

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Alvesco 80 ja 160 mikrog/annos inhalaatiosumute, liuos Siklesonidi

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 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Alvesco on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alvesco-valmistetta
3. Miten Alvesco-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alvesco-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alvesco on ja mihin sitä käytetään

Mitä Alvesco on

Alvesco on kirkas ja väritön aerosolisumute, jota sinun on tarkoitus hengittää suun kautta sisään keuhkoihisi. Se on ehkäisevä lääke (kortikosteroidi), jota on käytettävä päivittäin. Se aktivoituu vasta, kun se on hengitetty keuhkoihin.

Tämän lääkkeen **vaikuttava aine** on siklesonidi. (**Apuaineet**, ks. kohta 6.)

Mihin Alvescoa käytetään

Tätä lääkettä käytetään aikuisten ja nuorten (vähintään 12-vuotiaiden) kroonisen astman hallintaan.

Se auttaa sinua hengittämään helpommin vähentämällä astmasi oireita ja astmakohtausten esiintyvyyttä. Koska suojavaikutus muodostuu ajan kanssa, tätä lääkettä on käytettävä päivittäin, vaikka tuntisitkin vointisi hyväksi.

Tämä lääke ei sovi käytettäväksi akuutin hengenhdistuskohtauksen yhteydessä. Käytä sellaisen kohtauksen nopeaan lievitykseen ainoastaan erillistä kohtausinhalaattoria.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alvesco-valmistetta

Älä käytä Alvescoa

jos olet allerginen (yliherkkä) siklesonidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Ole erityisen varovainen Alvescon suhteen

Ennen kuin aloitat hoidon, kerro lääkärillesi, jos

- olet aiemmin saanut lääkitystä tai saat parhaillaan lääkitystä keuhkotuberkuloosiin tai sieni-, virus- tai bakteeri-infektioon.

Tarkista lääkäritäsi, mikäli olet epävarma. On tärkeää varmistua siitä, että Alvesco on oikea lääke sinulle.

Ota Alvesco-hoidon aikana välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos

- hengityksesi vaikeutuu ja oireesi, kuten yskä, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen, puristava tunne rinnassa, lisääntyvät äänet (rahina) tai muut hengitysteiden ahtauman oireet, pahenevat
(Käytä kohtausinhalaattoria, joka normaalisti lievittää nopeasti.)
- heräät öisin oireidesi takia
- kohtausinhalaattorisi ei lievitä oireitasi.

Lääkärisi päättää lisätoimenpiteistä.

Erityiset potilasryhmät

Vaikeaa astmaa sairastavilla potilailla on riski saada akuutteja astmakohtauksia. Lääkäri tekee säännöllisesti astmakontrollitestejä, mm. keuhkojen toimintakokeita, tällaisille potilaille.

Kortikosteroiditabletteja käyttävät potilaat:

Alvescoa voidaan käyttää tablettien sijasta tai vähentämään tarvitsemiesi tablettien määrää. Noudata lääkärisi ohjeita huolellisesti.

- Tämä aloitetaan noin viikon kuluttua Alvesco-inhalaatioiden aloittamisesta.
- Ottamiesi tablettien määrää vähennetään harkiten tietyllä aikavälillä.
- Saatat joskus tänä aikana tuntea yleistä huonovointisuutta.
- Tästä huolimatta on tärkeää jatkaa Alvesco-inhalaatioiden käyttämistä ja ottamiesi tablettien määrän vähittäistä vähentämistä.
- Jos sinulla esiintyy vakavia oireita, kuten pahoinvointia (sairauden tunnetta), oksentelua (huonovointisuutta), ripulia tai korkea kuumetta, ota yhteyttä lääkäriisi.
- Tässä yhteydessä voi joskus paljastua lieviä allergioita, kuten riniittia (nenän sisäosan tulehdus) tai ekseemaa (kutiava ja punoittava iho).
- Jos olet siirtynyt käyttämästä tabletteja, sinulla on edelleen jonkin aikaa lisämunuaisten vajaatoiminnan riski, mikä liittyy ottamiisi kortikosteroiditabletteihin. Lisämunuaisten vajaatoiminnan oireet (kuten huimaus, pyörtyminen, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, mielialojen vaihtelu, karvoituksen väheneminen, kyvyttömyys sietää stressiä, heikkous, päänsärky, huonomuistisuus, allergiat, ruokahimot ja verensokeriin liittyvät häiriöt) saattavat myös jatkua jonkin aikaa.
- Erikoislääkärin saattaa myös olla tarpeen määrittää lisämunuaisten vajaatoiminnan laajuus.
- Lääkärisi seuraa myös säännöllisesti lisämunuaistesii toimintaa.
- Astmakohtauksia pahentavien stressiä aiheuttavien tilanteiden, kuten esimerkiksi kirurgisen toimenpiteen, yhteydessä on mahdollista, että tarvitset lisäkortikosteroiditabletteja. **Jos näin on kohdallasi, sinun on pidettävä ”steroidivaroituskorttia” mukanasii**, josta tämä käy ilmi.

Maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Siklesonidiannosta ei tarvitse muuttaa, jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja. Jos sairastat vaikeaa maksasairautta, lääkärisi tarkkailee tilaasi erityisen huolellisesti normaalin steroidituotannon häiriöstä aiheutuvien mahdollisten haittavaikutusten varalta.

