

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Innovair nexthaler 100 mikrog/6 mikrog/inhalaatio inhalaatio jauhe

Aikuisille

vedetön beklometasonidipropionaatti / formoterolifumaraattidihydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Innovair nexthaler on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Innovair nexthaleria
3. Miten Innovair nexthaleria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Innovair nexthalerin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Innovair nexthaler on ja mihin sitä käytetään

Innovair nexthaler on suun kautta inhaloitava jauhe, joka kulkeutuu syvälle keuhkoihin. Se sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: vedetöntä beklometasonidipropionaattia ja formoterolifumaraattidihydraattia.

- Beklometasonidipropionaatti kuuluu kortikosteroideiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään joilla on tulehdusta hillitsevä vaikutus, joka vähentää turvotusta ja ärsytystä keuhkoissasi.
- Formoterolifumaraattidihydraatti kuuluu pitkävaikutteisiksi keuhkoputkia laajentaviksi lääkkeiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Ne rentouttavat hengitysteiden lihaksia ja laajentavat ilmateitä ja helpottavat näin hengittämäsi ilman kulkua keuhkoihin ja pois keuhkoista.

Nämä kaksi vaikuttavaa ainetta helpottavat hengittämistä lievittämällä astman tai keuhkohtaumataudin oireita, kuten hengenahdistusta, hengityksen vinkumista ja yskää, ja ne auttavat myös estämään astman oireita.

Astma

Innovair nexthaleria käytetään aikuisten astman hoitoon.

Jos sinulle on määrätty Innovair nexthaleria, on todennäköistä, että

- astmaasi ei saada riittävään hoitotasapainoon inhaloitavien kortikosteroidien ja kohtauslääkkeenä käytettävien nopeavaikutteisten keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden avulla tai
- astmasi hoitovaste on hyvä käytettäessä sekä kortikosteroideja että pitkävaikutteisia keuhkoputkia laajentavia lääkkeitä.

Keuhkoahaumatauti

Innovair nexthaler -valmistetta voidaan käyttää aikuisille potilaille myös vaikea-asteisen keuhkoahaumataudin oireiden hoitoon. Keuhkoahaumatauti on hengitysteiden pitkäaikaissairaus, joka aiheutuu lähinnä tupakoinnista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Innovair nexthaleria

Älä käytä Innovair nexthaleria

jos olet allerginen vedettömälle beklometasonidipropionaatille tai formoterolifumaraattihydraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen Innovair nexthalerin käyttöä, jos sinulla on jokin seuraavista:

- sydänvaivoja, mukaan lukien tiedossa olevat sydänvial ja/tai sydämen toiminnan häiriöt
- sydämen rytmin häiriöitä, kuten epäsäännöllinen sydämen syke, nopea syke tai sydämentykytys, tai jos sinulle on kerrottu, että sydänsähkökäyräsi on poikkeava
- korkea verenpaine
- valtimoiden ahtauma (tunnetaan myös nimellä arterioskleroosi) tai jos tiedät että sinulla on aneurysma (valtimoseinämän poikkeava pullistuma)
- kilpirauhasen liikatoiminta
- veren alhainen kaliumpitoisuus
- maksa- tai munuaissairaus
- diabetes. Suurten formoteroliannosten inhalointi voi suurentaa veren sokeripitoisuutta ja sinulle on ehkä tehtävä ylimääräisiä verikokeita verensokeriarvojen tarkistamiseksi, kun aloitat tämän lääkkeen käytön, sekä aika ajoin hoidon aikana.
- lisämunuaiskasvain (tunnetaan myös nimellä feokromosytooma)
- sinulle suunnitellaan nukutusta. Voi olla, että Innovair nexthalerin otto on lopetettava vähintään 12 tuntia ennen anestesian antoa. Tämä riippuu käytettävän anestesia-aineen tyypistä.
- saat parhaillaan tai olet aiemmin saanut hoitoa tuberkuloosiin tai jos tiedät sairastavasti jotakin hengitysteiden virus- tai sieni-infektiota.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, kerro siitä lääkärille ennen kuin käytät Innovair nexthaleria.

Jos et ole varma, voitko käyttää Innovair nexthaleria, keskustele asiasta lääkärin, astmahoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin aloitat inhalaattorin käytön.

Lääkäri voi haluta määrittää veresi kaliumpitoisuuden aika ajoin, etenkin jos sinulla on vaikea astma. Monien keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden tavoin Innovair nexthaler voi aiheuttaa seerumin kaliumpitoisuuden äkillisen pienentymisen (hypokalemian). Syynä on se, että veren hapenpuute ja eräät muut lääkkeet, joita mahdollisesti käytät yhdessä Innovair nexthalerin kanssa, voivat pienentää kaliumpitoisuutta entisestään.

