

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Novopulmon Novolizer 400 mikrog/annos inhalaatiojauhe

budesonidi

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

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

Novopulmon Novolizerin vaikuttava aine, budesonidi, on inhalaatiokäyttöön tarkoitettu glukokortikoidi (kortikosteroidi).

Novopulmon Novolizer on tarkoitettu pysyvän astman pitkäaikaishoitoon.

#### **HUOMIO:**

Novopulmon Novolizeria ei tule käyttää äkillisten hengitysvaikeuskohtauksien hoitoon (äkilliset astma-kohtaukset tai *status asthmaticus* eli tila, jonka aikana astma-kohtaukset toistuvat hyvin tiheästi ja/tai jatkuvat useiden päivien ajan).

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

##### **Älä käytä Novopulmon Novolizeria**

- jos olet allerginen budesonidille tai maitoproteiineille, joita on pieniä määriä apuaineena käytettävässä laktoosimonohydraatissa (ks. kohta 6).

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

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Novopulmon Novolizeria. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

**Ole erityisen varovainen Novopulmon Novolizerin käytön suhteen**, jos sinulla on tai on aiemmin ollut keuhkotuberkuloosi, hengitysteiden sieni-infektio tai jokin muu hengitystieinfektio. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Budesonidia ei pidä käyttää äkillisten hengitysvaikeuksien tai keuhkoputkien vaikean, jatkuvan supistustilan eli ns. status asthmaticuksen hoitoon. Lääkärisi neuvoo sinua käyttämään nopeavaikutteista, keuhkoputkia avaavaa inhaloitavaa lääkettä akuuttien oireiden hoitoon.

Jos sinulla on vaikea maksasairaus, budesonidin poistuminen elimistöstä voi heikentyä. Tämä voi johtaa veren budesonidipitoisuuksien suurenemiseen.

Kaikki inhaloitavat glukokortikoidit voivat aiheuttaa haittavaikutuksia etenkin, jos niitä käytetään suurina annoksina pitkiä aikoja. Tällaisten vaikutusten todennäköisyys on kuitenkin huomattavasti pienempi inhalaatiohoidossa kuin glukokortikoiditabletteja käytettäessä. Mahdollisia vaikutuksia ovat lisämunaistoiminnan lamaantuminen, Cushingin oireyhtymä, Cushingin oireyhtymää muistuttavat piirteet (veren suuresta kortisolipitoisuudesta johtuva hormonihäiriö, johon liittyy keskivartalolihavuutta, ”kuukasvoisuutta”, ihon ohentumista, verenpaineen kohoamista jne.), luuston hauraus, lasten ja nuorten kasvun hidastuminen ja silmänsairaudet (kaihi ja silmänpainetauti), ja harvinaisemmissa tapauksissa erilaiset psyykkiset tai käytökseen liittyvät vaikutukset, kuten psykomotorinen ylivilkkaus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, masennus ja aggressiivisuus (etenkin lapsilla). Tästä syystä on tärkeää käyttää pienintä annosta, jolla astmaoireet pysyvät tehokkaasti hallinnassa.

Jos joudut johonkin stressitilanteeseen tai hätätilanteeseen (esim. vaikea infektio, vamma, leikkaus) muutaman kuukauden kuluessa tablettihoitoon vaihtamisesta inhalaatiohoitoon, lääkäri päättää ehkä aloittaa systeemisen glukokortikoidihoitoon uudelleen ja antaa sinulle glukokortikoiditabletteja tai -infuusioita. Tämä koskee myös potilaita, jotka ovat käyttäneet suuriannoksista inhaloitavaa kortikosteroidihoitoa pitkiä aikoja. Myös heillä lisämunaiskuoren toiminta voi olla heikentynyt, ja tablettimuotoinen tai tiputuksena laskimoon annettava glukokortikoidihoito voi olla tarpeen stressitilanteiden ja/tai suunniteltujen leikkausten yhteydessä.

Kun olet siirtynyt inhalaatiohoitoon, sinulle saattaa kehittyä oireita, jotka ovat jääneet huomaamatta aiemman tablettimuotoisen tai tiputuksena laskimoon annetun glukokortikoidihoitosi aikana. Tällaisia oireita voivat olla esimerkiksi allerginen nuha, allerginen ihottuma ja reumaoireet. Lääkäri määrää sinulle sopivan lääkityksen näiden oireiden hoitoon.

Osa potilaista tuntee olonsa yleisesti huonovointiseksi jonkin aikaa lääkevaihdon jälkeen, vaikka hengitystoiminta pysyisikin hyvänä tai jopa paranisi. Jos sinulle käy näin, ota yhteys lääkäriisi. Lääkäri selvittää, voidaanko hoitoasi jatkaa suunnitelmien mukaan vai tulee se lopettaa, esimerkiksi siinä tapauksessa, että sinulla on lisämunaiskuoren vajaatoiminnan oireita.

### **Muut lääkevalmisteet ja Novopulmon Novolizer**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Novopulmon Novolizer -valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: nelfinaviiri, ritonaviiri kobisistaatti ja jotkin sieni-infektion hoitoon tarkoitetut lääkkeet: ketokonatsoli, itrakonatsoli) Siksi näitä yhdistelmiä tulee välttää. Jos tämä ei ole mahdollista, nämä lääkkeet ja budesonidi pitää ottaa niin, että eri lääkkeiden ottamisen välille jää mahdollisimman pitkä aika.

Estrogeenihoitoa ja hormonaalista ehkäisyä käyttävillä naisilla on havaittu plasman kortikosteroidipitoisuuden suurentumista ja kortikosteroidivaikutusten voimistumista, mutta näitä vaikutuksia ei ole todettu budesonidin ja pieniannoksisten yhdistelmäehkäisytablettien samanaikaisen käytön yhteydessä.

Koska lisämunaaisen toiminta voi olla heikentynyt, aivolisäkkeen vajaatoiminnan diagnosoimiseksi tehty ACTH-koe saattaa antaa väärän tuloksen (pienen arvon).