Alle 12-vuotiaat lapset:

Tätä lääkettä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, sillä tiedot sen mahdollisista haittavaikutuksista ovat puutteelliset.

Muut lääkkeet ja Alvesco

Kerro lääkärillesi ennen Alvescon käyttöä, mikäli sinua hoidetaan parhaillaan sieni- tai virustulehduksen vuoksi lääkkeellä, joka sisältää

- ketokonatsolia
- itrakonatsolia

- ritonaviiria
- nelfinaviiria.

Ne saattavat tehostaa Alvescon vaikutusta niin, että haittavaikutusten todennäköisyyttä ei voida kokonaan sulkea pois.

Kerro lääkäriillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt **muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.**

Tämän lääkkeen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Alvescoa sekä ruokaa ja juomaa voi käyttää toisistaan riippumatta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Kerro lääkäriillesi, jos olet raskaana, haluat tulla raskaaksi tai imetät.

- Koska Alvescon vaikutuksista raskaana olevilla naisilla ei ole riittävästi tietoa, lääkärisi keskustele kanssasi Alvescon käytön riskeistä ja hyödyistä.
- Siklesonidia (Alvescon vaikuttavaa ainetta) saa ottaa raskauden aikana ainoastaan silloin, kun mahdollinen hyöty äidille ylittää kehittyvälle sikiölle mahdollisesti aiheutuvan riskin. Jos lääkärisi päättää, että voit jatkaa Alvescon käyttöä, astman hoitotasapainon ylläpitoon käytetään pienintä mahdollista siklesonidiannosta.
- Raskauden aikana kortikosteroideja saaneiden äitien lapsien lisämunuaisten toimintaa seurataan tarkkaan.
- Kerro lääkäriillesi, jos haluat käyttää Alvescoa imetyksen aikana.
- Inhaloitavan siklesonidin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa.
- Alvescon antoa imettäville naisille tulee harkita vain, jos odotettu hyöty äidille ylittää mahdollisen riskin lapselle.

Kysy lääkäriiltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Alvesco ja sen aineet eivät vaikuta tai eivät merkittävästi vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Alvesco-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriiltäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

- Jos olet juuri aloittanut tämän lääkkeen käyttämisen kortikosteroiditablettien sijasta tai niiden lisäksi, ks. kohta 2 *Kortikosteroiditabletteja käyttävät potilaat.*

Miten paljon Alvescoa minun tulee ottaa päivittäin?

Lääkärisi on kertonut sinulle, kuinka paljon lääkettä Sinun tulee ottaa päivittäin. Tämä riippuu yksilöllisestä tarpeestasi.

- Alvescon suositeltu annos on 160 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa, millä saavutetaan astman hoitotasapaino suurimmalle osalle potilaista.
- Joillakin potilailla annoksen vähentäminen 80 mikrogrammaan kerran vuorokaudessa, saattaa olla sopiva annos astman hoitotasapainon tehokkaaseen ylläpitoon.
- Alvesco-annoksen lisääminen saattaa olla tarpeen vaikeaa astmaa sairastavilla potilailla. Annos voi olla korkeintaan 640 mikrogrammaa vuorokaudessa, kahtena 320 mikrogramman osa-annoksena, mutta ei ole olemassa tietoa, joka vahvistaisi näiden suurempien annosten lisätehon kolmen kuukauden jälkeen.

Tarvittaessa lääkärisi määrää sinulle myös kortikosteroiditabletteja ja/tai tulehduksen yhteydessä antibiootin.

- Lääkärisi sovittaa annoksesi niin, että käyttämäsi määrä on pienin mahdollinen pitämään astmasi hallinnassa.
- Sinun tulisi alkaa huomata oireidesi (hengityksen vinkuminen, puristava tunne rinnassa ja yskä) helpottumista 24 tunnin kuluttua.

Milloin käytän Alvesco-inhalaattoriani?

Useimmissa tapauksissa inhalaattoria käytetään joko aamulla tai illalla – yksi tai kaksi suihkeannosta kerran vuorokaudessa. Noudata lääkärisi ohjeita hyvin huolellisesti. On tärkeää ottaa Alvesco säännöllisesti joka päivä, vaikka voitisi olisi parempi.

Jos joudut käyttämään kohtausinhalaattoria useammin kuin 2–3 kertaa viikossa, sinun tulee ottaa yhteys lääkäriisi lääkityksesi tarkistamista varten.

Miten käytän Alvesco-inhalaattoriani?

On tärkeää, että lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta näyttää sinulle, miten Alvesco-inhalaattoria käytetään oikein. Oikea tekniikka varmistaa, että saat oikean määrän lääkettä keuhkoihisi. Tämän selosteen ohjeita tulisi käyttää, kun haluat muistuttaa asian mieleesi.

Saattaa olla hyödyksi harjoitella peilin edessä muutaman kerran, kunnes olet varma, että osaat käyttää Alvesco-inhalaattoria oikein. Varmista, ettei lääkettä karkaa inhalaattorin yläosasta tai suupielistäsi.

Jos kyseessä on uusi inhalaattori tai ellet ole käyttänyt inhalaattoriasi vähintään viikkoon, se **on** testattava ennen käyttöä. Poista suukappaleen suojus ja paina inhalaattorin sisällä olevaa säiliötä **kolme** kertaa vapauttaaksesi **kolme** suihketta ilmaan, itsestäsi pois päin.