Jos käytät pitkään suuria annoksia inhaloitavia kortikosteroideja, saatat tarvita stressitilanteissa suuremman kortikosteroidiannoksen. Stressitilanteita voivat olla sairaalahoitoon joutuminen onnettomuuden jälkeen, vakavan vamman takia tai ennen leikkausta. Hoitava lääkäri päättää tällöin, onko kortikosteroidiannostasi tarpeen suurentaa, ja saattaa määrätä steroiditabletteja tai injektiona otettavan steroidihoidon.

Jos tarvitset sairaalahoitoa, muista ottaa kaikki lääkkeet ja inhalaattorit mukaasi, myös Innovair nexthaler -inhalaattori, sekä ilman lääkemääräystä mahdollisesti ostamasi lääkkeet tai tabletit alkuperäispakkauksessa, jos mahdollista.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Innovair nexthaler

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä siksi, että Innovair nexthaler voi muuttaa joidenkin lääkkeiden vaikutusta. Myös jotkin muut lääkkeet voivat muuttaa Innovair nexthalerin vaikutusta.

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Innovair nexthalerin vaikutusta, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).
- Beetasalpaajat: Beetasalpaajat ovat lääkkeitä joita käytetään monien eri sairauksien hoitoon, kuten sydänsairauksien, verenpainetaudin ja glaukooman (silmänpainetaudin) hoitoon. Jos tarvitset beetasalpaajia (silmätipat mukaan lukien) formoterolin vaikutus saattaa heikentyä tai hävitä kokonaan.
- Beeta-adrenergiset lääkkeet (lääkkeet, jotka toimivat samalla tavalla kuin formoteroli) voivat voimistaa formoterolin vaikutusta.
- Lääkkeet, joita käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (kinidiini, disopyramidi, prokaiiniamidi)
- Lääkkeet, joita käytetään allergisten reaktioiden hoitoon (antihistamiinit, kuten terfenadiini)
- Lääkkeet, joita käytetään masennuksen tai psyykkisten sairauksien hoitoon kuten MAO:n estäjät (esimerkiksi fenelstiini ja isokarboksatsidi) tai trisykliset masennuslääkkeet (esimerkiksi amitriptyliini ja imipramiini) tai fenotiatsiinit
- Lääkkeet, joita käytetään Parkinsonin taudin hoitoon (levodopa)
- Lääkkeet, joita käytetään kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoon (levotyroksiini)
- Lääkkeet, jotka sisältävät oksitosiinia (jotka aiheuttavat kohdun supistelua)
- Lääkkeet, joita käytetään psyykkisten sairauksien hoitoon kuten MAO:n estäjät, mukaan lukien lääkkeitä joilla on samanlaisia ominaisuuksia, kuten furatsolidoni ja prokarbatsiini
- Lääkkeet, joilla hoidetaan sydänsairauksia (digoksiini)
- Muut astman hoitoon käytettävät lääkkeet (teofylliini, aminofylliini tai steroidit)
- Diureetit (nesteenoistolääkkeet)

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet saamassa nukutusta toimenpidettä tai hammashoitoa varten.

Raskaus ja imetys

Innovair nexthalerin käytöstä raskauden aikana ei ole olemassa kliinisiä tietoja.

Jos epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Käytä Innovair nexthaleria raskauden aikana vain, jos lääkäri on niin määrännyt. Lääkäri päättää, pitääkö sinun lopettaa Innovair nexthalerin käyttö imetyksen ajaksi vai jatkatko Innovair nexthalerin käyttöä, mutta et imetä. Noudata aina tarkasti lääkärin neuvoja.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Innovair nexthaler ei todennäköisesti vaikuta ajamiseen ja kykyyn käyttää koneita. Jos kuitenkin koet haittavaikutuksia, kuten huimausta ja/tai vapinaa, kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita voi olla heikentynyt.

Innovair nexthaler sisältää laktoosia

Laktoosi sisältää pieniä määriä maitoproteiineja, jotka voivat aiheuttaa allergisen reaktion. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Innovair nexthaleria käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Innovair nexthaler tuottaa erittäin hienojakoisen aerosolin, jolloin suurempi osa kustakin annoksesta kulkeutuu keuhkoihisi. Siksi lääkäri voi määrätä sinulle pienemmän annoksen, joka on pienempi kuin aikaisemmin käyttämistäsi inhalaattoreista.

