

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Formatris Novolizer 6 mikrog/annos inhalaatiojauhe Formatris Novolizer 12 mikrog/annos inhalaatiojauhe**

formoterolifumaraattidihydraatti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Formatris Novolizer on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Formatris Novolizeria
3. Miten Formatris Novolizeria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Formatris Novolizerin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Formatris Novolizer on ja mihin sitä käytetään**

Formatris Novolizer on inhalaatiojauhe, joka sisältää formoterolia. Vaikuttava aine kulkeutuu suoraan keuhkoihin, missä sitä tarvitaan. Tätä lääkettä käytetään hengityksen vinkumisen ja hengenahdistuksen hoitoon silloin, kun potilaalla on keskivaikea tai vaikea astma. Formoteroli kuuluu pitkävaikutteisten beeta-agonistien lääkeryhmään. Nämä lääkkeet rentouttavat tiettyjä lihaksia ja avaavat siten hengitysteitä.

Formatris Novolizer on tarkoitettu astmapotilaille keuhkoputkien ahtautumisesta johtuvien oireiden lievittämiseen ylläpito-hoidon osana silloin, kun asianmukainen kortikosteroidihoito (joko inhaloitava tai suun kautta otettava lääkitys) ei yksinään riitä.

Formatris Novolizer on tarkoitettu myös keuhkohtaumatautia (COPD) sairastaville potilaille keuhkoputkien ahtautumisesta johtuvien oireiden, kuten yskän, hengityksen vinkumisen ja hengenahdistuksen, lievittämiseen.

Formatris Novolizer on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja 6–12-vuotiaille lapsille.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Formatris Novolizeria**

##### **Älä käytä Formatris Novolizeria**

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

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Formatris Novolizeria.

Formatris Novolizeria **ei saa käyttää (eikä se ole riittävä) astman ensisijaisena hoitona.**

Formtris Novolizeria ei saa käyttää äkillisen astma-kohtauksen hoitoon. Siihen tarkoitukseen pitää käyttää lääkärin määräämää lyhytvaikutteista keuhkoputkia avaavaa lääkettä (esim. salbutamolia).

Jos sairastat astmaa, **hoitoosi pitää kuulua myös glukokortikoidilääkitys**, jotta keuhkoputkien tulehdus saataisiin hoidettua mahdollisimman hyvin.

On tärkeää, että jatkat tulehdusta lievittävän lääkkeen (glukokortikoidin) käyttöä. Älä pienennä tulehdusta lievittävän lääkkeen (glukokortikoidin) annosta formoterolilääkityksen aloittamisen jälkeen keskustelematta asiasta lääkärin kanssa, vaikka oireet olisivatkin lievittyneet.

Jos joudut ottamaan rasituksessa ilmenevien astmaoireiden estoon määrättyä lääkettä tavallista useammin, se voi olla merkki siitä, että astma ei ole riittävän hyvin hallinnassa. Tällöin on syytä ottaa yhteys lääkäriin, jotta astman hoitotarve voidaan arvioida uudelleen.

### **Ole erityisen varovainen Formtris Novolizerin suhteen ja keskustele lääkärin kanssa ennen hoidon aloittamista jos**

- sinulla on jokin sydänsairaus (etenkin jos olet hiljattain saanut sydäninfarktin), sepelvaltimosairaus tai vaikea sydänlihaksen heikkous (sydämen vajaatoiminta)
- sinulla on sydämen rytmihäiriöitä, kuten sydämen tiheälyöntisyyttä, sydämen läppävika tai tiettyjä poikkeavuuksia sydänsähkökäyrässä, tai mikä tahansa muu sydänsairaus
- sinulla on verenpainevaivoja
- sairastat diabetesta
- veresi kaliumpitoisuus on pieni
- sinulla on kilpirauhasen liikatoimintaa
- sinulla on lisämunuaisytimen adrenaliinia tai noradrenaliinia erittävä kasvain
- olet menossa leikkaukseen tai sinun on määrä saada tietynlaisia nukutusaineita (ns. halogenoituja anestesia-aineita).

Muiden inhaloitavien lääkkeiden tavoin myös tämän lääkkeen käyttöön liittyy paradoksisen bronkospasmin riski. Kyseessä on keuhkoputkien lihaskouristus, jonka vuoksi hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus voimistuvat heti lääkkeenoton jälkeen. Jos tällaisia oireita ilmenee, kerro asiasta heti lääkärille.

Jos oireesi jatkuvat tai pahenevat tai jos oireiden hallintaan tarvittavien formoteroliannosten määrä suurenee, tämä on yleensä merkki sairauden pahenemisvaiheesta. Tällöin on syytä ottaa yhteys lääkäriin, jotta hoitotarve voidaan arvioida uudelleen.

### **Lapset**

Tätä lääkettä ei suositella alle 6-vuotiaiden lasten hoitoon.

### **Muut lääkevalmisteet ja Formtris Novolizer**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Joillakin lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Formtris Novolizerin kanssa.

Tällaisia lääkkeitä ovat etenkin:

- muut beeta-agonistit (esim. salbutamoli, salmeteroli) ja efedriini (jota käytetään nenän tukkoisuuden hoitoon)
- astmalääkkeet (ksantiinijohdannaiset, kuten teofylliini, tai steroidit, kuten prednisoloni)
- virtsaneritystä lisäävät lääkkeet (diureetit, kuten furosemiidi)
- sydänsairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. digoksiini)
- allergisten reaktioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (antihistamiinit, esim. terfenadiini, astemitsoli)
- rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini)
- psyykkisten sairauksien tai vaikean pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon käytettävät lääkkeet (fentiaasiinit, kuten klooripromatsiini)
- infektio- ja antibiootit (antibiootit, esim. erytromysiini)

- masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet, kuten amitriptyliini, tai monoamiinioksidaasin estäjät, kuten feneltsiini)
- hormonit (esim. levotyroksiini, oksitosiini)
- korkean verenpaineen, rasisintakivun tai glaukooman hoitoon käytettävät beetasalpaajat (suun kautta otettavat valmisteet, kuten atenololi ja metoprololi, ja silmätippoina otettavat valmisteet, kuten timololi).
- Joillakin yleisanestesiassa (nukutuksessa) käytettävillä lääkkeillä ja formoterolilla voi olla yhteisvaikutuksia, ja tällöin voi ilmetä sydänvaivoja ja verenpaineen laskua. Jos olet menossa **leikkaukseen**, kerro tämän vuoksi sairaalan henkilökunnalle, että käytät Formatris Novolizeria.
- Jos formoterolia käytetään samanaikaisesti **alkoholin** tai **Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden** (esim. levodopan) tai **kilpirauhaslääkkeiden** kanssa, sydämen syketiheys (pulssi) saattaa nopeutua.

