

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Innovair 200/6 mikrogrammaa/annos, inhalaatiosumute, liuos Aikuisille beklometasonidipropionaatti/formoterolifumaraattidihydraatti

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

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

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

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

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

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

Valmisteen kaksi vaikuttavaa ainetta ovat:

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

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

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

#### **Innovairia käytetään astman hoitoon aikuisille.**

Jos sinulle on määrätty Innovairia, on todennäköistä, että

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

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

##### **Älä käytä Innovair-inhalaatiosumutetta**

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

## Varoitukset ja varotoimet

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

- jos sinulla on sydänvaivoja, kuten angina pectoris (sydänkipua, rintakipua), sydämen vajaatoiminta, valtimoiden ahtauma, läppävika tai muu sydämen poikkeavuus
- jos sinulla on korkea verenpaine tai jos tiedät, että sinulla on aneurysma (valtimonseinämän poikkeava pullistuma)
- jos sinulla on sydämen rytmin häiriöitä, kuten nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, nopea syke tai sydämentykytys, tai jos sinulle on kerrottu, että sydänsähkökäyräsi on poikkeava
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- jos veresi kaliumpitoisuus on pieni
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on diabetes (suurten formoteroliannosten inhalointi voi suurentaa veren sokeripitoisuutta ja sinulle on ehkä tehtävä ylimääräisiä verikokeita verensokeriarvojen tarkistamiseksi, kun aloitat tämän lääkkeen käytön sekä aika ajoin hoidon aikana)
- jos sinulla on lisämunuaiskasvain (feokromosytooma)
- jos sinulle suunnitellaan nuketusta. Voi olla, että Innovair-hoito on keskeytettävä vähintään 12 tuntia ennen nuketusta. Tämä riippuu käytettävän anestesia-aineen tyypistä.
- jos parhaillaan saat tai olet aiemmin saanut hoitoa tuberkuloosiin tai jos tiedät sairastavasi jotakin hengitysteiden virus- tai sieni-infektiota
- jos sinun on vältettävä alkoholia mistä tahansa syystä.

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

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

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

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

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

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

## Lapset ja nuoret

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

## Muut lääkevalmisteet ja Innovair

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

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

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

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

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Innovair-inhalaatiosumute ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **Innovair-inhalaatiosumute sisältää alkoholia**

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

## **3. Miten Innovair-inhalaatiosumutetta käytetään**

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

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

### **Annostus:**

#### **Aikuiset ja iäkkäät:**

Suosittelun annos on 2 painallusta kaksi kertaa päivässä.

Enimmäisannos on 4 painallusta.

**Muista: pidä aina mukanas nopeavaikutteinen kohtauslääke astman pahenemisoireiden tai äkillisten astmakohtausten hoitoon.**

### **Riskiryhmät:**

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

### **Käyttö alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille:**

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

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

### **Älä suurena annosta**

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

### **Jos astmasi pahenee**

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

### **Antotapa:**

#### **Innovair-valmistetta käytetään inhalaatioon**

Tämä lääke on painesäiliössä, jossa on muovisuojus ja suukappale. Annostelijan takaosassa on laskuri, josta näet kuinka monta annosta on jäljellä. Aina kun säiliötä painetaan, se vapauttaa yhden sumuteannoksen ja laskurin lukema pienenee yhdellä. Varo pudottamasta annostelijaa, koska tällöin laskurin lukema voi pienentyä.