Astma

Lääkäri tarkistaa voitisi säännöllisesti varmistaakseen, että Innovair nexthaler -annoksesi on sinulle juuri sopiva. Mikäli astmasi on hyvässä hoitotasapainossa, lääkäri saattaa päättää, että voit pienentää Innovair nexthalerin annostusta vähitellen. **Älä koskaan** muuta annosta keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Innovair-valmistettä voidaan määrätä astman hoitoon kahdella eri hoitotavalla:

- a) käytä Innovair nexthaler-valmistettä joka päivä astman hoitoon yhdessä erillisen kohtauslääkkeen kanssa äkillisten astman pahene misoireiden, kuten hengenahdistus, hengityksen vinkuminen ja yskä, hoitoon
- b) Käytä Innovair nexthaler-valmistettä joka päivä astman hoitoon ja käytä Innovair nexthaler-valmistettä myös äkillisten astman pahene misoireiden, kuten hengenahdistus, hengityksen vinkuminen ja yskä, hoitoon

a) Innovair-valmisteen ja erillisen kohtauslääkkeen käyttö:

Aikuiset ja iäkkäät:

Suosittelun annos on 1 tai 2 inhalaatiota kaksi kertaa päivässä.
Enimmäisannos on 4 inhalaatiota.

Muista: sinulla on aina oltava saatavilla nopeavaikutteinen kohtauslääke astman pahene misoireiden tai äkillisten astmakohdusten hoitoon.

b) Innovair nexthaler-valmisteen käyttö ainoana astmainhalaattorina:

Aikuiset ja iäkkäät:

Suosittelun annos on yksi inhalaatio aamulla ja yksi inhalaatio illalla

Käytä Innovair nexthaler-valmistettä myös kohtauslääkkeenä äkillisten astmaoireiden ilmaantuessa.

Astmaoireiden ilmaantuessa ota 1 inhalaatio ja odota muutama minuutti.
Jos et voi paremmin, ota toinen inhalaatio.

Älä ota vuorokaudessa enempää kuin 6 inhalaatiota kohtauslääkkeenä.

Enimmäisvuorokausiannos on 8 inhalaatiota.

Jos tarvitset astmaoireisiin useampia annoksia päivässä, varaa aika lääkärille. Hänen täytyy mahdollisesti muuttaa lääkitystäsi.

Älä suurenn annosta.

Jos lääke ei mielestäsi tehoa riittävästi, ota aina yhteys lääkäriin ennen kuin suurennat annosta.

Keuhkohtaumatauti**Aikuiset ja iäkkäät:**

Suosittelut annos on kaksi inhalaatiota aamulla ja kaksi inhalaatiota illalla.

Miten Innovair nexthaleria käytetään:**Innovair nexthaler on tarkoitettu inhalaatioon.**

Jos mahdollista, seiso tai istu pystyasennossa, kun otat inhalaation.

Jos käytät enemmän Innovair nexthaleria kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

- Ota lääkkeesi mukaan, jotta hoitohenkilöstö näkee, mitä olet ottanut.
- Voit saada haittavaikutuksia. Jos sinulla on epätavallisia oireita, kerro niistä lääkärille, jotta hän voi arvioida tarvitaanko lisäkokeita tai päättää mahdollisesti tarvittavista toimituksista.

Jos unohtat käyttää Innovair nexthaleria

Ota seuraava annos heti muistaessasi. Jos pian on kuitenkin jo aika ottaa seuraava annos, älä ota unohtunutta annosta vaan ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. **Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.**

Jos lopetat Innovair nexthalerin käytön

Vaikka voitisi tuntuisikin paremmalta, älä lopeta Innovair nexthalerin käyttöä äläkä pienennä annosta. Jos haluat tehdä näin, ota yhteyttä lääkäriisi. On hyvin tärkeää, että käytät Innovair nexthaleria joka päivä lääkärin määräyksen mukaisesti, vaikka sinulla ei olisikaan oireita

Jos hengityksesi ei muutu:

Jos oireesi eivät helpotu Innovair nexthaler -inhalaation jälkeen, et ehkä käytä inhalaattoria oikein. Tarkista käyttöohjeet jäljempää ja/tai ota yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan saadaksesi uudelleen opastusta laitteen oikeasta käytöstä.

