

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fomeda Easyhaler 12 mikrog/annos inhalaatiojauhe.

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi mitattu ja potilaan saama annos sisältää 12 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: laktoosimonohydraatti, noin 8 mg per annos.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiojauhe.

Valkoinen tai kellertävänvalkoinen jauhe.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Astmaan liittyvien bronko-obstruktiivisten oireiden (myös yöllisten astmaoireiden) hoito ja rasitusastman esto, kun kortikosteroidihoidolla ei saada riittävää tehoa.

Keuhkohtaumatautiin (COPD) liittyvien bronko-obstruktiivisten oireiden hoito.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

##### *Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät)*

##### Astma:

Säännöllinen ylläpitohoito: 1 inhalaatio (12 mikrog) 2 kertaa vuorokaudessa. Jotkut potilaat saattavat tarvita 2 inhalaatiota (24 mikrog) 2 kertaa vuorokaudessa. Enimmäisvuorokausiannos säännöllisessä käytössä on 4 inhalaatiota.

Säännöllisen ylläpitohoidon lisäksi voidaan tarvittaessa ottaa ylimääräisiä inhalaatioita oireita lievittämään. Enimmäisvuorokausiannos on 6 inhalaatiota (ylläpitohoito sekä tarvittavat lisäannokset). Yhdellä kertaa ei tule ottaa enempää kuin 3 inhalaatiota. Jos potilas tarvitsee ylläpitohoidon lisäksi toistuvasti lisäannoksia, esim. useammin kuin 2 kertaa päivässä ja/tai kahtena päivänä viikossa, on se merkki siitä, ettei astma ole hallinnassa. Tällöin hoito tulee arvioida uudelleen.

##### Rasitusastmaoireiden esto:

1 inhalaatio (12 mikrog) noin 15 minuuttia ennen rasitusta. Säännöllisen ylläpitohoidon enimmäisvuorokausiannosta ei tule ylittää.

##### Keuhkohtaumatauti (COPD):

Säännöllinen ylläpitohoito: 1 inhalaatio (12 mikrog) 2 kertaa vuorokaudessa. Enimmäisvuorokausiannos säännöllisessä käytössä on 2 inhalaatiota.

Säännöllisen ylläpito-hoidon lisäksi voidaan tarvittaessa ottaa ylimääräisiä inhalaatioita oireita lievittämään. Enimmäisvuorokausiannos on 4 inhalaatiota (ylläpitohoito sekä tarvittavat lisäannokset). Yhdellä kertaa ei tule ottaa enempää kuin 2 inhalaatiota. Jos potilas tarvitsee ylläpito-hoidon lisäksi toistuvasti lisäannoksia, esim. useammin kuin 2 kertaa päivässä ja/tai kahtena päivänä viikossa, on se merkki siitä, ettei tauti ole hallinnassa. Tällöin hoito tulee arvioida uudelleen.

### ***6-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset***

#### Astma:

Säännöllinen ylläpitohoito: 1 inhalaatio (12 mikrog) 2 kertaa vuorokaudessa.

#### Rasitusastmaoireiden esto:

1 inhalaatio (12 mikrog) noin 15 minuuttia ennen rasitusta.

Säännöllisessä ylläpito-hoidossa enimmäisvuorokausiannos on 2 inhalaatiota. Tilapäisesti voidaan sallia maksimissaan 4 inhalaatiota vuorokaudessa. Yhdellä inhalaatiokerralla ei tule ottaa enempää kuin yksi annos.

### ***Munuaisten ja maksan toimintahäiriöt***

Formoterolin käytöstä maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoitoon ei ole kokemusta. Formoteroli eliminoituu pääasiassa maksan metabolian kautta, joten vakavaa maksakirroosia sairastavien potilaiden altistuminen lääkeaineelle voi olla suurentunut.

Formoterolin vaikutuksen on osoitettu kestävänsä noin 12 tuntia. Hoidossa tulee pyrkiä aina pienimpään tehokkaaseen annokseen.

Nykyisten astmahoitosuositusten mukaisesti tulee säännöllistä bronkodilaatiolääkitystä tarvitsevien potilaiden hoidossa käyttää pitkävaikutteisia beeta<sub>2</sub>-agonisteja. Akuutin astma-kohtauksen hoitoon suositellaan käytettäväksi lyhytvaikutteista beeta<sub>2</sub>-agonistia.