### **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.

### Raskaus

Useimpien etenevistä epidemiologisista tutkimuksista saatujen tulosten ja maailmanlaajuisten markkinoille tulon jälkeisten tietojen perusteella ei ole kyetty osoittamaan, että raskauden aikainen

inhaloitavan budesonidin käyttö lisää haittavaikutusten riskiä sikiölle tai vastasyntyneelle. Astman riittävä hoito raskauden aikana on tärkeää sekä sikiölle että äidille. Kuten muidenkin lääkkeiden raskauden aikaisen käytön yhteydessä, äidin saamaa hyötyä budesonidin käytöstä tulee arvioida sikiöön kohdistuviin riskeihin nähden.

### Imetys

Budesonidia erittyy äidinmaitoon. Kuitenkaan hoitoannoksilla ei ole havaittu vaikutusta imetettävään lapseen. Kun astmaa sairastava imettävä nainen käyttää ylläpitohoitona inhaloitavaa budesonidia (200 tai 400 mikrogrammaa kahdesti vuorokaudessa), imetettävälle lapselle aiheutuva systeeminen budesonidialtistus on merkityksetön. Siksi Novopulmon Novolizeria voi käyttää imetysaikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Budesonidilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

**Novopulmon Novolizer sisältää laktoosia (maitosokeri)**, 10,5 mg laktoosimonohydraattia/annettu annos. Kerta-annoksen sisältämä laktoosimäärä ei yleensä aiheuta ongelmia laktoosi-intolerantikoille. Jos epäilet, että elimistösi ei ehkä siedä laktoosia, keskustele asiasta lääkärisi kanssa. Laktoosi sisältää pieniä määriä maitoproteiinia.

## **3. Miten Novopulmon Novolizeria käytetään**

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

Potilaat, jotka eivät ole saaneet aiempaa glukokortikoidihoitoa ja potilaat, jotka ovat käyttäneet aiemmin inhalaatiomuotoista glukokortikoidihoitoa

Seuraavia annoksia suositellaan, ellei lääkäri ole nimenomaisesti määrännyt toisin:

Aikuiset (myös iäkkäät potilaat) ja yli 12-vuotiaat lapset/nuoret:

Suosittelava aloitusannos:	1 kerta-annos (400 mikrog) 1–2 kertaa vuorokaudessa
Suosittelava maksimiannos:	2 kerta-annosta (800 mikrog) 2 kertaa vuorokaudessa (vuorokausiannos 1 600 mikrog)

Lapset (ikä 5–12 vuotta):

Suosittelava aloitusannos:	1 kerta-annos (400 mikrog) kerran vuorokaudessa
Suosittelava maksimiannos:	1 kerta-annos (400 mikrog) 2 kertaa vuorokaudessa (vuorokausiannos 800 mikrog)

Jos lääke otetaan kerran vuorokaudessa, se on suositeltavaa ottaa iltaisin.

Alle 5-vuotiaat lapset:

Novopulmon Novolizerin käyttöä alle 5-vuotiaille lapsille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Auta lastasi käsittelemään Novolizer-inhalaattoria oikein.

### **Lapset**

Pitkäaikaista, suuriannoksista inhaloitavaa glukokortikoidihoitoa saavien lasten pituuskasvua on hyvä seurata säännöllisesti.

### **Iäkkäät potilaat**

Annoksen muuttaminen ei yleensä ole tarpeen. Yleensä tulee käyttää pienintä tehokasta annosta, joka pitää oireet riittävän hyvin hallinnassa.

Jos oireet pahenevat (ilmenee esim. pitkään jatkuvina hengitysvaikeuksina ja keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden käytön lisääntymisenä), ota yhteys lääkäriin ensi tilassa. Jos olet tähän saakka ottanut inhalaation vain kerran vuorokaudessa, sinun tulee ehkä siirtyä käyttämään samaa annosta kahdesti vuorokaudessa (aamuisin ja iltaisin). Lääkäriin tulee joka tapauksessa päättää, tuleeko tavanomaista Novopulmon Novolizer -annostasi suurentaa.

Jos sinusta tuntuu, että Novopulmon Novolizerin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkäriillesi tai apteekkiin.

Pidä aina mukanaasi lyhytvaikutteista inhaloitavaa keuhkoputkia laajentavaa lääkettä (beeta-2-agonisti, esim. salbutamoli) akuuttien astmaoireiden lievittämiseksi.

Jos siirryt jonkin muun inhaloitavan budesonidivalmisteen käytöstä Novopulmon Novolizerin käyttöön, lääkärisi tulee ehkä tehdä hoitoosi muutoksia.

### **Antotapa**

Inhalaatioon.

Inhaloi lääke käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

### **Tärkeää tietoa lääkkeen käytöstä**

Suun ja nielun hiivatulehdusten ja äänen käheyden välttämiseksi on suositeltavaa ottaa inhalaatiot ennen aterioita ja/tai huuhdella suu vedellä tai pestä hampaat jokaisen inhalaation jälkeen.

### **Hoidon kesto**

Novopulmon Novolizer on tarkoitettu pitkäaikaishoitoon. Sitä tulee käyttää säännöllisesti suositeltua antoaikataulua noudattaen, vaikka sinulla ei kyseisellä hetkellä olisikaan oireita.

Jos et ole käyttänyt aiemmin glukokortikoideja tai olet saanut vain ajoittain lyhytaikaista glukokortikoidihoitoa, Novopulmon Novolizerin säännöllinen käyttö ohjeiden mukaan johtaa todennäköisesti hengitystoimintasi paranemiseen noin 10 päivän kuluttua. Lima ja tulehdukset saattavat kuitenkin tukkeuttaa keuhkoputkia siinä määrin, että budesonidin vaikutus keuhkoihin jää vajavaiseksi. Tässä tapauksessa hoidon alussa annetaan myös kortisonitabletteja (systeminen kortikosteroidihoito). Myöhemmin tablettien annostusta pienennetään vähitellen, mutta inhalaatio-muotoista hoitoa jatketaan.

Jos olet jo käyttänyt pitkään kortisonihoitoa, siirry Novopulmon Novolizerin käyttöön sellaisena ajankohtana, jolloin oireesi ovat täysin kurissa. Tällöin lisämunuaiskuoren toiminta on yleensä lamaanutunut, joten kortisonitablettien (systemisen kortikosteroidihoito) annosta pienennetään vähitellen, eikä tablettien käyttöä saa lopettaa äkillisesti. Lääkevaihdon aluksi käytät aiempaa hoitoasi ja sen lisäksi Novopulmon Novolizeria noin 10 päivän ajan. Tämän jälkeen kortisonitablettien vuorokausiannosta pienennetään vähitellen 1–2 viikon välein hoitovasteesi mukaisella tavalla.

