

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Innovair 200/6 mikrogrammaa per annos, inhalaatiosumute, liuos Aikuisille

beklometasonidipropionaatti/formoterolifumaraattidihydraatti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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 Innovair on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Innovair-inhalaatiosumutetta
3. Miten Innovair-inhalaatiosumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Innovair-inhalaatiosumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Innovair on ja mihin sitä käytetään

Innovair on inhalaatiosumute, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta. Lääkettä inhaloidaan suun kautta, ja se kulkeutuu sieltä suoraan keuhkoihin.

Valmisteen kaksi vaikuttavaa ainetta ovat:

Beklometasonidipropionaatti, joka kuuluu kortikosteroideiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Niillä on tulehdusta hillitsevä vaikutus, joka vähentää keuhkojen turvotusta ja ärsytystä.

Formoterolifumaraattidihydraatti, joka kuuluu pitkävaikutteisiksi keuhkoputkia laajentaviksi lääkkeiksi kutsuttuun lääkeaineryhmään. Ne rentouttavat hengitysteiden lihaksia ja helpottavat hengittämistä.

Nämä kaksi lääkeainetta helpottavat hengittämistä. Ne myös lievittävät astman oireita, kuten hengenahdistusta, hengityksen vinkumista ja yskää.

Innovairia käytetään astman hoitoon aikuisille.

Jos sinulle on määrätty Innovairia, on todennäköistä, että

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

Beklometasonidipropionaattia ja formoterolifumaraattidihydraattia, jota Innovair sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Innovair-inhalaatiosumutetta

Älä käytä Innovair-inhalaatiosumutetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Innovair-valmistetta

- jos sinulla on sydänvaivoja, kuten angina pectoris (sydänkipua, rintakipua), sydämen vajaatoiminta, valtimoiden ahtauma, läppävika tai muu sydämen poikkeavuus
- jos sinulla on korkea verenpaine tai jos tiedät, että sinulla on aneurysma (valtimonseinämän poikkeava pullistuma)
- jos sinulla on sydämen rytmin häiriöitä, kuten nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, nopea syke tai sydämentykytys, tai jos sinulle on kerrottu, että sydänsähkökäyräsi on poikkeava
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- jos veresi kaliumpitoisuus on pieni
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on 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)
- jos sinulla on lisämunuaiskasvain (feokromosytooma)
- jos sinulle suunnitellaan nukutusta. Voi olla, että Innovair-hoito on keskeytettävä vähintään 12 tuntia ennen nukutusta. Tämä riippuu käytettävän anestesia-aineen tyypistä.
- jos parhaillaan saat tai olet aiemmin saanut hoitoa tuberkuloosiin tai jos tiedät sairastavasi jotakin hengitysteiden virus- tai sieni-infektiota
- jos sinun on vältettävä alkoholia mistä tahansa syystä.

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

Jos sinulla on tai on ollut jokin sairaus tai allergia tai et ole varma, voitko käyttää Innovair-inhalaatiosumutetta, keskustele asiasta lääkärin, astmahoitajan tai apteekkihenkilöstön kanssa ennen kuin aloitat inhalaatiosumutteen käytön.

Lääkäri voi haluta määrittää veresi kaliumpitoisuuden aika ajoin, etenkin jos sinulla on vaikea astma. Monien keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden tavoin Innovair voi aiheuttaa seerumin kaliumpitoisuuden äkillisen pienentymisen (hypokalemian). Syynä on se, että veren hapenpuute, jota voi esiintyä vaikean astman yhteydessä, ja eräät muut lääkkeet, joita mahdollisesti käytät yhdessä Innovair-inhalaatiosumutteen 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-inhalaatiosumute, 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

Innovair-valmistetta ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille

Muut lääkevalmisteet ja Innovair

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä. Tämä siksi, että Innovair saattaa muuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutusta. Jotkin lääkkeet voivat myös muuttaa Innovair-valmisteen vaikutusta.