Jos astmasi pahenee:

Jos oireesi pahenevat tai niitä on vaikea saada pysymään hallinnassa (esim. jos käytät erillistä kohtauslääkettä tai Innovair nexthaler-valmistetta kohtauslääkkeenä tavanomaista useammin) tai jos kohtauslääkkeesi tai Innovair nexthaler ei lievitä oireita, jatka Innovair nexthaler -hoitoa, mutta ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin. Lääkärin täytyy ehkä muuttaa Innovair nexthaler -annostasi tai määrätä sinulle lisähoitoa tai vaihtoehtoista hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

INNOVAIR NEXTHALER-INHALAATTORIN KÄYTTÖOHJEET

A. Pakkauksen sisältö

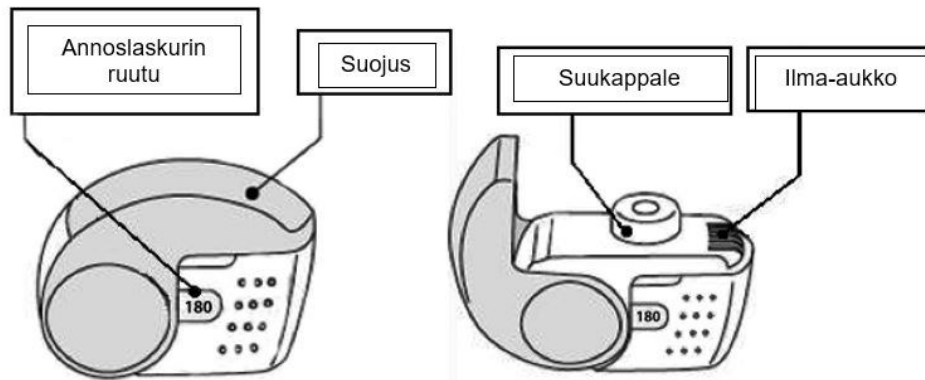
Lisätietoa tämän pakkauksen sisällöstä, katso kappale 6.

Jos pakkauksen sisältö ei ole sama kuin kappaleessa 6, palauta inhalaattorisi apteekkiin ja hanki uusi.

B. Yleiset varoitukset ja varotoimet

- Älä ota inhalaattoria pussista, jollet aio käyttää sitä heti.
- Käytä inhalaattoria tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Pidä suojus suljettuna, kunnes otat annoksen.
- Säilytä inhalaattori käyttökertojen välillä puhtaassa ja kuivassa paikassa.
- Älä irrota nexthaler -inhalaattorin osia toisistaan mistään syystä.

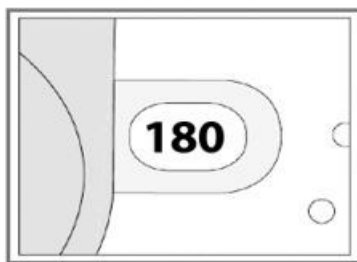
C. Nexthaler -inhalaattorin tärkeimmät osat



Nexthaler -inhalaattorin käytössä on kolme helppoa vaihetta: avaa, inhaloi, sulje.

D. Ennen uuden nexthaler -inhalaattorin käyttöä

- 1. Avaa pussi ja ota inhalaattori pussista.**
 - Älä käytä inhalaattoria, jos pussin sinetöinti on auki tai pussi on rikki. Palauta inhalaattori apteekkiin, ja hanki uusi.
 - Kirjoita ulkopakkaukseen päivämäärä, jolloin avasit pussin.
- 2. Tutki inhalaattori.**
 - Jos inhalaattori näyttää rikkoutuneelta tai vaurioituneelta, palauta se apteekkiin, ja hanki uusi.
- 3. Tarkista annoslaskurin ruutu. Jos inhalaattori on vielä käyttämätön, ruudussa näkyvä lukema on 180.**
 - Älä käytä uutta inhalaattoria, jos lukema on pienempi kuin 180. Palauta inhalaattori apteekkiin, ja hanki uusi.

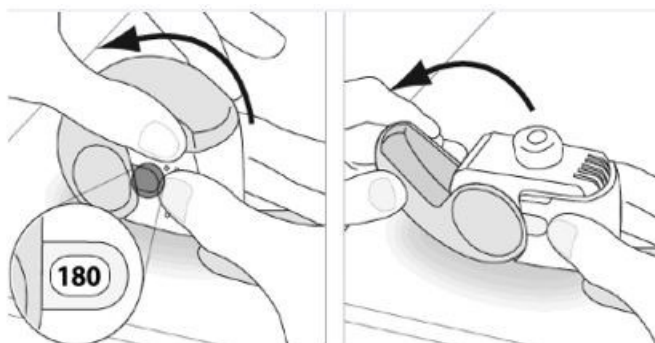


E. Näin käytät nexthaler -inhalaattoria

- Jos et ole varma oletko saanut oikean annoksen lääkettä, ota yhteys apteekkihenkilökuntaan tai lääkäriin.
- Jos et ole varma onko annoslaskuri liikkunut yhden inhalaation jälkeen, odota kunnes on seuraavan annoksesi aika ja ota se normaalisti. Älä ota ylimääräistä annosta.