### **Jos otat enemmän Novopulmon Novolizeria kuin sinun pitäisi**

On tärkeää, että otat annoksen käyttöohjeen ja lääkärin antaman ohjeen mukaan. Älä pienennä tai suurena lääkeannosta ilman että keskustelet lääkärin kanssa.

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.

### **Jos unohdat käyttää Novopulmon Novolizeria**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Novopulmon Novolizerin käytön**

Älä lopeta Novopulmon Novolizer -hoitoa keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa, sillä hoidon lopettaminen voi johtaa sairauden pahenemiseen.

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

##### **Tärkeimmät haittavaikutukset**

Hoidon aikana voi esiintyä yleisesti suun limakalvon ärsytystä (kurkun ärsytys), johon liittyy nielemisvaikeuksia, äänen käheyttä ja yskää.

Inhaloitava budesonidihoito voi aiheuttaa suun ja nielun sieni-infektioita. Kokemusten mukaan sieni-infektioita voidaan vähentää ottamalla inhalaatiot ennen aterioita ja/tai huuhtelemalla suu tai harjaamalla hampaat inhalaation jälkeen. Useimmissa tapauksissa vaiva pystytään hoitamaan paikallisella sienilääkityksellä ilman Novopulmon Novolizer -hoidon lopettamista.

Kuten muitakin inhalaatiohoitoja käytettäessä, keuhkoputkien kouristelu (paradoksaalinen bronkospasmi) on mahdollista, mutta harvinaista. Se ilmenee hengitysvaikeuden tilapäisenä pahenemisenä ja lisääntyneenä hengityksen vinkumisena heti lääkkeenoton jälkeen. Vain tässä tapauksessa Novopulmon Novolizerin käyttö on lopetettava keskustelematta asiasta etukäteen lääkärin kanssa. Ota myös välittömästi yhteys lääkäriin.

Suurten inhaloitavien annosten pitkäaikainen käyttö voi lisätä infektioalttiutta. Stressinsietokyky voi heikentyä.

##### **Muut haittavaikutukset**

Melko harvinainen (alle 1 käyttäjällä 100:sta):

Masennus, ahdistuneisuus tai huolestuneisuus, kaihi, lihasspasmit, tärinä (vapina), näön hämärtyminen.

Harvinainen (alle 1 käyttäjällä 1000:sta):

Allergiset reaktiot (yliherkkyys) ja kasvojen, silmien alueen, huulten, suun ja nielun turvotus (angioedeema), anafylaktinen reaktio; lisämunuaiskuoren toiminnan lamaantuminen, lasten ja nuorten kasvun hidastuminen; levottomuus, hermostuneisuus, poikkeava käytös, ylivilkkaus tai ärtyneisyys (nämä haittavaikutukset ovat todennäköisempiä lapsilla); ihoreaktiot, esim. nokkosihottuma (urtikaria), rohtuma, paikallinen ihotulehdus (dermatiitti), kutina (pruritus), verisuonten laajenemisesta johtuva ihon punoitus (eryteema), mustelmataipumus, äänen häiriöt ja äänen käheys (lapsilla).

Hyvin harvinainen (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta):

Luuston haurastuminen

Yleisyys tuntematon (ei voida arvioida saatavissa olevan tiedon perusteella):

Univaikeudet, aggressiivisuus, liiallinen tarve olla aktiivinen ja siihen liittyvä henkinen levottomuus (psikomotorinen yliaktiivisuus); silmänpainetauti. Laktoosimonohydraatti sisältää pieniä määriä maitoproteiinia ja saattaa siksi aiheuttaa allergisia reaktioita.

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

## 5. Novopulmon Novolizerin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä valmistetta etiketissä, ulkopakkauksessa ja sylinteriampullin säiliössä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

### Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Käytönaikainen säilytys: pidä Novolizer-laite tiukasti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

### Käytönaikainen säilyvyys

Vaihda sylinteriampulli, kun sen pakkauksen avaamisesta on kulunut 6 kk. Jauheinhalaattoria saa käyttää enintään 1 vuoden ajan.

Huomio: Novolizerin on osoitettu toimivan vähintään 2 000 kerta-annoksen ajan. Laitteessa voidaan siis käyttää (yhden vuoden aikana) enintään 20 sylinteriampullia, joissa on kussakin 100 kerta-annosta, ja/tai 40 sylinteriampullia, joissa on kussakin 50 kerta-annosta, ennen kuin laite tulee vaihtaa.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Novopulmon Novolizer sisältää

- Vaikuttava aine on budesonidi. Yhden laukaisukerran yhteydessä saatava annos sisältää 400 mikrog budesonidia.
- Muu aine on laktoosimonohydraatti.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Novopulmon Novolizer sisältää valkoista inhalaatiojauhetta (0,545 g tai 1,09 g) 50 tai 100 mitattua annosta sisältävässä sylinteriampullissa, joka on pakattu alumiinifoliolla sinetöityyn säiliöön, sekä Novolizer-jauheinha laattorin. Kaikki osat on tehty muovista.

### Pakkauskoot:

#### Alkuperäiset myyntipakkaukset:

1 sylinteriampulli, jossa 50/100 mitattua annosta, ja 1 Novolizer-jauheinha laattori  
2 sylinteriampullia, joissa molemmissa 100 mitattua annosta, ja 1 Novolizer-jauheinhalaattori

#### Täyttöpakkaukset:

1 sylinteriampulli, jossa 50/100 mitattua annosta  
2 sylinteriampullia, joissa molemmissa 100 mitattua annosta

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Viatrix Oy  
Vaisalantie 2-8  
02130 Espoo  
S-posti: infofi@viatrix.com

