

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Innovair nexthaler 200 mikrogrammaa/6 mikrogrammaa/inhalaatio inhalaatiojauhe

Aikuisille

beklometasonidipropionaatti / formoterolifumaraattidihydraatti

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

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Innovair nexthaler on ja mihin sitä käytetään**

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

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

Nämä kaksi vaikuttavaa ainetta helpottavat hengittämistä. Ne auttavat myös ehkäisemään astman oireita, kuten hengenahdistusta, hengityksen vinkumista ja yskää.

Innovair nexthaleria käytetään aikuisten astman hoitoon.

Jos sinulle on määrätty Innovair nexthaleria, on todennäköistä, että

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

Beklometasonidipropionaattia ja formoterolifumaraattidihydraattia, jota Innovair nexthaler 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 nexthaleria**

### **Älä käytä Innovair nexthaleria**

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

**Älä käytä tätä lääkettä, jos sinulla on akuutteja astmaoireita, kuten hengenahdistusta, hengityksen vinkumista, yskää, jos astmasi pahenee tai jos sinulla on akuutti astma-kohtaus. Käytä oireiden lievittämiseen nopeavaikutteista oireita lievittävää inhalaattoria. Pidä sitä aina mukana.**

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Innovair nexthaler**

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

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

- Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Innovair nexthaler-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 (kinidiinin, disopyramidin, prokaiiniamidin).
- Allergisten reaktioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet (antihistamiinit kuten terfenadiini).
- Masennuslääkkeet tai psyykkisten sairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet, kuten MAO:n estäjät (esimerkiksi feneltsiini ja isokarboksatsidi), trisykliset masennuslääkkeet (esimerkiksi amitriptyliini ja imipramiini) tai fentiatsiinit.
- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitetut lääkkeet (levodopa).
- Kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitetut 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 tarkoitetut lääkkeet (digoksiini).
- Muut astman hoitoon tarkoitetut lääkkeet (teofylliini, aminofylliini tai steroidit).
- Nesteenpoistolääkkeet (diureetit).

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

### **Raskaus, imetyks ja hedelmällisyys**

Innovair nexthalerin käytöstä raskauden aikana ei ole olemassa kliinisiä tietoja.

Jos epäilet olevasi tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Käytä Innovair nexthaleria raskauden aikana vain, jos lääkärion niin määrännyt. Lääkäri päättää, pitääkö sinun lopettaa Innovair nexthalerin käyttö imetyksen ajaksi vai jatkatko Innovair nexthalerin käyttöä, mutta et imetä. Noudata aina tarkasti lääkärin neuvoja.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Innovair nexthaler sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Innovair nexthaleria käytetään**

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

Innovair nexthaler tuottaa erittäin hienojakoisen aerosolin (erittäin pieniä hiukkasia), jolloin suurempi osa kustakin annoksesta kulkeutuu keuhkoihisi. Siksi lääkäri voi määrätä sinulle annoksen, joka on pienempi kuin aikaisemmin käyttämässäsi inhalaattoreissa.

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

### **Miten paljon Innovair nexthaleria käytetään:**

#### **Aikuiset ja iäkkäät:**

Suosittelun annos on kaksi inhalaatiota kaksi kertaa päivässä.

Enimmäisannos on neljä inhalaatiota päivässä.