Nykyisten astmahoitosuositusten mukaisesti pitkävaikutteisia beeta<sub>2</sub>-agonisteja voidaan lisätä hoito-ohjelmaan potilaille, joilla on ongelmia suurten inhaloitavien kortikosteroidiannosten käytössä. Potilaalle on kerrottava, ettei steroidihoitoa saa lopettaa tai muuttaa, kun Fomeda Easyhaler -käyttö aloitetaan.

Jos oireet jatkuvat tai pahenevat, tai jos suositeltu Fomeda Easyhaler -annos ei riitä hallitsemaan oireita, on sairaus tavallisesti pahenemassa.

Kun potilaalle vaihdetaan Fomeda Easyhaler aiemmin käytössä olleen muun inhaloitavan lääkkeen tilalle, annostus on harkittava yksilöllisesti aiempi lääkitys ja lääkkeenantotapa huomioon ottaen.

#### Antotapa

Easyhaler on sisäänhengitysilman virtauksella toimiva inhalaattori. Kun potilas hengittää sisään suukappaleen kautta, lääkeaine kulkeutuu hengitysilman mukana hengitysteihin.

Huom! On tärkeää, että potilasta neuvotaan hengittämään sisään voimakkaasti ja syvään suukappaleen kautta, jotta optimaalinen annos kulkeutuisi keuhkoihin.

Tarkka käyttöohje on pakkauksessa olevassa pakkausselosteessa.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainitulle apuaineelle (laktoosimonohydraatille, joka sisältää pieniä määriä maitoproteiineja).

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Fomeda Easyhaleria ei saa käyttää (eikä se riitä) ensisijaiseksi hoidoksi astmaan.

Pitkävaikutteista beeta<sub>2</sub>-agonistihoitoa tarvitsevien astmapotilaiden on myös saatava optimaalista anti-inflammatorista ylläpitohoitoa kortikosteroidilla. Potilaita on kehoitettava jatkamaan anti-inflammatorista lääkitystään Fomeda Easyhaler -hoidon aloittamisen jälkeen, vaikka oireet lievittyisivätkin. Jos oireet jatkuvat tai ilmenee tarvetta suurentaa beeta<sub>2</sub>-agonistin annosta, saattaa tämä merkitä perussairauden pahentumista ja ylläpitohoito täytyy arvioida uudelleen.

Vaikka Fomeda Easyhaler saatetaan aloittaa lisähoidoksi silloin, kun inhaloitavat kortikosteroidit eivät hillitse riittävästi astman oireita, potilaille ei saa aloittaa Fomeda Easyhalerin käyttöä astman akuutissa, vaikeassa pahenemisvaiheessa eikä silloin, kun potilaalla on selvästi paheneva tai äkillisesti vaikeutunut astma.

Vakavia astmaan liittyviä haittavaikutuksia saattaa ilmetä ja tauti pahentua Fomeda Easyhaler -hoidon aikana. Potilaita on neuvottava jatkamaan lääkkeen käyttöä, mutta ottamaan yhteyttä lääkärin, jos astman oireet eivät pysy hallinnassa tai pahenevat Fomeda Easyhaler -hoidon aloittamisen jälkeen.

Kun astman oireet on saatu hallintaan, voidaan harkita Fomeda Easyhaler -annoksen asteittaista pienentämistä. Potilaiden säännöllinen jälkiseuranta on tärkeää, kun lääkitystä asteittain pienennetään. Fomeda Easyhaler -hoidossa on käytettävä pienintä vaikuttavaa annosta.

Päivittäistä enimmäisannosta ei saa ylittää. Ylläpitohoidon pitkäaikaisturvallisuutta ei ole osoitettu suuremmilla mitatuilla annoksilla (metered dose) kuin 48 mikrog/päivä aikuisten astmassa, 24 mikrog/päivä lasten astmassa sekä 24 mikrog/päivä keuhkohtaumataudissa.

Usein toistuva lääkityksen tarve rasisusastmaoireiden estoon voi olla merkki riittämättömästä hoitotasapainosta ja edellyttää hoidon uudelleenarviointia sekä hoitomyöntyvyyden tarkastelua. Jos potilas tarvitsee lääkitystä rasisusastmaoireiden estoon useita kertoja viikossa huolimatta riittävästä ylläpitohoidosta (esim. kortikosteroideilla ja pitkävaikutteisilla beeta<sub>2</sub>-agonisteilla), on lääkärin arvioitava astman hoito uudelleen.