### **Annostelijan testaaminen**

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

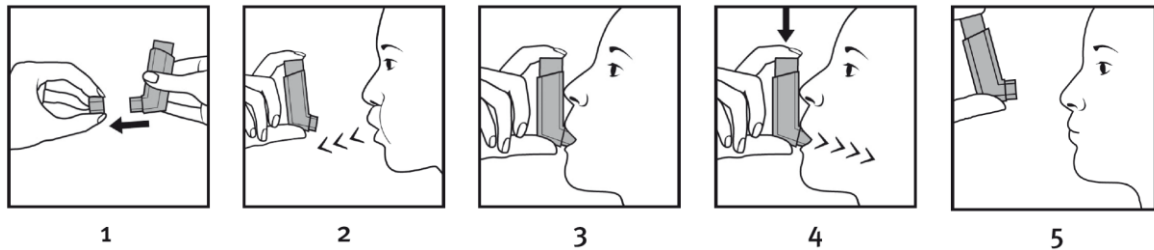
1. Poista suukappaleen suojus.
2. Pidä annostelijaa pystysuorassa siten, että suukappale on alhaalla.
3. Suuntaa suukappale itsestäsi pois päin ja paina säiliötä napakasti vapauttaaksesi yhden sumuteannoksen.
4. Tarkista annoslaskuri. Jos testaat annostelijaa ensimmäistä kertaa, laskurin lukeman pitää olla 120.



## Miten annostelijaa käytetään

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

Ennen kuin aloitat inhalaation, tarkista annoslaskuri: Mikä tahansa numero ”1” ja ”120” välillä kertoo, että annoksia on jäljellä. Jos annoslaskuri näyttää ”0”, annoksia ei ole jäljellä – hävitä inhalaattorisi ja hanki uusi.



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

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

**Tärkeää:** Älä tee vaiheita 2–5 liian nopeasti.

Aseta suojus takaisin paikoilleen käytön jälkeen ja tarkista annoslaskuri.

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

**Kun annoslaskurin lukema on 20, sinun pitää hankkia uusi annostelija. Lopeta annostelijan käyttö, kun laskurin lukema on 0, koska on mahdollista, että jäljellä olevissa annoksissa ei ole täyden annoksen verran lääkettä.**

Jos havaitset annostelijan yläosasta tai suupielistäsi tulevan lääkesumua, se tarkoittaa, että Innovair ei kulkeudu kunnolla keuhkoihisi. Ota toinen sumuteannos noudattaen edellä annettuja ohjeita kohdasta 2 lähtien.

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

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

### Puhdistaminen

Puhdista annostelija kerran viikossa.

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

Puhdista annostelija seuraavasti:

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

## **Jos käytät enemmän Innovair-inhalaatiosumutetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

**Kerro lääkärille, jos sinulla on tällaisia oireita.**

## **Jos unohtat ottaa Innovair-inhalaatiosumutteen**

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

## **Jos lopetat Innovair-inhalaatiosumutteen käytön**

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

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

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

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

Muita mahdollisia haittavaikutuksia on lueteltu jäljempänä esiintymistiheyden mukaan.

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

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

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

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

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu keuhkohtaumatautia sairastavilla potilailla melko harvoin:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- näön hämärtyminen

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Innovair-inhalaatiosumutteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

#### Apteekkihenkilökunnalle:

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

#### Potilaille:

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

Säilytä alle 25 °C.

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



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

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

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

### **Mitä Innovair sisältää**

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

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

Innovair-inhalaatioliuos on suljettu alumiiniseen painesäiliöön, jossa on annoksen mittaava venttiili. Säiliö on muovisessa suukappaleessa, jossa on annoslaskuri (120 annosta pakkauksessa) tai annosindikaattori (180 annosta pakkauksessa). Suukappaleessa on muovisuojaus.

Yksi pakkaus sisältää:

Yksi painesäiliö (josta saa 120 annosta)

Kaksi painesäiliötä (joista kummastakin saa 120 annosta)

Yksi painesäiliö (josta saa 180 annosta)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Paikallinen edustaja**

Chiesi Pharma AB  
Klara Norra kyrkogata 34  
111 22 Tukholma  
Roussi

### **Valmistaja:**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via Palermo 26/A  
43123 Parma  
Italia

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Wien  
Itävalta

Chiesi SAS  
17, avenue de l'Europe  
92270 Bois Colombes

Ranska

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

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.05.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Innovair 200/6 mikrogram/dos inhalationspray, lösning För vuxna**

beklometasondipropionat/formoterolfumaratdihydrat

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

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

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

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

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

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

De två verksamma ämnena är:

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

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

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

#### **Innovair används för behandling av astma hos vuxna.**

Om du har ordinerats Innovair är det sannolikt att:

- astman inte är tillräckligt kontrollerad med inhalerad kortikosteroid och vid behovsmedicinering med kortverkande bronkdilaterare eller,
- astman kontrolleras väl med behandling med både kortikosteroider och långverkande bronkdilaterare

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Innovair**

**Använd inte Innovair:**

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

## **Varningar och försiktighet**

### **Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Innovair**

- om du har hjärtproblem såsom kärlkramp (smärta i hjärtat eller bröstet), hjärtsvikt, förträngningar i artärerna, hjärtklaffssjukdom eller annat känt hjärtfel
- om du har högt blodtryck eller om du vet att du har aneurysm (pulsåderbräck)
- om du har rubbningar i hjärtrytmen såsom snabba eller oregelbundna hjärtslag, hög puls eller hjärtklappning eller om du fått reda på att ditt elektrokardiogram är onormalt
- om du har överaktiv sköldkörtel
- om du har låga kaliumnivåer i blodet
- om du har lever- eller njursjukdom
- om du har diabetes (om du inhalerar höga doser av formoterol kan ditt blodsocker öka och därför kan du behöva göra blodtester för att kontrollera blodsockret när du börjar använda detta läkemedel och även då och då under behandlingen)
- om du har en tumör i binjuremärgen (feokromocytom)
- om du ska få narkos. Beroende på typen av narkosmedel kan det bli nödvändigt att stoppa behandlingen med Innovair minst 12 timmar före narkos.
- om du behandlas eller någon gång har behandlats mot tuberkulos eller om du har en virus- eller svampinfektion i luftvägarna
- om du måste undvika alkohol av vilken som helst anledning.

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

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

**Läkaren kan vilja mäta kaliumnivåerna i ditt blod då och då, särskilt om du har svår astma.** I likhet med många andra bronkdilaterare kan Innovair orsaka en plötslig sänkning av kaliumnivån i serum (hypokalemi). Detta på grund av att syrebrist i blodet i kombination med eventuell annan behandling som tas tillsammans med Innovair kan sänka kaliumnivån ytterligare.

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

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

### **Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.**

#### **Barn och ungdomar**

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

#### **Andra läkemedel och Innovair**

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

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

- Vissa läkemedel kan öka effekten av Innovair och 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),
- Läkemedel för behandling av symtom på depression eller psykiska störningar såsom MAO-hämmare (t.ex. fenelzin och isokarboxazid) eller tricykliska antidepressiva (t.ex. amitriptylin och imipramin) eller fentiaziner
- Läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (levodopa),
- Läkemedel för behandling av underaktiv sköldkörtel (levotyroxin),
- Läkemedel som innehåller oxytocin (orsakar livmoderssammandragning)
- 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 (vattendrivande tabletter)

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du kommer få narkosmedel för operation eller tandvård

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

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

Innovair ska inte användas om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn eller om du ammar, om det inte är särskilt överenskommet med läkaren.

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

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

### **Innovair innehåller alkohol**

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

## **3. Hur du använder Innovair**

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

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

### **Dosering:**

#### **Vuxna och äldre:**

Rekommenderad dos är 2 sprayningar 2 gånger dagligen.

Maximal dos per dygn är 4 sprayningar.

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

### **Riskpatienter:**

Äldre patienter behöver ingen justering av dosen. Det finns ingen information beträffande användning

av Innovair till patienter med lever- eller njurproblem.

### **Användning för barn och ungdomar under 18 år:**

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

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

### **Öka inte dosen**

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

### **Om din astma förvärras**

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

### **Administreringsätt:**

#### **Innovair är avsedd för inhalation**

Detta läkemedel finns i en tryckbehållare med plasthölje och munstycke. På inhalatorns baksida finns en räknare som visar hur många doser som finns kvar. Varje gång du pressar ner metallbehållaren frigörs en spraydos och räknaren räknar ner med en. Var försiktig så att du inte tappar inhalatorn eftersom detta kan leda till att räknaren räknar ner.

