

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Serkep 25 mikrog / 125 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio
Serkep 25 mikrog / 250 mikrog/annos inhalaatiosumute, suspensio

salmeteroli (ksinafoaattina)/flutikasonipropionaatti

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Serkep on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Serkepiä
3. Miten Serkepiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Serkepin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Serkep on ja mihin sitä käytetään

Serkep sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, salmeterolia ja flutikasonipropionaattia.

- Salmeteroli on pitkävaikutteinen keuhkoputkia laajentava aine. Se auttaa keuhkoputkia pysymään auki helpottaen ilman kulkua sisään ja ulos. Vaikutus kestää vähintään 12 tuntia.
- Flutikasonipropionaatti on glukokortikosteroidi, joka vähentää keuhkoputkien turvotusta ja ärsytystä.

Serkep on tarkoitettu vain vähintään 18-vuotiaille aikuisille.

Serkepiä EI ole tarkoitettu 12-vuotiaille tai sitä nuoremmille lapsille eikä 13–17-vuotiaille nuorille.

Lääkäri on määrännyt tätä lääkettä helpottamaan hengitykseen liittyviä ongelmia, kuten astmaa.

Käytä Serkepiä joka päivä lääkärin ohjeiden mukaisesti. Tämä varmistaa sen, että se vaikuttaa tehokkaasti ja pitää astmasi kurissa.

Serkep auttaa estämään hengenahdistuskohtauksia ja keuhkojen vinkumista. Serkepiä ei pidä kuitenkaan käyttää äkillisen hengenahdistuksen tai hengityksen vinkunan lievittämiseen. Jos näin käy, käytä nopeavaikutteista, inhaloitavaa kohtauslääkettä, esim. salbutamolia. Pidä nopeavaikutteinen inhaloitava kohtauslääke aina saatavillasi.

Salmeterolia ja flutikasonipropionaattia, joita Serkep sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Serkepiä

Älä käytä Serkepiä

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Serkepiä, jos sinulla on jokin sairaus tai tila, kuten:

- sydänsairaus, mm. epäsäännöllinen tai nopea sydämen lyöntitiheys
- kilpirauhasen liikatoimintaa
- korkea verenpaine
- diabetes (Serkep saattaa nostaa verensokeriasi)
- alhainen veren kaliumarvo
- tuberkuloosi (Tbc) nyt tai aikaisemmin, tai jokin muu keuhkoinfektio.

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

Lapset ja nuoret

Tätä lääkevalmistetta ei pidä käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Serkep

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös astmalääkkeitä tai lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä siksi, että Serkep ei sovi otettavaksi joidenkin muiden lääkkeiden kanssa.

Ennen kuin alat käyttää Serkepiä, kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- beetasalpaajat (esim. atenololi, propranololi ja sotaloli). Beetasalpaajia käytetään pääasiassa korkean verenpaineen tai jonkin muun sydänsairauden hoitoon.
- infektiolääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli, telitromysiini ja erytromysiini), mukaan lukien jotkin HIV-lääkkeet (esim. ritonaviiri, kobisistaattia sisältävät valmisteet). Jotkin näistä lääkkeistä saattavat lisätä flutikasonipropionaatin tai salmeterolin määrää kehossasi. Tämä voi lisätä riskiäsi saada haittavaikutuksia Serkep-hoidosta, esim. sydämen lyömistä epäsäännöllisesti, tai haittavaikutukset voivat pahentua. Lääkäri saattaa haluta seurata tilaasi tarkemmin, jos käytät jotakin näistä valmisteista.
- kortikosteroidit (suun kautta tai injektiona). Jos olet saanut näitä lääkkeitä äskettäin, tämä voi lisätä vaaraa, että lääke vaikuttaa lisämunuaisiisi.
- diureetit (nesteenoistolääkkeet), joilla hoidetaan kohonnutta verenpainetta
- muut keuhkoputkia laajentavat lääkkeet (kuten salbutamoli)
- sydämen sykettä nostavat lääkkeet (näitä voidaan kutsua beeta-agonisteiksi)
- ksantiinilääkkeet. Näitä käytetään usein astman hoitoon.

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Serkep ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö kuljettamaan moottoriajoneuvoa tai tekemään tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Serkep sisältää alkoholia

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,73 mg alkoholia (etanolia) per inhalaatio, joka vastaa 12 mg/ml. Alkoholimäärä annoksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 1 ml:aa olutta tai viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten Serkepiä käytetään

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

- Käytä Serkepiä joka päivä, kunnes lääkäri neuvoo sinua lopettamaan lääkityksen. Älä ylitä suositeltua annosta. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat Serkepin käytön tai pienennät annosta.
- Inhaloi Serkep suun kautta keuhkoihin.

