

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Ventilastin Novolizer 100 mikrog/annos inhalaatiojauhe salbutamoli

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

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

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

Ventilastin Novolizer on tarkoitettu aikuisten, nuorten ja 6-12-vuotiaiden lasten käyttöön.

Ventilastin Novolizerin vaikuttava aine on keuhkoputkia laajentava astmalääke (beetasymptomimeetti).

Ventilastin Novolizeria käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

- Sellaisten tilojen oireenmukainen hoito, joihin liittyy korjautuvaa hengitysteiden ahtautumista. Tällaisia tiloja ovat esim. astma tai keuhkohtaumatauti, jos oireet ovat merkittävässä määrin korjautuvia.
- Rasituksen tai allergeenialistuksen provosoimien astma-kohtausten ehkäisy.

Salbutamolia, jota Ventilastin Novolizer 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 Ventilastin Novolizeria**

**Älä käytä Ventilastin Novolizeria, jos olet allerginen (yliherkkä) salbutamolille, laktoosille ja/tai laktoosin sisältämälle maitoproteiinille.**

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ventilastin Novolizeria.

**Ole erityisen varovainen Ventilastin Novolizerin suhteen,**

jos sinulla on jokin seuraavista:

- Vaikea sydänsairaus, etenkin äskettäin sairastettu sydäninfarkti
- Sepelvaltimotauti, tietty sydänlihassairaus (hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia) tai sydämen rytmihäiriöitä, joiden yhteydessä sydämen syketiheys suurenee
- Korkea verenpaine (vaikea, hoitamaton hypertensio)
- Verisuonen seinämän poikkeava laajentuma (aneurysma)
- Kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi)
- Vaikeahoitoinen diabetes
- Tietty lisämunuaisytimen sairaus (feokromosytooma)

Kerro lääkärillesi ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista, jos sinulla on ollut sydänsairaus tai sinulla on esiintynyt rasisurintakipua (angina pectoris). Hakeudu lääkärin vastaanotolle, jos rintakipua tai muita sydänsairauden pahenemiseen liittyviä oireita ilmenee.

Varovaisuutta on noudatettava, kun hoidetaan akuuttia astmakohtausta tai vaikean astman pahenemisvaihetta suurilla annoksilla salbutamolilla. Tällöin on raportoitu veren laktaattipitoisuuden suurenemista ja harvemmin maitohappoasidoosia. Tämä korjautuu, kun salbutamolilla annosta pienennetään.

Ennen kuin käytät Novolizer-jauheinhalaattoria ensimmäistä kertaa, lääkärisi tulee neuvoa sinulle, miten sitä käytetään.

Hoidon tulee tapahtua portaittain sairauden vaikeusasteesta riippuen.

Jos sinulla on pitkäaikainen (jatkuva) astma, Ventilastin Novolizeria ei pidä käyttää ainoana hoitona.

Keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden kuten Ventilastin Novolizerin käyttötarpeen suureneminen viittaa sairauden pahenemiseen. Tällöin on otettava yhteys lääkäriin hoitosuunnitelman muuttamiseksi.

Astmaoireiden äkillinen ja voimistuva paheneminen voi olla henkeä uhkaavaa, joten lääkäriin on tällöin otettava yhteys välittömästi.

Lääkkeen liikkakäyttöä tulee välttää, sillä huomattava liikkakäyttö (sekä akuuttien kohtausten yhteydessä otettavien kerta-annosten liikkakäyttö että päiväannosten ylittäminen) voi vaikuttaa sydämeen ja aiheuttaa vaaraa. Myös muut haittavaikutukset voivat voimistua.

Astman päivittäinen omaseuranta hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan on tärkeää sairauden kehityksen arvioimiseksi sekä Ventilastin Novolizer -hoidon ja muiden sairautesi hoitoon käytettävien lääkitysten tehon selvittämiseksi. Seuranta voidaan toteuttaa esimerkiksi mittaamalla uloshengityksen huippuvirtaus säännöllisesti PEF-mittarin avulla.

### **Jos sinulla on diabetes**

Suurten Ventilastin Novolizer -annosten inhalointi voi suurentaa verensokeriarvoja. Tästä syystä diabeetikkojen verensokeriarvoja on seurattava tarkoin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ventilastin Novolizer**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

- Salbutamolihoito voi aiheuttaa hypokalemiata (alhaiset veren kaliumpitoisuudet), jota tietyt muut lääkkeet saattavat pahentaa. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi muut astmalääkkeet kuten ksantiinijohdokset (esim. teofylliini) tai steroidit (esim. prednisoloni) tai muiden sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet kuten nesteenoistoläläkkeet (esim. furosemiidi) tai digoksiini. Kerro ehdottomasti lääkärillesi, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä. Tällöin lääkäri saattaa tehdä sinulle verikokeita kaliumarvojen seuraamiseksi.
- Kerro myös lääkärillesi, jos käytät beetasalpaajia (esim. atenololi) korkean verenpaineen tai rasisurintakivun eli angina pectoriksen hoitoon tai jos käytät masennusläläkkeitä (esim. moklobemiidi, fenelstiini, amitriptyliini, klomipramiini tai imipramiini).
- Jotkut nukutusaineet voivat vaikuttaa salbutamoliin tai päinvastoin, mikä voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia. Jos sinulle tehdään leikkaus, kerro siis etukäteen hoitohenkilöstölle, että käytät Ventilastin Novolizeria.

Huomaa myös, että nämä seikat saattavat koskea myös äskettäin käyttämiäsi lääkkeitä.