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

- Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Innovair-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).
- Beetasalpaajat: beetasalpaajat ovat lääkkeitä, joita käytetään hoitamaan useita sairauksia, mukaan lukien sydänsairauksia, korkeata verenpainetta ja glaukoomaa (lisääntynyt paine silmissä). Jos sinun täytyy käyttää beetasalpaajia mukaan lukien silmätipat, formoterolin vaikutus voi heikentyä tai hävitä kokonaan
- Beeta-adrenergisten lääkkeiden (formoterolin tavoin vaikuttavien lääkkeiden) käyttö voi voimistaa formoterolin vaikutuksia
- Sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (kinidiini, disopyramidi, prokaiiniamidi)
- Allergisten reaktioiden hoitoon tarkoitettut lääkkeet (antihistamiinit)
- Masennuslääkkeet tai psyykkisten sairauksien hoitoon tarkoitettut lääkkeet, kuten MAO:n estäjät (esimerkiksi fenelstiini ja isokarboksatsidi), trisykliset masennuslääkkeet (esimerkiksi amitriptyliini ja imipramiini) tai fentiatsiinit
- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettut lääkkeet (levodopa)
- Kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettut lääkkeet (levotyroksiini)
- Oksitosiinia sisältävät lääkkeet (aiheuttavat kohdun supistelua)
- Lääkkeet, joita käytetään hoitamaan psyykkisiä sairauksia kuten MAO:n estäjät sekä lääkkeet, joilla on samankaltaisia ominaisuuksia, kuten furatsolidoni ja prokarbatsiini
- Sydänsairauksien hoitoon tarkoitettut lääkkeet (digoksiini)
- Muut astman hoitoon tarkoitettut lääkkeet (teofylliini, aminofylliini tai steroidit)
- Nesteenpoistolääkkeet (diureetit)

Lisäksi kerro lääkärillesi, jos olet saamassa nukutusta toimenpidettä tai hammashoitoa varten.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ei ole olemassa kliinisiä tietoja Innovair-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille.

Älä käytä Innovair-inhalaatiosumutetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista tai jos imetät, ellei lääkärisi ole niin määrännyt.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Innovair-inhalaatiosumute ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Innovair-inhalaatiosumute sisältää alkoholia

Innovair sisältää 9 mg alkoholia (etanolia) yhdessä painalluksessa, joka vastaa etanolimäärää 0,25 mg/kg kahden painalluksen annoksessa. Alkoholimäärä kahdessa painalluksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 1 ml:aa olutta tai viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten Innovair-inhalaatiosumutetta käytetään

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

Lääkäri tarkistaa voitisi säännöllisesti varmistaakseen, että Innovair-annoksesi on sinulle juuri sopiva. Lääkäri sovittaa annostuksesi pienimpään annokseen, jolla oireesi pysyvät hallinnassa.

Annostus:

Aikuiset ja iäkkäät:

Suosittelun annos on 2 painallusta kaksi kertaa päivässä.

Enimmäisannos on 4 painallusta.

Muista: pidä aina mukanas nopeavaikutteinen kohtauslääke astman pahemisoireiden tai äkillisten astma-kohtausten hoitoon.

Riskiryhmät:

Lääkkeiden annostusta ei tarvitse muuttaa. Innovair-inhalaatiosumutteen käytöstä maksa- tai munuaissairautta sairastavien hoitoon ei ole tietoa.

Käyttö alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille:

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret EIVÄT saa käyttää tätä lääkettä.

Innovair-inhalaatiosumute on tehokas astman hoitoon pieninä beklometasonidipropionaattiannoksina kuin joidenkin muiden beklometasonidipropionaatti-inhalaatiosumutteen sisältämä annos. Jos olet aiemmin käyttänyt toista beklometasonidipropionaattia sisältävää inhalaatiosumutetta, lääkäri kertoo sopivan Innovair-annoksen astmasi hoitoon.

Älä suurenn annosta

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

Jos astmasi pahenee

Jos oireesi pahenevat tai niitä on vaikea saada pysymään hallinnassa (esim. jos käytät erillistä kohtauslääkettä tavanomaista useammin) tai jos kohtauksen hoitoon käyttämäsi lääke ei lievitä oireita, ota heti yhteys lääkäriin. Astmasi saattaa olla pahenemassa, ja lääkärin täytyy ehkä muuttaa Innovair-annostasi tai määrätä sinulle jotakin toista hoitoa.

Antotapa:

Innovair-valmistetta käytetään inhalaatioon

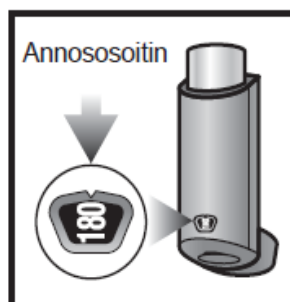
Tämä lääke on painesäiliössä, jossa on muovisuojus ja suukappale. Annostelijan takaosassa on annososoitin, josta näet kuinka monta annosta on jäljellä. Aina kun säiliötä painetaan, annososoitin liikkuu hiukan. Jäljellä olevien annosten määrä on merkitty 20 annoksen välein. Varo pudottamasta annostelijaa, koska tällöin annososoittimen lukema voi pienentyä.

Annostelijan testaaminen

Ennen kuin käytät inhalaatiosumutetta ensimmäistä kertaa tai jos et ole käyttänyt inhalaatiosumutetta 14 päivään, testaa annostelija varmistaaksesi, että se toimii oikein.