Vähintään 18-vuotiaat aikuiset

- Serkep 25/125 – 2 inhalaatiota 2 kertaa vuorokaudessa
- Serkep 25/250 – 2 inhalaatiota 2 kertaa vuorokaudessa

On hyvin tärkeää, että noudatat lääkärin ohjeita siitä, miten monta suihketta otat ja kuinka usein otat lääkettäsi.

Kun käytät Serkepiä, lääkäri tarkistaa oireesi säännöllisesti.

Käyttäessäsi Serkepiä kahdesti päivässä oireesi voivat olla hyvin hallinnassa. Tällöin lääkäri saattaa vähentää annostasi.

Ota kuitenkin heti yhteys lääkäriin, jos astmasi pahenee tai hengityksesi vaikeutuu. Saatat huomata, että hengityksesi vinkuu enemmän, rintaasi puristaa useammin tai tarvitset nopeavaikutteista kohtauslääkettäsi useammin. Jos näin käy, jatka Serkepin käyttöä, mutta älä lisää annosten määrää. Hengitysvaikeutesi voivat pahentua, ja voit sairastua vakavasti. Ota yhteys lääkäriin, koska voit tarvita muutakin hoitoa.

Käyttöohje

- Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta opastaa sinua annossumuttimen oikeassa käytössä. Heidän tulisi ajoittain tarkistaa, miten käytät sitä. Jos et käytä Serkepiä oikein tai niin kuin on määrätty, se ei ehkä auta astmasi hoidossa tarkoitetulla tavalla.
- Lääke on paineistetussa säiliössä, joka on suukappaleella varustetussa muovisessa annostelijassa.
- Annossumuttimen muovikotelon takana on annoslaskin, joka osoittaa, kuinka monta annosta on jäljellä. Joka kerta, kun painat säiliötä, sumuteannos vapautuu ja laskimen lukema pienenee yhdellä.
- Ole varovainen, ettei annossumutin pääse putoamaan. Putoaminen saattaa vaikuttaa laskimeen niin, että sen lukema pienenee.

Annossumuttimen testaaminen

1. Kun käytät annossumutinta ensimmäistä kertaa, tarkista että se toimii. Irrota suukappaleen suojuksen puristamalla sitä etusormella ja peukalolla kevyesti molemmilta sivuilta ja vedä se irti (kuva 1).
2. Varmistuaksesi siitä, että annossumutin toimii, ravista sitä kunnolla, suuntaa suukappale itsestäsi pois päin ja paina säiliötä napakasti, jolloin annos vapautuu ilmaan. Toista nämä toimenpiteet ainakin kolme kertaa, ravistaen annossumutinta ennen jokaisen annoksen vapauttamista, kunnes laskin osoittaa lukua 120. Jos et ole käyttänyt annossumutintasi viikkoon tai sitä pitempään aikaan tai jos annossumutin on hyvin kylmä (alle 0 °C), vapauta kaksi lääkeannosta

Annossumuttimen käyttö

On tärkeää, että aloitat mahdollisimman hitaan hengityksen juuri ennen kuin käytät annossumutinta.



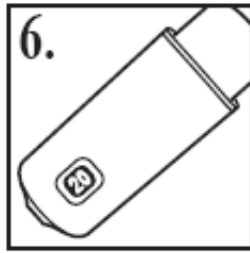
1. Seiso tai istu suorassa käyttäessäsi annossumutinta.
2. Irrota suukappaleen suojus (kuva 1). Tarkista suukappale sisä- ja ulkopuolelta ja varmista, että se on puhdas ja ettei siellä ole pölyä tai muita irrallisia hiukkasia.
3. Ravista annossumutinta 4 tai 5 kertaa. Näin varmistat, että mahdolliset irralliset esineet irtoavat ja että annossumuttimen sisältö sekoittuu tasaisesti (kuva 2).
4. Pidä annossumutinta pystysuorassa siten, että peukalosi on suukappaleen alapuolella. Hengitä ulos niin syvään kuin tuntuu mukavalta (kuva 3).
5. Pane suukappale suuhun hampaittesi väliin. Purista huulet sen ympärille. Älä pure suukappaletta.
6. Aloita hidas, syvä sisäänhengitys suun kautta. Juuri ennen sisäänhengitystä paina säiliön päältä napakasti vapauttaaksesi sumuteannoksen. Jatka samalla tasaista, syvää sisäänhengitystä (kuva 4).
7. Pidätä hengitystäsi, ota annossumutin pois suustasi ja irrota sormesi säiliön päältä. Pidätä hengitystäsi muutaman sekunnin ajan tai niin pitkään kuin tuntuu mukavalta (kuva 5).
8. Odota noin puoli minuuttia jokaisen inhalaation jälkeen ja toista sitten vaiheet 3–7.
9. Huuhtelee suusi vedellä ja sylje vesi pois ja/tai harjaa hampaat. Tämä voi auttaa ehkäisemään sammasta ja äänen käheytymistä.
10. Pane käytön jälkeen suukappaleen suojus aina paikalleen, ettei annossumuttimeen pääse pölyä. Kun suukappaleen suojus laitetaan takaisin oikeaan asentoon, se naksahtaa paikalleen. Älä käytä liikaa voimaa.