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

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

Raskauden aikana, etenkin kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana ja raskauden loppuvaiheessa, Ventilastin Novolizeria tulee käyttää vain hoitavan lääkärin nimenomaisesta määräyksestä ja silloinkin vain, jos lääkäri pitää sitä ehdottoman välttämättömänä.

Salbutamolivalmisteiden inhalointi ei sovi ennenaikaisen synnytyksen hoidoksi, eikä niitä tule käyttää myöskään uhkaavan keskenmenon hoitoon.

Ventilastin Novolizerin vaikuttava aine salbutamoli saattaa erittyä rintamaitoon, joten Ventilastin Novolizeria ei tule käyttää imetyksen aikana, ellei lääkäri ole sitä nimenomaisesti määrännyt.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö ajamaan moottoriajoneuvoja tai selviytymään suurta tarkkaavaisuutta vaativista tehtävistä. Muun muassa lääkkeiden vaikutukset ja/tai haittavaikutukset voivat vaikuttaa kykyysi suoriutua tällaisista tehtävistä. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia kuvataan tämän pakkausselosteen muissa osissa. Tutustu siis kaikkiin tämän pakkausselosteen tietoihin. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilöstön kanssa, jos olet epävarma.

**Ventilastin Novolizer sisältää maitosokeria (laktoosia)**, 11,42 mg laktoosimonohydraattia / annettu annos. Kertaannoksen sisältämä laktoosimäärä ei yleensä aiheuta ongelmia laktoosi-intolerantikoille. Jos epäilet, että sinulla saattaa olla laktoosi-intoleranssi, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

Laktoosi sisältää pieniä määriä maitoproteiinia.

### **3. Miten Ventilastin Novolizeria käytetään**

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

Ventilastin Novolizer -valmistetta on käytettävä tarvittaessa eikä säännöllisesti.

Lääkäriin tulee antaa sinulle tarkat ohjeet Ventilastin Novolizerin oikeasta käytöstä. Lapset saavat käyttää valmistetta ainoastaan aikuisen valvonnassa ja lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Annostus määräytyy sairauden luonteen, vaikeusasteen ja etenemisen mukaan.

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

**Aikuisille (myös iäkkäille henkilöille ja nuorille)** suositellaan seuraavia annoksia, ellei lääkäri ole nimenomaisesti määrännyt toisin:

Äkillisen keuhkoputkien supistumisen tai kohtauksittaisen hengenahdistuksen akuutti hoito: ota yksi inhalaatio (100 mikrog).

Rasituksen tai allergeenien aiheuttamien astmaoireiden estohoito: ota kaksi inhalaatiota (200 mikrog) 10–15 minuuttia ennen kyseistä tilannetta.

24 tunnin aikana otettava lääkemäärä ei saa ylittää 8 inhalaatiota (800 mikrog).

### **Lapset (ikä 6–12 vuotta)**

Äkillisen keuhkoputkien supistumisen tai kohtauksittaisen hengenahdistuksen akuutti hoito: ota yksi inhalaatio (100 mikrog).

Rasituksen tai allergeenien aiheuttamien astmaoireiden estohoito: ota yksi inhalaatio (100 mikrog) 10–15 minuuttia ennen kyseistä tilannetta. Tarvittaessa voit ottaa vielä toisen inhalaation (yhteensä 200 mikrog).

24 tunnin aikana otettava lääkemäärä ei saa ylittää 4 inhalaatiota (400 mikrog).

### **Alle 6-vuotiaat lapset**

Ventilastin Novolizerin käyttöä alle 6-vuotiaille lapsille ei suositella, sillä valmisteen tehosta ja turvallisuudesta ei ole riittävästi tietoa.

### **Kaikki potilaat**

Äkillisen hengenahdistuskohtauksen yhteydessä yksi inhalaatio lievittää yleensä nopeasti oireita. Jos oireet eivät vaikuta lievittyvän tuntuvasti 5–10 minuutin kuluessa inhalaatiosta, voit ottaa toisen inhalaation. Uutta annosta ei saa ottaa, ennen kuin edellisestä annoksesta on kulunut vähintään neljä tuntia. (Yhteen annokseen voi kuulua 1 tai 2 inhalaatiota.)

Jos vaikea hengenahdistuskohtaus ei lieviy vielä toisenkaan inhalaation jälkeen tai potilas ei pysty käyttämään Novolizer-jauheinhalattoria akuutin astma-kohtauksen aikana, on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon.

Jos potilas käyttää tarvittaessa otettavaa Ventilastin Novolizer -hoitoa päivittäin oireiden lievittämiseksi, on harkittava säännöllisen tulehdusta lievittävän lääkityksen lisäämistä hoitoon.

Käännä välittömästi lääkärin puoleen, jos astmasi on aktiivinen (esim. jos seuraavanlaista oireilua tai pahenemisvaiheita esiintyy usein: hengenahdistus, joka vaikeuttaa puhumista, syömistä tai nukkumista, yskä, hengityksen vinkuminen, puristava tunne rintakehällä, fyysinen toimintarajoite). Lääkäri voi aloittaa tai lisätä hoitoon astman hallintaa parantavan lääkkeen, kuten inhaloitavan kortikosteroidin.

Kerro mahdollisimman pian lääkärille, jos sinusta tuntuu, että lääkkeen vaikutus on liian heikko (jos esim. tarvitset hengenahdistukseen tavallista suurempia annoksia tai inhalaation vaikutus kestää alle 3 tuntia), sillä astmasi saattaa olla pahenemassa ja saatat tarvita jonkin toisen lääkkeen.