### **Testa din inhalator**

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

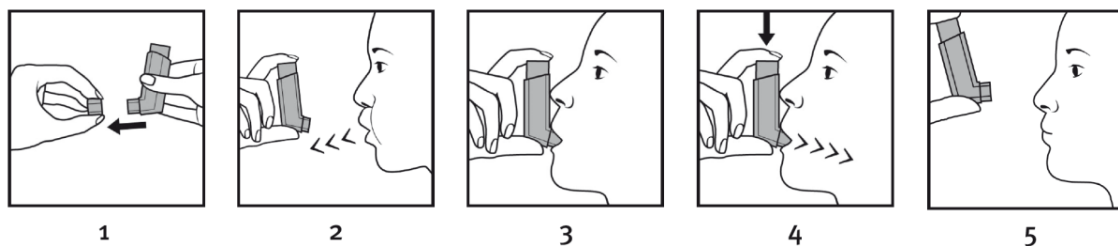
1. Avlägsna skyddshylsan från munstycket.
2. Håll inhalatorn upprätt med munstycket nedåt.
3. Rikta munstycket bort från dig själv och pressa kraftigt ner metallbehållaren för att spraya en dos.
4. Kontrollera dosräknaren. Om du testar inhalatorn för första gången ska det stå 120 på räknaren.



### **Hur du använder inhalatorn**

Om möjligt, stå eller sitt upprätt vid inhalering.

Kontrollera dosräknaren innan du börjar inhalera Innovair. Om dosräknaren visar ett nummer mellan 1 och 120 så finns det doser kvar i behållaren. Om dosräknaren visar "0" så finns det inga doser kvar, kassera inhalatorn och skaffa en ny inhalator.



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

För att spraya den andra dosen, håll kvar inhalatorn upprätt i ungefär en halv minut och upprepa sedan steg 2–5.

**Viktigt:** Utför inte steg 2–5 för snabbt.

Efter användning, sätt tillbaka skyddshylsan och kontrollera dosräknaren.

Du bör skölja ur munnen, gurgla dig med vatten eller borsta tänderna efter varje användning av inhalatorn för att minska risken för svampinfektion i munnen och halsen

**När dosräknaren visar numret 20 ska du skaffa en ny inhalator. Sluta använda inhalatorn när räknaren visar 0, eftersom de spraydoser som ännu finns kvar kanske inte räcker till en hel dos läkemedel.**

Om det kommer spraydimma från toppen av inhalatorn eller via mungiporna, betyder det att Innovair inte når dina lungor ordentligt. Ta en ny dos genom att följa instruktionerna från steg 2.

Om du upplever att effekten av Innovair är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du tycker det är svårt att hantera inhalatorn samtidigt som du andas in kan du använda AeroChamber Plus™ andningsbehållare. Fråga läkare, apotekspersonal eller sköterska om detta hjälpmedel. Det är viktigt att du läser bipacksedeln som du får med AeroChamber Plus™ andningsbehållare och att du noga följer anvisningarna om hur den ska användas och rengöras.

### Rengöring

Rengör inhalatorn en gång i veckan.

**Vid rengöring, ta inte bort metallbehållaren från inhalatorn och använd inte vatten eller andra vätskor för att rengöra inhalatorn.**

Rengör inhalatorn så här:

1. Ta bort skyddshylsan från munstycket genom att dra den från inhalatorn.
2. Torka munstyckets in- och utsida med en ren och torr trasa eller ett mjukt papper.
3. Sätt tillbaka skyddshylsan på munstycket.

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

**Berätta för läkaren om du har något av ovanstående symtom.**

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

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

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

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

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.