E.1. Avaaminen

1. Ota hyvä ote inhalaattorista ja pidä se pystyasennossa.
2. Tarkista jäljellä olevien annosten lukumäärä: jos lukema on 1–180, annoksia on jäljellä.
 - Jos annoslaskurin ruudussa näkyvä lukema on 0, annoksia ei ole jäljellä. Hävitä inhalaattori ja hanki uusi.
3. Avaa suojus



4. Ennen inhalaatiota hengitä ulos niin kauan kuin tuntuu hyvältä.
 - Älä hengitä ulos inhalaattorin kautta.

E.2. Inhalointi

Jos mahdollista, seiso tai istu pystyasennossa, kun otat inhalaation.

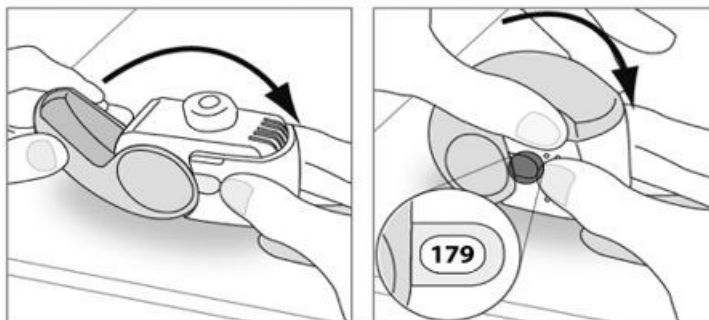
1. Nosta inhalaattori huulillesi ja sulje huulet suukappaleen ympärille.
 - Älä tuki ilma-aukkoa, kun pitelet inhalaattoria.
 - Älä hengitä sisään ilma-aukon kautta.
2. Hengitä sisään voimakkaasti ja syvään suun kautta.
 - Saatat tuntea suussasi aineen maun, kun otat annoksen.
 - Saatat kuulla tai tuntea naksahduksen, kun otat annoksen.
 - Älä hengitä sisään nenän kautta.
 - Älä ota inhalaattoria suustasi inhalaation aikana.



3. Ota inhalaattori pois suusta.
4. Pidätä hengitystäsi 5–10 sekunnin ajan tai niin pitkään kuin tuntuu hyvältä.
5. Hengitä hitaasti ulos.
 - Älä hengitä ulos inhalaattorin kautta.

E.3. Sulkeminen

1. Laita inhalaattori taas pystyasentoon ja sulje suojus kokonaan.
2. Tarkista, että annoslaskurin lukema on vähentynyt yhdellä.



3. Jos tarvitset toisen annoksen, toista vaiheet E.1–E.3.

F. Puhdistus

- Inhalaattoria ei yleensä tarvitse puhdistaa.
- Tarvittaessa voit puhdistaa inhalaattorin kuivalla liinalla tai paperipyyhkeellä käytön jälkeen.
 - Älä käytä puhdistukseen vettä tai muuta nestettä. Älä kastele inhalaattoria.

G. Säilytys ja hävitys

Lisätietoa säilytysolosuhteista ja hävittämisestä, katso kappale 5

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Muiden inhaloitavien lääkkeiden tavoin heti Innovair nexthalerin käytön jälkeen on olemassa hengenahdistuksen pahenemisen, yskän ja hengityksen vinkumisen vaara. Tätä tilaa kutsutaan **paradoksisiksi bronkospasmeiksi**. Jos tällaista ilmenee, **LOPETA heti Innovair nexthalerin käyttö** ja ota heti nopeavaikutteista kohtauslääkettäsi oireiden hoitoon. Ota heti yhteys lääkäriin.

Ota heti yhteys lääkäriin jos sinulle ilmenee allergisia reaktioita, kuten ihoallergiat, ihon kutina, ihottuma, ihon punoitus, ihon tai limakalvojen turvotus, etenkin silmien, kasvojen, huulten tai kurkun alueella.

Muita Innovair nexthalerin haittavaikutuksia on lueteltu jäljempänä esiintymistiheyden mukaan.

Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Vapina
- Keuhkokuume (pneumonia) keuhkohtaumatautipotilailla

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista Innovairia nexthaleria käyttäessäsi, sillä nämä oireet voivat viitata keuhkoinfektiin:

- kuume tai vilunväristykset
- liman erityksen lisääntyminen, liman värin muutokset
- yskän tai hengitysvaikeuksien lisääntyminen