Älä kiirehdi kohtien 4, 5, 6 ja 7 vaiheita. On tärkeää, että aloitat mahdollisimman hitaan sisäänhengityksen juuri ennen kuin käytät annossumutinta. Käytä annossumutinta peilin edessä muutamia kertoja. Jos näet 'sumua' tulevan annossumuttimen päältä tai suupielistäsi, aloita uudelleen kohdasta 3.

Jos sinun on vaikea käyttää annossumutinta, lääkäri tai muu terveydenhoidon ammattilainen voi suositella AeroChamber Plus® -tilajatkkeen käyttöä annossumuttimen kanssa. Lääkäri, sairaanhoitaja, apteekkihenkilökunta tai muu terveydenhoidon ammattilainen näyttää sinulle, miten tilajatketta käytetään annossumuttimen kanssa ja miten hoitaa tilajatketta, ja vastaa mahdollisiin kysymyksiin. Jos käytät tilajatketta annossumuttimen kanssa, on tärkeää, että et lopeta tilajatkkeen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa **Serkep-annossumuttimen kanssa saa käyttää vain AeroChamber Plus® -tilajatketta. Serkep-annossumuttimen kanssa ei saa käyttää muita tilajatkkeita, eikä tilajatketta saa vaihtaa toiseen malliin.** Jos lopetat tilajatkkeen käyttämisen, lääkäri voi joutua vaihtamaan astman hallintaan tarvittavaa lääkeannosta. Keskustele aina lääkärin kanssa, ennen kuin teet mitään muutoksia astman hoitoosi.

Henkilöiden, joilla on heikot kädet, saattaa olla helpompaa pitää annossumutinta molemmin käsin. Laita molemmat etusormet annossumuttimen päälle ja molemmat peukalot suukappaleen alapuolelle.

Sinun on syytä hankkia uusi annossumutin, kun laskimessa näkyy lukema 20 (kuva 6). Lopeta annossumuttimen käyttö, kun laskimen lukema on 0, koska säiliössä mahdollisesti jäljellä oleva lääke ei ehkä anna koko annosta. Älä koskaan yritä muuttaa laskimen lukemaa tai irrottaa laskinta metallisäiliöstä.



Annossumuttimen puhdistaminen

Jotta annossumuttimesi ei tukkeutuisi, on tärkeää puhdistaa se vähintään kerran viikossa.

Näin puhdistat annossumuttimen:

- Irrota suukappaleen suojus.
- Älä milloinkaan irrota metallisäiliötä muovisesta annostelijasta.
- Pyyhi suukappale sisä- ja ulkopuolelta ja muovinen annostelija kuivalla kangas- tai paperiliinalla.
- Pane suukappaleen suojus takaisin paikalleen. Kun se laitetaan oikeaan asentoon, se naksahtaa paikalleen. Älä käytä liikaa voimaa.

Älä pese annossumuttimen osia vedellä tai pane niitä veteen.

Jos käytät enemmän Serkepiä kuin sinun pitäisi

On tärkeää, että käytät annossumutinta ohjeiden mukaan. Jos otat vahingossa suositeltua suuremman annoksen, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Voit huomata, että sydämesi lyö tavallista nopeammin ja tuntee olosi huteraksi. Voit myös saada huimausta, päänsärkyä, lihaskivertä ja nivelsärkyä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Suuret annokset Serkepiä voivat pienentää lisämunuaisten tuottamien steroidihormonien tuotantoa.

Jos unohdat käyttää Serkepiä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Serkepin käytön

On hyvin tärkeää, että otat Serkepiä joka päivä ohjeiden mukaan. **Jatka lääkkeen käyttöä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan. Älä lopeta Serkepin käyttöä tai pienennä annostasi äkillisesti.** Tämä voi pahentaa hengitysvaikeuksiasi.

Lisäksi Serkepin käytön äkillinen lopettaminen tai Serkep-annoksen pienentäminen voivat (harvoin) aiheuttaa lisämunuaisiongelmiä (lisämunuaisten vajaatoimintaa), jotka joskus johtavat haittavaikutuksiin.

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

- mahakipu
- väsymys ja ruokahaluttomuus, huonovointisuus
- pahoinvointi ja ripuli
- painonlasku
- päänsärky ja uneliaisuus
- alhainen veren sokeripitoisuus
- alhainen verenpaine ja kouristuskohtaukset.