- Poista suukappaleen suojus.
- Pidä annostelijaa pystysuorassa siten, että suukappale on alhaalla.
- Suuntaa suukappale itsestäsi pois päin ja paina säiliötä napakasti vapauttaaksesi yhden sumuteannoksen.

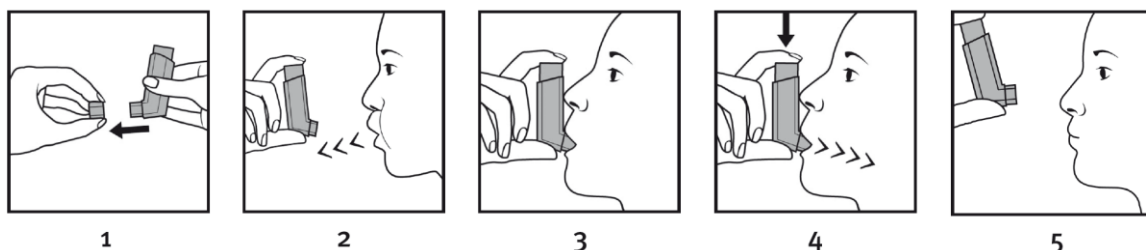
- Tarkista annososoitin. Jos testaat annostelijaa ensimmäistä kertaa, annososoittimen lukeman pitää olla 180.



Miten annostelijaa käytetään

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

Ennen kuin aloitat inhalaation, tarkista annososoitin: Mikä tahansa numero ”1” ja ”180” välillä kertoo, että annoksia on jäljellä. Jos annoslaskuri näyttää ”0”, annoksia ei ole jäljellä – hävitä inhalaattorisi ja hanki uusi.



1. Poista suukappaleen suojus ja tarkista, että suukappale on puhdas eikä siinä ole pölyä, likaa tai muita vierasaineita.
2. Hengitä ulos mahdollisimman hitaasti ja syvään.
3. Pidä inhalaattoria pystysuorassa säiliö ylöspäin ja aseta huulet suukappaleen ympärille. Älä pure suukappaletta.
4. Hengitä sisään suun kautta hitaasti ja syvään. Heti sisäänhengityksen aloitettua **paina annostelijan yläosaa napakasti** saadaksesi yhden annoksen (painallus). Jos kätesi ovat heikot, sinun saattaa olla helpompi pidellä annostelijaa kaksin käsin. Ota annostelijan yläosasta ote kummallakin etusormella ja alaosasta kummallakin peukalolla.
5. Pidätä hengitystä niin pitkään kuin mahdollista ja poista lopuksi annostelija suusta ja hengitä hitaasti ulos. Älä hengitä ulos inhalaattorin kautta.

Ottaaksesi toisen sumuteannoksen, pidä annostelijaa pystysuorassa noin puolen minuutin ajan ja toista vaiheet 2–5.

Tärkeää: Älä tee vaiheita 2–5 liian nopeasti.

Aseta suojus takaisin paikoilleen käytön jälkeen ja tarkista annososoitin.

Huuhtelee suu tai kurlaa kurkku vedellä tai harjaa hampaat aina, kun olet ottanut inhalaation, jotta suun ja kurkun sieni-infektioiden vaara pienenee.

Kun annososoitin lukema on 20, sinun pitää hankkia uusi annostelija. Lopeta annostelijan käyttö, kun annososoittimen lukema on 0, koska on mahdollista, että jäljellä olevissa sumuteannoksissa ei ole täyden annoksen verran lääkettä.

Jos havaitset annostelijan yläosasta tai suupielistäsi tulevan lääkesumua, se tarkoittaa, että Innovair ei

kulkeudu kunnolla keuhkoihisi. Ota toinen sumuteannos noudattaen edellä annettuja ohjeita kohdasta 2 lähtien.

Jos Innovair-inhalaatiosumutteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos inhalaattorin käyttö ja sisäänhengityksen ajoittaminen tuntuvat vaikeilta, voit käyttää AeroChamber Plus™ -tilajatketta. Kysy laitteesta lääkäriltä, apteekista tai hoitajalta. On tärkeää, että luet AeroChamber Plus™-tilajatkkeen pakkauksen sisältämän pakkausselosteen ja että noudatat tarkoin siinä kuvattuja käyttö- ja puhdistusohjeita.

Puhdistaminen

Puhdista annostelija kerran viikossa.

Älä irrota säiliötä annostelijasta puhdistuksen aikana äläkä käytä vettä tai muita nesteitä annostelijan puhdistukseen.

Puhdista annostelija seuraavasti:

1. Poista suokappaleen suojus vetämällä sitä annostelijasta pois päin.
2. Pyyhi suokappaleen sisä- ja ulkopuoli ja annostelija puhtaalla kuivalla kankaalla tai pehmeällä paperipyyhkeellä.
3. Aseta suokappaleen suojus takaisin paikoilleen.