Sinun **ei** tarvitse ravistaa Alvesco-inhalaattoriasi ennen käyttöä. Lääke on jo valmiiksi sekoitettu erittäin hienojakoiseksi liuokseksi, jotta varmistutaan, että saat jokaisesta suihkeesta oikean annoksen.

Lääkkeen inhalaation aikana voit joko istua tai seistä.

Noudata näitä ohjeita tarkasti ja käytä kuvia apunasi.



1. Poista suukappaleen suojus ja tarkista, että suukappale on puhdas ja kuiva sekä sisä- että ulkopuolelta.



2. Pidä inhalaattoria ylösalaisin (säiliön pohja ylöspäin) asettamalla etusormesi säiliön pohjalle ja peukalosi suukappaleen alapuolelle.
3. Hengitä **ulos** niin pitkään kuin tuntuu miellyttävältä. Älä hengitä ulos inhalaattorin kautta.



4. Vie suukappale suuhusi ja sulje huulesi **tiivisti** suukappaleen ympäri.
5. Heti kun olet aloittanut sisäänhengityksen suun kautta, paina inhalaattorin yläosaa alaspäin etusormellasi, jolloin suihkeannos vapautuu samalla, kun edelleen hengität sisään hitaasti ja syvään. Varmista, ettei lääkesuihketta karkaa inhalaattorin ylä- tai alaosaan eikä suupielistäsi.



6. Pidätä hengitystä, ota inhalaattori pois suustasi ja poista sormesi inhalaattorin yläosan päältä. Pidätä hengitystäsi edelleen noin kymmenen sekuntia tai niin kauan kuin tuntuu miellyttävältä. Hengitä ulos hitaasti suun kautta. Älä hengitä ulos inhalaattorin kautta.

On tärkeää, ettet hätköi vaiheissa 3–6.



7. Jos sinua on neuvottu ottamaan toinen suihke, **odota** noin puoli minuuttia ja **toista** vaiheet 3–6.

8. Aseta suukappaleen suojus inhalaattoriin aina käytön jälkeen pölyntymisen välttämiseksi. Paina se tiiviisti kiinni niin, että se naksahuttaa paikalleen.



9. Hygienian ylläpitämiseksi

- puhdista suukappale viikoittain **kuivalla** liinalla sekä sisä- että ulkopuolelta.
- pyyhi kuivalla taitetulla liinalla lääkkeen ulostuloon tarkoitettua pientä reikää etuosasta.
- **älä** käytä vettä tai muita nesteitä.

Oikea tekniikka varmistaa, että oikea määrä Alvescoa kulkeutuu keuhkoihisi aina, kun käytät inhalaattoriasi. Lääkärisi tarkistaa inhalaatiotekniikkasi säännöllisesti varmistuaksesi siitä, että hoitosi vaikuttaa parhaalla mahdollisella tavalla.

Kun säiliö on täysin tyhjä, et tunne etkä kuule ponneaineen vapautumista.

Jos hengityksesi alkaa vinkua tai tunnet puristavaa tunnetta rinnassasi Alvesco-inhalaattorin käytön jälkeen,

- **älä ota enempää suihkeita.**
- **käytä kohtausinhalaattoria hengityksen helpottamiseksi.**
- **ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.**

Lääkärisi saattaa suositella tilanjatkkeen käyttöä, jos inhalaattorin käyttö tuntuu vaikealta. AeroChamber™ Plus on Alvesco-inhalaattoriin sopiva tilanjatke. Jos käytössäsi on AeroChamber Plus™-laite, noudata sen mukana seuraavia ohjeita. Lääkärisi tai apteekkihenkilökunta voi neuvoa sinua laitteen käytössä.

Jos käytät enemmän Alvescoa kuin sinun pitäisi

On tärkeää, että otat annoksen lääkärin ohjeen mukaan. Älä suurennata tai pienennä annosta kysymättä ensin neuvoa hoitohenkilökunnalta.

Mitään erityistä hoitoa ei tarvita, jos olet käyttänyt liikaa Alvescoa, mutta sinun tulisi ilmoittaa asiasta lääkäriillesi. Jos korkeita annoksia käytetään pitkään, lisämunuaisen vajaatoiminta on mahdollinen. Lisämunuais toiminnan seuranta saattaa olla tarpeen.

Jos unohdat käyttää Alvescoa

Jos olet unohtanut käyttää Alvescoa, ota seuraava annos ajallaan. **Älä** kaksinkertaista suihkeiden määrää korvataksesi unohtamasi kerta-annosta.

Jos lopetat Alvescon käytön

Älä lopeta Alvesco-inhalaattorin käyttöä, vaikka olosi tuntuisikin paremmalta.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön, kerro siitä välittömästi lääkäriillesi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos havaitset seuraavia vakavia haittavaikutuksia, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi:

- vaikeat allergiset reaktiot, kuten huulten, kielen ja kurkun turvotus (voi esiintyä korkeintaan yhdellä tuhannesta hoidetusta potilaasta)
- allergiset reaktiot: ihottumat, punoitus, kutina ja nokkosihottuman kaltaiset paukammat (voi esiintyä korkeintaan yhdellä sadasta hoidetusta potilaasta)
- yskä tai hengityksen vinkuminen, joka pahenee nopeasti inhalaation ottamisen jälkeen (voi esiintyä korkeintaan yhdellä sadasta hoidetusta potilaasta).