### **Formatris Novolizer ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholin nauttimista on syytä välttää, koska sydämen syketiheys (pulssi) saattaa tällöin nopeutua. Ruuan ja muiden juomien kuin alkoholin ei tiedetä vaikuttavan Formatris Novolizerin tehoon.

### **Raskaus ja imetys**

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

Formoterolin käyttö raskausaikana (etenkin ensimmäisellä raskauskolmanneksella, raskauden lopussa ja synnytyksen aikana) on sallittua vain, jos lääkäri asiaa harkittuaan on sen kannalla.

Ei tiedetä, erittykö formoteroli äidinmaitoon. Siksi Formatris Novolizerin käyttöä imetyksen aikana tulee harkita vain siinä tapauksessa, että hoidosta odotettavissa oleva hyöty on lapseen mahdollisesti kohdistuvaa riskiä suurempi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Formatris Novolizerilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

### **Formatris Novolizer sisältää laktoosia**

Formatris Novolizer *6 mikrog/annos inhalaatiojauhe*

Yleensä yhden annoksen sisältämä laktoosimäärä (5,457 mg) ei aiheuta vaivoja laktoosi-intolerantikoille.

Formatris Novolizer *12 mikrog/annos inhalaatiojauhe*

Yleensä yhden annoksen sisältämä laktoosimäärä (10,914 mg) ei aiheuta vaivoja laktoosi-intolerantikoille.

## **3. Miten Formatris Novolizeria käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Jos lääkettä käyttävä henkilö on lapsi, hänelle on opetettava, miten inhalaattoria käytetään oikein, ja hänen tulee käyttää inhalaattoria ainoastaan aikuisen avustuksella.

### **Suositteltu annos on:**

#### **Astma**

#### **Aikuiset (myös iäkkäät) ja yli 12-vuotiaat nuoret**

Formatris Novolizer *6 mikrog/annos inhalaatiojauhe*

Tavanomainen annos on 1–2 inhalaatiota (6–12 mikrogrammaa formoterolifumaraattihydraattia) aamulla ja taas 1–2 inhalaatiota (6–12 mikrogrammaa) illalla. Vaikeampaan astmaan lääkäri saattaa määrätä 4 inhalaatiota (24 mikrogrammaa) kahdesti päivässä.

Enimmäisvuorokausiannos on 8 inhalaatiota (4 inhalaatiota kahdesti päivässä), mikä vastaa 48:aa mikrogrammaa.

Formatris Novolizer *12 mikrog/annos inhalaatiojauhe*

Tavanomainen annos on 1 inhalaatio (12 mikrogrammaa formoterolifumaraattihydraattia) aamulla ja taas 1 inhalaatio (12 mikrogrammaa) illalla. Vaikeampaan astmaan lääkäri saattaa määrätä 2 inhalaatiota (24 mikrogrammaa) kahdesti päivässä.

Enimmäisvuorokausiannos on 4 inhalaatiota (2 inhalaatiota kahdesti päivässä), mikä vastaa 48:aa mikrogrammaa.

### **Käyttö vähintään 6-vuotiaille lapsille**

Formatris Novolizer *6 mikrog/annos inhalaatiojauhe*

Tavanomainen annos on 1–2 inhalaatiota (6–12 mikrogrammaa) aamulla ja taas 1–2 inhalaatiota (6–12 mikrogrammaa) illalla. Vaikeampaan astmaan lääkäri saattaa määrätä 4 inhalaatiota (24 mikrogrammaa) kahdesti päivässä.

Normaali vuorokausiannos ei saa olla yli 4 inhalaatiota (24 mikrogrammaa), mutta satunnaisesti yhden vuorokauden aikana voi ottaa enintään 8 inhalaatiota (48 mikrogrammaa).

Formatris Novolizer *12 mikrog/annos inhalaatiojauhe*

Tavanomainen annos on 1 inhalaatio (12 mikrogrammaa) aamulla ja taas 1 inhalaatio (12 mikrogrammaa) illalla. Vaikeampaan astmaan lääkäri saattaa määrätä 2 inhalaatiota (24 mikrogrammaa) kahdesti päivässä.

Normaali vuorokausiannos ei saa olla yli 2 inhalaatiota (24 mikrogrammaa), mutta satunnaisesti yhden vuorokauden aikana voi ottaa enintään 4 inhalaatiota (48 mikrogrammaa).

### **Käyttö alle 6-vuotiaille lapsille**

Tätä lääkettä ei suositella alle 6-vuotiaiden lasten hoitoon.

### **Keuhkohtaumatauti (COPD)**

#### **Aikuiset (myös iäkkäät)**

Formatris Novolizer *6 mikrog/annos inhalaatiojauhe*

Tavanomainen annos on 1–2 inhalaatiota (6–12 mikrogrammaa) aamulla ja taas 1–2 inhalaatiota (6–12 mikrogrammaa) illalla.

Normaalissa käytössä vuorokausiannos ei saa olla yli 4 inhalaatiota (24 mikrogrammaa).

Tarvittaessa oireiden lievittämiseen voidaan ottaa enemmän inhalaatioita kuin normaaliin hoitoon on määrätty. Kokonaisvuorokausiannos saa kuitenkin tällöin olla enintään 8 inhalaatiota (48 mikrogrammaa). Yhdellä kerralla ei saa koskaan ottaa enempää kuin 4 inhalaatiota (24 mikrogrammaa).

Formatris Novolizer *12 mikrog/annos inhalaatiojauhe*

Tavanomainen annos on 1 inhalaatio (12 mikrogrammaa) aamulla ja taas 1 inhalaatio (12 mikrogrammaa) illalla.

Normaalissa käytössä vuorokausiannos ei saa olla yli 2 inhalaatiota (24 mikrogrammaa).

Tarvittaessa oireiden lievittämiseen voidaan ottaa enemmän inhalaatioita kuin normaaliin hoitoon on määrätty. Kokonaisvuorokausiannos saa kuitenkin tällöin olla enintään 4 inhalaatiota (48 mikrogrammaa). Yhdellä kerralla ei saa koskaan ottaa enempää kuin 2 inhalaatiota (24 mikrogrammaa).

Jos sinulla esiintyy pahoinvointia tai voimakasta heikotusta tai jos sydämesi lyö epätavallisen nopeasti, Formatris Novolizer -annoksesi saattaa olla liian suuri. Kerro asiasta lääkärille mahdollisimman pian.

Kun oireet on saatu hallintaan, lääkäri voi harkita annoksen vähittäistä pienentämistä, jotta päästään pienimpään mahdolliseen annokseen, joka on kuitenkin tehokas.