Som med andra inhalationsläkemedel finns en risk för förvärrad andnöd eller väsende andning som uppträder omedelbart efter användning av Innovair; detta kallas **paradoxal bronkospasm**. Om detta inträffar ska du **omedelbart SLUTA använda Innovair** och istället omedelbart använda din snabbverkande vid behovs-inhalator för behandling av andnöd eller väsende andning. Kontakta omedelbart läkare.

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

Andra möjliga biverkningar är listade nedan efter förekomst.

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

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

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

- hjärklappning, ovanligt snabb hjärtfrekvens och rubbningar i hjärtrytmen
- vissa slags förändringar i EKG
- förhöjt blodtryck
- influensaliknande symtom



- bihåleinflammation
- snuva
- öroninflammation
- halsirritation
- hosta och slemhosta
- astmaanfall
- svampinfektioner i slidan
- illamående
- smakförändringar eller smakförlust
- brännande känsla på läpparna
- muntorrhet
- sväljsvårigheter
- matsmältningsrubbnings
- orolig mage
- diarré
- muskelsmärta och muskelkramper
- rodnad i ansikte och hals
- ökad blodgenomströmning till vissa delar av kroppen
- överdriven svettning
- darrningar
- rastlöshet
- yrsel
- nässelutslag eller näselfeber
- förändringar i vissa beståndsdelar i blodet:
  - minskning av antalet vita blodkroppar
  - ökning av antalet blodplättar
  - låg kaliumhalt i blodet
  - högt blodsocker
  - högt halt av insulin, fria fettsyror och ketoner i blodet.

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

- lunginflammation. Tala om för läkare om du observerar något av följande symtom: ökade upphostningar, ändrad färg på upphostningarna, feber, ökad hosta, ökade andningsproblem
- minskad mängd kortisol i blodet, vilket orsakas av kortikosteroidernas påverkan på binjurarna
- oregelbundna hjärtslag.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- trånghet över bröstet
- uteblivna hjärtslag (på grund av för tidig sammandragning av hjärtkamrarna)
- sänkt blodtryck
- njurinflammation
- svullnad av hud och slemhinnor som varar flera dagar.

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

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

**Användning av höga doser inhale rade kortikosteroider under längre tid kan orsaka mycket sällsynta systemeffekter (effekter som påverkar hela kroppen):** Dessa inkluderar:

- problem med funktionen av binjurarna (binjuresuppression)
- minskad bentäthet (försvagade ben)
- tillväxthämning hos barn och ungdomar

- ökat tryck i ögonen (glaukom)
- grå starr.

#### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- sömnproblem
- depression eller ängslighet
- oro
- känsla av att vara väldigt uppjagad eller retlighet.

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

- Dimsyn

#### **Rapportering av biverkningar**

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Innovair ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

För apoteket:

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

För patienten:

Använd inte detta läkemedel mer än 3 månader efter det datum som står på apotekets etikett och aldrig efter utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

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

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat. Varje uppmätt dos innehåller 200 mikrogram beklometasondipropionat och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Detta motsvarar en levererad dos (den dos som lämnar munstycket) om 177,7 mikrogram beklometasondipropionat och 5,1 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

- Övriga innehållsämnen är norfluran (HFA-134a), vattenfri etanol och saltsyra.

### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Innovair-inhalationslösningen är innesluten i en tryckbehållare av aluminium med en doseringsventil. Behållaren är placerad i en inhalator av plast som är försedd med en skyddshylsa av plast. Plastinhalatorn har en integrerad dosräknare för 120 respektive 180 doser.

Varje förpackning innehåller:

- 1 tryckbehållare (med 120 spraydoser)
- 2 tryckbehållare (med 120 spraydoser vardera)
- 1 tryckbehållare (med 180 spraydoser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Lokal företrädare**

Chiesi Pharma AB  
Klara Norra kyrkogata 34  
111 22 Stockholm  
Sverige

### **Tillverkare**

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

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Wien  
Österrike

Chiesi SAS  
17, avenue de l'Europe  
92270 Bois Colombes  
Frankrike

### **Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 02.05.2022**