Jos käytät Ventilastin Novolizer -valmistetta useammin kuin kahdesti viikossa astmaoireiden hoitoon, lukuun ottamatta ennaltaehkäisevää käyttöä ennen räsitusta, tämä viittaa astman huonoon hoitotasapainoon, joka voi suurentaa vaikeiden astma-kohtausten riskiä (astman paheneminen). Vaikeat astma-kohtaukset voivat aiheuttaa vakavia komplikaatioita ja saattavat olla henkeä uhkaavia tai johtaa jopa kuolemaan. Käännä lääkärin puoleen mahdollisimman pian, jotta hän voi arvioida astmanhoitoasi.

Jos käytät päivittäin keuhkojen tulehdusta hoitavaa lääkettä, kuten inhaloitavia kortikosteroideja, on tärkeää jatkaa käyttöä säännöllisesti voinnin paranemisesta huolimatta.

Kun potilas siirtyy jonkin muun salbutamoli-inhalaattorin käytöstä Ventilastin Novolizer -jauheinhalaattorin käyttöön, keuhkoihin kulkeutuva salbutamolimäärä voi vaihdella inhalaattorista riippuen. Näissä tapauksissa lääkärin on ehkä muutettava hoitosuunnitelmaa.

#### **Antotapa**

Inhalaatioon.

Inhaloi lääke käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

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

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

Yliannostuksen merkit ja oireet muistuttavat alla kuvattuja haittavaikutuksia. Ne ilmenevät kuitenkin nopeasti ja todennäköisesti myös tavallista voimakkaampina.

Yliannostuksen tyypillisiä oireita ja merkkejä ovat sydämentykytys, epäsäännöllinen ja/tai nopea syke, vaikea vapina etenkin käsissä, levottomuus, unihäiriöt ja rintakipu.

Jos näitä vaivoja ilmenee, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

#### **Jos unohdat ottaa Ventilastin Novolizeria**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Ventilastin Novolizerin käytön**

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

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Jos hengenahdistus pahenee heti inhalaation jälkeen, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Tietyissä tapauksissa jotkin seuraavassa mainituista haittavaikutuksista voivat aiheuttaa välittömän hengenvaaran (esimerkiksi henkeä uhkaavan nopea syke). Tästä syystä lääkäriin on otettava yhteys välittömästi, jos tällaisia oireita ilmenee äkillisesti ja/tai ne ovat odottamattoman voimakkaita.

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä) ovat makuaistin muutokset (paha, epämiellyttävä tai epätavallinen maku), suun ja nielun ärsytys, kielen polte, sormien tai käsien vapina, huimaus, pahoinvointi, hikoilu, levottomuus ja päänsärky. Nämä haittavaikutukset saattavat lievitä muutaman viikon kuluessa, kun hoitoa jatketaan.

Harvinaisissa tapauksissa (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta) saattaa esiintyä myös seuraavia haittavaikutuksia:

#### **Sydän- ja verisuonistohäiriöt:**

Nopea syke, sydämen rytmihäiriöt (kuten eteisvärinä), sydämen lisälyönnit, sydämentykytys, verenpaineen muuttuminen (aleneminen tai suureneminen) ja verisuonten laajeneminen (ääreisosissa).

#### **Aineenvaihdunta/elektrolyytit:**

Alhainen veren kaliumpitoisuus (hypokalemia), kohonneet verensokeriarvot, insuliinin, vapaiden rasvahappojen, glyserolin ja ketoaineiden pitoisuuksien suureneminen.

#### **Hermoston häiriöt ja psyykkiset häiriöt:**

Yliaktiivisuus (etenkin 12-vuotiailla ja sitä nuoremmilla lapsilla).

#### **Tuki- ja liikuntaelimestö:**

Lihaskipu ja lihaskrampit.

#### **Hengityselimestö:**

Yskä ja hengenahdistuskohtaukset inhalaation aikana tai sen jälkeen (paradoksaalinen bronkospasmi eli keuhkoputkien supistuminen).

Hyvin harvinaisissa tapauksissa (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta) saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- Yliherkkyysoireet (allerginen reaktio, johon liittyviä oireita ovat kutina, nokkosihottuma, ihottuma, ihon punoitus, verenpaineen aleneminen, kasvojen ja nielun turvotus). ***Jos havaitset jonkin näistä reaktioista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.***
- Verihiutaleiden määrän väheneminen
- Munuaistulehdus
- Pyörtyminen
- Voimakas ärtyneisyys, univaikeudet, harhakuvat (hallusinaatiot) (erityisesti alle 12-vuotiailla lapsilla)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä rintakipua (joka johtuu sydänvaivoista kuten angina pectoriksesta eli rasisintakivusta). Keskustele asiasta lääkärisi kanssa mahdollisimman pian, mutta jatka silti lääkkeen käyttöä, ellei lääkärisi erikseen kehoita sinua lopettamaan sitä.

Laktoosimonohydraatti sisältää pieniä määriä maitoproteiineja ja saattaa siten aiheuttaa allergisia reaktioita.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriin 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

00034 FIMEA

## **5. Ventilastin Novolizerin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30°C. Herkkä kosteudelle.

Säilytä täyttöpakkausten sylinteriampullit alkuperäispakkauksessa ensimmäiseen käyttökertaan asti.

Vaihda sylinteriampulli, kun sen pakkauksen avaamisesta on kulunut 6 kk.

Jauheinhalaattoria saa käyttää enintään yhden vuoden ajan.