Jos käytät enemmän Innovair-inhalaatiosumutetta kuin sinun pitäisi

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

- Liian suuren formoteroliannoksen ottamisesta saattaa seurata seuraavia vaikutuksia: pahoinvointi, oksentelu, sydämen hakkaaminen, sydämentykytys, sydämen rytmihäiriöt, tietämyttypiset EKG-muutokset (sydänsähkökäyrän muutokset), päänsärky, vapina, unisuus, veren liiallinen happamuus, veren pieni kaliumpitoisuus, veren korkea sokeripitoisuus. Lääkäri saattaa haluta teettää verikokeita tarkistaakseen veren kaliumpitoisuuden ja verensokerin.
- Jos otat liikaa beklometasonidipropionaattia, siitä saattaa seurata lyhytaikaisia lisämunaishäiriöitä. Tämä menee ohi muutamassa päivässä, mutta lääkäri saattaa haluta tarkistaa seerumin kortisolipitoisuuden.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tällaisia oireita.

Jos unohtat ottaa Innovair-inhalaatiosumutteen

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 annoksen.**

Jos lopetat Innovair-inhalaatiosumutteen käytön

Vaikka voitisi tuntuisikin paremmalta, älä lopeta Innovair-valmisteen käyttöä äläkä pienennä annosta. Jos haluat tehdä näin, ota yhteys lääkäriin. On hyvin tärkeää, että käytät Innovair-inhalaatiosumutetta säännöllisesti, vaikka sinulla ei olisikaan oireita.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Muiden inhaloitavien lääkkeiden tavoin heti Innovair-valmisteen käytön jälkeen on olemassa hengenahdistuksen pahenemisen ja hengityksen vinkumisen vaara. Tätä tilaa kutsutaan **paradoksiseksi bronkospasmiksi**. Jos tällaista ilmenee, **LOPETA heti Innovair-inhalaatios umutte en käyttö** ja ota heti nopeavaikutteista kohtauslääkettäsi oireiden hoitoon. Ota heti yhteys lääkäriin.

Kerro heti lääkärille, jos sinulla ilmenee **yliherkkyysoireita**, kuten allergisia ihoreaktioita, ihon kutinaa, ihottumaa, ihon punoitusta, ihon tai limakalvojen turpoamista, etenkin silmissä, kasvoissa, huulissa ja nielussa.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia on lueteltu jäljempänä esiintymistiheyden mukaan.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- sieni-infektiot (suussa ja kurkussa)
- päänsärky
- äänen käheys
- kurkkukipu

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sydämentykytys, epätavallisen nopea sydämensyke ja sydämen rytmihäiriöt
- muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä)
- verenpaineen nousu
- flunssankaltaiset oireet
- nenän sivuonteloiden tulehdus
- nuha
- korvatulehdus
- kurkun ärsytys
- yskä ja limainen yskä
- astmakohtaus
- emättimen sieni-infektiot
- pahoinvointi
- makuuain poikkeavuudet tai heikkeneminen
- polttava tunne huulissa
- suun kuivuminen
- nielemisvaikeudet
- ruoansulatushäiriöt
- vatsavaivat
- ripuli
- lihaskipu ja lihaskouristukset
- kasvojen ja nielun punoitus
- verenkierron voimistuminen elimistön joissakin kudoksissa
- liikkahikoilu
- vapina
- levottomuus
- huimaus
- nokkosihottuma tai nokkosrokko
- veren koostumuksen muutokset
 - veren valkosolujen määrän pieneneminen
 - verihiutaleiden määrän suureneminen
 - veren kaliumpitoisuuden pieneneminen
 - verensokeripitoisuuden suureneminen
 - veren insuliinipitoisuuden, vapaiden rasvahappojen ja ketoaineiden määrän suureneminen

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu keuhkohtaumatautia sairastavilla potilailla melko harvoin:

- keuhkokuume. Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista oireista: yskösten lisääntyminen, yskösten värin muutos, kuume, lisääntynyt yskä, lisääntyneet hengitysvaikeudet.
- kortisolin määrän pieneneminen veressä, mikä aiheutuu kortikosteroidien lisämunuaisiin kohdistuvasta vaikutuksesta
- sydämen rytmihäiriöt.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- puristava tunne rinnassa
- tunne sydämenlyönnin jäämisestä väliin (aiheutuu sydämen kammioiden liian varhaisesta supistumisesta)
- verenpaineen lasku
- munuaistulehdus
- ihon ja limakalvojen useita päiviä kestävä turvotus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:stä):

- hengenahdistus
- astman paheneminen
- verihiutaleiden määrän pieneneminen
- käsien ja jalkaterien turpoaminen

Suuriannoksisten inhaloitavien kortikosteroidien pitkäaikainen käyttö voi hyvin harvoin aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia, joita ovat esimerkiksi

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

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- unihäiriöt
- masentuneisuus tai ahdistuneisuus
- hermostuneisuus
- kiihtyneisyys tai ärtyisyys

Nämä vaikutukset ovat todennäköisempiä lapsilla, mutta niiden esiintymistiheys on tuntematon.

