

PAKKAUSSELOSTE

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Innovair 100/6 mikrogrammaa/annos, inhalaatiosumute, liuos

beklometasonidipropionaatti/formoterolifumaraattidihydraatti
Aikuisille.

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa.

Tässä pakkauselosteessa 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 vaikuttavat aineet ovat beklometasonidipropionaatti ja formoterolifumaraattidihydraatti. Beklometasonidipropionaatti kuuluu kortikosteroideiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Niillä on tulehdusta hillitsevä vaikutus, joka vähentää keuhkojen turvotusta ja ärsytystä.

Formoterolifumaraattidihydraatti kuuluu pitkävaikutteisiksi keuhkoputkia laajentaviksi lääkkeiksi kutsuttuun lääkeaineryhmään, ja se helpottaa hengittämistä.

Nämä kaksi lääkeainetta helpottavat yhdessä käytettynä hengittämistä lievittämällä astman tai keuhkohtaumataudin oireita, kuten hengenahdistusta, hengityksen vinkumista ja yskää, ja auttavat myös estämään astman oireita.

Astma

Innovair on tarkoitettu astmaa sairastavien aikuispotilaiden säännölliseksi hoidoksi, jos

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

Keuhkohtaumatauti

Innovair-valmistetta voidaan käyttää aikuisille potilaille myös vaikea-asteisen keuhkohtaumataudin oireiden hoitoon. Keuhkohtaumatauti on hengitysteiden pitkäaikaissairaus, joka aiheutuu lähinnä tupakoinnista.

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

Älä käytä Innovair-inhalaatiosumutetta

- jos olet allerginen toiselle tai kummallekin vaikuttavalle aineelle tai olet allerginen muille astman hoitoon käytettäville lääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6), ota yhteyttä lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

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

- jos sinulla on sydänvaivoja, kuten angina pectoris (sydänkipua, rintakipua), sinulla on äskettäin ollut sydäninfarkti, sydämen vajaatoimintaa, sydämen verisuonten ahtauma (sepelvaltimotauti), läppäsairaus tai muu sydämen poikkeavuus tai jos tiedät sairastavasi hypertrofis-obstruktiivista kardiomyopatiaa (tila, jossa esiintyy sydänlihaksen poikkeavuuksia)
- jos sinulla on valtimoiden ahtauma (tunnetaan myös nimellä arterioskleroosi), jos sinulla on korkea verenpaine tai jos tiedät, että sinulla on aneurysma (valtimonseinämän poikkeava pullistuma)
- jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä (sydämenlyöntisi ovat tihentyneet tai epäsäännölliset), sydämen lyöntitiheys on nopea tai sinulla on sydämentykytystä tai sinulle on kerrottu, että sydänkäyräsi on poikkeava
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- jos veresi kaliumarvot ovat matalat
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on diabetes (jos inhaloit suuria formoteroliannoksia, verensokeriarvosii saattavat suurentua ja sinulle on ehkä tehtävä ylimääräisiä verikokeita verensokeriarvojen tarkistamiseksi, kun aloitat tämän inhalaatiosumutteen käytön sekä aika ajoin hoidon aikana)
- jos sinulla on lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- jos sinulle suunnitellaan nukumista. Nukutusaineen tyypistä riippuen sinun voi olla syytä lopettaa Innovair-valmisteen käyttö vähintään 12 tuntia ennen nukumista
- jos parhaillaan saat tai olet aiemmin saanut hoitoa tuberkuloosiin tai jos tiedät sairastavasi jotakin rinnassa esiintyvää 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 apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin aloitat inhalaatiosumutteen käytön.

Hoito beeta-2-agonisteilla, kuten Innovair-inhalaatiosumutteen sisältämällä formoterolilla, voi aiheuttaa seerumin kaliumarvojen äkillisen pienenemisen (hypokalemia).

Jos sinulla on vaikea astma, sinun on oltava erityisen varovainen. Tämä johtuu siitä, että veren hapenpuute ja Innovair-inhalaatiosumutteen kanssa samanaikaisesti ehkä käyttämäsi muut lääkkeet, kuten sydäntautien hoitoon tai korkean verenpaineen hoitoon käytettävät diureetit eli nesteenpoistolääkkeet tai muut astman hoitoon käytettävät lääkkeet voivat aiheuttaa kaliumarvojen voimakkaampaa pienenemistä. Lääkäri saattaa tästä syystä haluta tarkistaa ajoittain veresi kaliumarvot.