Lisämunuaisten vajaatoiminta voi pahentua elimistösi kohdistuessa stressiä esim. kuumeen, vamman (esim. auto-onnettomuuden), infektion tai leikkauksen vuoksi. Silloin sinulla saattaa ilmetä yllä mainittuja haittavaikutuksia.

Jos havaitset haittavaikutuksia, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Lääkäri voi määrätä lisää glukokortikosteroideja tabletteina näiden oireiden estämiseksi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten vaaran vähentämiseksi lääkäri määrää sinulle pienimmän Serkep-annoksen, jolla astmasi pysyy hallinnassa.

Kerro lääkärillesi heti, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- **Merkkejä allergisesta reaktiosta: voit huomata, että hengityksesi vaikeutuu heti Serkepin käytön jälkeen.** Hengityksesi voi vinkua ja sinua voi yskittää tai hengästyttää. Voit myös havaita kutinaa, ihottumaa (nokkosihottuma) ja turvotusta (yleensä kasvoissa, huulilla, kielessä tai kurkussa), tai voit yhtäkkiä havaita, että sydämesi sykkii tiheästi, tai tuntee, että sinua heikottaa tai huimaa (mikä voi johtaa pyörtymiseen tai tajunnan menetykseen).
- **Hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen, jotka pahenevat heti Serkepin käytön jälkeen.**
 - Jos näin tapahtuu, **lopetä tämän lääkkeen käyttö.** Käytä nopeavaikutteista inhaloitavaa kohtauslääkettäsi helpottamaan hengitystäsi.
- Sydämen epäsäännöllinen ja nopea syke (eteisvärinä).

Muita haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- Päänsärky, joka menee yleensä ohi hoidon jatkuessa.
- On raportoitu, että keuhkohtaumatautipotilaiden nuhakuumeiden määrä on suurentunut. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikainen keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengenahdistusta, yskää ja toistuvia hengitystieinfektioita. Keuhkohtaumatauti-termi kattaa pitkäaikaisen keuhkoputkitulehduksen ja keuhkolaajentuman.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- Sammas (kipeät, kellertävät, kohollaan olevat laikut) suussa ja kurkussa. Kipu kielessä ja äänen käheys sekä kurkun ärsytys.
 - Suun huuhtominen vedellä ja/tai hampaiden harjaaminen jokaisen lääkeannoksen jälkeen saattaa auttaa. Vesi on syljettävä heti pois suusta. Lääkäri voi myös määrätä sinulle sienilääkettä sammaksen hoitoon.
- Särkevät, turvonneet nivelet ja lihaskipu.
- Lihaskouristukset.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu keuhkohtaumatautipotilailla (COPD-potilailla):

- Keuhkokuume ja keuhkoputkitulehdus. Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista oireista: lisääntynyt limaneritys, liman värin muutos, kuume, kylmänväristyksset, lisääntynyt yskiminen, lisääntyneet hengitysvaikeudet.
- Mustelmat ja luun murtumat.
- Poskionteloiden tulehdukset (puristava tai tukkoinen tunne nenässä, poskissa ja silmien takana; toisinaan tähän liittyy jyskyttävä särky).
- Veren kaliumpitoisuuden lasku (voi aiheuttaa rytmihäiriöitä, lihasheikkoutta tai krampeja).

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

- Veren sokeripitoisuuden (glukoosi) nousu (hyperglykemia). Jos sinulla on diabetes, saattaa olla tarpeen tarkkailla veresi sokeriarvoja useammin ja mahdollisesti muuttaa diabeteshoitoasi.
- Hyvin nopea sydämen lyöntitiheys (takykardia).
- Vapina (tremor) ja sydämentykytys – nämä ovat yleensä harmittomia ja vähenevät hoidon jatkuessa.
- Rintakipu.
- Levottomuus tai ahdistus.
- Unihäiriöt.
- Allerginen ihottuma.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta)

- Tämä lääke saattaa vaikuttaa kehon normaaliin steroidihormonien tuotantoon (lisämunuaisissa), varsinkin jos olet ottanut suuria annoksia pitkinä ajanjaksoina. Vaikutuksia ovat:
 - luiden haurastuminen
 - glaukooma (kohonnut silmänpaine, joka voi aiheuttaa näköhäiriötä) tai kaihi (silmän linssin samentuminen)
 - painonnousu
 - kasvojen pyöreys (kuukasvot, Cushingin oireyhtymä).
 - lasten ja nuorten kasvun hidastuminen
- Käytösmuutokset, kuten ylivilkkkaus ja ärtyneisyys (näitä vaikutuksia on pääasiassa lapsilla).
- Sydämen epäsäännöllinen syke tai lisälyönnit (rytmihäiriöt). Kerro asiasta lääkärille, mutta älä lopeta Serkepin käyttämistä, ellei lääkäri niin määrää.
- Ruokatorven sieni-infektio, joka voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Masentuneisuus tai aggressiivisuus. Näitä vaikutuksia esiintyy todennäköisemmin lapsilla.
- Näön hämärtyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Serkepin säilyttäminen