Huom: Novolizerin on osoitettu toimivan vähintään 2 000 kerta-annoksen ajan. Laitteessa voidaan siis käyttää (yhden vuoden aikana) enintään 10 sylinteriampullia, joissa on kussakin 200 kerta-annosta. Tämän jälkeen laite tulee vaihtaa.

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 Ventilastin Novolizer sisältää**

- Vaikuttava aine on salbutamoli.
- Yksi annos (inhalaatio) sisältää 100 mikrog salbutamolia (sulfaattina).
- Valmiste sisältää myös laktoosimonohydraattia.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Ventilastin Novolizer -inhalaatiojauhe on valkoista jauhetta, joka on pakattu sylinteriampulliin. Sen pakkaukset ovat seuraavat:

Alkuperäinen myyntipakkaus:

1 sylinteriampulli, jossa 200 annosta ja joka sisältää vähintään 2,308 g jauhetta, pakattuna alumiinikalvolla sinetöityyn muovisäiliöön, sekä yksi jauheinhalaattori (= Novolizer).

Täyttöpakkaukset:

1 sylinteriampulli, jossa 200 annosta ja joka sisältää vähintään 2,308 g jauhetta, pakattuna alumiinikalvolla sinetöityyn muovisäiliöön.

2 sylinteriampullia, joissa kummassakin 200 annosta ja jotka sisältävät vähintään 2,308 g jauhetta, pakattuna alumiinikalvolla sinetöityihin muovisäiliöihin.

Sairaalapakkaus, jossa 10 alkuperäistä myyntipakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Viatris Oy  
Vaisalantie 2-8  
02130 Espoo  
S-posti: infofi@viatris.com

### **Valmistaja**

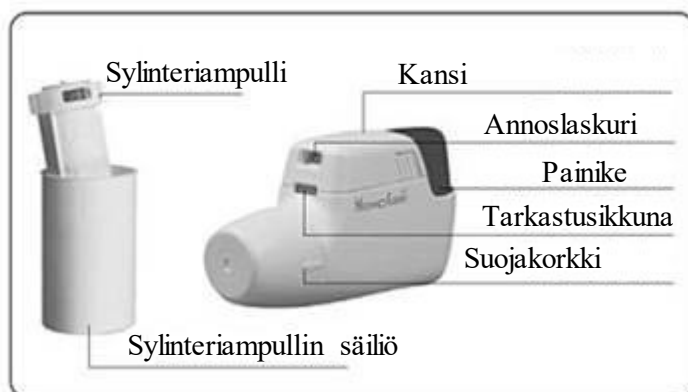
McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin  
Respiratory  
Unit 25 Baldoye Industrial Estate  
Grange Road, Baldoye  
Dublin 13  
Irlanti

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 20.12.2023.**

---

# KÄYTTÖOHJEET

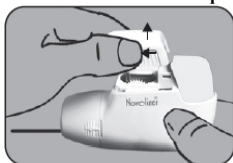
## Novolizer



### 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 (↑).

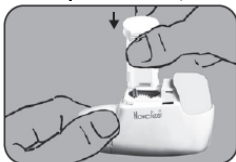


Poista alumiininen suojakalvo sylinteriampullin säiliöstä ja ota uusi sylinteriampulli esiin. Ota sylinteriampulli kuitenkin pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä. Sylinteriampullin värikoodin on vastattava annospainikkeen väriä.



#### *Ensimmäinen täyttökerta:*

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



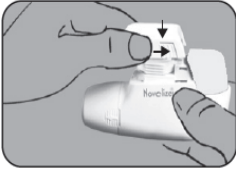
#### *Seuraavat täyttökerrat:*

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

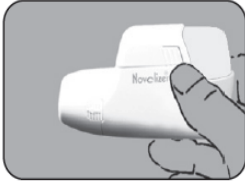
Jos olet jo käyttänyt Novolizer-jauheinhalaattoria, poista ensin tyhjä sylinteriampulli ja aseta sitten uusi sylinteriampulli paikalleen. Älä paina annospainiketta, kun asetat sylinteriampullin paikalleen.

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





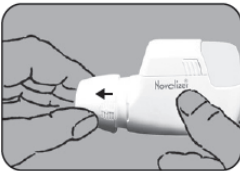
Novolizer on nyt käyttövalmis.



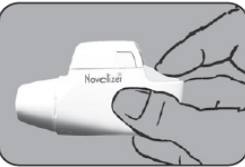
Voit jättää sylinteriampullin Novolizer-jauheinhalattoriin, kunnes se on käytetty tyhjäksi, kuitenkin enintään 6 kuukauden ajaksi. Kun annoslaskuri näyttää ”0”, on sylinteriampulli tyhjä ja se pitää vaihtaa uuteen. Sylinteriampulleja saa käyttää vain alkuperäisissä Novolizer-jauheinhalattoreissa.

## 2. KÄYTTÖ:

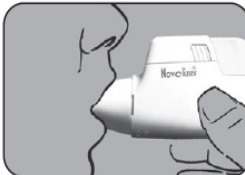
Ota inhalaatio istuen tai seisten, jos vain mahdollista. Novolizer on pidettävä aina vaakasuorassa asennossa käytön yhteydessä. Poista ensin suojakorkki (←).



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 inhalaattoriin). Laita huulet tiukasti suukappaleen ympärille, hengitä jauhe keuhkoihin tasaisesti, syvään ja mahdollisimman nopeasti (kunnes keuhkot ovat täynnä) ja pidä 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 200–60 annosta, ja 10 annoksen välein, kun jäljellä on 60–0 annosta. Jos naksahdusta ei kuulu eikä ikkunan väri vaihdu, toista edellä kuvatut vaiheet uudelleen.