## Antotapa

Inhalaatioon.

Ota lääke, kuten käyttöohjeessa on neuvottu.

### **Jos käytät enemmän Formatrix Novolizeria 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.

Yliannoksen oireet ovat vastaavanlaisia kuin haittavaikutukset. Tällaisia oireita ovat esimerkiksi vapina, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi ja oksentelu. Jos näitä oireita ilmenee, ota heti yhteys lääkäriin.

### **Jos unohdat käyttää Formatrix Novolizeria**

Ota annos heti, kun muistat, mutta jos on jo lähes seuraavan annoksen aika, älä ota unohtamaasi annosta vaan ota vain seuraava annos normaalisti.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Formatrix Novolizerin käytön**

Vaikka olosi paranisi, älä lopeta Formatrix Novolizer -lääkitystä äläkä pienennä annosta keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Sama koskee myös muita lääkkeitä, joita sinulle on määrätty hengitysvaikeuksien hoitoon. On hyvin tärkeää käyttää näitä lääkkeitä säännöllisesti.

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. Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla niiden yleisyyden mukaan. Jos et ole varma, mitä seuraavassa kerrotut haittavaikutukset ovat, pyydä lääkäriä selittämään ne sinulle.

### **Merkittävimmät haittavaikutukset**

Kuten muitakin inhalaattoreita käytettäessä, myös tämän inhalaattorin sisältämä inhalaatiojauhe saattaa aiheuttaa **hengityksen vinkumista** heti inhalaation jälkeen. Tämä on harvinainen haittavaikutus (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).

Harvinaisissa tapauksissa allergisen reaktion seurauksena voi ilmetä ns. angioedeemaa eli **kasvojen, huulten, silmäluomien ja nielun turvotusta**. Jos tällaisia allergisia reaktioita ilmenee, lopeta Formatrix Novolizerin käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta) voi ilmetä **vaikeaa rintakipua** (rasitusrintakipua).

### **Muut haittavaikutukset**

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

Päänsärky, vapina ja sydämentykytys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

Kiihtymys, levottomuus, univaikkeudet, lihaskouristukset ja kurkun ärsytys.

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

Nopea tai tavallisesta poikkeava sydämensyke, pahoinvointi, veren kaliumpitoisuuden muutokset, jotka saattavat aiheuttaa lihasheikkoutta sekä hermostuneisuus ja hengityksen vinkuminen. Allergiset reaktiot, kuten ihoreaktiot, esim. rokkoihottuma, nokkosihottuma ja kutina, joihin voi liittyä myös ohimenevää ihottumaa, läiskäistä turvotusta, punoitusta ja kutinaa

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

QT-ajan piteneminen (sydämen johtumishäiriö), joka saattaa suurentaa vaikean rytmihäiriön riskiä sille herkällä potilailla, verensokeriarvon suureneminen, makuhäiriöt, huimaus ja verenpaineen muutokset.

Apuaineena käytetty laktoosi sisältää pienen määrän maitoproteiinia. Se voi aiheuttaa allergisen reaktion.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Formatris Novolizerin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, pakkauksessa ja sylinteriampullin säilytyksessä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Ensimmäisen avaamiskerran jälkeen sylinteriampulli on säilytettävä alle 25 °C:ssa ja pidettävä Novolizer-jauheinhalattorissa, koska se on herkkä kosteudelle.

Vaihda sylinteriampulli **6 kuukauden** kuluttua ensimmäisestä avaamiskerrasta.

Älä käytä inhalaattoria pidempään kuin yhden vuoden ajan.

Novolizer-jauheinhalattori pitää vaihtaa 2 000 inhalaation jälkeen. Älä sen vuoksi käytä tämän Novolizer-jauheinhalattorin kanssa (yhden vuoden aikana) enempää sylinteriampulleja kuin enintään 33 kpl, jos kyseessä ovat 60 kerta-annosta sisältävät sylinteriampullit, ja enintään 20 kpl, jos kyseessä ovat 100 kerta-annosta sisältävät sylinteriampullit.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Formatris Novolizer sisältää**

Vaikuttava aine on formoterolifumaraattidihydraatti.

Formatris Novolizer *6 mikrog/annos inhalaatiojauhe*

Yksi laitteesta laskennallisesti vapautuva annos, jossa hävikkiä ei ole huomioitu, sisältää 6 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia (tällöin yksi suukappaleesta vapautuva annos sisältää 5,1 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia, joka vastaa 4,18:aa mikrogrammaa formoterolia).

Formatris Novolizer *12 mikrog/annos inhalaatiojauhe*

Yksi laitteesta laskennallisesti vapautuva annos, jossa hävikkiä ei ole huomioitu, sisältää 12 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia (tällöin yksi suukappaleesta vapautuva annos sisältää 10,2 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia, joka vastaa 8,36:ta mikrogrammaa formoterolia).

Muu aine on laktoosimonohydraatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Formatris Novolizer on inhalaatiojauhe. Formatris Novolizer sisältää valkoista inhalaatiojauhetta sylinteriampullissa, joka on pakattu säiliöön. Säiliön pohjalla, sylinteriampullin alla, on pieni punainen levy, joka sisältää kuivausainetta (piidioksidia). Joissakin pakkauksissa on lisäksi mukana Novolizer-jauheinhalaattori. Formatris Novolizer on saatavilla seuraavissa pakkauksissa:

#### Pakkauskoot:

- 1 jauheinhalaattori ja 1 sylinteriampulli (60 annosta)
- 1 jauheinhalaattori ja 2 sylinteriampullia (molemmissa 60 annosta)
- 1 jauheinhalaattori ja 1 sylinteriampulli (100 annosta)
- 1 jauheinhalaattori ja 2 sylinteriampullia (molemmissa 100 annosta)

#### Täyttöpakkaukset:

- 1 sylinteriampulli (60 annosta)
- 2 sylinteriampullia (molemmissa 60 annosta)
- 3 sylinteriampullia (jokaisessa 60 annosta)
- 1 sylinteriampulli (100 annosta)
- 2 sylinteriampullia (molemmissa 100 annosta)

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Viatri Oy  
Vaisalantie 2-8  
02130 Espoo  
Puh: 020 720 9555  
infofi@viatri.com

