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL

Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-07

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning till Atectura Breezhaler

Läs igenom hela bruksanvisningen innan Atectura Breezhaler används. Bruksanvisningen kan du även hitta genom att skanna QR-koden eller besöka: www.breezhaler-asthma.eu/atectura



Lägg i kapseln



Stick hål och släpp



Inhalera djupt



Kontrollera att kapseln är tom

1

2

3

4



Steg 1a:
Ta av locket



Steg 1b:
Öppna inhalatorn



Steg 2a:
Stick hål på kapseln en gång.
Håll inhalatorn upprätt.
Stick hål på kapseln genom att med en stadig rörelse pressa in de båda knapparna på inhalatorns sidor samtidigt.

Du ska höra ett klickljud när det går hål på kapseln.
Stick bara hål på kapseln en gång.



Steg 2b:
Släpp sidoknapparna



Steg 3a:
Andas ut helt
Blås inte ut i inhalatorn.



Steg 3b:
Inhalera läkemedlet med ett djupt andetag
Håll inhalatorn så som visas på bilden.
Placera munstycket i munnen. Slut läpparna ordentligt runt munstycket.
Tryck inte in sidoknapparna.



Kontrollera att kapseln är tom
Öppna inhalatorn för att se om det finns något pulver kvar i kapseln.

Om pulver finns kvar i kapseln:

- Stäng inhalatorn.
- Upprepa steg 3a till 3d.



Kvarvarande pulver



Tom



Steg 1c:

Ta ut en kapsel

Skilj ett blister från blisterkartan.

Dra av skyddsfolien och ta ut kapseln.

Tryck inte kapseln genom folien.

Svälj inte kapseln.

Andas in snabbt och så djupt du kan.
Under inhalationen kommer du att höra ett surrande ljud.
Eventuellt känns smaken av läkemedlet när du inhalerar.



Steg 3c:

Håll andan

Håll andan i upp till 5 sekunder.

Steg 3d:

Skölj munnen

Skölj munnen med vatten efter varje dos och spotta ut vattnet.



Ta ut den tomma kapseln

Kasta den tomma kapseln i hushållssoporna.

Stäng inhalatorm och sätt på locket.



Steg 1d:

Lägg i kapseln

Lägg inte kapseln direkt i munstycket.



Steg 1e:

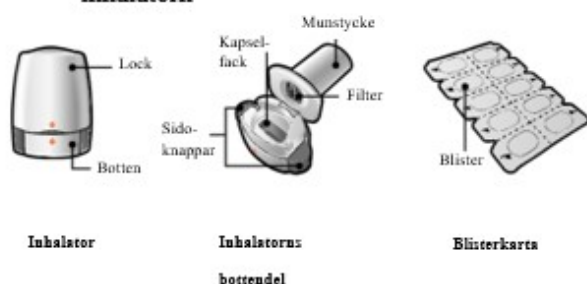
Stäng inhalatorn

Viktig information

- Aectura Breezhaler kapslar ska alltid förvaras i blistret och endast tas ut ur blistret precis före användningen.
- Tryck inte kapseln genom folien för att ta ut den från blistret.
- Svälj inte kapseln.
- Använd inte Aectura Breezhaler kapslar med någon annan inhalator.
- Använd inte Aectura Breezhaler inhalator för att ta något annat läkemedel i form av en kapsel.
- Stoppa aldrig kapseln i munnen eller i inhalatorns munstycke.
- Tryck inte på sidoknapparna mer än en gång.
- Blås inte ut i munstycket.
- Tryck inte in sidoknapparna medan du andas in genom munstycket.
- Ta inte i kapslarna med fuktiga händer.
- Tvätta aldrig inhalatorn med vatten.

En Aectura Breezhaler-förpackning innehåller:

- en Aectura Breezhaler-inhalator
- ett eller flera blister med 10 Aectura Breezhaler-kapslar som ska användas med inhalatorn



Vanliga frågor

Varför hördes inget ljud från inhalatorn när jag inhalede?

Kapseln kan ha fastnat i kapselfacket. Om detta händer kan du försiktigt lossa kapseln genom att knacka på basen till inhalatorn. Inhalera läkemedlet igen genom att upprepa steg 3a till 3d.

Vad ska jag göra om det är pulver kvar i kapseln?

Du har inte fått i dig tillräcklig mängd av läkemedlet. Stäng inhalatorn och upprepa steg 3a till 3d.

Jag hostade efter inhalation - gör det något?

Detta kan inträffa. Så länge kapseln är tom har du fått i dig tillräckligt med läkemedel.

Jag kände en liten bit av kapseln på tungan, gör det något?

Detta kan hända. Det är inte skadligt. Risken för att kapseln krossas ökar om du sticker hål på kapseln mer än en gång.

Rengöring av inhalatorn

Torka munstyckets insida och utsida med en ren, torr och luddfri trasa så att eventuellt pulver avlägsnas. Håll inhalatorn torr. Tvätta aldrig inhalatorn med vatten.

Kassering av inhalatorn efter användning

Inhalatorn i varje förpackning ska kasseras när alla kapslar i förpackningen har använts. Fråga apotekspersonal hur man kasserar läkemedel och inhalatorer som inte längre används.