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

Novolizer-inhalaattorilla 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,

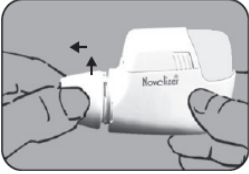
inhalaatio on otettava uudelleen. Jos inhalaation ottaminen ei onnistu useiden yritysten jälkeenkään, ota yhteys lääkäriin.

### 3. PUHDISTUS:

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

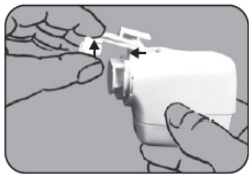
#### *Poista suojakorkki ja suukappale*

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



#### *Puhdistus*

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

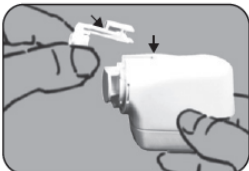


Puhdista suukappale, lääkekouru ja jauheinhalaattori pehmeällä, kuivalla ja nukkaamattomalla kankaalla. ÄLÄ käytä vettä tai pesuainetta.

#### *Kokoaminen – aseta lääkekouru paikalleen*

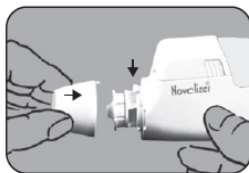
Puhdistuksen jälkeen aseta lääkekouru laitteeseen liu'uttamalla sitä vinosti alaspäin (↘) ja painamalla se sitten paikalleen (↓).

Käännä inhalaattori taas oikein päin.



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

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



### **Huomioitavaa**

- Pakkauselosteessa 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 useiden yritysten jälkeenkään, ota yhteys lääkäriisi.

- Novolizer voidaan täyttää uusilla, vaikuttavaa ainetta sisältävillä sylinteriampulleilla\*, joten se sopii hyvin pitkäaikaiskäyttöön (enintään vuoden ajan).
- Auta lapsia käsittelemään laitetta oikein.
- Säilytä Novolizer suojassa kosteudelta, ja pidä se aina puhtaana.

\* Kysy lääkäriltäsi laitteeseen sopivista lääkkeistä.

Tarkistettu viimeksi 20.12.2023

## Bipacksedeln: Information till användaren

### Ventilastin Novolizer 100 mikrogram/dos inhalationspulver salbutamol

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

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

Ventilastin Novolizer 100 mikrogram/dos, inhalationspulver är godkänt för vuxna, ungdomar och barn mellan 6 och 12 år.

Det verksamma ämnet i Ventilastin Novolizer är ett astmaläkemedel som utvidgar luftrören (betastimulerare).

Ventilastin Novolizer används för

- Symtomatisk behandling av tillstånd med åtföljande reversibel förträngning i luftvägarna, t.ex. astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), då symtomen kännetecknas av väsentlig reversibilitet.
- Förebyggande av astmaanfall som utlöses av ansträngning eller exponering för allergen.

Salbutamol som finns i Ventilastin Novolizer kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

**Använd inte Ventilastin Novolizer** om du är allergisk (överkänslig) mot salbutamol, laktos och/eller mjölkprotein som ingår i laktos.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ventilastin Novolizer.

**Var särskilt försiktig med att använda Ventilastin Novolizer,**  
om du har något av följande tillstånd:

- Svår hjärtsjukdom, särskilt om du nyligen haft hjärtinfarkt
- Kranskärlssjukdom, en viss kronisk hjärtmuskelsjukdom (hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati) och rytmrubbningar i hjärtat som kännetecknas av snabb puls (takyarytmi)
- Högt blodtryck (svår, obehandlad hypertension)
- Onormal utvidgning av ett blodkärl (aneurysm)
- Överfunktion av sköldkörteln (hypertyreos)
- Svårbehandlad diabetes
- En viss sjukdom i binjuremärgen (feokromocytom)

Innan du börjar ta detta läkemedel, tala om för din läkare om du tidigare har haft någon hjärtsjukdom eller angina pectoris. Kontakta läkare om du upplever bröstsmärta eller andra symtom på försämring av din hjärtsjukdom.

Försiktighet bör iaktas vid behandling av akuta astmaattacker eller försämring av svår astma eftersom förhöjda nivåer av serumlaktat (förhöjda nivåer av laktat i blodet), och vid sällsynta tillfällen laktacidosis (ett tillstånd med ökad mjölksyraproduktion i kroppen), har rapporterats efter användning av höga doser av salbutamol. Detta är övergående genom att dosen av salbutamol minskas.

Innan du använder Novolizer-pulverinhalatorn för första gången, ska din läkare ha gett dig instruktioner om hur apparaten används på ett korrekt sätt.

Behandlingen står i förhållande till sjukdomens svårighetsgrad.

Om du har permanent (ihållande) astma, får behandlingen inte bestå enbart av Ventilastin Novolizer. Ökat behov av lufrörsutvidgande medicin såsom Ventilastin Novolizer är ett tecken på försämring av sjukdomen. Läkare ska kontaktas för att justera behandlingsschemat. Plötslig och tilltagande försämring av astmasymtomen kan vara livshotande, och i sådana fall ska man omedelbart kontakta läkare.

Överdriven användning (särskilt av engångsdoser för akuta anfall samt av den dagliga doseringen) ska undvikas då det kan medföra risker på grund av läkemedlets inverkan på hjärtat. Även andra biverkningar kan bli värre.