- näön hämärtyminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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

00034 FIMEA

5. Innovair-inhalaatiosumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Apteekkihenkilökunnalle:

Säilytä jääkaapissa (2-8°C) enintään 18 kuukauden ajan.

Potilaille: Älä käytä tätä lääkettä, jos apteekissa annostelijaasi merkitystä päivämäärästä on kulunut yli 3 kuukautta. Älä milloinkaan käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Jos annostelija altistuu voimakkaalle kylmyydelle, lämmitä sitä käsissäsi muutaman minuutin ajan ennen lääkkeen ottamista. Älä milloinkaan lämmitä annostelijaa muulla tavoin.

Varoitus: Painesäiliö. Älä altista säiliötä 50 °C:n ylittävälle lämpötiloille. Säiliötä ei saa puhkaista.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin tai talousjätteisiin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Innovair sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat beklometasonidipropionaatti ja formoterolifumaraattidihydraatti. Yksi mitattu annos annostelijasta sisältää 200 mikrogrammaa beklometasonidipropionaattia ja 6 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia. Tämä vastaa potilaan suukappaleesta saamaa annosta 177,7 mikrogrammaa beklometasonidipropionaattia ja 5,1 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia.
- Muut aineet ovat norfluraani (HFA-134a), vedetön etanoli ja kloorivetyhappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Innovair-inhalaatioliuos on pakattu alumiinipinnoitettuun painesäiliöön, jossa on annoksen mittaava venttiili. Säiliö on asetettu muoviseen annostelijaan, jossa on annoslaskuri (120 annoksen pakkaus) tai annosindikaattori (180 annoksen pakkaus) ja muovisuojus.

Yksi pakkaus sisältää:

Yksi painesäiliö (josta saa 120 annosta)

Kaksi painesäiliötä (joista kummastakin saa 120 annosta)

Yksi painesäiliö (josta saa 180 annosta)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

Valmistaja:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italia

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien
Itävalta

Chiesi SAS
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi,
41260 La Chaussee Saint-Victor
Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Formodual: Iso-Britannia, Alankomaat, Puola, Slovenia, Espanja, Ranska, Unkari, Itävalta
Foster: Bulgaria, Latvia, Liettua, Kypros, Romania, Viro
Innovair: Suomi, Tanska, Ruotsi
Inuvair: Belgia, Kreikka, Luxemburg
Inuver: Italia
Inuxair: Norja
Kantos Master: Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.12.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Innovair 200/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 Innovair är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Innovair
3. Hur du använder Innovair
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Innovair ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Innovair är och vad det används för

Innovair är en inhalationsspray som innehåller två verksamma ämnen som inhaleras genom munnen och förs direkt ned i lungorna.

De två verksamma ämnena är:

Beklometasondipropionat som tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider som förhindrar inflammation och därmed minskar svullnad och irritation i lungorna.

Formoterolfumaratdihydrat som tillhör en grupp läkemedel som kallas långverkande bronkdilaterare, som verkar avslappande på musklerna i luftvägarna och gör det lättare att andas.

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

Innovair används för att behandla astma hos vuxna

Om du har fått Innovair förskrivet är det sannolikt att:

- din astma inte är tillräckligt kontrollerad med inhaled kortikosteroid och vid behovsmedicinering med kortverkande bronkdilaterare
- eller
- din astma kontrolleras väl med behandling med både kortikosteroider och långverkande bronkdilaterare.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Innovair

Använd inte Innovair:

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Innovair om du har något av följande:

- hjärtproblem t.ex. kärlekskramp (smärta i hjärtat eller bröstet), hjärtsvikt, förträngningar i artärerna (åderförkalkning), hjärtsjukdom eller annat känt hjärtfel
- högt blodtryck eller om du vet att du har aneurysm (pulsåderbräck)
- rubbningar i hjartrytm som ökande eller oregelbundna hjärtslag, hög puls eller hjärtslag eller om du fått reda på att du har onormal hjartrytm
- överaktiv sköldkörtel
- låga kaliumnivåer i blodet
- lever- eller njursjukdom
- diabetes (om du inhaled höga doser av formoterol kan ditt blodsocker öka och därför kan du behöva göra extra blodtester för att kontrollera blodsockret när du börjar använda inhalatorn och även då och då under behandlingen)
- tumör i binjuren (så kallat feokromocytom)
- om du ska få narkos. Beroende på typ av narkosmedel kan det bli nödvändigt att stoppa behandlingen med Innovair minst 12 timmar före narkos.
- om du behandlas eller någon gång har behandlats mot tuberkulos (TB) eller om du har en virus- eller svampinfektion i luftvägarna
- om du måste undvika alkohol av någon anledning.