#### **Älä suurennannosta.**

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

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

### **Miten käytät Innovair nexthaleria:**

**Innovair nexthaler on tarkoitettu inhalaatioon.**

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

### **Jos käytät enemmän Innovair nexthaleria kuin sinun pitäisi**

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

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

### **Jos unohtat käyttää Innovair nexthaleria**

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

### **Jos lopetat Innovair nexthalerin käytön**

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

#### Jos hengityksesi ei muutu:

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

#### Jos astmasi pahenee:

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

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

## **INNOVAIR NEXTHALER -INHALAATTORIN KÄYTTÖOHJEET**

### **A. Pakkauksen sisältö**

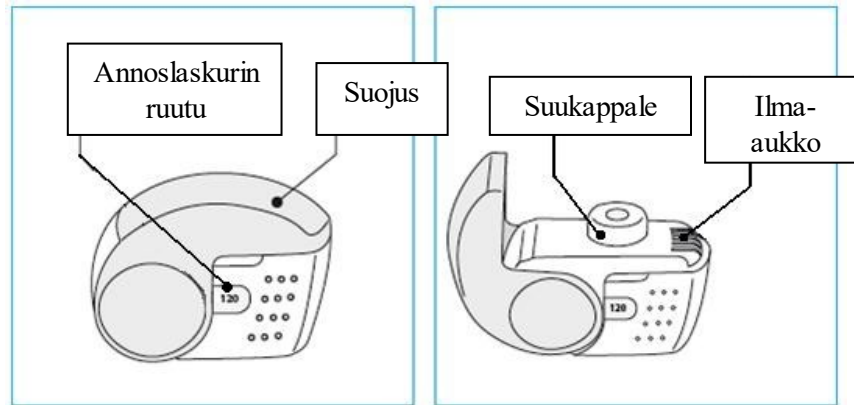
Lisätietoa tämän pakkauksen sisällöstä, katso kappale 6.

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

### **B. Yleiset varoitukset ja varotoimet**

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

### C. Nexthaler -inhalaattorin tärkeimmät osat



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

### D. Ennen uuden nexthaler -inhalaattorin käyttöä

#### 1. Avaa pussi ja ota inhalaattori pussista.

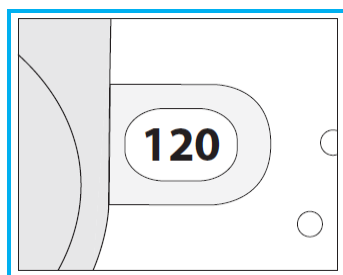
- Älä käytä inhalaattoria, jos pussin sinetöinti on auki tai pussi on rikki. Palauta inhalaattori apteekkiin, ja hanki uusi.
- Kirjoita ulkopakkaukseen päivämäärä, jolloin avasit pussin.

#### 2. Tutki inhalaattori.

- Jos inhalaattori näyttää rikkoutuneelta tai vaurioituneelta, palauta se apteekkiin, ja hanki uusi.

#### 3. Tarkista annoslaskurin ruutu. Jos inhalaattori on vielä käyttämätön, ruudussa näkyvä lukema on 120.

- Älä käytä uutta inhalaattoria, jos lukema on pienempi kuin 120. Palauta inhalaattori apteekkiin, ja hanki uusi.



### E. Näin käytät nexthaler -inhalaattoria

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

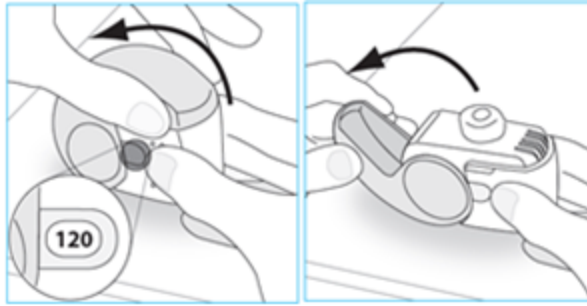
#### E.1. Avaaminen

##### 1. Ota hyvä ote inhalaattorista ja pidä se pystyasennossa.

##### 2. Tarkista jäljellä olevien annosten lukumäärä: jos lukema on 1–120, annoksia on jäljellä.

- Jos annoslaskurin ruudussa näkyvä lukema on 0, annoksia ei ole jäljellä. Hävitä inhalaattori ja hanki uusi.

##### 3. Avaa suojus



**4. Ennen inhalaatiota hengitä ulos niin kauan kuin tuntuu hyvältä.**

- Älä hengitä ulos inhalaattorin kautta.

**E.2. Inhalointi**

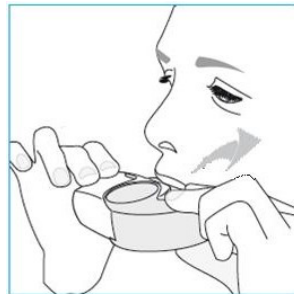
**Jos mahdollista, seiso tai istu pystyasennossa, kun otat inhalaation.**

**1. Nosta inhalaattori huulillesi ja sulje huulet suukappaleen ympärille.**

- Älä tuki ilma-aukkoa, kun pitelet inhalaattoria.
- Älä hengitä sisään ilma-aukon kautta.

**2. Hengitä sisään voimakkaasti ja syvään suun kautta.**

- Saatat tuntea suussasi aineen maun, kun otat annoksen.
- Saatat kuulla tai tuntea naksahduksen, kun otat annoksen.
- Älä hengitä sisään nenän kautta.
- Älä ota inhalaattoria suustasi inhalaation aikana.