Erityisesti annosrajoja tulee huolellisesti seurata silloin, kun Fomeda Easyhaleria käytävällä potilaalla on:

vaikea hypertensio, vaikea sydämen vajaatoiminta, iskeeminen sydänsairaus, sydämen rytmihäiriö, erityisesti kolmannen asteen eteis-kammiokatkos, idiopaattinen subvalvulaarinen aorttastenoosi, hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia, tyreotoksikoosi, feokromosytooma, aneurysma, tunnettu tai epäilty pidentynyt QTc-aika (QTc > 0,44 s; ks. kohta 4.5) ja QTc-aikaan vaikuttava lääkitys. Myös formoteroli saattaa pidentää QTc-aikaa.

Varovaisuutta on noudatettava, kun teofylliiniä ja formoterolia annetaan samanaikaisesti potilaalle, jolla on sydänsairaus.

Diabetespotilaille suositellaan ylimääräisiä verensokerin tarkistuksia, koska beeta<sub>2</sub>-agonisteilla on hyperglykeeminen vaikutus.

Beeta<sub>2</sub>-agonistihoito voi aiheuttaa vaikean hypokalemian. Erityistä varovaisuutta on noudatettava akuuttia vaikeaa astmaa hoidettaessa, koska hypoksia saattaa lisätä beeta<sub>2</sub>-agonistien aiheuttamaa hypokalemian riskiä. Samanaikainen hoito ksantiinjohdoksilla, steroideilla ja diureeteilla saattaa lisätä hypokalemian riskiä (ks. kohta 4.5). Näissä tapauksissa suositellaan seerumin kaliumtason seurantaa.

Inhalaatiohoito saattaa aiheuttaa inhaloinnin jälkeisen paradoksaalisen bronkospasmin. Tällöin Fomeda Easyhaler -hoito on heti keskeytettävä ja korvattava muulla hoidolla.

Fomeda Easyhaler -annos sisältää niin pienen määrän laktoosimonohydraattia (noin 8 milligrammaa), että laktoosi-intoleranssista kärsivät eivät todennäköisesti saa siitä oireita. Potilaiden, joilla on

harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Erityisiä interaktiotutkimuksia ei Fomeda Easyhalerilla ole tehty.

Teoriassa on riski, että samanaikainen hoito muiden QT-aikaa pidentävien lääkeaineiden kanssa saattaa aiheuttaa farmakodynaamisia yhteisvaikutuksia formoterolin kanssa ja lisätä kammioarytmioiden riskiä. Esimerkkeinä tällaisista lääkevalmisteista ovat mm. tietyt antihistamiinit (esim. terfenadiini, astemitsoli, mitsolastiini), tietyt rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, disopyramidi, prokaiiniamidi), erytromysiini ja trisykliset antidepressantit. Lisäksi levodopa, L-tyroksiini, oksitosiini ja alkoholi voivat voimistaa beeta<sub>2</sub>-agonistien sydämeen kohdistuvaa vaikutusta.

Samanaikainen hoito muilla sympatomimeeteillä, kuten muilla beeta<sub>2</sub>-agonisteilla tai efedriinillä, saattaa tehostaa Fomeda Easyhalerin haittavaikutuksia.

Fomeda Easyhaleria on annettava varoen potilaille, joita hoidetaan MAO:n estäjillä, sillä beeta<sub>2</sub>-agonistien verenkiertoelimistöön kohdistuva vaikutus voi tehostua.

Samanaikainen hoito ksantiinjohdannaisilla, steroideilla tai diureeteilla, kuten tiatsideilla ja loop-diureeteilla, voi lisätä beeta<sub>2</sub>-agonistien hypokaleemista vaikutusta. Hypokaleemia puolestaan voi lisätä digitaalisella hoidettavien potilaiden rytmihäiriöalttiutta (ks. kohta 4.4).

Samanaikainen anestesia halogenoiduilla hiilivedyillä lisää rytmihäiriöalttiutta.

Antikolinergiset lääkeaineet voivat voimistaa formoterolin keuhkoputkia laajentavaa vaikutusta.

Beetasalpaajat voivat heikentää tai estää Fomeda Easyhalerin vaikutusta. Siksi Fomeda Easyhaleria ei pidä käyttää yhdessä beetasalpaajien (mukaan lukien silmätipat) kanssa, ellei se ole välttämätöntä.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Formoterolin raskaudenaikaisesta käytöstä ei ole riittävästi kokemusta. Eläinkokeissa formoteroli on aiheuttanut keskenmenoja sekä heikentänyt varhaista syntymänjälkeistä eloonjääntiä ja alentanut syntymäpainoa. Nämä vaikutukset ilmenivät huomattavasti suuremmilla pitoisuuksilla, kuin mitä saavutetaan formoterolin kliinisissä käytöissä. Formoterolihoitoa voidaan harkita kaikissa raskauden vaiheissa, jos se on astman hoitotasapainon ylläpitämiseksi tarpeellista ja etenkin jos äidin saama hyöty on suurempi kuin sikiöön kohdistuva mahdollinen riski. Mahdollista riskiä ihmiselle ei tunneta.