**Valmistaja**

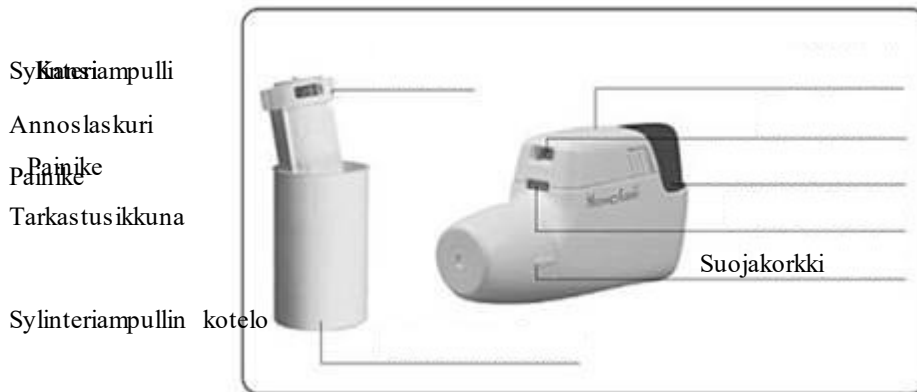
McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Respiratory  
Unit 25 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Baldoyle  
Dublin 13  
Irlanti

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 30.9.2022.**

---

# KÄYTTÖOHJEET

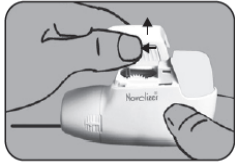
## Novolizer



### 1. VALMISTELU

Novolizer-jauheinhalaattorilla inhalaation ottaminen on helppoa ja sen onnistuminen luotettavaa. Laitteen käyttö on suoraviivaista, sylinteriampullin vaihto nopeaa ja puhdistus yksinkertaista.

Pidä Novolizer-jauheinhalaattori edessäsi. Paina kevyesti kannen molemmilla sivuilla olevia kohojuovaisia alueita, vedä kantta eteenpäin (←) ja nosta se pois (↑).



Poista alumiininen suojakalvo sylinteriampullin säiliöstä ja ota uusi sylinteriampulli esiin. Ota sylinteriampulli kuitenkin pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä. Sylinteriampullin värikoodin on vastattava annospainikkeen väriä.



#### Ensimmäinen täyttökerta:

Aseta sylinteriampulli Novolizer-jauheinhalaattoriin niin, että annoslaskuri on suukappaleeseen päin (↓). Älä paina annospainiketta, kun asetat sylinteriampullin paikalleen.



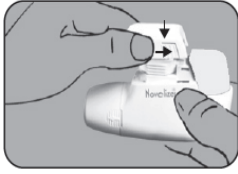
#### Seuraavat täyttökerrat:

Huomio: Puhdista aina Novolizer-jauheinhalaattori, kun olet poistanut tyhjän sylinteriampullin laitteesta.

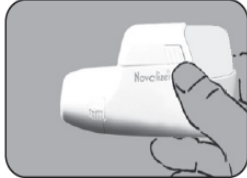
Jos olet jo käyttänyt Novolizer-jauheinhalaattoria, poista ensin tyhjä sylinteriampulli ja aseta sitten uusi sylinteriampulli paikalleen. Älä paina annospainiketta, kun asetat sylinteriampullin paikalleen.



Aseta kansi ylhäältä käsin laitteen sivuissa oleviin uriin (↓) ja paina sitä suoraan alaspäin värillistä annospainiketta kohti, kunnes se naksahtaa paikalleen (→).



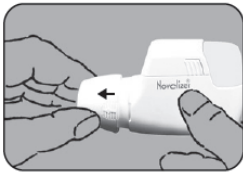
Novolizer on nyt käyttövalmis.



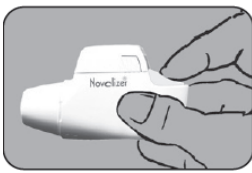
Voit jättää sylinteriampullin Novolizer-jauheinhalaattoriin, kunnes se on käytetty tyhjäksi, kuitenkin enintään 6 kuukauden ajaksi. Sylinteriampulli on tyhjä, kun annoslaskurin keskellä näkyy ”0”. Aseta silloin uusi sylinteriampulli paikoilleen. Sylinteriampulleja saa käyttää vain alkuperäisissä Novolizer-jauheinhalaattoreissa.

## 2. KÄYTTÖ

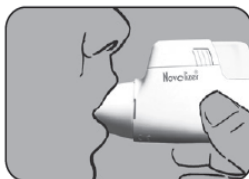
Ota inhalaatio istuen tai seisten, jos vain mahdollista. Novolizer on pidettävä aina vaakasuorassa asennossa käytön yhteydessä. Poista ensin suojakorkki (←).



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



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



Tarkista, että tarkastusikkunan väri on muuttunut taas punaiseksi, mikä osoittaa, että inhalaatio on otettu oikein. Laita suojakorkki takaisin suukappaleen peitoksi. Lääke on nyt otettu oikein.

Ylemmässä ikkunassa näkyvä numero osoittaa, montako inhalaatiota on jäljellä. Asteikko on merkitty 20 annoksen välein, kun jäljellä on 200 (tai 100)–60 annosta, ja 10 annoksen välein, kun jäljellä on 60 (tai 50)–0 annosta. Jos naksahdusta ei kuulu eikä ikkunan väri vaihdu, toista edellä kuvatut vaiheet uudelleen.

**HUOM:** Värillistä annospainiketta tulee painaa vasta juuri ennen inhalaatiota.

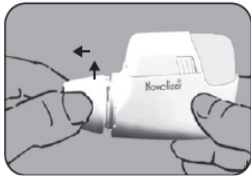
Novolizer-laitteella ei voi ottaa vahingossa liian suurta annosta. Naksahdus ja tarkastusikkunan värin vaihtuminen osoittavat, että inhalaatio on otettu oikein. Jos tarkastusikkunan väri ei vaihdu uudelleen punaiseksi, inhalaatio on otettava uudelleen. Jos inhalaation ottaminen ei onnistu useiden yritysten jälkeenkään, ota yhteys lääkäriin.

### 3. PUHDISTUS

Puhdista Novolizer-jauheinhalaattori säännöllisesti ja vähintään aina, kun vaihdat sylinteriampullin.

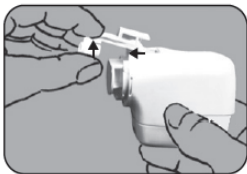
#### *Poista suojakorkki ja suukappale*

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



#### *Puhdistus*

Käännä Novolizer ylösalaisin. Tartu lääkekouruun ja vedä sitä eteenpäin (←) ja ylöspäin (↑). Kouruun jääneen jauheen voi poistaa kevyellä kopautuksella.