Muut Alvescolla todetut haittavaikutukset ovat yleensä lieviä. Useimmissa tapauksissa voit jatkaa hoitoasi. Haittavaikutukset, joita voit kokea, ovat:

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä sadasta hoidetusta potilaasta):

- käheys
- kirvely, tulehdus, suun tai kurkun ärsytys
- sammas
- päänsärky
- paha maku suussa
- suun tai kurkun kuivuus
- pahoinvointi tai oksentelu.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä tuhannesta potilaasta):

- sydämentykytys (palpitaatiot)
- vatsavaiva tai vatsakipu
- korkea verenpaine.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa myös esiintyä (esiintymistiheys tuntematon):

- Univaikkeudet, masennus, huolestuneisuus, rauhattomuus, hermostuneisuus, yli-innostuneisuus tai ärtyneisyys. Näitä esiintyy todennäköisemmin lapsilla.

Alvesco saattaa vaikuttaa elimistön normaaliin kortikosteroidituotantoon. Tätä todetaan yleensä potilailla, jotka käyttävät suuria annoksia pitkään. Näihin vaikutuksiin saattaa kuulua

- nuorten kasvun hidastuminen
- luuston haurastuminen
- silmän mykiön mahdollisen sumenemisen (harmaakaihi) aiheuttama näön hämärtyminen
- normaalia korkeamman silmäpaineen (viherkaihi) aiheuttama näön heikkeneminen
- kuukasvot, yläkehon lihominen sekä käsivarsien ja jalkojen oheneminen (Cushingin oireyhtymän kaltaiset piirteet tai Cushingin oireyhtymä).

Lääkärin tulisi seurata säännöllisesti pitkäaikaista hoitoa saavien nuorten pituutta. Jos kasvu hidastuu, lääkäriisi varmistaa, että käytät pienintä mahdollista annosta, jolla astma pysyy tehokkaasti hallinnassa.

Kortikosteroiditabletit voivat aiheuttaa enemmän haittavaikutuksia kuin kortikosteroidi-inhalaattori, kuten Alvesco. Jos olet ottanut steroiditabletteja ennen Alvescoa tai sen kanssa, näiden haittavaikutusten riski säilyy jonkin aikaa. Säännöllisin lääkärintarkastuksin voidaan varmistaa, että käytät sinulle oikeaa Alvesco-annosta. Säännöllisin lääkärintarkastuksin pitäisi myös tunnustaa mahdolliset haittavaikutukset varhaisessa vaiheessa ja estää niiden pahenemista.

Muista:

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkäriillesi tai apteekkiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

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

5. Alvesco-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä inhalaattoriasi myyntipäällysmarkkinöissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säiliö sisältää paineistettua nestettä. Älä altista yli 50 °C:n lämpötiloille.

Säiliötä ei saa puhkaista, rikkoa eikä polttaa vaikka se vaikuttaisikin tyhjältä.

Useimpien sumutemuotoisten painesäiliössä säilytettävien lääkevalmisteiden tavoin tämän lääkevalmisteen terapeuttinen vaikutus saattaa heiketä säiliön ollessa kylmä. Alvesco vapauttaa kuitenkin yhtäläisiä annoksia miinus 10 °C–+40 °C:n lämpötilassa.

Jos lääkärisi päättää lopettaa hoidon tai jos inhalaattori on tyhjä, palauta se apteekkiin turvallista hävittämistä varten. Tämä on tärkeää, sillä säiliöön saattaa jäädä lääkejäämiä, vaikka se vaikuttaisikin tyhjältä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Alvesco sisältää

- **Vaikuttava aine** on siklesonidi. Yhden painalluksen vapauttama suihke (suokappaleesta vapautuva annos) sisältää 80 tai 160 mikrogrammaa siklesonidia.
- **Muut aineet ovat** vedetön etanoli ja ponneaine (HFA-134a, norfluraani).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Alvesco käsittää kirkasta ja väritöntä nestettä sisältävän alumiinista valmistetun paineilmasäiliön, joka vapauttaa suokappaleen kautta tarkasti mitatun annoksen siklesonidia suihkeen muodossa.

Pakkauskoost:

Inhalaattori **30** tarkasti mitatulla **suihkeella**.

Inhalaattori **60** tarkasti mitatulla **suihkeella**.

Inhalaattori **120** tarkasti mitatulla **suihkeella**.

Kaikkien inhalaattorikokojen voimakkuus riittää 30, 60 tai 120 suihkeeseen. Vuorokausikohtaisesta suihkemäärästä riippuen lääkärisi on suositellut Sinua käyttämään:

- 30 suihketta sisältävä inhalaattori riittää 2–4 viikon lääkitykseen
- 60 suihketta sisältävä inhalaattori riittää 1–2 kuukauden lääkitykseen
- 120 suihketta sisältävä inhalaattori riittää 2–4 kuukauden lääkitykseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