**3. Ota inhalaattori pois suusta.**

**4. Pidätä hengitystäsi 5–10 sekunnin ajan tai niin pitkään kuin tuntuu hyvältä.**

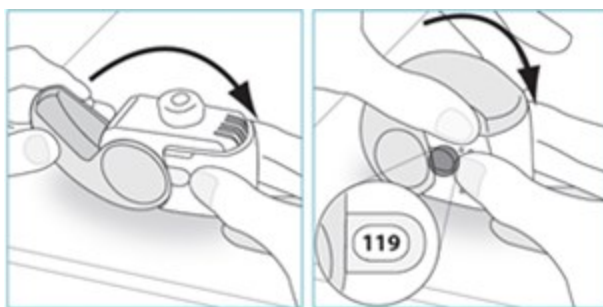
**5. Hengitä hitaasti ulos.**

- Älä hengitä ulos inhalaattorin kautta.

**E.3. Sulkeminen**

**1. Laita inhalaattori taas pystyasentoon ja sulje suojus kokonaan.**

**2. Tarkista, että annoslaskurin lukema on vähentynyt yhdellä.**



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

#### F. Puhdistus

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

#### G. Säilytys ja hävitys

Lisätietoa säilytysolosuhteista ja hävittämisestä, katso kappale 5.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

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

Muita Innovair nexthalerin haittavaikutuksia on lueteltu jäljempänä esiintymistiheyden mukaan.

**Yleiset** (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- vapina

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

- vilustumisen kaltaiset oireet, kurkkukipu
- sieni-infektiot (suussa ja kurkussa). Suun huuhtominen tai kurkun kurlaaminen vedellä sekä hampaiden harjaaminen heti inhalaation jälkeen voi auttaa ehkäisemään näitä haittavaikutuksia.
- astman oireiden paheneminen, hengitysvaikeudet
- äänen käheys
- yskä
- epätavallisen nopea sydämensyke
- epätavallisen hidas sydämensyke
- puristava rintakipu
- päänsärky
- huonovointisuus



- väsymys tai hermostuneisuus
- muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä)
- virtsan tai veren pieni kortisolipitoisuus
- veren korkea kaliumpitoisuus
- korkeat verensokeriarvot
- korkeat rasva-arvot.

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

- Näön hämärtyminen

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

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

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

- lisämunuaisten toiminnan häiriöt (lisämunuaisten vajaatoiminta)
- luuntiheyden pieneneminen
- lasten ja nuorten kasvun hidastuminen
- silmänpaineen nousu (glaukooma), kaihi
- nopea painonnousu, erityisesti painon kertyminen kasvojen ja keskivartalon alueelle
- unihäiriöt, masennus tai huolestuneisuus, levottomuus, hermostuneisuus, kiihtyneisyys tai ärtyisyys. Nämä vaikutukset ovat todennäköisempiä lapsilla.
- epätavallinen käyttäytyminen.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Innovair nexthalerin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Ennen pussin avaamista:

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pussin avaamisen jälkeen:

Säilytä alle 25 °C.

Lääkevalmiste on käytettävä kuuden kuukauden kuluessa pussin avaamisesta.

Kirjoita pakkauksessa olevaan etikettiin sen päivän päivämäärä, jolloin avasit pussin.

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

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

### **Mitä Innovair nexthaler sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat beklometasonidipropionaatti (vedetön) ja formoterolifumaraattidihydraatti.

Yksi mitattu annos sisältää 200 mikrogrammaa beklometasonidipropionaattia ja 6 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia. Tämä vastaa potilaan suukappaleen kautta saamaa annosta 158,8 mikrogrammaa beklometasonidipropionaattia ja 4,9 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

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

Yksi pakkaus sisältää yhden, kaksi tai kolme inhalaattoria, joista jokaisesta saa 120 inhalaatiota.