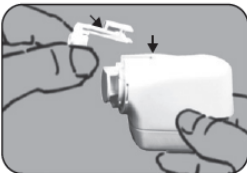
Puhdista suukappale, lääkekouru ja jauheinhalaattori pehmeällä, kuivalla ja nukkaamattomalla kankaalla.

**ÄLÄ** käytä vettä tai pesuainetta.

#### *Kokoaminen – aseta lääkekouru paikalleen*

Puhdistuksen jälkeen aseta lääkekouru laitteeseen liu'uttamalla sitä vinosti alaspäin (↘) ja painamalla se sitten paikalleen (↓).

Käännä inhalaattori taas oikein päin.



#### *Kokoaminen – aseta suukappale ja suojakorkki paikalleen*

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

### **Huomioitavaa**

- Pakkausselosteessa kerrotaan, kuinka lääke vaikuttaa. Lue se huolellisesti, ennen kuin käytät inhalaattoria ensimmäistä kertaa.
- Novolizer-inhalaattoria voidaan käyttää monien eri aineiden antamiseen. Laite on tarkoitettu uudelleen täytettäväksi, eikä se sisällä ponneainetta. Tästä syystä Novolizer on hyvin ympäristöystävällinen.
- Novolizerilla ei voi ottaa vahingossa liian suurta annosta. Vaikka painiketta painettaisiin useita kertoja, laitteesta ei vapaudu liian suurta jauheannosta inhaloitavaksi. Paina painiketta vasta, kun olet valmis ottamaan inhalaation. Jos inhalaation ottaminen ei onnistu vielä useiden yritysten jälkeenkään, ota yhteys lääkäriisi.
- Novolizer voidaan täyttää uusilla, vaikuttavaa ainetta sisältävillä sylinteriampulleilla\*, joten se sopii hyvin pitkäaikaiskäyttöön (enintään vuoden ajan).
- Älä ravistele täytettyä Novolizeria.
- Auta lapsia käsittelemään laitetta oikein.
- Säilytä Novolizer suojassa kosteudelta ja kuumuudelta, ja pidä se aina puhtaana.

\*Kysy lääkäriltäsi laitteeseen sopivista lääkkeistä.

Tarkistettu viimeksi 30.9.2022.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Novopulmon Novolizer 400 mikrogram/dos inhalationspulver**

budesonid

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

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

Den aktiva substansen i Novopulmon Novolizer, budesonid, är en glukokortikoid (kortikosteroid) avsedd för inhalation.

Novopulmon Novolizer används för långtidsbehandling av kronisk astma.

#### **OBSERVERA:**

Novopulmon Novolizer ska inte användas för behandling av plötsliga anfall av andnöd (akut astma-anfall eller status asthmaticus (mycket täta astmaanfall och/eller astmaanfall som pågår flera dygn)).

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

##### **Använd inte Novopulmon Novolizer**

- om du är allergisk mot budesonid eller mot mjölkprotein som finns i små mängder i hjälpämnet laktosmonohydrat (se avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Novopulmon Novolizer. Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

##### **Var särskilt försiktig med Novopulmon Novolizer**

- om du har lungtuberkulos, svampinfektion i luftvägarna eller någon annan luftvägsinfektion. Detta gäller också om du haft dessa tillstånd tidigare. Rådfråga din läkare.

Det är inte lämpligt att behandla plötslig andnöd eller ihållande, kraftig sammandragning av luftrören (status asthmaticus) med budesonid. För att åtgärda dina akuta symtom kommer din läkare att ge dig rådet att använda ett snabbverkande luftrörsvidgande inhalationsläkemedel.

Om du har svår leversjukdom kan nedbrytningen av budesonid vara nedsatt. Detta kan i sin tur ge förhöjda koncentrationer av budesonid i blodet.

Alla inhalede glukokortikoider kan ge biverkningar, särskilt om höga doser används under längre tid. Dessa biverkningar är dock mycket mindre sannolika vid inhalationsbehandling än vid användning av glukokortikoidtablett. Eventuella biverkningar omfattar störd binjurebarksfunktion, Cushings syndrom, cushingliknande symtom (en hormonsjukdom orsakad av höga nivåer av kortisol i blodet med övervikt, 'månansikte', förtunning av huden, högt blodtryck, etc.), benskörhet, tillväxtstörningar hos barn och ungdomar och ögonsjukdomar (grå och grön starr), och mer sällsynt en rad av psykologiska störningar eller beteendestörningar innefattande psykomotorisk hyperaktivitet (rastlöshet med förhöjd aktivitet), sömnstörningar, oro, depression eller aggression (särskilt hos barn). Därför är det viktigt att du använder lägsta möjliga dos som behövs för att hålla din astma under kontroll.

Om påfrestande situationer eller akuta situationer (t.ex. svåra infektioner, skador eller operationer) inträffar under de första månaderna efter övergången från tablett till inhalationsbehandling, är det tänkbart att behandling med tablett eller intravenöst dropp måste återupptas. Samma gäller för patienter som redan behandlats en längre tid med höga doser av inhalede glukokortikoider. Dessa patienter kan också ha nedsatt binjurebarksfunktion och kan behöva behandling med glukokortikoider i tablettform eller som intravenöst dropp under perioder av stress och/eller inför planerad operation.

Efter övergången till inhalationsbehandling kan symtom uppkomma som förhindrats under den tidigare behandlingen med glukokortikoider i tablettform eller intravenöst dropp, t.ex. allergisk snuva, allergiskt utslag eller reumatiska besvär. Dessa symtom bör behandlas med lämplig medicinering. En del patienter kan uppleva allmän sjukdomskänsla en tid efter bytet till inhalationsbehandling, även om lungfunktionen är oförändrad eller till och med förbättrats. I dessa fall ska du kontakta läkare. Läkaren bedömer om din behandling kan fortgå oförändrad eller om du ska avsluta behandlingen, t.ex. om du har symtom på otillräcklig binjurebarksfunktion.