- **Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25 °C.
- Säiliössä on paineistettua nestettä. Ei saa altistaa yli 50 °C lämpötiloille. Suojaa auringonvalolta. Ei saa puhkaista tai polttaa edes tyhjänä.
- Useimpien muiden painepakattujen inhalaatiovalmisteiden tavoin tämän lääkevalmisteen hoitoteho voi heiketä, jos säiliö on kylmä.

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 Serkep sisältää

- Yksi mitattu annos sisältää 25 mikrogrammaa salmeterolia (salmeteroliksinafoaattina) ja 125 tai 250 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia.
- Muut aineet ovat ponneaine norfluraani (HFA 134a) ja vedetön etanoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Serkep toimitetaan annossumuttimessa, josta lääke tulee paineistettuna suspensiona, joka hengitetään suun kautta keuhkoihin.
- Paineistetussa säiliössä on valkoista tai luonnonvalkoista suspensiota.
- Säiliö on sovitettuna muoviseen annostelijaan, jossa on suukappale ja vaaleanvioletti tai viininpunainen suojakorkki.
- Annossumuttimet on pakattu koteloihin, joissa on 1 annossumutin. Yksi annossumutin sisältää 120 mitattua annosta.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB
PL 23033
104 35 Tukholma
Ruotsi
infofi@viatris.com

Valmistaja

McDermott Laboratories Limited T/A
Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlanti

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

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.3.2021

Bipacksedel: Information till patienten

Serkep 25 mikrogram/125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension
Serkep 25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension

salmeterol (som xinafoat) /flutikasonpropionat

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Serkep är och vad det används för

Serkep innehåller två aktiva substanser, salmeterol och flutikasonpropionat.

- Salmeterol är en långverkande luftrörsvidgare. Luftrörsvidgare verkar på luftvägarna i lungorna så att de hålls vidgade och gör det lättare att andas. Effekten varar under minst 12 timmar.
- Flutikasonpropionat är en glukokortikosteroid som minskar svullnad och irritation i lungorna.

Serkep är endast avsedd för användning av vuxna, 18 år och äldre.

Serkep är INTE avsedd för användning av barn 12 år och yngre eller ungdomar 13 till 17 år.

Läkaren har ordinerat detta läkemedel för att förebygga andningsproblem vid astma.

Serkep måste tas regelbundet varje dag enligt läkarens anvisningar för att det ska verka på bästa sätt och ge kontroll över din astma.

Serkep förebygger andningsbesvär och väsende andning. Dock ska Serkep inte användas för att lindra ett plötsligt anfall av andningsbesvär eller väsende andning. Om detta händer så ska du ta en snabbverkande luftrörsvidgande "vid behovs" inhalator, som t.ex. salbutamol. Du bör alltid ha din snabbverkande "vid behovs" inhalator med dig.

Salmeterol och flutikasonpropionat som finns i Serkep kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Serkep

Använd inte Serkep

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

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Serkep om du har medicinska tillstånd såsom:

- Hjärt-kärlsjukdom inklusive snabb och oregelbunden hjärtklappning
- Ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos)
- Högt blodtryck
- Diabetes (eftersom Serkep kan öka blodssockret)
- Minskad kaliumhalt i blodet
- eller har haft tuberkulos (tbc) eller andra infektioner i lungorna.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Serkep

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta inkluderar även läkemedel för astma och receptfria läkemedel. Detta beror på att effekten av behandlingen kan påverkas om Serkep och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel innan du börjar med Serkep:

- Betablockerare (t.ex. atenolol, propranolol och sotalol). Betablockerare används oftast för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtåkommor
- Läkemedel som används för att behandla infektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol, telitromycin och erytromycin) inklusive några läkemedel mot HIV (t.ex. ritonavir, kobicistat innehållande produkter). Några av dessa läkemedel kan öka mängden av flutikasonpropionat eller salmeterol i kroppen. Detta kan öka risken för biverkningar med Serkep, inklusive oregelbunden hjärtrytm, eller förvärra biverkningarna. Din läkare kan vilja kontrollera dig noggrannare om du tar någon av dessa produkter.
- Kortison (tablett eller i injektion). Om du nyligen blivit behandlad med dessa läkemedel kan det öka risken för påverkan av binjurarnas funktion
- Diuretika, även känd som vätskedrivande tablett används för behandling av högt blodtryck.
- Andra luftvägsvidgande läkemedel (t.ex. salbutamol)
- Läkemedel som kan höja hjärtrytmen (vilka kallas beta-agonister)
- Xantiner. Dessa används ofta för att behandla astma.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Serkep innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 0,73 mg alkohol (etanol) per inhalation motsvarande 12 mg/ml. Mängden i dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Serkep

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

- Använd Serkep varje dag tills din läkare råder dig att sluta. Använd inte mer än rekommenderad dos. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Sluta inte att ta Serkep eller minska dosen av Serkep utan att tala med din läkare först.
- Serkep ska inhaleras genom munnen ner i lungorna.