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 lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon ennen kuin siitä saadaan lisätietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Innovair

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Innovair-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Älä käytä beetasalpaajia samanaikaisesti tämän lääkkeen kanssa. Jos tarvitset beetasalpaajia (silmätipat mukaan lukien) formoterolin vaikutus saattaa heikentyä tai hävitä kokonaan. Toisaalta muiden beeta-adrenergisten lääkkeiden (formoterolin kanssa samalla tavoin vaikuttavien lääkkeiden) vaikutus voi voimistaa formoterolin vaikutusta.

Innovair-inhalaatiosumutteen käyttö samanaikaisesti:

- sydämen rytmihäiriölääkkeiden (kinidiinin, disopyramidin, prokaiiniamidin), allergisten reaktioiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (antihistamiinien), masennuslääkkeiden tai psyykkisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden, kuten MAO:n estäjien (esim. feneltsiinin ja isokarboksatsidin), trisyklisten masennuslääkkeiden (esim. amitriptyliinin ja imipramiinin) tai fentiatsiinin kanssa voi aiheuttaa EKG-käyrän (elektrokardiografian, sydänkäyrän) muutoksia. Ne voivat myös lisätä sydämen rytmihäiriöiden (kammioperäisten rytmihäiriöiden) vaaraa.
- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (L-dopan), kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettua lääkettä (L-tyroksiiniä), oksitosiinia sisältävien lääkkeiden (aiheuttavat kohdun supistelua) ja alkoholin kanssa voi heikentää sydämen sietokykyä beeta-2-agonisteille, kuten formoterolille.
- MAO:n estäjien, samoin kuin lääkkeiden, joilla on samankaltaisia ominaisuuksia, kuten furatsolidoni ja prokarbatsiini, tai psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa verenpaineen kohoamista.
- sydäntautien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (digoksiinin) kanssa voi aiheuttaa veren kaliumarvojen pienenemistä. Tämä saattaa suurentaa sydämen rytmihäiriöiden vaaraa.
- muiden astman hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (teofylliinin, aminofylliinin tai steroidien) ja nesteenoistolaäkkeiden (diureettien) kanssa voi aiheuttaa veren kaliumarvojen pienenemistä.
- joidenkin anesteettien kanssa voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ei ole olemassa oleellisia kliinisiä tietoja Innovair-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Innovair-inhalaatiosumutetta ei saa käyttää, 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 pienen määrän alkoholia. Jokainen annostelijasta saamasi annos (sumutuskerta) sisältää 7 mg etanolia.

3. Miten Innovair-inhalaatiosumutetta käytetään

Innovair on tarkoitettu inhalaatioon.

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

Astma

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

Innovair-valmistetta voidaan määrätä astman hoitoon kahdella eri hoitotavalla:

- a) käytä Innovair-valmistetta joka päivä astman hoitoon yhdessä erillisen kohtauslääkkeen kanssa äkillisten astman pahenemisoireiden, kuten hengenahdistus, hengityksen vinkuminen ja yskä, hoitoon
- b) käytä Innovair-valmistetta joka päivä astman hoitoon ja käytä Innovair-valmistetta myös äkillisten astman pahenemisoireiden, kuten hengenahdistus, hengityksen vinkuminen ja yskä, hoitoon

a) Innovair-valmisteen ja erillisen kohtauslääkkeen käyttö:

Aikuiset ja iäkkäät:

Suosittelun annos on 1–2 annosta (painallusta) 2 kertaa vuorokaudessa. Enimmäisvuorokausiannos on 4 annosta (painallusta).

Muista: sinulla on aina oltava saatavilla nopeavaikutteinen kohtauslääke astman pahenemisoireiden tai äkillisten astmakohautusten hoitoon.

b) Innovair-valmisteen käyttö ainoana lääkeannostelijana:

Aikuiset ja iäkkäät:

Suosittelun annos on yksi painallus aamulla ja yksi painallus illalla.

Käytä Innovair-valmistetta myös kohtauslääkkeenä äkillisten astmaoireiden ilmaantuessa.

Astmaoireiden ilmaantuessa ota 1 inhalaatio ja odota muutama minuutti.

Jos et voi paremmin, ota toinen inhalaatio.

Älä ota vuorokaudessa enempää kuin 6 inhalaatiota kohtauslääkkeenä.