### **Andra läkemedel och Novopulmon Novolizer**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

Vissa läkemedel kan öka effekten av Novopulmon Novolizer och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: nelfinavir, ritonavir, cobicistat och läkemedel för behandling av svampsjukdom: ketokonazol, itraconazol). Därför bör denna kombination undvikas. Om detta inte är möjligt, ska tidsintervallet mellan intag av dessa läkemedel och budesonid vara så långt som möjligt.

Förhöjda koncentrationer i plasma och ökad effekt av kortikosteroider (som är ett steroidhormon) har observerats hos kvinnor som samtidigt behandlats med östrogen (ett annat steroidhormon) eller steroidinnehållande preventivmedel men ingen effekt har observerats med budesonid och samtidig användning med kombinerade lågdos p-piller.

Eftersom binjurefunktionen kan vara nedsatt så kan ACTH stimuleringsstest som görs för att kontrollera hypofysens funktion ge felaktigt resultat (låga värden).

### **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.

#### Graviditet

De flesta resultaten från studier och information efter marknadsföring över hela världen har inte kunnat påvisa ökad risk för biverkningar för fostret och det nyfödda barnet vid användning av inhaled budesonid under graviditet. Det är viktigt för både fostret och modern att upprätthålla en adekvat astmabehandling under graviditet. I likhet med andra läkemedel som ges under graviditet bör budesonids fördelar för mamman vägas mot riskerna för fostret.

#### Amning

Budesonid passerar över i modersmjölk. Emellertid så förväntas inga effekter på det ammade barnet vid doser som används under behandling. Underhållsbehandling med inhaled budesonid (200 eller

400 mikrogram två gånger dagligen) hos ammande kvinnor med astma visar försumbara mängder av budesonid hos det ammade barnet. Novopulmon Novolizer kan därför användas under amning.

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

Budesonid har ingen påverkan på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

**Novopulmon Novolizer innehåller mjölksocker (laktos)**, 10,5 mg laktosmonohydrat/avgiven dos. Laktosinnehållet i en dos ger vanligtvis inga besvär hos patienter med laktosintolerans. Tala med din läkare om du är orolig över om du kanske inte tål laktos. Mjölkssocker (laktos) innehåller små mängder mjölkprotein.

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

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

Patienter som inte tidigare har behandlats med glukokortikoider och patienter som tidigare använt inhalationssteroider

Om inte din läkare ordinerar annat, rekommenderas denna dosering för:

Vuxna (och äldre) samt barn/ungdomar över 12 år:

Rekommenderad startdos:	1 dos (400 mikrogram) 1 eller 2 gånger dagligen
Högsta rekommenderade dos:	2 doser (800 mikrogram) 2 gånger dagligen (dygnsdos: 1600 mikrogram)

Barn i åldern 5-12 år:

Rekommenderad startdos:	1 dos (400 mikrogram) 1 gång dagligen
Högsta rekommenderade dos:	1 dos (400 mikrogram) 2 gånger dagligen (dygnsdos: 800 mikrogram)

Om du använder 1 dos dagligen, rekommenderas att du tar denna dos på kvällen.

Barn under 5 år:

Novopulmon Novolizer rekommenderas inte till barn under 5 år på grund av otillräckliga data om säkerhet och effekt.

Hjälp ditt barn att använda Novolizerinhalatorn på rätt sätt.

### **Barn**

Regelbundna kontroller av tillväxten hos barn som får långtidsbehandling med höga doser inhalede glukokortikoider rekommenderas.

### **Äldre**

Vanligtvis behövs ingen speciell dosjustering. Generellt bör den lägsta effektiva dosen för tillräcklig astmakontroll användas.

Om symtomen förvärras (som du märker t.ex. som ihållande andnöd och ökat behov av andra lufrörsvidgande läkemedel), ska du uppsöka läkare så fort som möjligt. Om du hittills tagit en inhalation om dagen, kanske det i detta fall kommer att behövas två inhalationer dagligen (på morgonen och på kvällen). Din läkare avgör om din vanliga dos av Novopulmon Novolizer behöver ökas.

Om du tycker att effekten av Novopulmon Novolizer är för svag eller för kraftig, tala om detta för din läkare eller för apotekspersonal.

För behandling av akuta astmabesvär ska du alltid ha med dig kortverkande luftvägsvidgande läkemedel (beta-2-agonist, t.ex. salbutamol).

Din läkare justerar eventuellt din astmabehandling, då du övergår från användning av något annat inhalerat budesonidpreparat till Novopulmon Novolizer.

### **Administrationsätt**

För inhalation.

Utför inhalationen enligt anvisningarna i bruksanvisningen.

### **Viktig information om användningen**

För att minska risken för svampinfektion i munhåla och svalg samt heshet rekommenderas att du utför inhalationen före måltid och/eller att du sköljer munnen med vatten eller borstar tänderna efter varje inhalation.

### **Behandlingens längd**

Novopulmon Novolizer är avsedd för långtidsbehandling. Du ska använda medicinen regelbundet enligt ordination också under perioder då du inte har några symtom alls.

Om du inte har använt glukokortikoider tidigare eller har behandlats tillfälligt med glukokortikoider endast under en kort period, leder regelbunden användning av Novopulmon Novolizer enligt anvisning till förbättrad andning efter ungefär 10 dagar. Stora ansamlingar av slem och inflammatoriska processer kan dock förhindra passagen i luftvägarna till en sådan grad att budesonid inte kan utöva sin fulla effekt på lungorna. I dessa fall bör behandlingen i början kompletteras med kortisonläkemedel (systemiska glukokortikoider) i tablettform. Efter ett tag bör tablett dosen minskas gradvis medan inhalationsbehandlingen fortsätter.

Om du redan har använt kortisonläkemedel under en längre tid ska du byta till Novopulmon Novolizer vid ett tillfälle då dina symtom är under kontroll. Vanligtvis är funktionen då nedsatt i binjurebarken och intag av kortisonpiller (systemiskt intag av glukokortikoid) bör därför minskas gradvis och får inte avslutas tvärt. I början av övergångsperioden ska Novopulmon Novolizer ges som tillägg i ungefär 10 dagar. Beroende på hur du reagerar på behandlingen kan sedan den dagliga dosen av kortisonpiller minskas gradvis i intervall om en till två veckor.