Kukin inhalaattori on pakattu sinetöityyn suojaussiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

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 San Leonardo 96  
43122 Parma  
Italia

Chiesi S.A.S.  
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi  
41260 La Chaussée Saint Victor  
Ranska

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Wien  
Itävalta

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Belgia: Inuvair NEXThaler

Kreikka: Inuvair NEXThaler

Irlanti: Fostair Nexthaler

Bulgaria: Foster NEXThaler

Italia: Inuver

Kypros: Foster NEXThaler

Latvia: Foster NEXThaler

Tanska: Innovair Nexthaler

Viro: Foster NEXThaler

Liettua: Foster

Suomi: Innovair nexthaler

Luxemburg: Inuvair NEXThaler

Ranska: Formodual NEXThaler

Norja: Inuxair

Saksa: KANTOS MASTER NEXThaler 200 Mikrogramm/6  
Mikrogramm pro Inhalation Pulver zur Inhalation

Romania: Foster NEXThaler

Espanja: Formodual NEXThaler

Ruotsi: Innovair nexthaler

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.08.2022**

Yksityiskohtaiset ja ajantasaiset tiedot tästä lääkevalmisteesta ovat saatavilla skannaamalla älypuhelimella QR-koodi, joka löytyy pakkausselosteesta ja ulkopakkauksesta.



Samat tiedot ovat saatavilla internetosoitteesta: <https://qrco.de/Nexthaler200-6-120>.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Innovair nexthaler 200 mikrogram/6 mikrogram per inhalation inhalationspulver**

För vuxna

beklometasondipropionat/formoterolfumaratdihydrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

#### **1. Vad Innovair nexthaler är och vad det används för**

Innovair nexthaler är ett pulver som inhaleras via munnen djupt ner i lungorna. Det innehåller två aktiva substanser: beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat.

- Beklometasondipropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider, som har en antiinflammatorisk effekt och därmed minskar svullnad och irritation i lungorna.
- Formoterolfumaratdihydrat tillhör en grupp läkemedel som kallas långverkande bronkdilaterare. Dessa gör att musklerna i luftvägarna slappnar av och därmed vidgar luftvägarna vilket gör det lättare att andas.

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

Innovair nexthaler används för behandling av astma hos vuxna.

Om du har ordinerats Innovair nexthaler är det sannolikt att:

- astman inte är tillräckligt kontrollerad med inhalerad kortikosteroid och vid behovsmedicinering med kortverkande bronkdilaterare  
eller
- astman är tillräckligt kontrollerad med både kortikosteroider och långverkande bronkdilaterare.

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 nexthaler**

### **Använd inte Innovair nexthaler**

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

### **Varningar och försiktighet**

**Du ska inte använda detta läkemedel om du lider av akuta astmasymtom, såsom andnöd, väsende andning, hosta, om din astma blir värre eller om du har ett plötsligt astmaanfall. Du ska alltid ha med dig din snabbverkande vid behovs-inhalator för att behandla dessa symtom.**

### **Tala med läkare innan du använder Innovair nexthaler om du har något av följande**

- hjärtproblem, vilket omfattar konstaterad hjärtsjukdom och/eller nedsatt hjärtfunktion
- rytmrubbningar i hjärtat, såsom ökad eller oregelbunden hjärtfrekvens, snabb puls eller hjärtklappning, eller om du har en avvikande EKG-kurva
- högt blodtryck
- förträngningar i artärerna (även känt som "åderförkalkning"/ arterioskleros) eller om du vet att du har aneurysm (artärbräck)
- överaktiv sköldkörtel
- låg kaliumnivå i blodet
- lever- eller njursjukdom
- diabetes. Om du inhalerar höga doser av formoterol kan ditt blodsocker öka och därför kan du behöva göra extra blodtester för att kontrollera blodsockret när du börjar använda detta läkemedel och även då och då under behandlingen.
- tumör i binjurarna (även känt som feokromocytom)
- du ska få narkos. Beroende på typ av narkosmedel kan det bli nödvändigt att sluta ta Innovair nexthaler minst 12 timmar före narkos.
- du behandlas eller någon gång har behandlats mot tuberkulos (TB) eller om du har en känd virus- eller svampinfektion i luftvägarna.

### **Om något av ovanstående stämmer in på dig, informera din läkare innan du använder Innovair nexthaler.**

Om du är osäker på om du kan använda Innovair nexthaler, tala med läkare, astmasköterska eller apotekspersonal innan du använder inhalatorn.

**Läkaren kan vilja mäta kaliumnivåerna i ditt blod då och då, speciellt om du lider av svår astma.** Som andra bronkdilaterare kan Innovair nexthaler orsaka plötslig sänkning av kaliumnivån i

serumet (hypokalemi). Detta på grund av att syrebrist i blodet och eventuell annan behandling tillsammans med Innovair nexthaler kan sänka kaliumnivån ytterligare.