Enimmäisvuorokausiannos on 8 painallusta.

Jos tarvitset astmaoireisiin jatkuvasti useampia annoksia päivässä, varaa aika lääkärille. Hänen täytyy mahdollisesti muuttaa lääkitystäsi.

Käyttö lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille:

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

Keuhkoahautauti

Aikuiset ja iäkkäät:

Suosittelun annos on kaksi painallusta aamulla ja kaksi painallusta illalla.

Riskiryhmät:

Iäkkäiden annostusta ei tarvitse muuttaa. Innovair-inhalaatiosumutteen käytöstä maksa- tai

munuaissairautta sairastavien hoitoon ei ole tietoa.

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

Älä suurennannosta

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

Jos otat enemmän Innovair-inhalaatiosumutetta kuin sinun pitäisi

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

- Liian suuren formoteroliannoksen ottamisesta saattaa seurata seuraavia vaikutuksia: pahoinvointi, oksentelu, sydämen hakkaaminen, sydämentykytys, sydämen rytmihäiriöt, tiettytyypiset EKG-muutokset (sydänkäyrän muutokset), päänsärky, vapina, unisuus, veren liiallinen happamuus, alhaiset veren kaliumarvot, korkeat verensokeriarvot. Lääkäri saattaa haluta ottaa sinulta verikokeita tarkistaakseen veren kaliumarvot ja verensokeriarvot.
- Jos otat liikaa beklometasonidipropionaattia, siitä saattaa seurata lyhytaikaisia lisämunuaishäiriöitä. Tämä menee ohi muutamassa päivässä, mutta lääkäri saattaa haluta tarkistaa seerumin kortisoliarvot.

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

Älä pienennä annosta äläkä lopeta lääkkeen käyttöä.

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

Jos hengityksesi vaikeutuu

Jos hengenahdistus tai hengityksen vinkuminen (hengityksen yhteydessä kuuluu vinkuva ääni) pahenee heti lääkkeen inhaloinnin jälkeen, lopeta Innovair-inhalaatiosumutteen käyttö heti ja ota sen sijaan heti nopeavaikutteista kohtauslääkettä. Ota heti yhteyttä lääkäriin. Lääkäri arvioi oireesi ja aloittaa sinulle tarvittaessa eri lääkeshoidon. Ks. myös kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset.

Jos astmasi pahenee

Jos oireesi pahenevat tai niitä on vaikea saada pysymään hoitotasapainossa (esim. jos käytät erillistä kohtaushoitoa tai Innovair-valmistetta kohtausten hoitoon tavanomaista useammin) tai jos kohtauksen hoitoon käyttämäsi lääke tai Innovair ei lievitä oireita, käänny heti lääkärin puoleen. Astmasi saattaa pahentua ja lääkärin voi olla tarpeen muuttaa Innovair-annostasi tai määrätä sinulle toinen hoito.

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

Antotapa

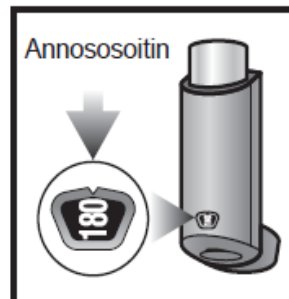
Tämä lääke on painesäiliössä, jossa on muovisuojus ja suukappale. Annostelijan takaosassa on annososoitin, josta näet, kuinka monta sumuteannosta on jäljellä. Aina kun säiliötä painetaan, annososoitin liikkuu hiukan. Jäljellä olevien sumuteannosten määrä näkyy 20 sumuteannoksen välein.

- Varo pudottamasta annostelijaa, koska tällöin annososoittimen lukema voi pienentyä.

Annostelijan testaaminen

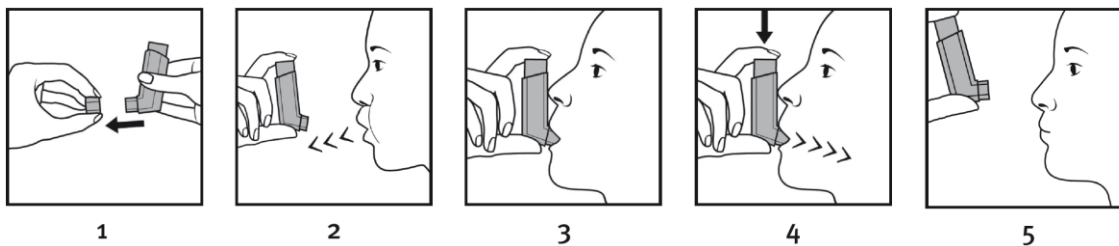
Ennen kuin käytät inhalaatiosumutetta ensimmäistä kertaa tai jos et ole käyttänyt inhalaatiosumutetta 14 päivään, testaa annostelijaa varmistaaksesi, että se toimii oikein.