AstraZeneca Oy

Itsehallintokuja 6
02600 Espoo
Suomi

Valmistaja

Takeda GmbH
Byk-Gulden Str. 2
D-78467 Konstanz
Saksa

AstraZeneca AB
Global External Sourcing (GES)
Astraallén, Gärtunaporten
SE-151 85 Södertälje
Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Austria	Alvesco 160, 80 Mikrogramm –Dosieraerosol Alvesco 160, 80 Mikrogramm, Druckgasinhalation, L Lckg
Bulgaria	Alvesco 160, 80micrograms pressurised inhalation, solution
Cyprus	Alvesco 160, 80micrograms, pressurised inhalation solution
Croatia	Alvesco 160, 80mikrograma stlačeni inhalat otopina
Czech Republic	Alvesco 160 Inhaler
Denmark	Alvesco 160, 80 mikrogram, inhalationsspray, oplatio
Finland	Alvesco 160, 80 mikrog/annos inhalaatiosumute, liuos
France	Alvesco 160,80, microgrammes/dose solution pour inhalation en flacon
pressurisé	
Germany	Alvesco 160,80 Mikrogramm, Druckgasinhalation, Lösung
Greece	Alvesco 80 και 160 μικρογραμμάρια, διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
Hungary	Alvesco 160, 80 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Ireland	Alvesco 160, 80 micrograms pressurised inhalation solution
Italy	Alvesco 160, 80 mcg soluzione pressurizzata per inalazione
Latvia	Alvesco 160, 80 aerosols inhalols in, zem spiediena, šķīdnie Lithuania
	Alvesco 160, 80 mikrogramu/dozēje suslēgtasis ikvepiamasis tirpalas
Netherlands	Alvesco 160, 80 Inhalator
Norway	Alvesco 160, 80 micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsing
Poland	Alvesco 160, 80
Romania	Alvesco 160, 80 Inhaler, solutie de inhalat presurizata 160 micrograme / doza
Slovakia	Alvesco 160, 80 Inhalátor
Slovenia	Alvesco 160, 80 mikrogramov inhalacijska raztopina pod tlakom Spain
	Alvesco160 microgramos/ inhalación solución para inhalación en
envase a presión	
Sweden	Alvesco 160,80 microgram/dos inhalationsspray, lösning
United Kingdom	Alvesco 160,80 Inhaler

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 22.11.2017

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Alvesco 80 och 160 mikrog/dos inhalationsspray, lösning Ciklesonid

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 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Alvesco är och vad det används för

Vad Alvesco är:

Alvesco är en klar och färglös aerosolspray som du andas in genom munnen och ned i lungorna. Det är ett förebyggande läkemedel (en kortikosteroid eller kortison) som måste tas varje dag och som verkar först när det har inhalerats ned till lungorna.

Den **aktiva substansen** i detta läkemedel är ciklesonid. (För **övriga innehållsämnen**, se avsnitt 6).

Vad Alvesco används för:

Detta läkemedel förskrivs för att kontrollera bestående astma hos vuxna och ungdomar (12 år och äldre).

Det hjälper dig att andas lättare genom att minska symtomen på astma och minska risken för astmaanfall. Effekten byggs upp över tid, och därför måste du ta detta läkemedel varje dag, även när du mår bra.

Detta läkemedel är inte lämpligt att använda vid ett akut anfall av andnöd. Vid sådana anfall ska du endast använda din snabbverkande akutinhalator.

2. Vad du behöver veta innan du använder Alvesco

Använd inte Alvesco

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

Var särskilt försiktig med Alvesco

Innan du börjar behandling med detta läkemedel, ska du tala om för din läkare om:

- du någonsin har fått behandling, eller genomgår behandling, för lungtuberkulos (TB) eller en svamp-, virus- eller bakterieinfektion.

Fråga din läkare om du är osäker. Det är viktigt att säkerställa att Alvesco är rätt läkemedel för dig.

Under behandling med Alvesco ska du **omedelbart** kontakta läkare om:

- du får svårt att andas och symtom som hosta, andfåddhet, pipande/väsande andning, trånghets känsla i bröstet, ökade andningsljud (ronki) eller andra symtom på trängre luftvägar, förvärras.
(Du ska använda din snabbverkande akutinhalator som normalt ger snabb förbättring.)
- du vaknar på natten av dina symtom.
- symtomen inte lindras av din snabbverkande akutinhalator.

Läkaren kommer att besluta om den fortsatta behandlingen.

Särskilda patientgrupper

Patienter med svår astma riskerar att drabbas av akuta astmaanfall. För sådana patienter kommer läkaren att genomföra regelbundna och noggranna astmakontroller, inklusive lungfunktionstester.

Patienter som redan tar kortison-tabletter (kortikosteroidtabletter):

Alvesco kan användas som ersättning för dina tabletter eller för att minska antalet tabletter som du behöver ta. Följ läkarens anvisningar noga.

- Du ska börja trappa ned antalet kortison-tabletter ungefär en vecka efter det att du börjar med inhalationerna av Alvesco.
- Antalet tabletter som du ska ta kommer att försiktigt trappas ned över en tidsperiod.
- Under denna period kan du ibland känna dig allmänt dålig.
- Det är viktigt att du trots det fortsätter att både inhalera Alvesco och långsamt trappa ned antalet tabletter som du tar.
- Om du får allvarliga symtom som illamående, kräkningar, diarré eller feber ska du kontakta läkare.
- Övergången från tabletter till inhalerat kortison kan ibland avslöja lindrigare allergier, som rinit (inflammation i näsan) eller eksem (kliande, röd hud).
- Om du har gått över från tabletter, kommer den risk för nedsatt binjurfunktion som är förenad med kortison-tabletterna att kvarstå under en tid. Symtomen på nedsatt binjurfunktion (t.ex. yrsel, svimning, illamående, nedsatt aptit, nedslagenhet, minskad kroppsbehåring, oförmåga att hantera stress, svaghet, huvudvärk, minnesproblem, allergier, matbegär och rubbning av blodsockerhalten) kan också kvarstå under en tid.
- Du kan behöva gå till en specialist för att ta reda på i vilken grad binjurfunktionen är nedsatt.
- Din läkare kommer också att regelbundet kontrollera din binjurfunktion.
- Under stressiga perioder, t.ex. om du ska genomgå en operation eller har förvärrade astmaanfall, är det möjligt att du behöver extra kortison-tabletter. **I så fall måste du alltid bära ett steroidvarningskort** med denna information.