Melko harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- vilustumisen kaltaiset oireet, kurkkukipu
- sieni-infektiot (suussa ja kurkussa). Suun huuhtominen tai kurkun kurlaaminen vedellä sekä hampaiden harjaaminen heti inhalaation jälkeen voi auttaa ehkäisemään näitä haittavaikutuksia.
- astman oireiden paheneminen, hengitysvaikeudet
- äänen käheys
- yskä
- epätavallisen nopea sydämensyke
- epätavallisen hidas sydämensyke
- puristava rintakipu
- päänsärky
- huonovointisuus
- väsymys tai hermostuneisuus
- muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä)
- virtsan tai veren pieni kortisolipitoisuus
- veren korkea kaliumpitoisuus
- korkeat verensokeriarvot
- korkeat veren rasva-arvot.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- Näön hämärtyminen

Haittavaikutuksia, joita on havaittu vastaavilla inhalaatiovalmistelilla, jotka sisältävät beklometasonidipropionaattia ja/tai formoterolia:

- sydämentykytys
- epätasainen sydämen rytmi
- makuhäiriöt
- lihaskipu ja lihaskrampit
- levottomuus, pyöritys
- ahdistuneisuus
- unihäiriöt
- veren kaliumpitoisuuden pieneneminen
- verenpaineen nousu tai lasku.

Suuriannoksisten inhaloitavien kortikosteroidien pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia (vaikuttavat koko kehoon): Näitä ovat

- lisämunaisten toiminnan häiriöt (lisämunaisten vajaatoiminta)
- luuntiheyden pieneneminen
- lasten ja nuorten kasvun hidastuminen
- silmänpaineen nousu (glaukooma), kaihi

- nopea painonnousu, erityisesti painon kertyminen kasvojen ja keskivartalon alueelle
- unihäiriöt, masennus tai huolestuneisuus, levottomuus, hermostuneisuus, kiihtyneisyys tai ärtyisyys. Nämä vaikutukset ovat todennäköisempiä lapsilla.
- epätavallinen käyttäytyminen.

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 FIMEA

5. Innovair nexthalerin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, pussissa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Ota inhalaattori pussista vasta juuri ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Ennen pussin avaamista:
 Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pussin avaamisen jälkeen:
 Säilytä alle 25 °C.

Lääkevalmiste on käytettävä kuuden kuukauden kuluessa pussin avaamisesta.
 Kirjoita pakkauksessa olevaan tarraan sen päivän päivämäärä, jolloin avasit pussin.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Innovair nexthaler sisältää

Vaikuttavat aineet ovat vedetön beklometasonidipropionaatti ja formoterolifumaraattidihydraatti.

Yksi mitattu annos sisältää 100 mikrogrammaa beklometasonidipropionaattia ja 6 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia. Tämä vastaa potilaan suukappaleen kautta saamaa annosta 81,9 mikrogrammaa beklometasonidipropionaattia ja 5,0 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (joka sisältää pieniä määriä maitoproteiinia) ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Innovair nexthaler on valkoinen tai melkein valkoinen inhalaatiojauhe muovisessa nexthaler-inhalaattorissa.

Yksi pakkaus sisältää yhden, kaksi tai kolme inhalaattoria, joista jokaisesta saa 180 inhalaatiota.

Kukin inhalaattori on pakattu sinetöityyn suojapussiin (alumiinifoliopussiin).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Italia

Paikallinen edustaja:

Chiesi Pharma AB

Klara Norra kyrkogata 34

111 22 Tukholma

Ruotsi

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

43122 Parma

Italia

Vaihtoehtoinen erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chiesi S.A.S

2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi

41260 La Chaussée Saint Victor

Ranska

Vaihtoehtoinen erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Wien

Itävalta

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia: Inuvair NEXThaler

Bulgaria: Foster NEXThaler

Kypros: Foster NEXThaler

Viro: Foster NEXThaler

Suomi: Innovair nexthaler 100 mikrog/6

mikrog/inhalaatio inhalaatiojauhe

Ranska: Formodual NEXThaler

Saksa: KANTOS MASTER NEXThaler 100

Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Dosis Pulver

zur Inhalation

Kreikka: Inuvair NEXThaler

Italia: Inuver

Irlanti: Fostair Nexthaler 100 micrograms/6
micrograms per metered dose inhalation powder

Latvia: Foster NEXThaler 100 mikrogrami/6
mikrogrami devā inhalācijas pulveris

Liettua: Foster

Luxemburg: Inuvair NEXThaler

Norja: Inuxair

Romania: Foster NEXThaler 100 micrograme/6
micrograme pe doză pulbere de inhalat

Espanja: Formodual NEXThaler

Ruotsi: Innovair nexthaler

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.08.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Innovair nexthaler 100 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 finns information om följande :

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 anti-inflammatorisk 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 genom att lindra symtom såsom andnöd, väsande andning och hosta hos patienter med astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och de hjälper även till att förebygga astmasymtom.

Astma

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.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Innovair nexthaler kan även användas för att behandla symtom vid svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna patienter. KOL är en långvarig sjukdom i luftvägarna som huvudsakligen orsakas av rökning.