### **Valmistaja**

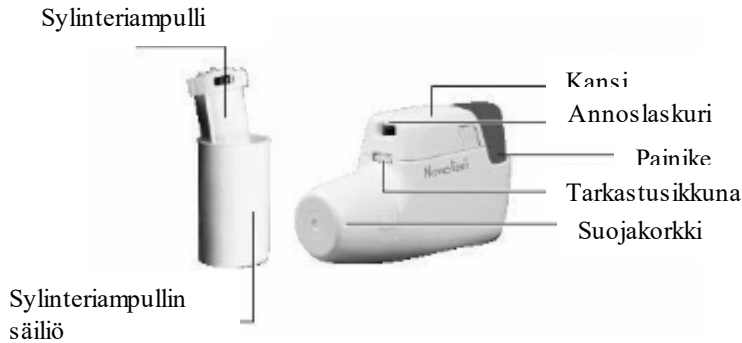
McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Respiratory  
Unit 25 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Baldoyle  
Dublin 13  
Irlanti

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.1.2022.**

---

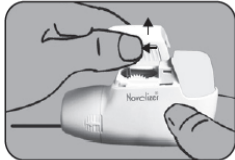
# KÄYTTÖOHJE

## Novolizer-jauheinha laattori



### 1. VALMISTELUT:

Ota Novolizer-jauheinha laattori esiin. Paina kantta varovasti sen molemmilla sivuilla olevista kohojuovaisista kohdista, vedä kantta eteenpäin (←) ja irrota se nostamalla (↑).



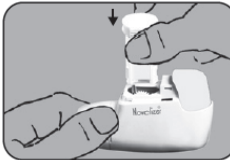
Poista sylinteriampullin säiliön suojana oleva alumiinifolio ja ota uusi sylinteriampulli esiin. Ota se esiin kuitenkin vasta juuri ennen käyttöä. Sylinteriampullin värikoodin on vastattava annospainikkeen väriä.

Sylinteriampullin säiliön pohjalla oleva pieni punainen levy on kuivausainetta, joka pitää hävittää, kun sylinteriampulli on otettu säiliöstä.



#### Ensimmäinen täyttökerta:

Aseta sylinteriampulli Novolizer-jauheinhalattoriin siten, että annoslaskuri tulee suukappaleeseen päin (↓). Älä paina annospainiketta, kun asetat sylinteriampullin paikalleen.



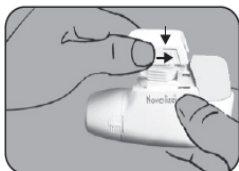
#### Seuraavat täyttökerrat:

Novolizer-jauheinha laattori pitää puhdistaa aina, kun sylinteriampulli vaihdetaan uuteen. Puhdista inhalaattori, kun olet ensin irrottanut tyhjän sylinteriampullin.

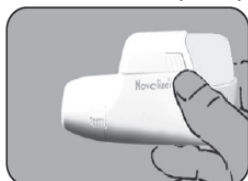
Jos olet jo käyttänyt Novolizer-jauheinhalattoria, irrota ensin tyhjä sylinteriampulli ja aseta tilalle uusi (↓). Älä paina annospainiketta, kun asetat sylinteriampullin paikalleen.

Aseta kansi ylhäältä käsin takaisin laitteen sivuilla oleviin uriin (↓) ja työnnä kantta suoraan värillistä annospainiketta kohti, kunnes se napsahtaa paikalleen (→).





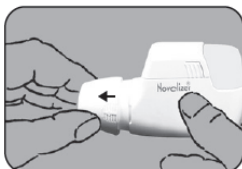
Novolizer on nyt käyttövalmis.



Voit jättää sylinteriampullin inhalaattoriin, kunnes sylinteriampulli on tyhjä tai kunnes sen asettamisesta on kulunut 6 kuukautta. Sylinteriampulleja saa käyttää ainoastaan Novolizer-jauheinhalaattorin kanssa.

## 2. KÄYTTÖ:

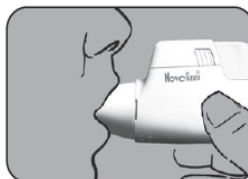
Ota inhalaatio istuen tai seisten, jos suinkin mahdollista. Kun käytät Novolizer-jauheinhalaattoria, pidä se aina vaakasuorassa. Irrota ensin suojakorkki (←).



Paina värillinen annospainike pohjaan. Laitteesta kuuluu kaksi äänekkästä naksahdusta ja tarkastusikkunan väri muuttuu punaisesta vihreäksi. Vapauta värillinen annospainike. Tarkastusikkunan vihreä väri kertoo, että inhalaattori on valmis käytettäväksi.



Hengitä ulos (älä kuitenkaan inhalaattoriin). Purista huulet tiukasti suukappaleen ympärille, hengitä jauhe keuhkoihin tasaisesti, syvään ja mahdollisimman nopeasti (kunnes keuhkot ovat täynnä) ja pidätä sitten henkeä muutaman sekunnin ajan. Jos inhalaatio onnistuu, sisäänhengityksen aikana kuuluu äänekkäs naksahdus. Hengitä tämän jälkeen normaalisti.



Tarkista, että tarkastusikkunan väri on muuttunut taas punaiseksi. Tämäkin kertoo siitä, että inhalaatio on otettu oikein. Pane suojakorkki takaisin suukappaleen päälle – lääke on nyt otettu.

Ylemmässä ikkunassa näkyvä luku kertoo, montako inhalaatiota on jäljellä. Lukuasteikko on merkitty 20 annoksen välein, kun jäljellä on 100–60 annosta, ja 10 annoksen välein, kun annoksia on jäljellä 60–0. Jos naksahdusta ei kuulu eikä ikkunan väri vaihdu, käy edellä kuvatut vaiheet läpi uudelleen.

Värillistä annospainiketta tulee painaa vasta juuri ennen inhalaatiota.

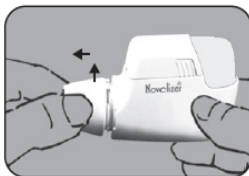
Novolizer-jauheinhalaattorista ei ole mahdollista ottaa vahingossa liian suurta annosta. Naksahdus ja ikkunan värin vaihtuminen kertovat, että inhalaatio on otettu oikein. Jos tarkastusikkunan väri ei muutu takaisin punaiseksi, inhalaatio pitää ottaa uudelleen. Jos inhalaation ottaminen ei onnistu useiden yritysten jälkeenkään, ota yhteys lääkäriin.

### 3. PUHDISTUS:

NOVOLIZER-jauheinhalaattori pitää puhdistaa säännöllisesti ja ainakin silloin, kun sylinteriampulli vaihdetaan uuteen.

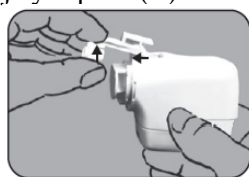
*Irrota suojakorkki ja suukappale.*

Irrota ensin suojakorkki. Tartu sitten suukappaleeseen ja käännä sitä hieman vastapäivään (↑), kunnes se irtoaa. Nyt suukappaleen voi poistaa (←).