Patienter med lever- eller njursjukdom

Det finns ingen anledning att justera dosen av ciklesonid om du har lever- eller njurbesvär. Om du har en svår leversjukdom kommer din läkare att undersöka dig noggrant med tanke på eventuella biverkningar till följd av rubbad steroidproduktion.

Barn under 12 års ålder:

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn under **12** år beroende på brist på data avseende eventuella effekter.

Andra läkemedel och Alvesco

Innan du använder Alvesco ska du tala om för din läkare om du för närvarande behandlas för en svamp- eller virusinfektion med läkemedel som innehåller:

- ketokonazol,
- itrakonazol,
- ritonavir,
- nelfinavir.

Dessa läkemedel kan förstärka Alvescos verkan på ett sådant sätt att det inte går att utesluta risken för eventuella biverkningar.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Användning av detta läkemedel med mat och dryck

Alvesco påverkas inte av mat och dryck.

Graviditet, amning och fertilitet

Informera din läkare om du är gravid, vill bli gravid, eller om du ammar.

- Eftersom det inte finns tillräcklig information om Alvescos effekter på gravida kvinnor, kommer din läkare att diskutera fördelarna och riskerna med att använda Alvesco med dig.
- Ciklesonid (den aktiva substansen i Alvesco) får tas under graviditet endast när den möjliga nyttan för modern anses väga tyngre än den möjliga risken för det växande fostret. Om din läkare bestämmer att du kan fortsätta att använda Alvesco, kommer du att få ta den lägsta möjliga dos ciklesonid som krävs för att kontrollera astman.
- Binjurefunktionen kommer att övervakas noga hos barn till mödrar som tar kortison under graviditeten.
- Prata med din läkare om du vill använda Alvesco under amning.
- Det är inte känt om inhalerat ciklesonid går över i bröstmjolk.
- Förskrivning av Alvesco till ammande kvinnor övervägs därför endast om den förväntade nyttan för modern anses väga tyngre än den möjliga risken för barnet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Alvesco och dess innehållsämnen har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Alvesco

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

- Om du nyss har börjat använda detta läkemedel istället för, eller utöver, **kortisonpiller**, se avsnitt 2, *Patienter som redan tar kortisonpiller (kortikosteroidpiller)*.

Hur mycket Alvesco ska du ta varje dag?

Din läkare har talat om för dig hur mycket läkemedel du ska ta varje dag. Detta beror på hur mycket just du behöver.

- Den rekommenderade dosen av Alvesco är 160 mikrogram en gång om dagen, vilket ger astmakontroll hos de flesta patienter.
- Hos vissa patienter kan en lägre dos om 80 mikrogram en gång om dagen vara tillräcklig för att effektivt kontrollera astman.

- För patienter som drabbas av en kraftig försämring av astmasymtomen kan det vara nödvändigt att höja dosen under en kort period. Detta kan innebära upp till 640 mikrogram per dag, taget som 320 mikrogram två gånger om dagen. Det finns inga data som visar ytterligare effekt med dessa högre doser efter 3 månader.

Vid behov kan läkaren också förskriva kortisonpiller och/eller, vid infektion, antibiotika.

- Läkaren kommer att ställa in din dos till den lägsta dos som behövs för att kontrollera astman.
- Du bör börja märka en förbättring av symtomen (pipande/väsande andning, trånghets känsla i bröstet och hosta) inom ett dygn.

När ska du använda Alvesco-inhalatorn?

I de flesta fall, antingen på morgonen eller på kvällen – en eller två puffar en gång om dagen. Följ läkarens anvisningar mycket noga. Det är viktigt att du tar Alvesco regelbundet varje dag, även om du mår bättre.

Om du märker att du behöver använda din snabbverkande akutinhaltator mer än 2–3 gånger i veckan, ska du kontakta läkare för en genomgång av medicineringen.

Hur använder du Alvesco-inhalatorn?

Det är viktigt att en läkare, sköterska eller apotekspersonal har visat dig hur du använder inhalatorn på rätt sätt. Med rätt teknik kommer du att få rätt mängd läkemedel till lungorna. Använd den här bipacksedeln som minnesstöd.

Du kan öva framför spegeln de första gångerna tills du är säker på att du använder inhalatorn rätt. Se till att läkemedelspuffen inte läcker ut ovanför, nedanför eller vid sidan av munnen.

Om inhalatorn är ny eller om du inte har använt den på en vecka eller mer, **måste** du kontrollera den före användningen. Ta bort skyddslocket från munstycket och tryck **tre** gånger på behållaren i inhalatorn så att det kommer ut **tre** puffar i luften – i riktning från dig.

Du behöver **inte** skaka inhalatorn innan du använder den. Läkemedlet har redan formen av en mycket finfördelad lösning som är blandad så att du får rätt dos vid varje puff.