**Om du använder höga doser av inhalede kortikosteroider under långa perioder**, kan du behöva mer kortikosteroider i händelse av stress. Stressituationer kan vara sjukhusvistelse efter olycka, allvarlig skada eller inför operation. Om så sker kommer behandlande läkare att besluta om du behöver höja dosen av kortikosteroider och kan ordinera 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 nexthaler, samt eventuella receptfria läkemedel och tabletter och helst i originalförpackningen.

**Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.**

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Innovair nexthaler**

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

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

- Vissa läkemedel kan öka effekten av Innovair nexthaler och läkaren kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (inklusive vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).
- Betablockerare. Betablockerare är läkemedel som används vid behandling av flera olika sjukdomar inklusive hjärtsjukdomar, högt blodtryck eller glaukom (förhöjt tryck i ögat). Om du behöver använda betablockerare (inklusive ögondroppar) kan effekten av formoterol minska eller helt utebli.
- Betaadrenerga läkemedel (läkemedel som fungerar på samma sätt som formoterol) kan öka effekten av formoterol.
- Läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm (kinidin, disopyramid, prokainamid),
- Läkemedel för behandling av allergiska reaktioner (antihistaminer såsom terfenadin),
- Läkemedel för behandling av symtom på depression eller psykiska störningar såsom MAO-hämmare (till exempel fenelzin och isokarboxazid) eller tricykliska antidepressiva (till exempel amitriptylin och imipramin) eller fentiaziner
- Läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (levodopa),
- Läkemedel för att behandla underaktiv sköldkörtel (levotyroxin),
- Läkemedel som innehåller oxytocin (orsakar sammandragningar av livmodern)
- Läkemedel att behandla psykiska störningar såsom MAO-hämmare, inklusive läkemedel med liknande verkan såsom furazolidon och prokarbazin
- Läkemedel för behandling av hjärtsjukdom (digoxin)
- Andra läkemedel för behandling av astma (teofyllin, aminofyllin eller steroider)
- Diuretika (vätskedrivande läkemedel)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du kommer få narkosmedel inför operation eller tandvård.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Det finns inga kliniska data för användning av Innovair nexthaler under graviditet.

Om du tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Du ska endast använda Innovair nexthaler under graviditet om läkaren ordinerat dig att fortsätta. Läkaren bestämmer om du ska sluta att använda Innovair nexthaler under amningen eller om du ska fortsätta med Innovair nexthaler och avstå från att amma. Följ alltid noggrant anvisningarna läkaren gett dig.

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

Innovair nexthaler påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du upplever biverkningar, såsom yrsel och/eller darrningar, kan körförmågan och förmågan att använda maskiner vara nedsatt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Innovair nexthaler innehåller laktos**

Laktos innehåller små mängder mjölkprotein som kan orsaka reaktioner hos allergiska patienter. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Innovair nexthaler**

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

Innovair nexthaler producerar en extrafin aerosol (extra små partiklar) så att en större del av dosen når lungorna. Av denna anledning kan läkaren ordinera dig en dos som kan vara lägre än i dina tidigare inhalatorer.

Läkaren kommer att göra regelbundna kontroller för att se till att du får rätt dosering av Innovair nexthaler. När din astma är under kontroll kan din läkare bedöma om du gradvis ska sänka doseringen. **Under inga omständigheter** ska du ändra dosen utan att först ha kontaktat läkaren.

### **Hur mycket Innovair nexthaler ska användas:**

#### **Vuxna och äldre:**

Rekommenderad dos är två inhalationer två gånger dagligen.

Maximal daglig dos är fyra inhalationer.

#### **Öka inte dosen.**

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

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

### **Hur du använder Innovair nexthaler:**

#### **Innovair nexthaler är avsedd för inhalation.**

Stå eller sitt alltid upprätt då du inhalerar om detta är möjligt.

#### **Om du använt för stor mängd av Innovair nexthaler**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

- Ta med dig läkemedlet så att vårdpersonalen kan se vilket läkemedel som du har tagit.

- Du kan få biverkningar. Om du upplever ovanliga symtom, berätta om dessa för läkare så att läkaren kan bedöma behovet kring ytterligare tester eller besluta om, och vidta nödvändiga åtgärder.