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

Det är viktigt att du tar dosen såsom det står på etiketten på förpackningen eller såsom din läkare informerat dig om. Öka eller minska inte dosen utan att kontakta läkare.

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

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

Avbryt inte behandlingen med Novopulmon Novolizer utan att tala med din läkare innan, eftersom ett plötsligt avbrott i medicineringen kan göra att sjukdomen förvärras.

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.

## **De viktigaste biverkningarna**

Slemhinneirritation (halsirritation) med åtföljande sväljsvårigheter, heshet och hosta kan vara vanligt förekommande.

Behandling med inhalerat budesonid kan ge svampinfektion i munnen och svalget. Erfarenheten har visat att denna svampinfektion inträffar mer sällan om inhalationen sker före måltid och/eller om munnen sköljs eller tänderna borstas efter inhalationen. I de flesta fall svarar detta tillstånd på lokal svampbehandling utan att behandlingen med Novopulmon Novolizer behöver avbrytas.

Såsom är fallet med andra inhalationsbehandlingar kan i sällsynta fall av luftrörskrämp (paradoxal bronkospasm) förekomma. Detta kännetecknas av en övergående försämring av andnöd och omedelbar ökning av pipande andningsljud efter dosering. Det är endast i detta fall som du ska avbryta behandlingen med Novopulmon Novolizer på egen hand och genast ta kontakt med din läkare.

Inhalation av höga doser under en längre tid kan öka benägenheten för infektioner. Förmågan att anpassa sig till stress kan försämrats.

## **Övriga biverkningar**

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

Depression, ångest eller oroskänsla, grå starr, muskelspasmer, skakningar (tremor), dimsyn.

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

Allergiska reaktioner (överkänslighet) och svullnad i ansikte, ögon, läppar, mun och svalg (angioneurotiskt ödem), anafylaktisk reaktion; nedsatt binjurebarksfunktion (binjuresuppression), hämmad tillväxt hos barn och ungdomar; rastlöshet, oro, onormalt beteende, känsla av att vara väldigt uppgjagad och/eller retlighet (det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn); hudreaktioner, bl.a. nässelutslag, eksem, hudinflammation (dermatit), klåda (pruritus), hudrodnad p.g.a. blodträngda kärl (erytem), blåmärken, röstförändring och heshet (hos barn).

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

Benskörhet

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Sömnpromblem, aggression, kraftig drift att vara fysiskt aktiv med samtidig mental oro (psykomotorisk hyperaktivitet); grön starr. Laktosmonohydrat innehåller små mängder av mjölkprotein och kan därför orsaka allergiska reaktioner.

## **Rapportering av biverkningar**

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Novopulmon Novolizer ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

## **Förvaringsanvisningar**



Förvaras i originalförpackningen. Inga särskilda temperaturanvisningar.  
Förvaring under användning: Tillslut Novolizerinhalatorn väl. Fuktkänsligt.

### **Upplysningar gällande hållbarhet av öppnad förpackning**

Byt ut kassetten sex månader efter den öppnats.

Använd inte pulverinhalatorn längre än 1 år.

Observera: Novolizerinhalatorn har visat sig fungera för minst 2 000 separata doser. Därför kan högst 20 kassetter med 100 doser vardera och/eller 40 kassetter med 50 doser vardera användas till inhalatorn innan den byts ut (inom ett år).

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

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

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är budesonid. Varje inhalation innehåller 400 mikrogram budesonid.

- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Novopulmon Novolizer, inhalationspulver, innehåller vitt pulver (0,545 g eller 1,09 g) i en kassett med 50 eller 100 avgivna doser förpackad i en behållare försluten med aluminiumfolie samt en Novolizer pulverinhalator.

Alla komponenter är tillverkade av plastmaterial.

Förpackningsstorlekar:

#### **Originalförpackningar:**

1 kassett med 50/100 doser och 1 Novolizer pulverinhalator.

2 kassetter med vardera 100 doser och 1 Novolizer pulverinhalator.

#### **Refillförpackningar:**

1 kassett med 50/100 doser.

2 kassetter med vardera 100 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Viartis Oy

Vaisalavägen 2-8

02130 Esbo

E-post: infofi@viartis.com

### **Tillverkare:**

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Respiratory

Unit 25 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Baldoyle

Dublin 13

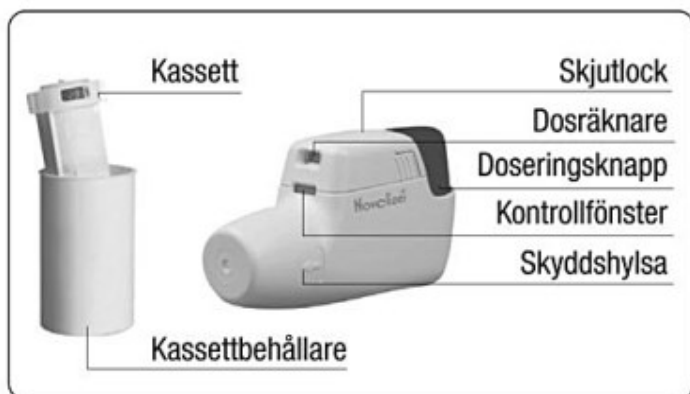
Irland

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.9.2022.**

---

## BRUKSANVISNING

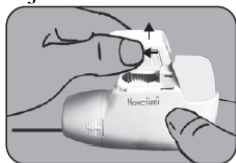
### Novolizer



## 1. FÖRBEREDELSE

Novolizer-pulverinhalatorn gör inhalationen enkel och pålitlig. Apparaten är enkel att använda, kassetterna går snabbt att byta och rengöringen sker snabbt och lätt.

Placera Novolizer-inhalatorn framför dig. Tryck lätt ihop de räfflade ytorna på bägge sidor om locket, skjut locket framåt (←) och lyft sedan av det (↑).

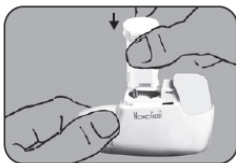


Ta bort aluminiumskyddsfolien från kassettsbehållaren och ta fram en ny kassett. Gör detta precis innan du ska använda kassetten. Färgkoden på kassetten måste stämma med färgen på doseringsknappen.



### Första påfyllning:

Sätt in kassetten i Novolizer-pulverinhalatorn med dosräknaren vänd mot munstycket (↓). Tryck inte på doseringsknappen då du sätter in kassetten.