När du inhalerar ska du helst sitta eller stå.

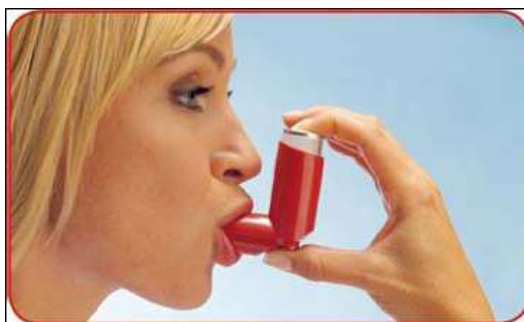
Följ anvisningarna noga och ta bilderna till hjälp.



1. Ta av munstyckets skyddslock och kontrollera på in- och utsidan att munstycket är rent och torrt.



2. Håll inhalatorn upp och ned (med behållarens botten uppåt) med pekfingeret på behållarens botten och tummen på undersidan, under munstycket.
3. Andas **ut** så mycket du kan utan att överanstränga dig. Andas inte ut genom inhalatorn.



4. Sätt munstycket i munnen och slut läpparna **tätt** omkring det.
5. Just när du börjar andas in genom munnen trycker du på inhalatorns ovansida så att det kommer en puff. Fortsätt att andas in långsamt och djupt. Se till att läkemedelspuffen inte läcker ut ovanför, nedanför eller vid sidan av munnen.



6. Håll andan, ta bort inhalatorn från munnen och ta bort fingret från inhalatorns ovansida. Fortsätt att hålla andan i ungefär tio sekunder eller så länge som det känns bra. Andas ut långsamt genom munnen. Andas inte ut genom inhalatorn.

Det är viktigt att du inte har för bråttom med steg 3 och 6.



7. Om du skall ta en puff till, **vänta** i ungefär en halv minut och **upprepa** sedan steg 3 till 6.
8. När du är klar, ska du alltid sätta på skyddslocket på munstycket så att det hålls rent från damm. Sätt på det ordentligt så att det klickar på plats.



9. Av hygienskal ska du
 - En gång per vecka rengöra inhalatorns munstycke med en **torr** pappersservett både på in- och utsidan,
 - använda en torr, vikt pappersservett och torka över det lilla hålet på framsidan där läkemedlet kommer ut,
 - **inte** använda vatten eller annan vätska.

Med rätt teknik får du rätt mängd Alvesco till lungorna varje gång du använder inhalatorn. Läkaren kommer att kontrollera din inhalationsteknik regelbundet för att försäkra sig om att behandlingen har bästa möjliga effekt.

När behållaren är helt tom, kommer du att känna eller höra att det inte kommer någon drivgas.

Om din andning blir pipande/väsande eller om det känns trångt i bröstet när du har använt Alvesco:

- **Ta inte fler puffar.**
- **Använd din snabbverkande akutinhalator för att andas lättare.**
- **Kontakta omedelbart läkare.**

Läkaren kan rekommendera att du använder en inhalationsbehållare om du tycker att det är svårt att använda inhalatorn. Den inhalationsbehållaren som passar till Alvesco inhalator heter AeroChamber Plus™. Följ den medföljande bruksanvisningen om du använder AeroChamber Plus™. Läkare eller apotekspersonal kan ge dig råd om inhalationsbehållaren.

Om du har använt för stor mängd av Alvesco

Det är viktigt att du tar din dos som din läkare har sagt. Öka eller minska inte doseringen utan att kontakta vårdpersonal.

Du behöver inte någon särskild behandling om du har använt för stor mängd Alvesco, men du ska tala om det för din läkare. Vid användning av höga doser under lång tid går det inte att utesluta att binjurefunktionen sätts ned i viss grad och det kan vara nödvändigt att kontrollera binjurefunktionen.

Om du har glömt att använda Alvesco

Om du har glömt att använda Alvesco, tar du helt enkelt nästa dos på rätt tid. Ta inte dubbla antalet puffar för att kompensera för den glömda dosen.

Om du slutar att använda Alvesco

Även om du mår bättre, ska du inte sluta att använda Alvesco.

Om du slutar att använda detta läkemedel, måste du omedelbart tala om det för din läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du märker några av följande allvarliga biverkningar, sluta användning av detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare:

- svåra allergiska reaktioner såsom svullnad av läppar, tunga och hals (förekommer hos färre än 1 av 1000 behandlade patienter)
- allergiska reaktioner: hudutslag, rodnad, klåda och nässelutslag (förekommer hos färre än 1 av 100 behandlade patienter)
- hosta eller pipande andning som blir värre snabbt efter inhalation (förekommer hos färre än 1 av 100 behandlade patienter).

Övriga biverkningar som observerats med Alvesco är vanligen lindriga. I de flesta fall kan du fortsätta med behandlingen. Du kan komma att känna av följande biverkningar:

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 behandlade patienter):

- heshet
- sveda, inflammation, irritation i mun eller hals
- muntorsk
- huvudvärk
- dålig smak i munnen
- torrhet i mun eller hals
- illamående eller kräkningar.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 behandlade patienter):

- hjärtklappning (palpitationer)
- magbesvär eller magont
- högt blodtryck.

Okänd frekvens, men kan också förekomma:

- Sömnproblem, depression eller att du känner dig orolig, rastlös, nervös, exalterad eller irriterad. Dessa biverkningar förekommer främst hos barn.