Vuxna 18 år och äldre

- Serkep 25/125 - Två inhalationer 2 gånger dagligen
- Serkep 25/250 – Två inhalationer 2 gånger dagligen.

Det är väldigt viktigt att följa läkarens ordination om hur många inhalationer som du ska ta och hur ofta.

När du använder Serkep kommer din läkare vilja följa upp dina besvär regelbundet.

Om dina symtom hålls väl under kontroll med Serkep två gånger om dagen, kan läkaren minska din dos.

Kontakta omedelbart läkare om din astma eller andningen försämras. Om du känner att andningen blir mer väsende/pipande eller att känslan av trångt i bröstet ökar eller att du behöver ta mer av din snabbverkande luftrörsvidgande medicin, fortsätt att ta Serkep, men öka inte antalet doser. Dina andningsbesvär kan förvärras och du kan bli allvarligt sjuk. Kontakta din läkare eftersom du kan behöva ytterligare astmabehandling.

Bruksanvisning

- Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal bör instruera dig hur du ska använda din inhalationsspray. Då och då bör de också kontrollera hur du använder den. Det är viktigt att Serkep används rätt och som den ordinerats för att du ska få avsedd effekt på din astma.
- Medicinen förvaras under tryck i metallbehållaren som sitter i plastinhalatorn med munstycket.
- En dosräknare på baksidan av inhalatorn visar hur många doser som finns kvar. Varje gång man trycker ned metallbehållaren sprayas en dos och dosräknaren räknar ner en dos.
- Var försiktig så att du inte tappar inhalationssprayen. Detta kan orsaka att räkneverket räknar ner doser.

Så kontrollerar du inhalationssprayen

1. Innan du använder inhalationssprayen för första gången kontrollera att sprayen fungerar. Ta av skyddshuven genom att lätt trycka på båda sidorna mellan tumme och pekfinger samtidigt som du tar av den (bild 1).
2. För att kontrollera att inhalatorn fungerar, skaka inhalationssprayen väl, håll sprayen ifrån dig och spraya en dos i luften. Upprepa detta minst tre gånger och omskaka inhalationssprayen mellan varje sprayning tills dosräknaren visar 120. Om sprayen inte har använts under senaste veckan eller längre eller om den blivit väldigt kall (under 0°C) ska du spraya två gånger i luften

Så här använder du inhalationssprayen

Det är viktigt att andas så sakta som möjligt innan man använder inhalationssprayen.



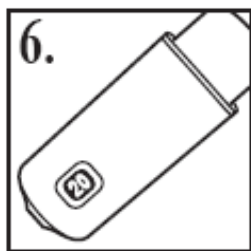
1. Sitt eller stå när du inhalerar.
2. Ta av skyddshuven (bild 1). Kontrollera att munstycket är rent på in- och utsidan och fritt från damm eller andra lösa partiklar.
3. Skaka om inhalatorn 4 till 5 gånger så att eventuella lösa föremål avlägsnas och att inhalatorns innehåll blandas väl (bild 2).
4. Håll inhalatorn upprätt med tummen på inhalatorns bas, bakom munstycket. Andas ut lugnt och så djupt som känns bekvämt (bild 3).
5. Sätt inhalatorn i munnen mellan tänderna. Slut läpparna ordentligt om munstycket. Bit inte i munstycket.
6. Andas in sakta och djupt genom munnen. Samtidigt som du börjar andas in tryck bestämt ned metallbehållaren med pekfingeret och en dos sprayas. Medan du gör detta fortsatt att andas in lugnt och så djupt som möjligt (bild 4).
7. Håll andan, tag bort inhalatorn från munnen och fingret från toppen av metallbehållaren. Fortsätt att hålla andan i några sekunder eller så länge som det känns bekvämt (bild 5).
8. Vänta ungefär en halv minut mellan varje dos innan punkt 3-7 upprepas.
9. Skölj munnen med vatten och spotta ut och/eller borsta dina tänder. Detta hjälper dig att minska risken för få svampinfektion och att bli hes.
10. Sätt alltid tillbaka skyddshuven efter användning som skydd mot damm. Ett knäpp hörs när skyddshuven trycks på plats. Använd inte för mycket kraft.