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

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
- förträngningar i artärerna (även känt som åderförkalkning/arterioskleros) eller om du vet att du har aneurysm (artärbräck)
- 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 serumet (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 inhaleerade 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 steroidtablett 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 tablett 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, prokainamid),
- Läkemedel för behandling av allergiska reaktioner (antihistaminer såsom terfenadin),
- Läkemedel för behandling av symtom på depression eller psykiska störningar såsom MAO-hämmare (till exempel fenelzin och isokarboxazid) eller tricykliska antidepressiva (till exempel amitriptylin och imipramin) eller fentiaziner
- 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 apotekspersonal om du kommer få narkosmedel inför operation eller tandvård.

Graviditet och amning

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.

Astma

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 utan att först ha kontaktat läkaren.

Innovair nexthaler kan förskrivas mot astma på två olika sätt:

- a) **Använd Innovair nexthaler varje dag för att behandla din astma tillsammans med en separat vid behovs-inhalator för att behandla plötsligt förvärrade astmasymtom, såsom andnöd, pipande andning och hosta**
- b) **Använd Innovair nexthaler varje dag för att behandla din astma och använd även Innovair nexthaler för att behandla plötsligt förvärrade astmasymtom, såsom andnöd, pipande andning och hosta**

a) Att använda Innovair nexthaler tillsammans med en separat vid behovs-inhalator:

Vuxna och äldre:

Rekommenderad dos är 1 eller 2 inhalationer två gånger dagligen. Maximal dygnsdos är 4 inhalationer.

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

b) Att använda Innovair nexthaler som din enda astmainhalator:

Vuxna och äldre:

Rekommenderad dos är 1 inhalation på morgonen och 1 inhalation på kvällen.

Använd även Innovair nexthaler som en vid behovs-inhalator för att behandla akuta astmasymtom.

Om du får astmasymtom, ta en inhalation och vänta i några minuter.

Om du inte känner dig bättre, inhalera igen.

Ta inte fler än 6 vid behovs-inhalationer per dag.

Maximal dygnsdos av Innovair nexthaler är 8 inhalationer.

Om du regelbundet behöver flera inhalationer per dag mot dina astmasymtom, kontakta läkare som kan behöva förändra din behandling.

Öka inte dosen.

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

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Vuxna och äldre:

Rekommenderad dos är 2 inhalationer på morgonen och 2 inhalationer på kvällen.

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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 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 symptomfri.

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 eller sjuksköterska för handledning.

Om din astma förvärras:

Om symtomen blir värre eller är svåra att kontrollera (t.ex. om du använder en separat vid behovs-inhalator eller Innovair nexthaler som vid behovs-inhalator oftare än tidigare) eller om din vid behovs-inhalator 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.

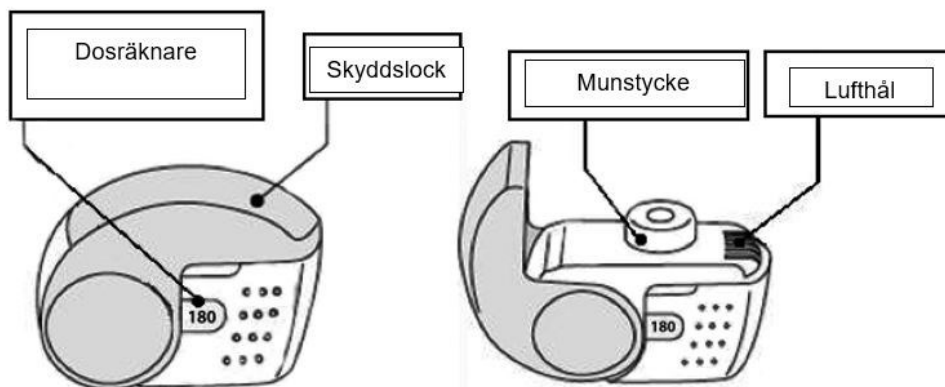
Om innehållet i förpackningen inte stämmer med vad som sägs i avsnitt 6, lämna tillbaka inhalatorn till apoteket och byt ut den mot en ny.

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.

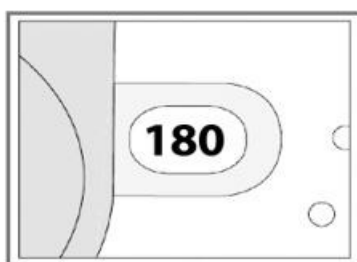
- Använd **inte** inhalatorn om förseglingen har brutits eller om påsen är sönder. Lämna tillbaka inhalatorn till apoteket och byt ut den mot en ny.
- Använd etiketten på kartongen och anteckna datumet du öppnar påsen.