- Poista suukappaleen suojus.
- Pidä annostelijaa pystysuorassa siten, että suukappale on alhaalla.
- Suuntaa suukappale itsestäsi poispäin ja paina säiliötä napakasti vapauttaaksesi yhden sumuteannoksen.
- Tarkista annososoitin. Jos testaat annostelijaa ensimmäistä kertaa, annososoittimen lukeman pitää olla 180.



Miten annostelijaa käytetään

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



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 säiliötä pystysuorassa runko-osa ylöspäin ja aseta huulet suukappaleen ympärille. Älä pure suukappaletta.
4. Hengitä suun kautta hitaasti ja syvään. Samalla kuin aloitat sisäänhengityksen, **paina annostelijan päällä olevaa painiketta 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 annostelijan kautta.

Jos tarvitset vielä sumuteannoksen, pidä annostelijaa pystysuorassa noin puolen minuutin ajan ja toista vaiheet 2–5.

Tärkeää: Älä tee vaiheita 2–5 liian nopeasti.

Aseta suojus takaisin paikoilleen käytön jälkeen ja tarkista annososoitin.

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

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

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

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 AeroChamber Plus™ -tilajatkkeen 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 suukappaleen suojus vetämällä sitä annostelijasta pois päin.
2. Pyyhi suukappaleen sisä- ja ulkopuoli puhtaalla kuivalla kankaalla tai pehmeällä paperipyyhkeellä.
3. Aseta suukappaleen suojus takaisin paikoilleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Heti Innovair-inhalaation, samoin kuin kaikkien inhalaationa käytettävien lääkkeiden, ottamisen jälkeen on riski, että hengenahdistus ja hengityksen vinkuminen pahenevat. Tätä kutsutaan **paradoksaaliseksi bronkospasmiksi**. Jos tällaista ilmaantuu, **LOPETA Innovair-valmisteen käyttö heti** ja ota heti nopeavaikutteista varalääkitystä hengenahdistuksen ja hengityksen vinkumisen hoitoon. Ota heti yhteyttä lääkäriin.

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

Muut mahdolliset haittavaikutukset luetellaan seuraavassa esiintyvyyden mukaisesti.

Yleiset (esiintyvät harvemmin kuin 1 potilaalla 10:stä):

Sieni-infektiot (suussa ja kurkussa), päänsärky, äänen käheys, kurkkukipu.
Keuhkokuume (pneumonia) keuhkohtaumatautipotilailla

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista Innovair-valmistetta käyttäessäsi, sillä nämä oireet voivat viitata keuhkoinfektiin:

- kuume tai vilunväristykset
- liman erityksen lisääntyminen, liman värin muutokset
- yskän tai hengitysvaikeuksien lisääntyminen

Melko harvinaiset (*esiintyvät harvemmin kuin 1 potilaalla 100:sta*):

Sydämentykytys, poikkeuksellisen nopeat sydämenlyönnit ja sydämen rytmihäiriöt, tietyntyyppiset EKG-muutokset (sydäntähtäyksen muutokset).

Flunssan oireet, emättimen sieninfektiot, nenän sivuonteloiden tulehdus, nuha, korvatulehdus, kurkun ärsytys, yskä ja limaa irrottava yskä, astmakohtaus.

Pahoinvointi, makuaistin poikkeavuudet tai heikkeneminen, polttava tunne huulissa, suun kuivuminen, nielemisvaikeudet, ruoansulatushäiriöt, vatsavaivat, ripuli.

Lihaskipu ja lihaskouristukset, kasvojen punoitus, verenvirtauksen voimistuminen elimistön joissakin kudoksissa, liikkahikoilu, vapina, levottomuus, huimaus, nokkosihottuma tai nokkosrokko.