*Puhdistus*

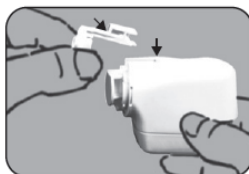
Käännä seuraavaksi inhalaattori ylösalaisin. Tartu irralliseen lääkekouruun ja vedä sitä eteenpäin (←) ja ylöspäin (↑). Jos kouruun on jäänyt lääkettä, sen voi poistaa kevyesti naputtelemalla.



Puhdista suukappale, lääkekouru ja inhalaattori pehmeällä, kuivalla ja nukkaamattomalla liinalla. ÄLÄ käytä vettä tai pesuainetta.

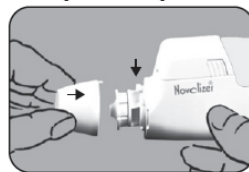
*Kokoaminen – lääkekourun asettaminen paikalleen*

Aseta puhdistettu lääkekouru takaisin vinosti liu'uttamalla (↘) ja paina se sitten paikalleen (↓). Käännä inhalaattori taas oikein päin.



*Kokoaminen – suukappaleen ja suojakorkin asettaminen paikalleen*

Aseta suukappaleen tappi vasemmalla puolella olevaan uraan ja käännä suukappaletta oikealle, kunnes se napsahtaa paikalleen. Pane lopuksi suojakorkki paikalleen.



- Novolizer-jauheinhalaattori ei sisällä ponneaineita, ja sen voi täyttää uudelleen.
- Novolizer -jauheinhalaattorista ei ole mahdollista ottaa vahingossa liian suurta annosta. Vaikka painiketta painettaisiin useita kertoja, laitteesta ei vapaudu enempää jauhetta inhaloitavaksi. Paina painiketta vasta, kun olet valmis ottamaan inhalaation. Jos inhalaation ottaminen ei onnistu useiden yritysten jälkeenkään, ota yhteys lääkäriin.
- Novolizer voidaan täyttää uusilla sylinteriampulleilla, joten se sopii pitkäaikaiskäyttöön (enintään vuoden ajan).
- Älä ravista täytettyä Novolizer -jauheinhalaattoria.
- Neuvo lapsia käsittelemään Novolizer -jauheinhalaattoria oikein.
- Säilytä Novolizer -jauheinhalaattori suojassa kosteudelta ja kuumuudelta ja pidä se aina puhtaana.

CE

Tarkistettu viimeksi 26.9.2017.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Formatris Novolizer 6 mikrog/dos inhalationspulver Formatris Novolizer 12 mikrog/dos inhalationspulver**

formoterolfumaratdihydrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Formatris Novolizer är och vad det används för**

Formatris Novolizer är inhalationspulver som innehåller formoterol. Den aktiva substansen går direkt ner i lungorna där den behövs. Detta läkemedel används för behandling av pipande andning och andfåddhet när patienten har medelsvår eller svår astma. Formoterol tillhör läkemedelsgruppen långverkande beta-agonister. Dessa läkemedel har en avslappnande effekt på vissa muskler och vidgar således luftvägarna.

Formatris Novolizer är avsedd för astmapatienter för att lindra symtom orsakade av förträngda luftrör som en del av underhållsbehandling när lämplig kortikosteroidbehandling ensam inte är tillräcklig (läkemedel som antingen inhaleras eller tas via munnen).

Formatris Novolizer är också avsedd för patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) för att lindra symtom till följd av förträngda luftrör så som hosta, pipande andning och andfåddhet.

Formatris Novolizer är avsedd för vuxna, ungdomar och barn 6–12 år.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Formatris Novolizer**

**Använd inte Formatris Novolizer**

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

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Formatris Novolizer.

Formatris Novolizer **får inte användas (och är inte heller tillräcklig) som primär behandling av astma.**

Formatris Novolizer får inte användas som behandling av ett akut astmaanfall. För detta ändamål bör ett kortverkande läkemedel ordinerat av läkare användas för att vidga luftrören (t.ex. salbutamol).

Om du har astma **bör också behandling med glukokortikoider ingå i din behandling** så att inflammationen i luftrören kan behandlas så bra som möjligt. Det är viktigt att du fortsätter använda ett inflammationslindrande läkemedel (en glukokortikoid). Minska inte dosen av det inflammationslindrande läkemedlet (glukokortikoiden) efter påbörjad behandling med formoterol utan att tala med läkaren, även om symtomen har lindrats.

Om du oftare än vanligt behöver ta läkemedlet som har ordinerats för att förebygga astmasymtom som uppträder vid ansträngning, kan det vara ett tecken på att astman inte är tillräckligt bra kontrollerad. I så fall bör du ta kontakt med läkaren för en ny bedömning av behovet av astmabehandling.

**Var särskilt försiktig med Formatrix Novolizer och tala med läkaren innan du påbörjar behandlingen** om

- du har en hjärtsjukdom (särskilt om du nyligen har haft en hjärtinfarkt), kranskärlsjukdom eller svår hjärtmuskelförsvagning (hjärtsvikt)
- du har hjärtrytmstörningar så som ökad hjärtfrekvens, klaffel i hjärtat eller vissa avvikelser i EKG-kurvan, eller någon annan hjärtsjukdom
- du har blodtrycksbesvär
- du har diabetes
- du har låg kaliumhalt i blodet
- du har överfunktion i sköldkörteln
- du har en adrenalin- eller noradrenalinproducerande tumör i binjuremärgen
- du ska genomgå en operation eller om du ska få vissa narkosmedel (s.k. halogenerade bedövningsmedel)

Liksom andra inhalationsläkemedel kan även detta läkemedel medföra risk för paradoxal bronkospasm. Detta är muskelkramp i luftrören som leder till förstärkt pipande andning och andfäddhet genast efter intag av läkemedlet. Tala genast om för läkaren om du får dessa symtom.

Det är vanligtvis ett tecken på ett försämringsskov i sjukdomen om dina symtom fortgår eller förvärras eller om du behöver fler formoteroldoser för att kontrollera symtomen. I så fall bör du ta kontakt med läkaren för en ny bedömning av behandlingsbehovet.

### **Barn**

Detta läkemedel rekommenderas inte för behandling av barn under 6 år.

### **Andra läkemedel och Formatrix Novolizer**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan samverka med Formatrix Novolizer.