Alvesco kan påverka kroppens normala produktion av kortikosteroider. Detta händer vanligen patienter som tar höga doser under lång tid. Dessa sällsynta biverkningar kan omfatta:

- Förlångsammad tillväxt hos ungdomar.
- Benskörhet.
- Eventuellt grumling av ögats lins (katarakt/grå starr) som orsakar dimsyn.
- Synnedättning på grund av abnormt högt tryck i ögat (glaukom/grön starr).
- Månformat ansikte, viktökning i den övre delen av kroppen och smalare armar och ben (cushingoida drag eller Cushings syndrom).

Ungdomar som behandlas under lång tid ska gå på regelbundna längdkontroller hos läkare. Vid tillväxthämning kommer din läkare om möjligt att justera dosen till den lägsta dosen som behövs för att fortfarande kontrollera astman effektivt.

Kortisontabletter kan ge fler biverkningar än inhalerat kortison, som Alvesco. Om du har tagit kortisontabletter innan du började använda Alvesco eller fortsätter att göra det under behandling med Alvesco, kan risken för biverkningar från tabletterna kvarstå under en tid. Regelbundna läkarkontroller kommer att säkerställa att den dos Alvesco du tar är rätt dos för dig. Regelbundna läkarkontroller innebär också att eventuella biverkningar upptäcks tidigt och därmed minskar risken för att de förvärras.

Kom ihåg:

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även 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 läkemedelområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Alvesco ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte inhalatorn efter utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat och på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Behållaren innehåller vätska under tryck. Förvaras vid högst 50°C.

Behållaren får inte punkteras, skadas eller brännas, ens om den förefaller att vara tom.

Liksom för de flesta inhalationsläkemedel i tryckbehållare, kan behandlingseffekten av Alvesco minska när behållaren är kall. Alvesco ger emellertid en jämn dos från -10°C till 40°C.

Om läkaren bestämmer att du ska sluta med behandlingen eller om inhalatorn är tom, ska du lämna tillbaka den till apoteket för säkert omhändertagande. Detta är viktigt eftersom det kan finnas små mängder läkemedel kvar i behållaren, även om du tycker att den verkar vara tom.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den **aktiva substansen** är ciklesonid. Varje tryckning på behållaren ger en puff (dos som avges genom munstycket) som innehåller antingen 80 eller 160 mikrogram ciklesonid.
- **Övriga innehållsämnen** är vattenfri etanol och drivgas (HFA-134a, norfluran).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alvesco innehåller en klar och färglös vätska i en tryckbehållare av aluminium som genom munstycket avger en noga uppmätt dos ciklesonid i form av spray.

Förpackningsstorlekar:

Inhalator med **30 doser**.

Inhalator med **60 doser**.

Inhalator med **120 doser**.

Varje inhalator, oavsett styrka, innehåller tillräcklig mängd för 30, 60 eller 120 doser (puffar).

Beroende på hur många puffar per dag läkaren har rekommenderat att du använder:

- innehåller inhalatorn med 30 doser tillräckligt med läkemedel för två till fyra veckor
- innehåller inhalatorn med 60 doser tillräckligt med läkemedel för en till två månader
- innehåller inhalatorn med 120 doser tillräckligt med läkemedel för två till fyra månader.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

AstraZeneca Oy

Självstyrelsegränden 6
02600 Esbo
Finland

Tillverkare

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Tyskland

AstraZeneca AB
Global External Sourcing (GES)
Astraallén, Gärtunaporten
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Austria	Alvesco 160, 80 Mikrogramm –Dosieraerosol
	Alvesco 160, 80 Mikrogramm, Druckgasinhalation, L Lckg
Bulgaria	Alvesco 160, 80 micrograms pressurised inhalation, solution
Cyprus	Alvesco 160, 80 micrograms, pressurised inhalation solution
Croatia	Alvesco 160, 80 mikrograma stlačeni inhalat otopina
Czech Republic	Alvesco 160 Inhaler
Denmark	Alvesco 160, 80 mikrogram, inhalationsspray, oplplatio
Finland	Alvesco 160, 80 mikrog/annos inhalaatiosumute, liuos
France	Alvesco 160, 80 microgrammes/dose solution pour inhalation en flacon pressurisé
Germany	Alvesco 160, 80 Mikrogramm, Druckgasinhalation, Lösung
Greece	Alvesco 80 και 160 μικρογραμμάρια, διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
Hungary	Alvesco 160, 80 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Ireland	Alvesco 160, 80 micrograms pressurised inhalation solution
Italy	Alvesco 160, 80 mcg soluzione pressurizzata per inalazione
Latvia	Alvesco 160, 80 aerosols inhalols in, zem spiediena, šķīdnie
Netherlands	Alvesco 160, 80 Inhalator
Norway	Alvesco 160, 80 micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning
Poland	Alvesco 160, 80
Romania	Alvesco 160, 80 Inhaler, solutie de inhalat presurizata 160 micrograme / doza
Slovakia	Alvesco 160, 80, Inhalátor
Slovenia	Alvesco 160, 80 mikrogramov inhalacijska raztopina pod tlakom Spain Alvesco160 microgramos/ inhalación solución para inhalación en envase a presión
Sweden	Alvesco 160, 80 microgram/dos inhalationsspray, lösning
United Kingdom	Alvesco 160, 80 Inhaler

Denna bipacksedel godkändes senast 22.11.2017