### **Om du har glömt att använda Innovair nexthaler**

Ta nästa dos så snart du kommer ihåg. Om det är nära nästa doseringstillfälle ta inte den dos du glömt utan ta istället nästa dos vid rätt tillfälle. **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**

### **Om du slutar att använda Innovair nexthaler**

Även om du känner dig bättre ska du inte sluta använda Innovair nexthaler eller minska dosen. Om du vill ändra något ska du kontakta din läkare. Det är mycket viktigt att du använder Innovair nexthaler varje dag i enlighet med vad läkaren har ordinerat, även när du är symtomfri.

#### Om din andning inte blir bättre:

Om dina symtom inte lindras efter inhalering med Innovair nexthaler, kan det bero på felaktig användning. Se bruksanvisningen nedan och/eller kontakta en läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för handledning.

#### Om din astma förvärras:

Om symtomen blir värre eller är svåra att kontrollera (t.ex. om du använder din vid behovs-inhalator oftare än tidigare) eller om din vid behovs-inhalator inte hjälper så ska du fortsätta att använda Innovair nexthaler men kontakta läkare så snart som möjligt. Läkaren kan behöva ändra doseringen av Innovair nexthaler eller ordinera en tilläggsbehandling eller alternativ behandling.

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

## **BRUKSANVISNING FÖR INNOVAIR NEXTHALER-INHALATOR**

### **A. Förpackningens innehåll**

För information om förpackningens innehåll se avsnitt 6.

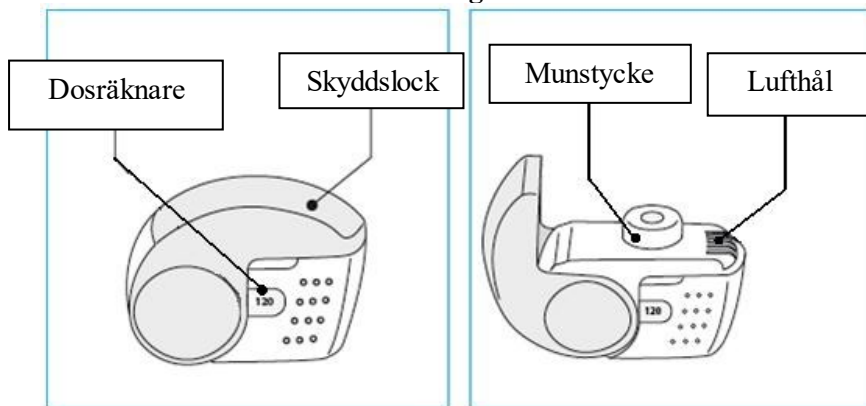
**Om innehållet i förpackningen inte stämmer med vad som sägs i avsnitt 6, lämna tillbaka inhalatorn till apoteket och byt ut den mot en ny.**

### **B. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder**

- **Ta inte** ut inhalatorn ur påsen förrän du är redo att börja använda den.
- Använd inhalatorn enligt instruktionerna i denna bruksanvisning.
- Håll skyddslocket stängt tills dess du behöver ta en dos.
- Förvara inhalatorn på ett rent och torrt ställe när den inte används.
- Försök **aldrig** ta isär nexthaler-inhalatorn.



### C. Nexthaler-inhalatorns viktigaste delar



Att ta en dos från nexthaler-inhalatorn kräver endast tre enkla steg: öppna, inhalera och stäng.

### D. Innan du börjar använda en ny nexthaler-inhalator

#### 1. Öppna påsen och ta ur inhalatorn.

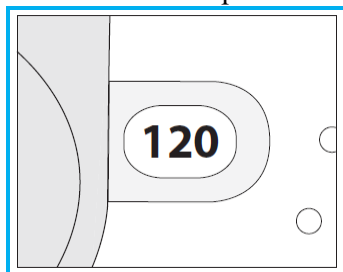
- **Använd inte** inhalatorn om förseglingen har brutits eller om påsen är sönder. Lämna tillbaka inhalatorn till apoteket och byt ut den mot en ny.
- Använd etiketten på kartongen och anteckna datumet du öppnar påsen.

#### 2. Undersök inhalatorn.

- Om inhalatorn visar tecken på skada eller är trasig, lämna tillbaka den till apoteket och byt ut den mot en ny.

#### 3. Kontrollera dosräknaren. Om inhalatorn är oanvänd ska dosräknaren visa "120".

- Om siffran är mindre än "120" på en helt ny inhalator ska du **inte använda** inhalatorn – lämna tillbaka den till apoteket och byt ut den mot en ny.