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

Om du har eller har haft några medicinska problem eller allergier eller om du inte är säker på om du kan använda Innovair ska du kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Din läkare kan vilja mäta kaliumnivån i ditt blod då och då, speciellt om du har svår astma. Likt många bronkdilatorer kan Innovair orsaka en kraftig minskning av kaliumnivån i blodet (hypokalemi). Anledningen till detta är att syrebrist i blodet som kan uppkomma vid svår astma i kombination med eventuell annan behandling som du tar samtidigt som Innovair kan sänka kaliumnivån ytterligare.

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

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

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

Innovair skall inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Innovair

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

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

- Vissa läkemedel kan öka effekten av Innovair och din läkare 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).
- 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 behandling av 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, amning och fertilitet

Det finns inga kliniska data beträffande användning av Innovair under graviditet.

Innovair ska inte användas om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn eller om du ammar, om inte läkaren ordinerat dig att fortsätta.

Körförmåga och användning av maskiner

Innovair påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 innehåller alkohol

Innovair innehåller 9 mg alkohol (etanol) per sprayning, motsvarande 0,25 mg/kg per dos med två sprayningar. Mängden i två sprayningar av detta läkemedel motsvarar mindre än **1 ml** vin eller öl. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Innovair

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

Läkaren kommer att göra regelbundna kontroller för att se till att du får rätt dosering av Innovair. Läkaren anpassar behandlingen till den lägsta dos som kontrollerar dina symtom.

Dosering

Vuxna och äldre

Rekommenderad dos är 2 sprayningar 2 gånger dagligen.

Maximal dos per dygn är 4 sprayningar.

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

Riskpatienter

Det finns inget behov att justera dosen om du är äldre. Det finns ingen information beträffande användning av Innovair till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Användning för barn och ungdomar under 18 år

Barn och ungdomar under 18 år får INTE använda detta läkemedel.

Innovair är effektiv för behandling av astma i en dos av beklometasondipropionat som kan vara lägre än i en annan inhalator som innehåller beklometasondipropionat. Om du tidigare har använt en annan inhalator som innehåller beklometasondipropionat, kommer läkaren att ange den exakta dosen av Innovair du ska ta för din astma.

Öka inte dosen

Om du känner att läkemedlet inte ger tillräcklig effekt ska du kontakta läkaren innan du ökar dosen.

Om din astma förvärras

Om symtomen blir värre eller är svåra att kontrollera (t ex om du använder en separat vid behovs-inhalator oftare än tidigare) eller om din vid behovsinhalator inte förbättrar symtomen ska du omedelbart kontakta läkare. Din astma kan ha förvärrats och läkaren kan behöva ändra doseringen av Innovair eller ordinera en annan behandling.

Administreringsätt

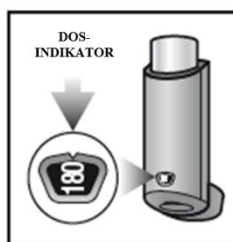
Innovair är avsedd för inhalation.

Det här läkemedlet förvaras i en tryckbehållare med ett munstycke försett med en skyddshylsa av plast. På baksidan av inhalatorn finns en dosindikator, som visar hur många doser det finns kvar. Varje gång du trycker på behållaren kommer dosindikatorn att rotera lite. Antalet återstående doser visas om intervall på 20 doser. Var försiktig så att du inte tappar inhalatorn då det kan göra att dosindikatorn räknar ner.

Testa din inhalator

Innan inhalatorn används för första gången eller om du inte använt den på 14 dagar eller mer ska du testa din inhalator för att försäkra dig om att inhalatorn fungerar korrekt.

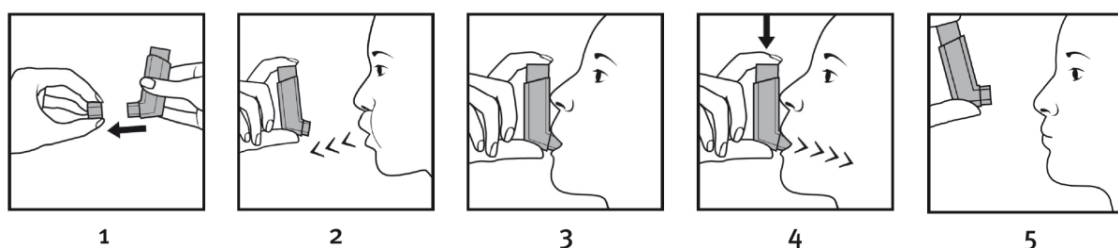
1. Avlägsna skyddshylsan från munstycket
2. Håll inhalatorn upprätt med munstycket neråt
3. Rikta munstycket bort från dig och pressa bestämt ner behållaren för att spraya en dos
4. Kontrollera dosindikatorn. Om du testar din inhalator för första gången ska dosindikatorn stå på 180.