Sådana läkemedel är framför allt:

- andra beta-agonister (t.ex. salbutamol, salmeterol) och efedrin (som används för att behandla täppt näsa)
- astmaläkemedel (xantinderivat så som teofyllin eller steroider så som prednisolon)
- läkemedel som ökar urinutsöndringen (diuretika, så som furosemid)
- läkemedel för behandling av hjärtsjukdomar (t.ex. digoxin)
- läkemedel för behandling av allergiska reaktioner (antihistaminer, t.ex. terfenadin, astemizol)
- läkemedel mot rytmstörningar (t.ex. kinidin)
- läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar eller kraftigt illamående och svåra kräkningar (fentiaziner så som klorpromazin)
- läkemedel för behandling av infektioner (antibiotika, t.ex. erytromycin)
- läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva läkemedel, så som amitriptylin, eller MAO-hämmare så som fenelzin)
- hormoner (t.ex. levotyroxin, oxytocin)

- betablockerare för behandling av högt blodtryck, kärlkramp eller grön starr (preparat som tas via munnen så som atenolol och metoprolol, samt preparat som droppas i ögonen så som timolol).
- Vissa läkemedel som används i narkos och formoterol kan ha samverkningar och i så fall kan hjärtbesvär och blodtrycksfall förekomma. Om du ska genomgå en **operation** ska du tala om för sjukhuspersonalen att du använder Formatrix Novolizer.
- Om formoterol används samtidigt med **alkohol** eller **läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom** (t.ex. levodopa) eller med **sköldkörtelläkemedel** kan hjärtfrekvensen (pulsen) öka.

### **Formatrix Novolizer med mat, dryck och alkohol**

Användning av alkohol bör undvikas eftersom hjärtfrekvensen (pulsen) i så fall kan öka. Det är inte känt att mat och andra drycker än alkohol skulle påverka effekten av Formatrix Novolizer.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av formoterol under graviditet (särskilt i första tredjedelen av graviditeten, i slutet av graviditeten och under förlossningen) är tillåten endast om läkaren efter övervägande är positiv till detta. Det är inte känt om formoterol utsöndras i bröstmjolk. Därför ska användning av Formatrix Novolizer under amning övervägas endast om den förväntade nyttan av behandlingen är större än den möjliga risken för barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Formatrix Novolizer har inga skadliga effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

### **Formatrix Novolizer innehåller laktos**

Formatrix Novolizer *6 mikrog/dos inhalationspulver*

Normalt orsakar laktosmängden i en dos (5,457 mg) inte besvär för laktosintoleranta personer.

Formatrix Novolizer *12 mikrog/dos inhalationspulver*

Normalt orsakar laktosmängden i en dos (10,914 mg) inte besvär för laktosintoleranta personer.

## **3. Hur du använder Formatrix Novolizer**

Använd detta läkemedel enligt exakt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Om den som använder läkemedlet är ett barn ska han eller hon visas hur inhalatorn används på rätt sätt och att använda inhalatorn endast tillsammans med en vuxen.

### **Rekommenderad dos är:**

#### **Astma**

#### **Vuxna (även äldre) och ungdomar över 12 år**

Formatrix Novolizer *6 mikrog/dos inhalationspulver*

Vanlig dos är 1–2 inhalationer (6–12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat) på morgonen och 1–2 inhalationer (6–12 mikrogram) igen på kvällen. Vid svårare astma kan läkaren ordinera 4 inhalationer (24 mikrogram) två gånger dagligen.

Den högsta dygnsdosen är 8 inhalationer (4 inhalationer två gånger dagligen), vilket motsvarar 48 mikrogram.

Formatris Novolizer *12 mikrog/dos inhalationspulver*

Vanlig dos är 1 inhalation (12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat) på morgonen och 1 inhalation (12 mikrogram) igen på kvällen. Vid svårare astma kan läkaren ordinera 2 inhalationer (24 mikrogram) två gånger dagligen.

Den högsta dygnsdosen är 4 inhalationer (2 inhalationer två gånger dagligen), vilket motsvarar 48 mikrogram.

#### **Användning för barn över 6 år**

Formatris Novolizer *6 mikrog/dos inhalationspulver*

Vanlig dos är 1–2 inhalationer (6–12 mikrogram) på morgonen och 1–2 inhalationer (6–12 mikrogram) igen på kvällen. Vid svårare astma kan läkaren ordinera 4 inhalationer (24 mikrogram) två gånger dagligen.

Den normala dygnsdosen får inte överskrida 4 inhalationer (24 mikrogram) men tillfälligt kan högst 8 inhalationer (48 mikrogram) tas under ett dygn.

Formatris Novolizer *12 mikrog/dos inhalationspulver*

Vanlig dos är 1 inhalation (12 mikrogram) på morgonen och 1 inhalation (12 mikrogram) igen på kvällen. Vid svårare astma kan läkaren ordinera 2 inhalationer (24 mikrogram) två gånger dagligen.

Den normala dygnsdosen får inte överskrida 2 inhalationer (24 mikrogram) men tillfälligt kan högst 4 inhalationer (48 mikrogram) tas under ett dygn.

#### **Användning för barn under 6 år**

Detta läkemedel rekommenderas inte för behandling av barn under 6 år.

### **Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)**

#### **Vuxna (också äldre patienter)**

Formatris Novolizer *6 mikrog/dos inhalationspulver*

Vanlig dos är 1–2 inhalationer (6–12 mikrogram) på morgonen och 1–2 inhalationer (6–12 mikrogram) igen på kvällen.

Vid normal användning får dygnsdosen inte överskrida 4 inhalationer (24 mikrogram).

Vid behov kan fler inhalationer än vad som ordinerats för normal behandling tas för att lindra symtom. Den totala dygnsdosen får i så fall dock vara högst 8 inhalationer (48 mikrogram). Fler än 4 inhalationer (24 mikrogram) får aldrig tas på en gång.

Formatris Novolizer *12 mikrog/dos inhalationspulver*

Vanlig dos är 1 inhalation (12 mikrogram) på morgonen och 1 inhalation (12 mikrogram) igen på kvällen.

Vid normal användning får dygnsdosen inte överskrida 2 inhalationer (24 mikrogram).

För att lindra symtom kan fler inhalationer än vad som ordinerats för normal behandling tas vid behov. Den totala dygnsdosen får i så fall dock vara högst 4 inhalationer (48 mikrogram). Fler än 2 inhalationer (24 mikrogram) får aldrig tas på en gång.

Om du börjar må illa eller blir mycket matt eller om ditt hjärta slår ovanligt snabbt kan din dos av Formatris Novolizer vara för stor. Tala om detta för läkaren så fort som möjligt.

När symtomen är under kontroll kan läkaren överväga en gradvis minskning av dosen för att hitta den minsta möjliga dosen som ändå är effektiv.