### E. Så här använder du nexthaler-inhalatorn

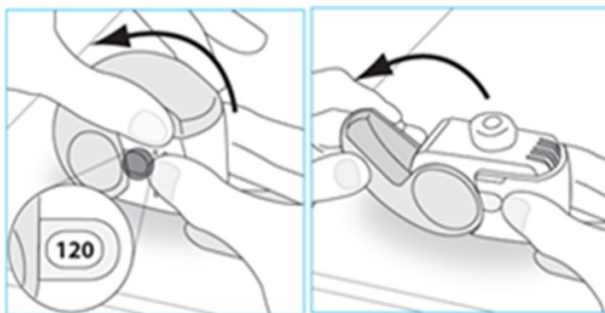
- Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är osäker på att du får i dig rätt mängd läkemedel.
- Om du är osäker på om dosräknaren räknat ner efter inhalationen, vänta till nästa doseringstillfälle och ta då dosen som vanligt. Ta inte extradoser.

#### E.1. Öppna

1. Ta ett stadigt grepp om inhalatorn och håll den upprätt.
2. Kontrollera antalet återstående doser: om siffran är mellan "1 och 120" så finns det doser kvar.

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

### 3. Öppna skyddslocket helt.



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

- Andas **inte** ut genom inhalatorn.

## E.2. Inhalera

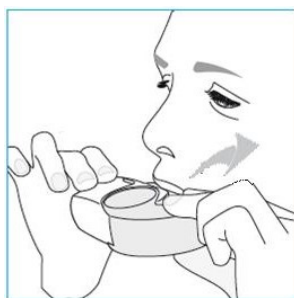
Stå eller sitt upprätt då du inhalar om detta är möjligt.

### 1. Håll upp inhalatorn och för den till munnen, slut läpparna om munstycket.

- Täck **inte** för lufthålet när du håller i inhalatorn.
- Andas **inte** in genom lufthålet.

### 2. Andas in kraftigt och djupt genom munnen.

- Du kan känna en smak i munnen när du inhalar.
- Du kan höra eller känna ett klick när du tar din dos.
- Andas **inte** in genom näsan.
- Avlägsna **inte** inhalatorn från munnen under inhalationen.



### 3. Ta ut inhalatorn ur munnen.

### 4. Håll andan i 5–10 sekunder eller så länge som det känns bra.

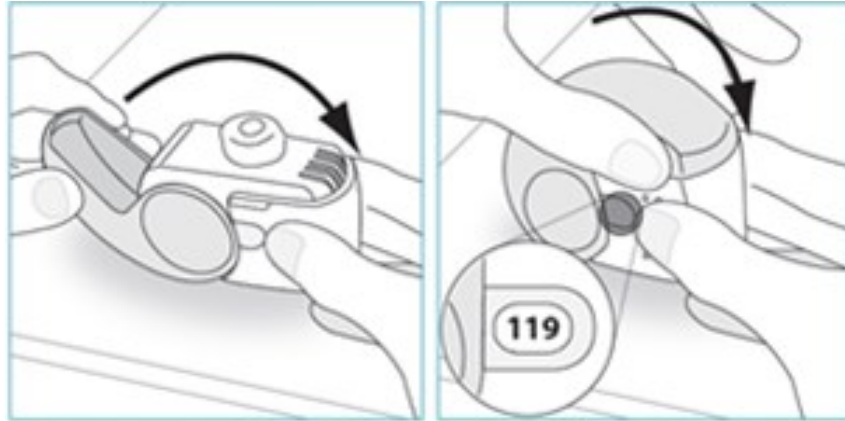
### 5. Andas ut långsamt.

- Andas **inte** ut genom inhalatorn.

## E.3. Stäng

### 1. Håll inhalatorn upprätt och stäng skyddslocket helt.

### 2. Kontrollera att dosräknaren har räknat ner med en.



### 3. Om du behöver ta en till dos, upprepa steg E.1–E.3.

#### F. Rengöring

- Inhalatorn behöver vanligtvis inte rengöras.
- Vid behov kan inhalatorn torkas med en torr trasa eller pappershandduk efter användning.
  - Använd **inte** vatten eller annan vätska för rengöring. Håll den torr.

#### G. Förvaring och kassering

För information om förvaring och kassering se avsnitt 5.