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 ”180”.

- Om siffran är mindre än ”180” 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

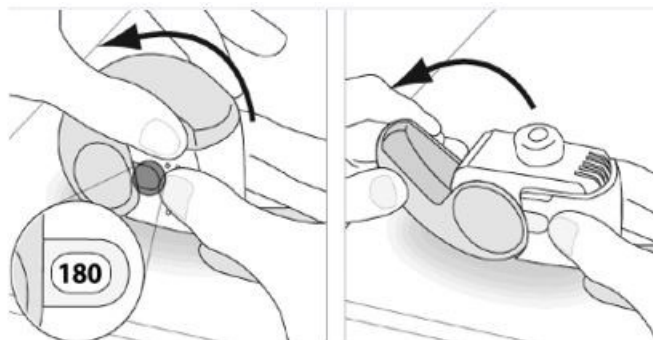
- Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är osäker på att du får i dig rätt mängd läkemedel.
- Om du är osäker på om dosräknaren räknat ner efter inhalationen, vänta till nästa doseringstillfälle och ta då dosen som vanligt. Ta inte extradoser.

E.1. Öppna

1. Ta ett stadigt grepp om inhalatorn och håll den upprätt.
2. Kontrollera antalet återstående doser: om siffran är mellan ”1 och 180” så finns det doser kvar.

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

3. Öppna skyddslocket helt.



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

- Andas **inte** ut genom inhalatorn.

E.2. Inhalera

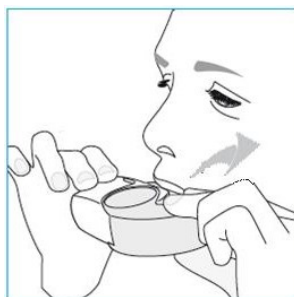
Stå eller sitt upprätt då du inhalar om detta är möjligt.

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 inhalar.
- 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.

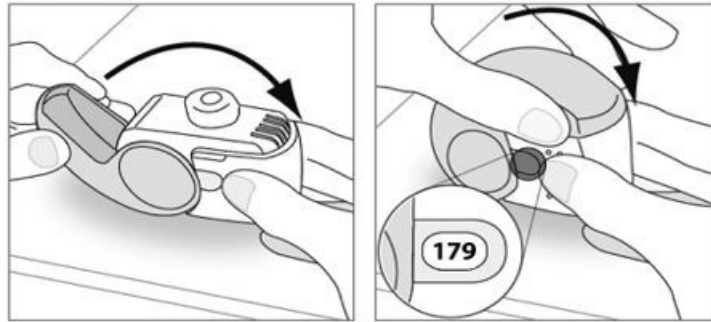
5. Andas ut långsamt.

- 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 väsende 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.
- Lunginflammation hos KOL-patienter

Tala om för läkare om du har något av följande symtom medan du tar Innovair nexthaler eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter

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:

- hjärtklappning
- oregelbunden hjärtrytm
- smakförändringar
- muskelvärk och muskelkramper
- rastlöshet, yrsel
- ångest
- sömnproblem
- en minskning av kaliumnivån i blodet
- förhöjt eller sänkt blodtryck.

Användning av höga doser inhaletrade 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 bålen
- 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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 100 mikrogram beklometasondipropionat och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Detta motsvarar en levererad dos (den dos som lämnar munstycket) om 81,9 mikrogram beklometasondipropionat och 5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (som innehåller små mängder mjölkprotein) 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 180 inhalationer vardera. Varje inhalator är förpackad i en förseglad skyddspåse (av aluminiumfolie). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen

Belgien: Inuvair NEXThaler
Bulgarien: Foster NEXThaler
Cypern: Foster NEXThaler
Danmark: Innovair Nexthaler
Estland: Foster NEXThaler
Finland: Innovair nexthaler 100 mikrog/
6 mikrog/inhalaatio inhalaatiojauhe
Frankrike: Formodual NEXThaler
Tyskland: KANTOS MASTER NEXThaler 100
Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Dosis Pulver
zur Inhalation

Grekland: Inuvair NEXThaler
Irland: Fostair Nexthaler
100/micrograms/6micrograms per metered
dose inhalation powder
Italien: Inuver
Lettland: Foster NEXThaler 100 mikrogrami/6
mikrogrami devā inhalācijas pulveris
Litauen: Foster
Luxemburg: Inuvair NEXThaler
Norge: Inuxair
Rumänien: Foster NEXThaler 100 micrograme/
micrograme pe doză pulbere de inhalat
Spanien: Formodual NEXThaler
Sverige: Innovair nexthaler

Denna bipacksedel ändrades senast 29.08.2022