##### Imetys

Tiedot formoterolin kulkeutumisesta äidinmaitoon puuttuvat. Rotilla pieniä määriä formoterolia on löydetty imettävien emojen maidosta. Formoterolin käyttöä imettävälle äidille tulee harkita vain, jos odotettu hyöty äidille on suurempi kuin lapsen kohdistuva mahdollinen riski.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Fomeda Easyhaler ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ).

Immuunijärjestelmä	Harvinainen	Yliherkkyysoireet kuten bronkospasmi, vaikea hypotensio, urtikaria, angioödeema, kutina, eksanteema, perifeerinen turvotus
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Harvinainen	Hypokalemia
	Hyvin harvinainen	Hyperglykemia
Psyykkiset häiriöt	Melko harvinainen	Agitaatio, rauhattomuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus
Hermosto	Yleinen	Päänsärky, vapina
	Hyvin harvinainen	Heitehuimaus, makuaistin häiriöt
Sydän	Yleinen	Palpitaatio
	Melko harvinainen	Takykardia
	Harvinainen	Sydämen rytmihäiriöt, esim. eteisvärinä, supraventrikulaarinen takykardia, lisälyönnit
	Hyvin harvinainen	<i>Angina pectoris</i> , QT-ajan pidentyminen
Verisuonisto	Hyvin harvinainen	Verenpaineen vaihtelu
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Harvinainen	Bronkospasmin paheneminen, paradoksaalinen bronkospasmi, suun ja nielun ärsytys
Ruoansulatuselimistö	Harvinainen	Pahoinvointi
Luusto, lihakset ja sidekudos	Melko harvinainen	Lihaskouristukset, lihaskivut

Kuten muunkin inhalaatiohoidon aikana saattaa hyvin harvoin esiintyä paradoksaalista bronkospasmia (ks. kohta 4.4).

Beeta<sub>2</sub>-agonistihoito voi nostaa insuliinin, vapaiden rasvahappojen, glyserolin ja ketonien määrää veressä.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

### Oireet

Yliannostuksen hoidosta on vain niukasti kliinistä kokemusta. Yliannostus aiheuttaa todennäköisesti beeta<sub>2</sub>-agonisteille tyypillisiä haittavaikutuksia: vapinaa, päänsärkyä, sydämen tykyttelytunteuksia. Myös takykardiaa, hyperglykemiaa, hypokalemiaa, pidentynyttä QT-aikaa, arytmioita, pahoinvointia ja oksentelua on raportoitu yksittäisinä tapauksina.

### Hoito

Tilanteen hallintaan tarvitaan tukilääkitystä tai oireenmukaista hoitoa. Jos potilaalla ilmenee vaikeita oireita, on hänet hoidettava sairaalassa.

Kardioselektiivisten beetasalpaajien käyttöä voidaan harkita. Tällöin on kuitenkin noudatettava erityistä varovaisuutta, sillä beetasalpaajat voivat aiheuttaa bronkospasmin. Seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: obstruktiivisten hengitystiesairauksien lääkkeet, selektiiviset beeta<sub>2</sub>-reseptoriagonistit, ATC-koodi: R03AC13.

Formoteroli on tehokas, selektiivinen beeta<sub>2</sub>-agonisti, jolla on keuhkoputkia laajentava vaikutus reversiibelissä hengitystieobstruktiossa. Vaikutus alkaa nopeasti (1–3 minuutissa) ja kestää noin 12 tuntia.

Formoterolin on todettu tehokkaasti estävän rasituksen tai metakoliinin aiheuttamaa bronkospasmiä.

Formoterolia on tutkittu keuhkohtaumataudin hoidossa ja sen on osoitettu lievittävän oireita, parantavan keuhkojen toimintaa ja potilaan elämänlaatua.

### 5.2 Farmakokineetiikka

#### Imeytyminen

On todennäköistä, että noin 80 % formoterolista, muiden Easyhaler-laitteesta inhaloitujen lääkkeiden tavoin, tulee niellyksi ja imeytyy ruoansulatuskanavasta. Näin ollen niellyn formoterolin farmakokineetiikka pätee suurelta osin myös inhalaatiojauheeseen. Terapeuttisina annoksina inhaloitua formoterolia ei voida havaita plasmasta nykyisillä analyysimenetelmillä.