Veren koostumuksen muutokset: veren valkosolujen määrän väheneminen, verihiutaleiden määrän lisääntyminen, veren kaliumarvojen pieneneminen, verensokeriarvojen suureneminen, veren insuliinipitoisuuden suureneminen, vapaiden rasvojen ja ketoaineiden lisääntyminen.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu keuhkohtaumatautia sairastavilla potilailla melko harvoin:

- kortisolien vähenemistä veressä, mikä aiheutuu kortikosteroidien vaikutuksesta lisämunuaisiin
- sydämen rytmihäiriöitä.

Harvinaiset (*esiintyvät harvemmin kuin 1 potilaalla 1 000:sta*): Puristuksen tunne rinnassa, tunne sydämenlyönneistä väliin (aiheutuu sydämen kammioiden liian varhaisesta supistumisesta), verenpaineen kohoaminen tai aleneminen, munuaistulehdus, ihon ja limakalvojen useita päiviä kestävä turvotus.

Hyvin harvinaiset (*esiintyvät harvemmin kuin 1 potilaalla 10 000:stä*): Hengenahdistus, astman paheneminen, verihiutaleiden määrän väheneminen, käsien ja jalkaterien turpoaminen.

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

Hyvin harvinaisia systeemisiä (koko elimistöön liittyviä) vaikutuksia voi esiintyä, kun inhaloitavia kortikosteroideja käytetään pitkään suurina annoksina: tällaisia ovat lisämunuaisten toiminnan häiriöt (adrenosuppressio), luuntiheyden väheneminen (luiden heikkeneminen), lasten ja nuorten kasvun hidastuminen, silmänpaineen kohoaminen (glaukooma), kaihi.

Unihäiriöitä, masentuneisuutta tai huolestuneisuutta, levottomuutta, hermostuneisuutta, kiihtyneisyyttä tai ärtyisyyttä. Näitä vaikutuksia tulee useimmin lapsille, mutta esiintymistiheys on tuntematon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Innovair-inhalaatiosumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Innovair-inhalaatiosumutetta, jos apteekissa annostelijaasi merkitystä päivämäärästä on kulunut yli 3 kuukautta. Älä milloinkaan käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 ylittävälle lämpötiloille. Säiliötä ei saa puhkaista.

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 sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat beklometasonidipropionaatti ja formoterolifumaraattidihydraatti. Yksi sumutekerta / mitattu annos annostelijasta sisältää 100 mikrogrammaa beklometasonidipropionaattia ja 6 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia. Tämä vastaa potilaan saamaa annosta (suukappale kiinnitettynä) 84,6 mikrogrammaa beklometasonidipropionaattia ja 5,0 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia.
- Muut aineet ovat vedetön etanoli ja suolahappo. Ponneaine: norfluraani (HFA-134a).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Inhalaatioliuos on suljettu alumiiniseen painesäiliöön. Säiliössä on annoksen mittaava venttiili, johon on kiinnitetty polypropeenimuovinen annostelija ja muovisuojus.

Yksi pakkaus sisältää yhden säiliön, josta saa 180 annosta.

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

Routsi

Valmistaja

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia tai
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Itävalta tai
Chiesi S.A.S, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi, 41260 La Chaussee Saint-Victor, Ranska.

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Formodual: Alankomaat, Espanja, Iso-Britannia, Itävalta, Puola, Ranska, Slovenia, Unkari

Foster: Bulgaria, Kypros, Latvia, Liettua, Romania, Viro

Innovair: Ruotsi, 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 100/6 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning

beklometasondipropionat/formoterolfumaratdihydrat
För vuxna.

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.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Innovair är och vad det används för

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

De två verksamma ämnena är beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat. Beklometasondipropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider som förhindrar inflammation och därmed minskar svullnad och irritation i lungorna.

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

Tillsammans underlättar dessa två verksamma ämnen andningen genom att lindra symtom som andnöd, väsande andning och hosta hos patienter med astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och de hjälper även till att förebygga astmasymtom.