En viktig del av behandlingen utgörs av daglig egenkontroll av symtomen enligt de instruktioner som den behandlande läkaren har givit. Detta behövs för att bedöma hur sjukdomen utvecklas och för utvärdering av behandlingen med Ventilastin Novolizer och andra mediciner som du använder för din sjukdom. Denna kontroll kan ske t.ex. genom regelbunden mätning av forcerad utandning med hjälp av en PEF-mätare.

### **Om du har diabetes**

Stora doser av inhalerat Ventilastin Novolizer kan höja blodsockernivån. Därför ska blodsockret hos diabetiker följas noga.

### **Andra läkemedel och Ventilastin Novolizer**

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

- Behandling med salbutamol kan orsaka hypokalemi (låg kaliumhalt i blodet) som kan förvärras av vissa andra läkemedel. Hit hör andra läkemedel mot astma, såsom xantinderivat (t.ex. teofyllin) eller steroider (t.ex. prednisolon) eller läkemedel mot andra sjukdomar, t.ex. vätskedrivande läkemedel (diuretika, t.ex. furosemid) eller digoxin. Du måste berätta för din läkare om du använder någon av dessa mediciner. Läkaren kan då vilja ta blodprov för att kontrollera kaliumhalten i ditt blod.
- Du ska också berätta för din läkare om du tar betablockerare (t.ex. atenolol) mot högt blodtryck eller angina pectoris (kärkramp) eller mediciner för behandling av depression (t.ex. moklobemid, fenelzin, amitriptylin, klomipramin eller imipramin).
- Vissa narkosmedel kan också påverka eller påverkas av salbutamol och ge andningssvårigheter. Om du ska genomgå en operation är det därför viktigt att du berättar för vårdpersonalen att du tar Ventilastin Novolizer.

Observera att detta också kan gälla läkemedel som du nyligen använt.

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

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.

Under graviditet, och särskilt under de tre första graviditetsmånaderna och mot slutet av graviditeten, ska du använda Ventilastin Novolizer endast om din läkare uttryckligen ordinerat det och även då endast om din läkare anser att det är absolut nödvändigt.

Inhalerat salbutamolpreparat lämpar sig inte för behandling av för tidig förlossning. De ska inte heller användas vid hotande missfall.

Salbutamol, det verksamma ämnet i Ventilastin Novolizer, kan övergå i modersmjölken. Därför får Ventilastin Novolizer användas av ammande kvinnor endast om läkare uttryckligen ordinerat detta.

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

Inga studier har utförts.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Ventilastin Novolizer innehåller mjölksocker (laktos)**, 11,42 mg laktosmonohydrat per inhalation. Normalt ger laktosmängden i en engångsdos inga problem för personer med laktosintolerans. Om du misstänker att du är laktosintolerant ska du diskutera detta med läkaren.

Laktos innehåller små mängder mjölkprotein.

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

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

Ventilastin Novolizer ska användas inte regelbundet utan vid behov.

Din läkare ska ge dig ingående anvisningar om hur Ventilastin Novolizer används på ett korrekt sätt. Barn får använda detta läkemedel endast under överinseende av en vuxen person och i enlighet med läkares anvisningar.

Rekommenderad dos beror på sjukdomens art, svårighetsgrad och förlopp.

Om du tycker att Ventilastin Novolizer ger alltför stark eller alltför svag effekt, diskutera detta med din läkare eller apotekspersonal.

Om din läkare inte ordinerat annat, rekommenderas följande dosering för **vuxna (inklusive äldre patienter och ungdomar)**:

För akut behandling av plötslig kramp i luftvägarna eller anfall av andnöd: ta en (1) inhalation (100 mikrogram).

För förebyggande av ansträngningsutlöst astma eller vid allergenkontakt: ta två (2) inhalationer (200 mikrogram) cirka 10–15 minuter före provokation.

Den maximala doseringen under 24 timmar får inte överstiga 8 inhalationer (motsvarande 800 mikrogram).

#### **Barn (6–12 år)**

För akut behandling av plötslig kramp i luftvägarna eller anfall av andnöd: ta en (1) inhalation (100 mikrogram).

För förebyggande av ansträngningsutlöst astma eller vid allergenkontakt: ta en (1) inhalation (100 mikrogram) cirka 10–15 minuter före provokation och ytterligare en (1) dos vid behov (total dos: 200 mikrogram).

Den maximala doseringen under 24 timmar får inte överstiga 4 inhalationer (motsvarande 400 mikrogram).

#### **Barn under 6 år**

Ventilastin Novolizer rekommenderas inte till barn under 6 år beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

#### **Alla patienter**

Vid akut anfall av andnöd ger en engångsinhalation ofta snabb symtomlindring. Om symtomen inte märkbart förbättras inom 5–10 minuter efter en inhalation, kan ytterligare en inhalation tas. Minst fyra timmar ska gå mellan varje dos (där en dos definieras som 1 eller 2 inhalationer).

Om ett svårt anfall av andnöd inte avklingar efter den andra inhalationen eller om patienten inte klarar av att dosera med Ventilastin Novolizer-inhalatorn under ett astmaanfall, ta omedelbart kontakt med läkare.

Om salbutamolbehandling behövs dagligen för att lindra symtomen vid behov, ska man överväga att komplettera behandlingen med regelbunden antiinflammatorisk behandling.