### 4. Eventuella biverkningar

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

Som med andra inhalationsläkemedel finns en risk för förvärrad andnöd, hosta eller väsende andning som uppträder omedelbart efter användning av Innovair nexthaler; vilket är känt som **paradoxal bronkospasm**. Om detta inträffar ska du **omedelbart SLUTA använda Innovair nexthaler** och **istället omedelbart använda din snabbverkande vid behovs-inhalator**. Du ska genast kontakta läkare.

Du ska genast kontakta läkare om du upplever allergiska reaktioner, såsom hudallergi, hudklåda, hudutslag, hudrodnad, svullnad av hud och slemhinnor, särskilt ögon, ansikte, läppar och svalg.

Andra biverkningar med Innovair nexthaler listas nedan enligt deras frekvens.

**Vanliga** (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- skakningar

**Mindre vanliga** (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):

- förkylningsliknande symtom, halsont
- svampinfektioner (i mun och svalg). Att skölja munnen eller gurgla med vatten och borsta tänderna direkt efter inhalation kan hjälpa till att förebygga denna biverkan.
- förvärring av astmasymtom, andningssvårigheter
- heshet

- hosta
- ovanligt snabb hjärtfrekvens
- ovanligt långsam hjärtfrekvens
- trånghet över bröstet
- huvudvärk
- illamående
- trötthet eller nervositet
- förändringar i EKG-kurvan
- låg kortisolnivå i urinen eller blodet
- hög kaliumnivå i blodet
- högt blodsocker
- höga blodfetter.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Dimsyn

**Biverkningar som observerats hos liknande inhalationspreparat**, som innehåller beklometasondipropionat och/eller formoterol:

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

**Användning av höga doser inhaleerade kortikosteroider under längre tid kan orsaka systemeffekter (dvs. påverkar hela kroppen):** Dessa inkluderar:

- problem med funktionen av binjurarna (hämmad binjurfunktion)
- minskning i bentäthet
- tillväxthämning hos barn och ungdomar
- ökat tryck i ögonen (glaukom), grå starr
- snabb viktuppgång, speciellt vid ansiktet och på bålen
- sömnproblem, depression eller ängslighet, rastlöshet, nervositet, känsla av att vara uppjagad eller retlig. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn.
- avvikande beteende.

### **Rapportering av biverkningar**

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Innovair nexthaler ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ta inhalatorn ur påsen strax före det första doseringstillfället.

Före öppnande av påsen:  
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Efter öppnande av påsen:  
Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedlet ska användas inom sex månader efter öppnandet av påsen.

Använd etiketten på kartongen och anteckna datumet du öppnar påsen.  
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

De aktiva substanserna är beklometasondipropionat (vattenfritt) och formoterolfumaratdihydrat.

Varje uppmätt dos innehåller 200 mikrogram beklometasondipropionat och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Detta motsvarar en levererad dos (den dos som lämnar munstycket) om 158,8 mikrogram beklometasondipropionat och 4,9 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Innovair nexthaler är ett vitt till nästan vitt inhalationspulver i en nexthaler-inhalator av plast.

Varje förpackning innehåller en, två eller tre inhalatorer med 120 inhalationer vardera.

Varje inhalator är förpackad i en förseglad skyddspåse.

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 San Leonardo 96  
43122 Parma  
Italien

Chiesi S.A.S  
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi  
41260 La Chaussée Saint Victor  
Frankrike

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Wien  
Österrike

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Belgien: Inuvair NEXThaler

Bulgarien: Foster NEXThaler

Cypern: Foster NEXThaler

Danmark: Innovair Nexthaler

Estland: Foster NEXThaler

Finland: Innovair nexthaler

Frankrike: Formodual NEXThaler

Tyskland: KANTOS MASTER NEXThaler 200 Mikrogramm/  
6 Mikrogramm pro Inhalation Pulver zur Inhalation

Grekland: Inuvair NEXThaler

Irland: Fosair Nexthalerr

Italien: Inuver

Lettland: Foster NEXThaler

Litauen: Foster

Luxemburg: Inuvair NEXThaler

Norge: Inuxair

Rumänien: Foster NEXThaler

Spanien: Formodual NEXThaler

Sverige: Innovair nexthaler

**Denna bipacksedel ändrades senast 29.08.2022**

Detaljerad och uppdaterad information om detta läkemedel finns tillgänglig genom att scanna den QR-kod som finns i bipacksedeln och på ytterkartongen med en smartphone.



Samma information är också tillgänglig på följande URL: <https://qrco.de/Nexthaler200-6-120>.