Användning av inhalatorn

Om möjligt, stå eller sitt upprätt vid inhalering.

Kontrollera dosräknaren innan du börjar inhalera. Om dosräknaren visar ett nummer mellan 1 och 180 så finns det doser kvar i behållaren. Om dosräknaren visar "0" så finns det inga doser kvar, kassera inhalatorn och skaffa en ny inhalator.



1. Avlägsna skyddshylsan från munstycket och kontrollera att munstycket är rent och fritt från damm och smuts och andra främmande ämnen.
2. Andas ut så långsamt och djupt som möjligt.
3. Håll inhalatorn lodrätt med metallbehållaren uppåt och slut läpparna kring munstycket. Bit inte i munstycket.
4. Andas in långsamt och djupt genom munnen. Efter att inandning påbörjats, **pressa ner** metallbehållaren för att spraya en dos. Om du har svaga händer kan det vara lättare att hålla inhalatorn med båda händerna. Båda pekfingerarna ska då placeras på toppen av inhalatorn och båda tummarna under inhalatorn.
5. Håll andan så länge som möjligt och avlägsna slutligen inhalatorn från munnen och andas ut långsamt. Andas inte ut genom inhalatorn.

För att ta ytterligare en dos; håll kvar inhalatorn upprätt i ungefär en halv minut och upprepa sedan steg 2 - 5.

Viktigt: Utför inte steg 2 - 5 för snabbt.

Efter användning, sätt tillbaka skyddshylsan och kontrollera dosindikatorn.

För att minska risken för svampinfektion i munnen och svalget, skölj munnen, gurgla med vatten eller borsta tänderna efter varje användning av inhalatorn.

Du bör skaffa en ny inhalator när dosindikatorn visar att det finns 20 doser kvar. Sluta använd inhalatorn när dosindikatorn visar att det finns 0 doser kvar eftersom eventuella kvarvarande sprayningar i behållaren kan vara otillräckliga för att ge dig en fullständig dos.

Om det kommer spraydimma från toppen av inhalatorn eller via mungiporna, betyder detta att Innovair inte når dina lungor som den ska. Ta då en till dos, följ instruktionerna från steg 2.

Om du upplever att effekten av Innovair är för stark eller för svag kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du tycker det är svårt att hantera inhalatorn samtidigt som du andas in kan du använda AeroChamber Plus andningsbehållare.

Fråga läkare, apotekspersonal eller sköterska om detta hjälpmedel. Det är viktigt att du läser bipacksedeln som du får med AeroChamber Plus andningsbehållare och att du noga följer bruksanvisningen om hur den ska användas och rengöras.

Rengöring

Du ska rengöra din inhalator en gång i veckan.

Vid rengöring, avlägsna inte tryckbehållaren från inhalatorn. Använd inte vatten eller annan vätska för att rengöra din inhalator.

För att rengöra din inhalator:

1. Ta bort munstyckets skyddshylsa genom att dra den bort från inhalatorn.
2. Torka munstyckets in- och utsida och inhalatorn med en ren och torr trasa eller pappersnäsduk.
3. Sätt tillbaka munstyckets skyddshylsa.

Om du har använt för stor mängd av Innovair

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.

- Om man använder för mycket formoterol kan följande symtom uppträda: illamående, kräkningar, ökad hjärtverksamhet, hjärtklappning, rubbningar i hjärtrytmen, vissa slags förändringar i EKG, huvudvärk, darrningar, sömnlighet samt lågt pH-värde, låga kaliumnivåer och höga glukosnivåer i blodet. Din läkare kan vilja ta några blodprov för att mäta kalium- och glukoshalterna.
- För mycket beklometasondipropionat kan leda till kortvariga problem med binjurarna. Detta går över efter några dagar men läkaren kan ändå behöva mäta kortisolnivåerna i blodet.

Berätta för läkaren om du har något av ovanstående symtom.

Om du har glömt att använda Innovair

Ta nästa dos så snart du kommer ihåg. Om det är nära nästa doseringstillfälle kan du hoppa över den glömda dosen och istället ta nästa ordinarie dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Innovair

Även om du känner dig bättre ska du inte sluta använda Innovair eller minska dosen. Om du vill ändra dosen ska du kontakta läkaren. Det är mycket viktigt att du använder Innovair regelbundet, även när du är symptomfri.