Astma

Innovair är avsedd för regelbunden behandling av astma hos vuxna patienter när:

- 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.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Innovair kan även användas för att behandla symtom vid svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna patienter. KOL är en långvarig sjukdom i luftvägarna som huvudsakligen orsakas av rökning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Innovair

Använd inte Innovair

- om du är allergisk mot något av de verksamma ämnena eller om du är allergisk mot andra läkemedel mot astma eller mot något annat innehållsämne i Innovair (anges i avsnitt 6). Kontakta din läkare för rådgivning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Innovair

- om du har hjärtproblem t ex kärilkramp (smärta i hjärtat eller bröstet), nyligen inträffad hjärtinfarkt, hjärtsvikt, förträngningar i hjärtats kranskärl, hjärtklaffssjukdom eller annat känt hjärtfel, eller ett tillstånd som kallas hypertrof obstruktiv kardiomyopati (ett tillstånd där hjärtmuskeln är onormal)
- om du har förträngningar i artärerna ("åderförkalkning"; arterioskleros), högt blodtryck eller om du vet att du har aneurysm (pulsåderbräck)
- om du har rubbningar i hjärtrytmen såsom ökande eller oregelbundna hjärtslag, hög puls eller hjärtklappning eller om du fått reda på att du har onormal hjärtrytm
- om du har störd sköldkörtelfunktion
- 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 inhalatorn och även då och då under behandlingen)
- om du har en tumör i binjuremärgen (feokromocytom)
- om du ska få narkos. Beroende på typ av narkosmedel kan det bli nödvändigt att stoppa behandlingen med Innovair minst 12 timmar före narkos.
- om du behandlas eller någon gång har behandlats mot tuberkulos (TB) eller om du har en virus- eller svampinfektion i bröstet
- om du måste undvika alkohol av någon anledning.

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

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

Behandling med en beta₂-agonist som formoterol som finns i Innovair kan orsaka en kraftig minskning av serumkaliumnivån (hypokalemi).

Om du har svår astma ska du vara särskilt försiktig. Detta på grund av att syrebrist i blodet och eventuell annan behandling tillsammans med Innovair, t ex läkemedel mot hjärtsjukdom eller högt blodtryck (så kallade diuretika eller vattendrivande tabletter) eller andra läkemedel mot astma kan sänka kaliumnivån ytterligare. Av denna anledning kan din läkare vilja mäta kaliumnivåerna i ditt blod då och då.

Om du använder höga doser av inhaleerade kortikosteroider under långa perioder, kan du behöva mer kortikosteroider i händelse av stress. Stress-situationer 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, helst i originalförpackningen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn och ungdomar

Innovair skall inte användas till barn och ungdomar under 18 år förrän ytterligare information blir tillgänglig.

Andra läkemedel och Innovair

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel. Vissa läkemedel kan öka effekterna av Innovair och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Använd inte betablockerare tillsammans med detta läkemedel. Om du behöver använda betablockerare (inklusive ögondroppar) kan effekten av formoterol minska eller helt utebli. Å andra sidan kan användning av beta-adrenerga medel (läkemedel som verkar på samma sätt som formoterol) öka effekten av formoterol.

Användning av Innovair tillsammans med:

- 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), tricykliska antidepressiva (t ex amitriptylin och imipramin) eller fentiaziner kan orsaka förändringar i EKG (elektrokardiogram). De kan också öka risken för störningar i hjärtrytmen.
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (L-dopa), för behandling av underaktiv sköldkörtel (L-tyroxin), läkemedel som innehåller oxytocin (orsakar livmoderssammandragning) och alkohol kan minska hjärtats tolerans mot beta₂-agonister såsom formoterol.
- MAO-hämmare, inklusive läkemedel med liknande verkan såsom furazolidon och prokarbazin (vid psykiska störningar), kan orsaka förhöjt blodtryck.
- läkemedel för behandling av hjärtsjukdom (digoxin) kan orsaka sänkt nivå av kalium i blodet. Detta kan öka risken för onormal hjärtrytm.
- andra läkemedel för behandling av astma (teofyllin, aminofyllin eller steroider (kortison)) och diuretika (vattendrivande tabletter) kan orsaka sänkt nivå av kalium i blodet.
- vissa narkosmedel kan öka risken för onormal hjärtrytm.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga kliniska data för 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 en liten mängd alkohol. Varje spraydos innehåller ca 7 mg etanol.

3. Hur du använder Innovair

Innovair är avsedd för inhalation.

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

Astma

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.

Innovair kan förskrivas mot astma på två olika sätt:

- a) **Använd Innovair och en separat vid behovs-inhalator varje dag för att behandla plötslig förvärring av astmasymtom, såsom andnöd, pipande andning och hosta**
- b) **Använd Innovair varje dag för behandling av astma och använd även Innovair för att behandla plötslig förvärring av astmasymtom, såsom andnöd, pipande andning och hosta**

a) Att använda Innovair och en separat vid behovs-inhalator

Vuxna och äldre:

Rekommenderad dos är 1–2 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.

b) Att använda Innovair som din enda astmainhalator:

Vuxna och äldre:

Rekommenderad dos är 1 sprayning på morgonen och 1 sprayning på kvällen.