Skynda inte genom steg 4, 5, 6 och 7. Det är viktigt att du andas in så långsamt som möjligt precis innan du använder inhalatorn. Du bör använda din inhalator medans du står framför en spegel de första gångerna. Om du ser en ”dusch” som kommer från toppen av inhalatorn eller från sidan av din mun ska du börja om från steg 3.

Om du tycker att det är svårt att använda inhalationssprayen, kan antingen din läkare, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal rekommendera dig att använda en andningsbehållare som AeroChamber Plus tillsammans med din inhalator. Din läkare, sjuksköterska, apotekspersonal eller annan vårdgivare ska visa dig hur du använder andningsbehållaren tillsammans med din inhalator, hur man tar hand om andningsbehållaren och kommer att svara på alla frågor du kan ha. Om du använder en andningsbehållare med din inhalator är det viktigt att du inte slutar använda den utan att tala med din läkare eller sjuksköterska först. **Endast AeroChamber Plus andningsbehållare ska användas tillsammans med Serkep. Andra andningsbehållare ska inte användas tillsammans med Serkep och du ska inte byta från en andningsbehållare till en annan.** Om du slutar använda en andningsbehållare kan din läkare behöva ändra dosen av läkemedlet som krävs för att kontrollera din astma. Tala alltid med din läkare innan du gör några ändringar i din astmabehandling.

Personer med svaga händer kan finna det lättare att hålla inhalatorn med båda händerna. Sätt de två pekfingerarna på toppen av inhalatorn och båda tummarna på botten nedanför munstycket.

När dosräknaren visar 20 bör du se till att ha en ny inhalationsspray till hands (bild 6). Sluta använda inhalatorn när dosräknaren visar 0. Om det fortfarande skulle finnas något kvar, är det inte säkert att det blir en fullständig dos. Försök aldrig ändra numren i dosräknaren eller ta av dosräknaren från metallbehållaren.



Rengöring av inhalatorn

För att förhindra att inhalatorn ”pluggar igen” är det viktigt att inhalatorn rengörs minst en gång i veckan:

För att rengöra din inhalator:

- Ta av skyddshuven
- Ta inte bort metallbehållaren från plastinhalatorn vid rengöring eller vid något annat tillfälle
- Torka av in- och utsidan av munstycket samt plastinhalatorn med en torr duk eller pappersservett
- Sätt tillbaka skyddshuven. Ett ”klick” hörs när den trycks på plats. Använd inte för mycket kraft.

Diska inte och lägg inte inhalatorns delar i vatten.

Om du har använt för stor mängd av Serkep

Det är viktigt att du följer doseringsanvisningen. Om du av misstag fått i dig en större mängd än de rekommenderade doserna, tala med läkare eller apotekspersonal. Du kan känna att hjärtat slår snabbare och du blir darrig. Du kan också få yrsel, huvud-, led- och muskelvärk.

Om du tagit större mängder läkemedel under en längre tid eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Större mängder av Serkep kan minska kortisonbildningen i binjurarna.

Om du har glömt att använda Serkep

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos på den vanliga tiden.

Om du slutar att ta Serkep

Det är viktigt att du tar Serkep dagligen enligt anvisningar **tills läkare råder dig att sluta. Sluta inte plötsligt att ta Serkep eller minska din dos** då detta kan försämra din andning.

Dessutom, om du plötsligt slutar att ta Serkep eller minskar dosen av Serkep kan det (sällan) leda till att du har problem med binjurarna (binjurebarksvikt) och i vissa fall orsaka biverkningar.

Biverkningarna kan innefatta något av följande:

- Magsmärtor
- Trötthet, aptitlöshet och sjukdomskänsla
- Illamående och diarré
- Viktminskning
- Huvudvärk och dåsighet
- Låga sockervärden i blodet
- Lågt blodtryck och kramper (anfall).

När din kropp är under stress t.ex. p.g.a. feber, trauma (t.ex. en bilolycka), infektion eller operation, kan binjurebarksvikt bli värre och du kan ha någon av de biverkningar som beskrivs ovan.

Om du får några biverkningar tala med din läkare eller apotekspersonal. För att förebygga att dessa biverkningar uppkommer kan din behandling behöva kompletteras med extra kortison i tablettform.

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

4. Eventuella biverkningar

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

För att minska risken för biverkningar kommer din läkare att ordinera den lägsta dos Serkep som behövs för att kontrollera din astma.