Om du har några ytterligare frågor kring användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

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 eller väsende andning som uppträder omedelbart efter användning av Innovair; detta kallas **paradoxal bronkospasm**. Om detta inträffar ska du **omedelbart SLUTA använda Innovair** och istället omedelbart använda din snabbverkande vid behovsinhalator. Kontakta omedelbart läkare.

Tala omedelbart om för läkare om du drabbas av överkänslighetsreaktioner som hudallergi, klåda, hudutslag, hudrodnad, svullnad av hud och slemhinnor, särskilt ögon, ansikte, läppar och hals.

Andra möjliga biverkningar är listade nedan efter förekomst.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svampinfektioner (i mun och svalg)
- huvudvärk
- heshet
- halsont

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

- hjärtklappning, ovanligt snabb hjärtrytm och rubbningar i hjärtrytmen
- vissa slags förändringar i EKG
- ökat blodtryck
- influensaliknande symtom
- bihåleinflammation
- snuva
- öroninflammation
- halsirritation
- hosta och slemhosta
- astmaanfall
- svampinfektioner i slidan
- illamående
- smakförändringar eller smakförlust
- brännande känsla på läpparna
- muntorrhet
- svalgsvårigheter
- matsmältningsrubbningar
- orolig mage
- diarré
- muskelsmärta och muskelkramper
- rodnad i ansikte och på hals
- ökad blodgenomströmning till vissa delar av kroppen
- överdriven svettning
- darrningar
- rastlöshet
- yrsel
- nässelutslag eller nässelfeber
- förändringar i vissa blodvärden:
 - minskning av antalet vita blodkroppar
 - ökning av antalet blodplättar
 - minskad kaliumnivå
 - förhöjd blodsockernivå
 - förhöjda nivåer av insulin, fria fettsyror och ketonkroppar

Hos patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) har även följande mindre vanliga biverkningar rapporterats:

- lunginflammation; berätta för läkaren om du upplever något av följande symtom: ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet, feber, ökad hosta, ökade andningssvårigheter
- minskad mängd kortisol i blodet, vilket orsakas av kortikosteroidernas påverkan på binjurarna
- oregelbundna hjärtslag

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- trånghets känsla över bröstet
- överhoppade hjärtslag (på grund av för tidig sammandragning av hjärtkamrarna)
- lågt blodtryck

- njurinflammation
- svullnad av hud och slemhinnor som varar flera dagar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- andnöd
- förvärring av astma
- minskning av blodplättar
- svullna händer och fötter

Användning av höga doser inhaletrade kortikosteroider under längre tid kan i mycket sällsynta fall orsaka systemiska effekter (effekter som påverkar hela kroppen). Dessa inkluderar:

- försämrad funktion hos binjurarna
- minskad bentäthet (benskörhet)
- tillväxthämning hos barn och ungdomar
- ökat tryck i ögonen (glaukom)
- grå starr

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- sömnproblem
- depression eller ängslighet
- oro
- känsla av att vara uppjagad eller lättirriterad

Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn, men frekvensen är inte känd.

- Dimsyn

Rapportering av biverkningar

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

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Innovair ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

För apoteket:

Förvaras i kylskåp (2-8°C) i maximalt 18 månader.

För patienten:

Använd inte Innovair om mer än 3 månader har passerat från det datum som står på apotekets etikett

och aldrig efter utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Om inhalatorn varit utsatt för stark kyla, värm den i händerna några minuter före användning. Värm aldrig på annat sätt.

Varning: Tryckbehållare. Utsätt inte behållaren för temperatur högre än 50 °C. Punktera ej behållaren.

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 och formoterolfumaratdihydrat. Varje uppmätt dos innehåller 200 mikrogram beklometasondipropionat och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Detta motsvarar en avgiven dos (den dos som lämnar munstycket) om 177,7 mikrogram beklometasondipropionat och 5,1 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Övriga innehållsämnen är: norfluran (HFA-134a), vattenfri etanol och saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Innovair är en inhalationslösning som är innesluten i en aluminiumbeklädd tryckbehållare med en doseringsventil och placerad i en plastinhalator med ett munstycke försett med en skyddshylsa av plast. På plastinhalatorn finns en dosräknare för 120 respektive 180 doser.

Varje förpackning innehåller:

- 1 inhalator (som ger 120 spraydoser)
- 2 inhalatorer (som vardera ger 120 spraydoser)
- 1 inhalator (som ger 180 spraydoser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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 Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

Alternativa tillverkare

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien
Österrike

Chiesi SAS
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi,
41260 La Chaussee Saint-Victor,
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Formodual: Frankrike, Nederländerna, Polen, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Ungern, Österrike
Foster: Bulgarien, Cypern, Estland, Lettland, Litauen, Rumänien
Innovair: Danmark, Finland, Sverige
Inuvair: Belgien, Grekland, Luxemburg
Inuver: Italien
Inuxair: Norge
Kantos Master: Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 22.12.2023