#### **Hur du tar läkemedlet**

Användning för inhalation.

Ta läkemedlet enligt bruksanvisningen.

#### **Om du har använt för stor mängd av Formatris Novolizer**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen på överdosering liknar biverkningarna. Dessa symtom kan exempelvis vara darrningar, huvudvärk, hjärtklappning, illamående och kräkningar. Kontakta genast läkaren om du får något av dessa symtom.

#### **Om du har glömt att använda Formatris Novolizer**

Ta dosen genast du kommer ihåg det, men ta inte den glömda dosen om det snart är dags för nästa dos, utan ta bara nästa dos som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Formatris Novolizer**

Även om du mår bättre ska du inte avsluta behandlingen med Formatris Novolizer och inte heller minska dosen utan att först tala med läkaren. Detsamma gäller även andra läkemedel som du har ordinerats för behandling av andningssvårigheter. Det är mycket viktigt att använda dessa läkemedel regelbundet.

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

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Eventuella biverkningar anges nedan enligt frekvens. Be läkaren att förklara de nedan beskrivna biverkningarna om du inte är säker på vad de är.

#### **De viktigaste biverkningarna**

Liksom med andra inhalatorer kan inhalationspulvret i denna inhalator orsaka **pipande andning** genast efter inhalation. Detta är en sällsynt biverkning (högst 1 av 1 000 användare).

I sällsynta fall kan s.k. angioödem, eller **svullnader i ansiktet, läpparna, ögonlocken och svalget** uppstå till följd av en allergisk reaktion. Om sådana allergiska reaktioner uppstår ska du genast sluta att använda Formatris Novolizer och kontakta läkare.

I mycket sällsynta fall (högst 1 av 10 000 användare) kan det uppstå **svår bröstsmärta** (kärilkramp).

#### **Övriga biverkningar**

Vanliga biverkningar (högst 1 av 10 användare):

Huvudvärk, darrningar och hjärtklappningar.

Mindre vanliga biverkningar (högst 1 av 100 användare):

Upprördhet, rastlöshet, sömnsvårigheter, muskelkramper och irriterad hals.

Sällsynta biverkningar (högst 1 av 1 000 användare):

Snabb eller avvikande hjärtrytm, illamående, förändringar i blodets kaliumhalt, som kan förorsaka muskelförsvagning, samt nervositet och pipande andning. Allergiska reaktioner, så som hudreaktioner, t.ex. utslag av koppor, nässelutslag och klåda, även med övergående utslag, fläckig svullnad, rodnad och klåda.

Mycket sällsynta biverkningar (högst 1 av 10 000 användare):

Förlängt QT-intervall (överledningsstörningar i hjärtat) som kan öka risken för svår rytmstörning hos patienter som är känsliga för detta, förhöjt blodsocker, smakförändringar, yrsel och blodtrycksförändringar.

Hjälpämnet laktos innehåller en liten mängd mjölkprotein. Detta kan orsaka allergiska reaktioner.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

www-sidan: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Formtris Novolizer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen och kassettsbehållaren. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.  
Efter att behållaren har öppnats första gången ska kassetten förvaras vid högst 25 °C i Novolizer pulverinhalator eftersom den är fuktkänslig.

Kassetten ska bytas **6 månader** efter att den har öppnats första gången.  
Använd inte inhalatorn längre än ett år.

Novolizer pulverinhalator bör bytas efter 2 000 inhalationer. Använd av den anledningen inte fler kassetter med denna Novolizer pulverinhalator än högst 33 st. om det gäller kassetter som innehåller 60 engångsdoser och högst 20 st. om det gäller kassetter med 100 engångsdoser.

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

Den aktiva substansen är formoterolfumaratdihydrat.

Formatris Novolizer *6 mikrog/dos inhalationspulver*

En uppmätt dos innehåller 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat (den dos som lämnar munstycket innehåller således 5,1 mikrogram formoterolfumaratdihydrat, vilket motsvarar 4,18 mikrogram formoterol).

Formatris Novolizer *12 mikrog/dos inhalationspulver*

En uppmätt dos innehåller 12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat (den dos som lämnar munstycket innehåller således 10,2 mikrogram formoterolfumaratdihydrat, vilket motsvarar 8,36 mikrogram formoterol).

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Formatris Novolizer är ett inhalationspulver. Formatris Novolizer innehåller ett vitt inhalationspulver i en kassett som är förpackad i en behållare. I behållarens botten, under kassetten finns en liten röd skiva som innehåller ett torkmedel (kiseldioxid). I vissa förpackningar finns dessutom en Novolizer pulverinhalator med. Formatris Novolizer finns i följande förpackningar:

Förpackningsstorlekar:



1 pulverinhalator och 1 kassett (60 doser)  
1 pulverinhalator och 2 kassetter (60 doser i vardera)  
1 pulverinhalator och 1 kassett (100 doser)  
1 pulverinhalator och 2 kassetter (100 doser i vardera)

Refillförpackningar:

1 kassett (60 doser)  
2 kassetter (60 doser i vardera)  
3 kassetter (60 doser i vardera)  
1 kassett (100 doser)  
2 kassetter (100 doser i vardera)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Viatriis Oy  
Vaisalavägen 2–8  
02130 Esbo  
tel. 020 720 9555  
E-post: infofi@viatriis.com

**Tillverkare**

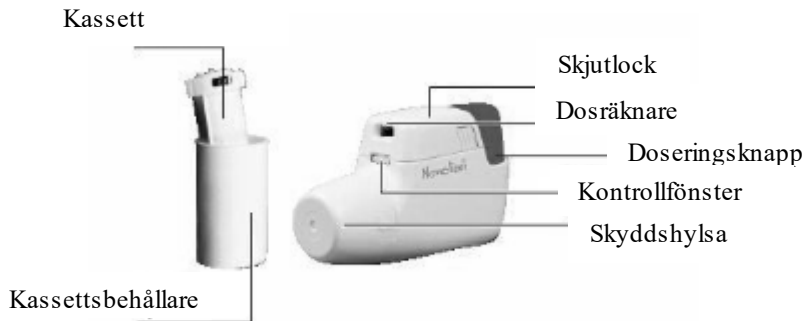
McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Respiratory  
Unit 25 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Baldoyle  
Dublin 13  
Irland

**Denna bipacksedel ändrades senast 3.1.2022.**

---

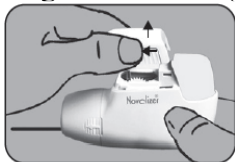
## **BRUKSANVISNING**

### Novolizer pulverinhalator



### 1. FÖRBEREDELSE:

Ta fram Novolizer pulverinhalator. Tryck försiktigt ihop de räfflade ytorna på skjutlockets båda sidor, drag locket framåt (←) och lyft sedan av det (↑).