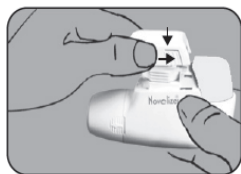


### Byte av kassett:

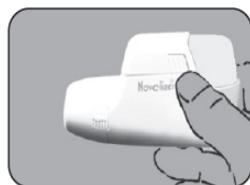
Observera: Novolizer-pulverinhalatorn ska rengöras varje gång efter borttagande av den tomma kassetten, innan den byts ut mot en ny kassett.

Om du redan använt Novolizer-pulverinhalatorn ska du först avlägsna den tomma kassetten och sedan sätta in den nya. Tryck inte på doseringsknappen då du sätter in kassetten.

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



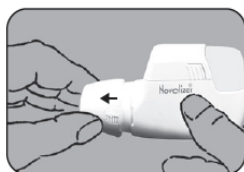
Nu är Novolizer laddad och redo att användas.



Kassetten kan lämnas kvar i Novolizer-pulverinhalatorn tills du använt upp den eller i högst 6 månader efter insättning. När dosräknaren visar ”0” är kassetten tom och en ny ska sättas i. Kassetterna får endast användas i den ursprungliga pulverinhalatorn.

## 2. ANVÄNDNING

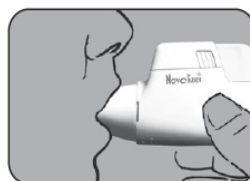
Sitt eller stå alltid då du inhalerar om detta är möjligt. Håll alltid Novolizer vågrätt när den används. Ta först bort skyddshylsan (←).



Tryck ner den färgade doseringsknappen helt. Ett kraftigt dubbelklick hörs, och färgen i kontrollfönstret ändras från rött till grönt. Släpp sedan den färgade doseringsknappen. Den gröna färgen i kontrollfönstret visar att Novolizer-inhalatorn är färdig att användas.



Andas ut (dock inte in i Novolizer-inhalatorn). Slut läpparna tätt kring munstycket, inhalera pulvret med ett djupt andetag, så stabilt, djupt och snabbt som möjligt (till maximal inhalation) och håll sedan andan i några sekunder. Vid denna inandning ska du höra ett kraftigt klick, vilket betyder att inhalationen gick rätt till. Andas sedan som vanligt.



Kontrollera att färgen i kontrollfönstret åter blivit röd, vilket också betyder att inhalationen gick rätt till. Sätt tillbaka skyddshylsan på munstycket – inhalationen är nu slutförd.

Siffran i övre fönstret anger antalet inhalationer som är kvar. Sifferskalan från 200 (respektive 100) till 60 visas med intervaller om 20, och skalan från 60 (respektive 50) till 0 med intervaller om 10. Om du

inte hörde något klick och om färgen inte ändrades, ska du upprepa doseringen enligt anvisningarna ovan.

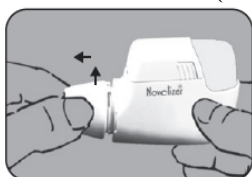
**OBSERVERA:** Den färgade doseringsknappen ska bara tryckas ner precis före inhalationen. Överdosing av misstag är inte möjligt med Novolizer. Klicket och färgförändringen i kontrollfönstret anger att inhalationen har utförts rätt. Om färgen i kontrollfönstret inte ändras tillbaka till rött, ska du upprepa inhalationen. Om du inte lyckas inhalera på rätt sätt efter flera försök, ska du rådfråga din läkare.

### 3. RENGÖRING

Novolizer-inhalatorn ska rengöras regelbundet, åtminstone varje gång kassetten byts.

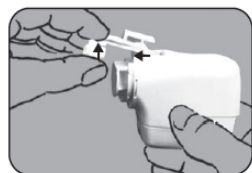
#### *Ta av skyddshylsan och munstycket*

Ta först av skyddshylsan. Ta sedan tag om munstycket och vrid det lätt motsols (↑) tills det lossnar. Ta sedan bort det (←).



#### *Rengöring*

Vänd Novolizer upp och ned. Ta tag i den lösa dosskåran och skjut den framåt (←) och uppåt (↑). Eventuellt kvarblivet pulver kan avlägsnas genom att knacka lätt.

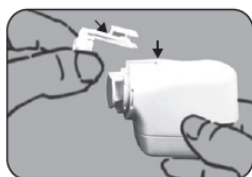


Rengör munstycket, dosskåran och pulverinhalatorn med en mjuk och torr, luddfri duk. Använd INTE vatten eller rengöringsmedel.

#### *Ihopsättning – sätt dosskåran på plats*

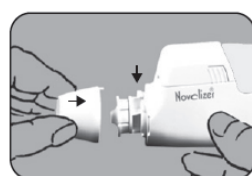
Sedan du rengjort dosskåran sätt tillbaka den genom att föra ner den i vinkel (↘) och tryck den på plats (↓).

Vänd inhalatorn rätt.



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

Placera munstycket med stiftet i skåran till vänster och vrid sedan munstycket till höger tills det knäpper till och sätts på plats. Sätt till sist på skyddshylsan.



#### **Observera**

- Bipacksedeln beskriver hur läkemedlet verkar. Läs den noga innan du använder inhalatorn för första gången.
- Novolizer-inhalatorn, som kan används för olika aktiva substanser, använder ingen drivgas och är konstruerad så att den kan fyllas på. Detta gör Novolizer till en mycket miljövänlig produkt.
- Det är omöjligt att överdosera med Novolizer. Även om doseringsknappen trycks ner flera gånger, blir inte mer pulver tillgängligt för inhalationen. Tryck på doseringsknappen endast då du verkligen ska inhalera. Om du inte lyckas inhalera rätt efter flera försök, kontakta din läkare.
- Novolizer kan fyllas på med nya kassetter\* som innehåller den aktiva substansen och är därför idealisk för långtidsanvändning (upp till ett år).
- Skaka inte Novolizer när den är fylld.
- Hjälプ barnen att använda inhalatorn på rätt sätt.
- Se till att din Novolizer skyddas mot fukt och värme och att den alltid är ren.

\*Fråga din läkare om vilka läkemedel som finns.

Senast reviderad 30.9.2022.