Om din astma är aktiv (om du exempelvis ofta har astmaanfall eller symtom, t.ex. andfåddhet som gör det svårt att tala, äta eller sova, hosta, väsande andning, trängthet i bröstet eller begränsning av fysisk aktivitet), ska du

omedelbart tala om det för din läkare, som kan sätta in eller öka dosen av exempelvis inhalerade kortikosterioder för att kontrollera din astma.

Tala om för din läkare så snart som möjligt om ditt läkemedel inte verkar fungera lika bra som förut (om du exempelvis behöver högre dos för att lindra andningsbesvär eller det inhalerade läkemedlet inte ger lindring i minst 3 timmar) eftersom din astma kan vara på väg att försämrats och du kan behöva ett annat läkemedel.

Om du använder Ventilastin Novolizer oftare än två gånger i veckan för att behandla astmasymtom, bortsett från förebyggande behandling före ansträngning, tyder det på dåligt kontrollerad astma, vilket kan öka risken för svåra astmaanfall (förvärrad astma) som kan ha allvarliga följder och kan vara livshotande eller t.o.m. dödliga. Du bör kontakta din läkare så snart som möjligt för översyn av din astmabehandling.

Om du dagligen använder ett läkemedel mot inflammation i lungorna, t.ex. inhalerade kortikosteroider, är det viktigt att du fortsätter att använda det regelbundet, även om du mår bättre.

Då någon annan salbutamolinalator ersätts med Ventilastin Novolizer-inhalatorn, kan mängden salbutamol som når lungorna variera. I dessa fall kan läkaren behöva justera behandlingsschemat.

### **Doseringssätt**

För inhalation.

Inhalera enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Ventilastin Novolizer**

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. 112 i Sverige och 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserering ger symtom och tecken som liknar de biverkningar som beskrivs nedan. Biverkningarna uppkommer då snabbt och förmodligen med kraftigare intensitet.

Typiska tecken och symtom vid överdosering är hjärtklappning, oregelbunden och/eller snabb puls, kraftiga darrningar särskild i händerna, oro, sömnstörningar och bröstsmärta.

Om dessa problem uppstår, ska läkare uppsökas omedelbart.

### **Om du har glömt att ta Ventilastin Novolizer**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

Avbryt inte behandlingen med Ventilastin Novolizer utan att först ha talat med din läkare, eftersom detta kan leda till att sjukdomen försämrats.

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.

Om andnöden genast förvärras efter en inhalation, ta genast kontakt med läkare.

Under vissa förhållanden kan vissa biverkningar som nämns nedan vara livshotande (t.ex. livsfarligt snabb puls). Därför måste läkare uppsökas genast om en sådan biverkning uppkommer plötsligt och/eller om den har oväntad intensitet.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är bl.a. förändrat smaksinne (dålig, otrevlig, ovanlig smak), irritation i mun och svalg samt en brännande känsla på tungan, hosta, darrande fingrar eller händer (tremor), yrsel, illamående, svettning, oro och huvudvärk. Dessa biverkningar kan ge vika inom 1–2 veckor vid fortsatt behandling.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

### **Hjärtat och blodkärlen:**

Snabb puls, rytmrubbningar i hjärtat (inklusive förmaksflimmer), extraslag på hjärtat, hjärtklappning, förändrat blodtryck (lågt eller högt) och blodkärlsutvidgning (perifer vasodilatation)

### **Metabolism/elektrolyter:**

Låg kaliumhalt i blodet (hypokalemi), högt blodsockervärde (hyperglykemi), ökad halt av insulin, fria fettsyror, glycerol och ketonroppar

### **Nervsystemet och psykiska störningar:**

Överaktivt beteende (särskilt hos barn upp till 12 år)

### **Muskuloskeletala systemet:**

Muskelvärk och muskelkramper

### **Andningsvägar:**

Hosta och anfall av andnöd under/efter inhalation (paradoxal bronkospasm)

I mycket sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) kan följande biverkningar förekomma:

- Överkänslighetsreaktioner, t ex klåda och hudutslag (nässelfeber), svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg (s k angioödem), kramp i luftrören, blodtrycksfall. **Kontakta läkare omedelbart om du får någon av dessa reaktioner.**
- Minskat antal blodplättar (trombocytopeni),
- Inflammation i njurarna (nefrit),
- Kollaps,
- Överaktivitet och sömnstörningar. Vanföreställningar (hallucinationer) (särskilt hos barn upp till 12 års ålder).

I mycket sällsynta fall kan en del personer få bröstsmärta (som tecken på kärkramp). Tala om detta för din läkare så fort som möjligt men sluta inte ta din medicin om du inte blir tillsagd att göra det.

Laktosmonohydrat innehåller mindre mängder mjölkproteiner och kan därför ge 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 Ventilastin Novolizer ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Fuktkänsligt.

Förvara refillkassetten i originalförpackningen fram till första användning.

Byt ut kassetten 6 månader efter att förpackningen öppnats.

Använd inte pulverinhalatorn i längre tid än 1 år.

Observera: Novolizer-inhalatorn har utprovats och funnits fungera åtminstone under 2 000 enskilda doseringar. Således kan högst 10 kassetter med 200 doser användas med denna inhalator (inom ett år) innan den byts ut.



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 salbutamol.
- En dos (inhalation) innehåller 100 mikrogram salbutamol (som sulfat).
- Det andra innehållsämnet är laktosmonohydrat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ventilastin Novolizer inhalationspulver är ett vitt pulver i en kassett och finns att få i följande förpackningsstorlekar:

Originalförpackningar:

1 kassett med 200 doser, fylld med minst 2,308 g pulver förpackad i en plastbehållare försluten med aluminiumfolie och 1 pulverinhalator (= Novolizer).