Ta av aluminiumskyddsfolien från kassettsbehållaren och ta ut den nya kassetten. Ta ut den först precis före användningen. Färgkoden på kassetten ska överrensstämma med färgen på doseringsknappen.

I botten på kassettsbehållaren finns en liten röd skiva som innehåller ett torkämne som ska kastas när kassetten tas ur behållaren.



#### *Första påfyllning:*

Sätt in kassetten i Novolizer pulverinhalator så att dosräknaren är vänd mot munstycket (↓). Tryck inte på doseringsknappen när du sätter in kassetten.

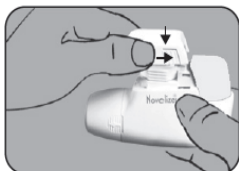


#### *Följande påfyllningar:*

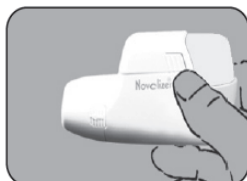
Novolizer pulverinhalator ska alltid rengöras när kassetten byts. Ta först ut den tomma kassetten innan du rengör inhalatorn.

Ta först ut den tomma kassetten och sätt i den nya (↓) om du redan har använt Novolizer pulverinhalator. Tryck inte på doseringsknappen när du sätter in kassetten.

Sätt tillbaka locket uppifrån längs sidospåren (↓) och tryck det rakt ner mot den färgade doseringsknappen tills locket klickar till (→).



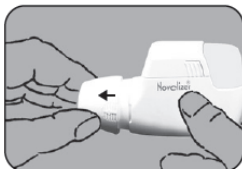
Novolizer är nu klar att användas.



Kassetten kan vara kvar i inhalatorn tills kassetten är tom eller i högst 6 månader. Kassetterna får endast användas med Novolizer pulverinhalator.

## 2. ANVÄNDNING:

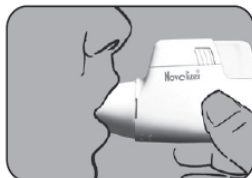
Om möjligt, sitt eller stå när du inhalerar. Håll alltid Novolizer pulverinhalator i vågrätt läge när du använder den. Ta först av skyddshylsan (←).



Tryck ned den färgade doseringsknappen i botten. Ett kraftigt dubbelklick ska höras och den röda färgen i kontrollfönstret ändras till grön. Släpp sedan den färgade doseringsknappen. Den gröna färgen i kontrollfönstret betyder att inhalatorn är klar att användas.



Andas ut (dock inte i inhalatorn). Slut läpparna tätt kring munstycket, andas in pulvret i lungorna jämt, djupt och så snabbt som möjligt (tills lungorna är fulla) och håll andan i några sekunder. Om inhalationen har utförts korrekt hörs ett kraftigt klick. Andas sedan som vanligt.



Kontrollera att färgen i kontrollfönstret har blivit röd igen. Detta visar också att inhalationen är korrekt utförd. Sätt tillbaka skyddshylsan på munstycket – inhalationen är nu slutförd.

Siffran i det övre kontrollfönstret anger hur många inhalationer som finns kvar. Sifferskalan har intervaller på 20 doser när det finns 100–60 doser kvar, och intervaller på 10 doser när det finns 60–0 doser kvar. Om du inte hörde något klick och om färgen inte ändrades ska du upprepa doseringen enligt anvisningarna ovan.

Den färgade doseringsknappen ska endast tryckas ned precis före inhalationen.

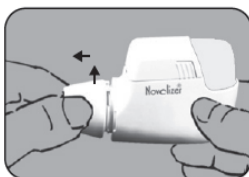
Det är inte möjligt att av misstag ta en för stor dos ur Novolizer pulverinhalator. Klickandet och den ändrade färgen i fönstret anger att inhalationen är korrekt utförd. Om färgen i kontrollfönstret inte ändrades tillbaka till rött ska du upprepa inhalationen. Om du inte lyckas inhalera på rätt sätt efter flera försök ska du rådfråga din läkare.

## 3. RENGÖRING:

Novolizer pulverinhalator ska rengöras regelbundet och alltid när kassetten byts.

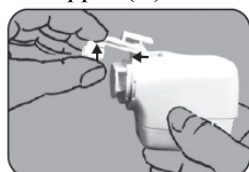
*Ta av skyddshylsan och munstycket.*

Ta först av skyddshylsan. Ta ett fast grepp om munstycket och vrid det försiktigt motsols (↑) tills det lossnar. Ta därefter av munstycket (←).



#### *Rengöring*

Vänd inhalatorn upp och ned. Ta ett fast grepp om den lösa doseringsrännan och skjut den framåt (←) och uppåt (↑). Eventuellt kvarblivet pulver kan nu avlägsnas genom att knacka lätt.

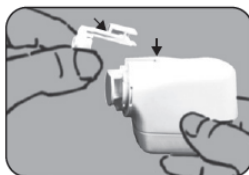


Rengör munstycket, doseringsrännan och inhalatorn med en mjuk, torr och luddfri duk. Använd INTE vatten eller rengöringsmedel.

#### *Hopsättning – sätt doseringsrännan på plats*

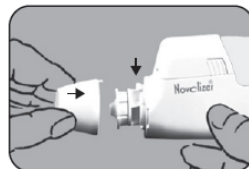
När doseringsrännan rengjorts sätts den tillbaka genom att föra den nedåt i vinkel (↘) och trycka den på plats (↓).

Vänd inhalatorn till upprätt läge.



#### *Hopsättning – sätt munstycket och skyddshylsan på plats*

Placera munstycket med taggen i skåran till vänster och vrid sedan munstycket åt höger tills det knäpper och sitter fast. Sätt till sist på skyddshylsan.



- Novolizer pulverinhalator innehåller inte drivgas och kan fyllas på igen.
- Det är inte möjligt att av misstag ta en för stor dos ur NOVOLIZER pulverinhalator. Inhalatorn frigör inte mer pulver för inhalation även om du råkar trycka på knappen flera gånger. Tryck på knappen endast precis före användning. Om du inte lyckas inhalera på rätt sätt efter flera försök ska du rådfråga din läkare.
- Novolizer passar för långtidsanvändning (högst ett år) eftersom den kan fyllas på med nya kassetter.
- Skaka inte en fylld Novolizer pulverinhalator.
- Visa barnen att hantera Novolizer pulverinhalator korrekt.
- Förvara Novolizer pulverinhalatorn skyddad från fukt och hetta och håll den alltid ren.

CE

Senast reviderad 26.9.2017.