Använd även Innovair som en vid behovs-inhalator för att behandla akuta astmasymtom.

Om du får astmasymtom, inhalera 1 gång och vänta i några minuter.

Om du inte känner dig bättre, inhalera igen.

Ta inte fler än 6 vid behovs-inhalationer per dag.

Maximal Innovair dos per dygn är 8 sprayningar.

Om du regelbundet behöver flera inhalationer per dag mot dina astmasymtom, besök din läkare som kan behöva förändra din behandling.

Användning för barn och ungdomar under 18 år:

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

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Vuxna och äldre:

Rekommenderad dos är 2 sprayningar på morgonen och 2 sprayningar på kvällen.

Riskpatienter:

Äldre patienter behöver ingen justering av dosen. Det finns ingen information beträffande användning av Innovair till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

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 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, sömnighet samt hög syrahalt, låga kaliumnivåer och höga glukosnivåer i blodet. Din läkare kan vilja ta några blodprov för att mäta kalium- och glukoshalterna.
- För mycket beklometasonpropionat 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 skippa den dos du glömt och istället ta nästa dos vid rätt tillfälle. **Ta inte dubbel dos** för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Innovair

Minska inte dosen och sluta inte använda läkemedlet.

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 symptomfri.

Om din andning försämras

Om andnöd eller väsande andning (andning med visslande ljud) blir värre direkt efter inhalation ska du omedelbart sluta använda Innovair och istället omedelbart använda din snabbverkande vid behovs-inhalator. Kontakta omedelbart läkare. Läkaren kommer att bedöma symtomen och eventuellt ändra din behandling.

Se även avsnitt 4, Eventuella biverkningar.

Om din astma förvärras

Om symtomen blir värre eller är svåra att kontrollera (t ex om du använder en separat vid behovs-inhalator eller Innovair som en vid behovs-inhalator oftare än tidigare) eller om din vid behovs-inhalator eller Innovair 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.

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

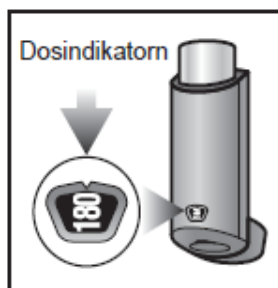
Administreringsätt

Detta läkemedel finns i en tryckbehållare med plasthölje och munstycke. På inhalatorns baksida finns en indikator som visar hur många doser som finns kvar. Varje gång du pressar ner metallbehållaren vrids dosindikatorn en liten bit. Antalet doser som finns kvar visas i intervaller om 20. Var försiktig så att du inte tappar inhalatorn eftersom detta kan leda till att dosindikatorn räknar ner.

Testa din inhalator

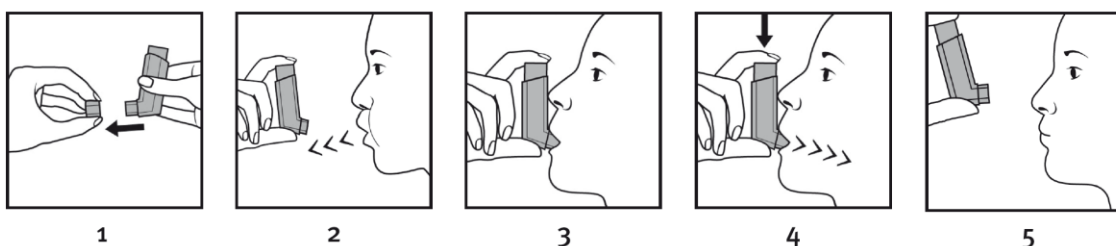
Innan inhalatorn används för första gången eller om du inte använt den på 14 dagar eller mer, ska du testa din inhalator för att försäkra dig om att den fungerar korrekt.

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 dosindikatorn. Om du testar inhalatorn för första gången ska det stå 180 på dosindikatorn.



Hur du använder inhalatorn

Om möjligt, stå eller sitt upprätt vid inhalering.