Refillförpackningar:

1 kassett med 200 doser, fylld med minst 2,308 g pulver förpackad i en plastbehållare försluten med aluminiumfolie.

2 kassetter med vardera 200 doser, fyllda med minst 2,308 g pulver förpackade i plastbehållare förslutna med aluminiumfolie.

Sjukhusförpackning:

Förpackning med 10 originalförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Viatris Oy  
Vaisalavägen 2-8  
02130 Esbo  
E-post: [infofi@viatris.com](mailto:infofi@viatris.com)

### **Tillverkare**

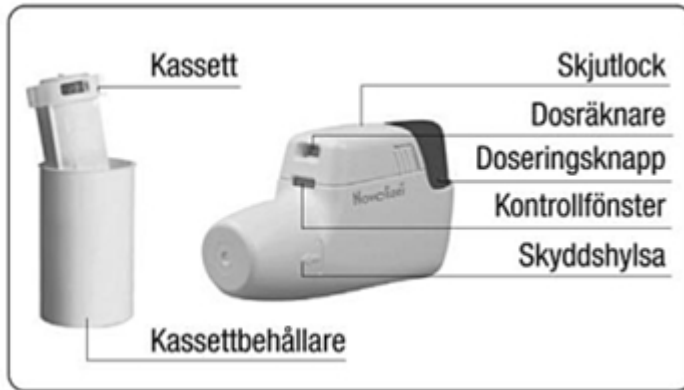
McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin  
Respiratory  
Unit 25 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Baldoyle  
Dublin 13  
Irland

**Denna bipacksedel godkändes senast 20.12.2023.**

---

## BRUKSANVISNING

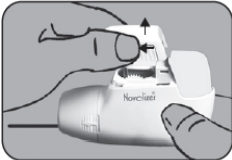
### Novolizer



#### 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 skjutlocket, skjut locket framåt (←) och lyft sedan av det (↑).

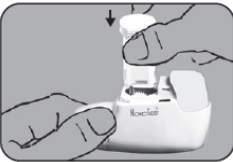


Ta bort aluminiumskyddsfolien från kassettsbehållaren och ta fram en ny kassett. Gör detta precis innan du ska använda kassetten. Färgkoden på kassetten måste stämma med färgen på doseringsknappen.



#### *Första påfyllning:*

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

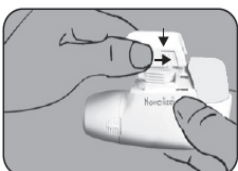


#### *Byte av kassett:*

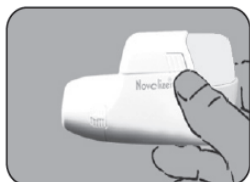
Observera: Novolizer-pulverinhalatorn ska rengöras varje gång efter borttagande av den tomma kassetten, innan den byts ut mot en ny kassett.

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 (→).



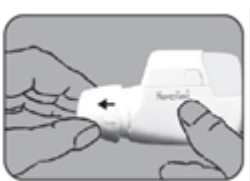
Nu är Novolizer laddad och redo att användas.



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:

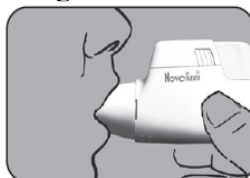
Sitt eller stå alltid då du inhalerar om detta är möjligt. Håll alltid Novolizer vågrätt när den används. Ta först bort skyddshylsan (←).



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 till 60 visas med intervaller om 20, och skalan från 60 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.

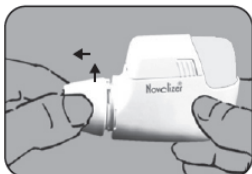
Överdoserings misstag är inte möjligt med Novolizer. Klicket och färgförändringen i kontrollfönstret anger att inhalationen har utförts rätt. Om färgen i kontrollfönstret inte ändras tillbaka till rött, ska du upprepa inhalationen. Om du inte lyckas inhalera på rätt sätt efter flera försök, ska du rådfråga din läkare.

## 3. RENGÖRING:

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

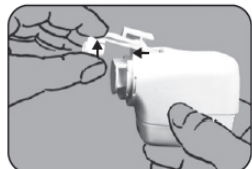
### *Ta av skyddshylsan och munstycket*

Ta först av skyddshylsan. Ta sedan tag om munstycket och vrid det lätt motsols ( $\uparrow$ ) tills det lossnar. Ta sedan bort det ( $\leftarrow$ ).



### *Rengöring*

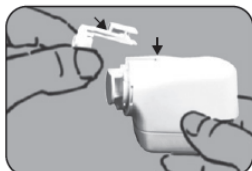
Vänd Novolizer upp och ned. Ta tag i den lösa dosskåran och skjut den framåt ( $\leftarrow$ ) och uppåt ( $\uparrow$ ). Eventuellt kvarblivet pulver kan avlägsnas genom att knacka lätt.



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

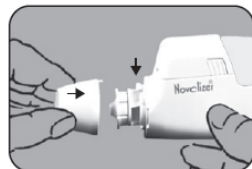
### *Ihopsättning – sätt dosskåran på plats*

Sedan du rengjort dosskåran sätt tillbaka den genom att föra ner den i vinkel ( $\searrow$ ) och tryck den på plats ( $\downarrow$ ). 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 användas 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 vill 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).
- Hjälp barnen att använda inhalatorn på rätt sätt.
- Se till att din Novolizer skyddas mot fukt och att den alltid är ren.

\* Fråga din läkare om vilka läkemedel som finns.