Formoteroli imeytyy hyvin ja nopeasti. Terapeuttisia annoksia suurempia annoksia (120 mikrog) käytettäessä formoterolin huippupitoisuus plasmassa havaitaan 5 minuutin kuluttua inhalaatiosta. Radioaktiivisesti leimatusta 80 mikrogramman oraalista annoksesta imeytyy vähintään 65 %. Oraaliset annokset aina 300 mikrogrammaan asti imeytyvät hyvin ja muuttumattoman formoterolin huippupitoisuus saavutetaan 0,5–1 tunnissa.

Formoterolin farmakokineetiikka on lineaarista tutkituilla 20–300 mikrogramman oraalilla annoksilla. Toistuvat 40–160 mikrogramman oraaliset vuorokausiannokset eivät johda lääkeaineen merkittävään kumuloitumiseen. Maksimierittymisnopeus saavutetaan 1–2 tunnissa 12–96 mikrogramman inhaloinnin jälkeen.

Tutkimukset, jotka selvittivät jauheena (12–96 mikrog) tai aerosolina (12–96 mikrog) inhaloidun formoterolin ja/tai sen (R,R) ja (S,S)-enantiomeerien kumulatiivista erittymistä virtsaan, osoittivat imeytymisen lisääntyvän lineaarisesti annoksen kasvaessa.

## Jakautuminen

Formoterolista sitoutuu plasman proteiineihin 61–64 % (34 % pääasiallisesti albumiiniin).  
Terapeuttisia annoksia käytettäessä sitoutumiskohdat eivät saturoidu.

## Biotransformaatio

Formoteroli eliminoituu pääasiassa metaboloitumalla suoran glukuronidaation ollessa tärkein metaboliareitti. Toinen metaboliareitti on O-demetylaation kautta tapahtuva glukuronidaatio. Sytokromi P450:n isoentsyymit (2D6, 2C19, 2C9 ja 2A6) katalysoivat metaboliaa ja sen vuoksi mahdollisuus metaboliseen lääke-lääke-interaktioon on vähäinen. Formoterolin kinetiikka on samanlainen kerta-annoksen ja toistuvan annon jälkeen, mikä osoittaa, että formoterolilla ei ole metabolian autoinduktiota tai inhibitiota.

## Eliminaatio

Formoterolin eliminaatio verenkierrosta näyttää olevan monivaiheinen; näennäinen puoliintumisaika riippuu tarkastellusta aikavälistä. Plasmasta tai verestä 6, 8 tai 12 tuntia oraalisen annon jälkeen mitattujen pitoisuuksien perusteella eliminaation puoliintumisajaksi on määritetty noin 2–3 tuntia. Kun virtsaan erittymisnopeudet on määritetty 3–16 tuntia inhalaation jälkeen, on formoterolin puoliintumisaikaksi saatu noin 5 tuntia.

Oraalisen 3H-formoterolin kerta-annoksen jälkeen 59–62 % annoksesta oli erittynyt virtsaan ja 32–34 % ulosteeseen. Formoterolin munuaispuhdistuma on 150 ml/min.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Prekliiniset tutkimustiedot eivät paljastaneet erityisiä ihmiseen kohdistuvia uhkia tavanomaisissa farmakologiaa, toistetun annon toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta ja lisääntymistoksisuutta selvittämissä tutkimuksissa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti (joka sisältää pieniä määriä maitoproteiineja).

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

Myyntipakkauksessa olevan lääkkeen kesto aika: 2 vuotta.

Kesto aika laminaattipussin avaamisen jälkeen: 4 kuukautta.

### **6.4 Säilytys**

Ei erityisiä säilytysohjeita ennen laminaattipussin avaamista.

Säilytä alle 30 °C laminaattipussin avaamisen jälkeen.

### **6.5 Pakkaustyytit ja pakkaus koot**

Moniannos jauheinhalaattori koostuu seitsemästä muoviosasta ja ruostumattomasta teräksestä

valmistetusta jousesta. Muovimateriaalit ovat: polybutyleenitereftalaatti, LDPE, polykarbonaatti, styreenibutadieeni, polypropyleeni. Inhalaattori on suljettu laminaattipussiin ja pakattu pahvikoteloon joko suojakotelon kanssa tai ilman suojakotelo.

Pakkaukset:

Fomeda Easyhaler 12 mikrogrammaa/annos inhalaatiojauhe:

- 120 annosta + suojakotelo
- 120 annosta
- 2 x 120 annosta

(Suojakotelo on saatavissa erillisenä)

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

18814

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

8.6.2004

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

1.3.2018