1. Avlägsna skyddshylsan från munstycket och kontrollera att munstycket är rent och fritt från damm och smuts och andra främmande ämnen.
2. Andas ut så långsamt och djupt som möjligt.
3. Håll inhalatorn lodrätt med metallbehållaren uppåt och slut läpparna kring munstycket. Bit inte i munstycket.
4. Andas in långsamt och djupt genom munnen. Efter att inandning påbörjats, **pressa kraftigt ner** metallbehållaren 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 under inhalatorn.
5. Håll andan så länge som möjligt och avlägsna slutligen inhalatorn från munnen och andas ut långsamt. Andas inte ut genom inhalatorn.

Om ytterligare en dos behövs; håll kvar inhalatorn upprätt i ungefär en halv minut och upprepa sedan steg 2–5.

Viktigt: Utför inte steg 2–5 för snabbt.

Efter användning, sätt tillbaka skyddshylsan och kontrollera dosindikatorn.

När dosindikatorn 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 mer innehåller 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.

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.

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

Om det känns svårt att använda inhalatorn och samtidigt inhalera, kan du använda AeroChamber Plus™ andningsbehållare. Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kan ge dig råd om andningsbehållaren.

Det är viktigt att du läser igenom bipacksedeln för AeroChamber Plus™ andningsbehållaren som medföljer i förpackningen och att du noggrant följer anvisningarna om hur du använder och rengör AeroChamber Plus™ andningsbehållaren.

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.

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 väsande 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. 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 tunga.

Andra möjliga biverkningar är listade nedan efter förekomst

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10): Svampinfektioner (i mun och svalg), huvudvärk, heshet, halsont.

Lunginflammation hos KOL-patienter

Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Innovair eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100): Hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens och rubbningar i hjärtrytmen, vissa slags förändringar i EKG.

Influensaliknande symtom, svampinfektioner i slidan, bihåleinflammation, snuva, öroninflammation, halsirritation, hosta, slemhosta, astmaanfall.

Illamående, smakförändringar eller smakförlust, brännande känsla på läpparna, muntorrhet, sväljsvårigheter, matsmältningsrubbningar, orolig mage, diarré.

Muskelsmärta och muskelkramper, ansiktsrodnad, ökad blodgenomströmning till vissa delar av kroppen, överdriven svettning, darrningar, rastlöshet, yrsel, nässelutslag eller näselfeber.

Förändringar i vissa beståndsdelar i blodet; minskning av vita blodkroppar, ökning av blodplättar, lågt blodkalium, högt blodsocker, höga nivåer av insulin, fria fettsyror och ketonkroppar i blodet.

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

- minskad mängd kortisol i blodet, vilket orsakas av kortikosteroidernas påverkan på binjurarna.
- oregelbundna hjärtslag.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000): Trånghet över bröstet, uteblivna hjärtslag (på grund av för tidig sammandragning av hjärtkamrarna), högt eller lågt blodtryck, njurinflammation, svullnad av hud och slemhinnor som varar flera dagar.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000): Andnöd, förvärring av astma, minskning av blodplättar, svullna händer och fötter.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Dimsyn

Användning av höga doser inhaletrade kortikosteroider under längre tid kan orsaka mycket sällsynta systemeffekter (effekter som påverkar hela kroppen): Dessa inkluderar problem med funktionen av binjurarna (binjuresuppression), minskning i bentäthet (försvagade ben), tillväxthämning hos barn och ungdomar, ökat tryck i ögonen (glaukom) och grå starr. Sömnproblem, depression eller ängslighet, rastlöshet, oro, känsla av att vara väldigt uppjagad och/eller retlighet. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn, men frekvensen är inte känd.

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

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.

Använd inte Innovair mer än 3 månader efter det datum som står på apotekets etikett och aldrig efter utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. 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 100 mikrogram beklometasondipropionat och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Detta motsvarar en levererad dos (den dos som lämnar munstycket) om 84,6 mikrogram beklometasondipropionat och 5,0 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol och saltsyra. Drivgas: norfluran (HFA-134a)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Inhalationslösningen är innesluten i en tryckbehållare av aluminium med en doseringsventil och placerad i en polypropylen-inhalator med en skyddshylsa av plast.

Varje förpackning innehåller 1 tryckbehållare med 180 spraydosor.

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 eller
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Österrike eller
Chiesi S.A.S, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi, 41260 La Chaussee Saint-Victor, Frankrike.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 02.05.2022