Kontakta omedelbart din läkare om du märker någon av följande biverkningar:

- **Tecken på en allergisk reaktion: om du plötsligt märker att du får svårt att andas omedelbart efter att du tagit Serkep.** Andningen blir väsende och du får hosta eller andnöd. Du kan också märka klåda, utslag (nässelutslag) och svullnad (vanligtvis i ansikte, läppar, tunga eller svalg), eller så kan du plötsligt känna att ditt hjärta slår mycket snabbt eller att du känner dig svag och yr (som kan leda till kollaps eller medvetslöshet).
- **Andningssvårigheter/ väsende ljud som förvärras strax efter att du tagit Serkep.**
 - **Sluta att ta detta läkemedel.** Använd inhalatorn med den snabbverkande lufrörsvidgande medicinen.
- Ojämma, snabba eller oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer).

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Huvudvärk – som ofta är övergående och brukar försvinna efter några dagars användning
- Fler förkylningsperioder (övre luftvägsinfektioner) har rapporterats hos patienter med KOL. KOL är en kronisk lungsjukdom som orsakar andnöd, hosta och täta infektioner i luftvägarna. Termen KOL inkluderar tillstånd som kallas kronisk bronkit och emfysem.

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

- Svampinfektion (så kallad "torsk", ömma, gulaktiga, krämiga fläckar) i mun och svalg. Irritation på tunga och i halsen samt heshet.
 - Risken för svampinfektion minskar om man sköljer munnen med vatten och spottar ut omedelbart och/eller borstar sina tänder efter varje inhalationstillfälle med ditt läkemedel. För att behandla "torsk" (candida) kan din läkare även ordinera läkemedel mot svampinfektioner.
- Värkande, svullna leder och muskelsmärk
- Muskelkramp.

Följande biverkningar har också rapporterats hos patienter med KOL (kroniskt obstruktiv lungsjukdom):

- Lunginflammation och bronkit (lufrörskatarr). Kontakta läkaren om du får något av följande symtom: ökad slembildning, annan färg på slemmet, feber, frossa, mer hosta, förvärrade andningsbesvär
- Blåmärken och benbrott
- Bihåleinflammation (en känsla av tryck eller täthet i näsan, kinder eller bakom ögonen, ibland med dunkande värk)
- Minskad kaliumhalt i blodet (som kan ge oregelbundna hjärtslag, muskelsvaghet, kramp).

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

- Förhöjda blodglukosnivåer (hyperglykemi). Om du har diabetes, kan du behöva göra tätare blodsockerkontroller och eventuellt ändra din vanliga diabetesbehandling
- Mycket snabba hjärtslag (takykardi)
- Känsla av skakighet (tremor) och hjärtklappning (palpitationer) - detta är ofta harmlöst och försvinner efter en viss tids användning.
- Bröstsmärta
- Känsla av oro eller ångest
- Sömnsvårigheter
- Allergiska hudutslag.

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

- Detta läkemedel kan också sällan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen (i binjurarna) särskilt om man har tagit höga doser under en längre tid. Effekter av detta kan ge:
 - Minskad bentäthet
 - Glaukom (förhöjt tryck i ögat som kan ge synproblem) eller grå starr (grumlig lins i ögat)
 - Viktökning
 - Månansikte (Cushing's syndrom)
 - Fördröjd längdtillväxt hos barn och ungdomar
- Beteendestörningar, t.ex. att man blir överaktiv och irriterad (ses främst hos barn).
- Oregelbundna hjärtslag eller extraslag av hjärtat (arytmi). Tala om för din läkare men sluta inte att ta Serkep förrän läkaren råder dig att sluta
- Svampinfektion i esofagus (matstrupen), som kan orsaka svårigheter att svälja.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Depression eller aggression. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn.
- 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 till (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Serkep ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

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

Förvaras vid högst 25°C.

Innehållet i metallbehållaren är under tryck. Utsätt den inte för temperaturer över 50°C och förvara den i skydd från direkt solljus. Får inte punkteras eller brännas även efter användning.

Som med de flesta inhalationssprayer finns det en risk att funktion och effekt försämras när inhalationssprayen är kall.

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

- Varje uppmätt dos innehåller 25 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) och 125 eller 250 mikrogram flutikasonpropionat.
- Övriga innehållsämnen är drivgasen norfluran (HFA 134a) och etanol, vattenfri.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Serkep tillhandahålls till dig i en dosreglerad inhalator som levererar ditt läkemedel med en trycksatt inhalationsspray, suspension att andas in genom munnen ned i lungorna.
- Metallbehållaren innehåller en vit till benvit suspension för inhalation.
- Metallbehållarna är placerade i ett plasthölje som innehåller ett munstycke och försedd med lila eller vinrött skyddshölje.
- Serkep är förpackad i kartonger med 1 inhalator. Varje inhalator innehåller 120 uppmätta doser.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige
infofi@viatris.com

Tillverkare:

McDermott Laboratories Limited T/A
Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

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

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 5.3.2021