

Indlægsseddel: Information til brugeren

ADASUVE 9,1 mg inhalationspulver, afdelt
loxapin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Hvis du får bivirkninger, skal du sige det til lægen eller sygeplejersken. Dette gælder også bivirkninger, der ikke fremgår af denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ADASUVE
3. Sådan skal du bruge ADASUVE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

ADASUVE indeholder det aktive stof loxapin, som er et antipsykotisk lægemiddel. ADASUVE virker ved at blokere visse kemiske stoffer i hjernen (neurotransmittere) såsom dopamin og serotonin. Derved virker det beroligende og dæmper aggressiv adfærd.

ADASUVE anvendes til at behandle akutte symptomer på let til moderat rastløs uro (agitation) hos voksne patienter med skizofreni eller bipolar (mani-depressiv) sygdom. Disse sygdomme er karakteriseret ved symptomer såsom:

- (skizofreni) tilbøjelighed til at høre, se eller føle ting, der ikke er der, mistænksomhed, vrangforestillinger, usammenhængende tale og springende adfærd samt følelsesmæssig træghed. Sygdommen kan desuden bevirke, at man føler sig nedtrykt, skyldig, bekymret eller anspændt.
- (bipolar sygdom) følelse af at være "høj", meget energisk, med mindre søvnbehov end normalt, taler meget hurtigt med hurtige indskydelser og undertiden stærk irritabilitet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ADASUVE

Brug ikke ADASUVE

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller amoxapin
- hvis du har hvæsende vejrtrækning eller er stakåndet
- hvis du har problemer med lungerne såsom astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du får ADASUVE, vil lægen eller sygeplejersken tale med dig og afgøre, om ADASUVE er velegnet til dig.

- ADASUVE kan medføre forsnævring af luftvejene (bronkospasme), hvæsende vejrtrækning, hoste, trykken for brystet og stakåndethed. Typisk vil dette indtræde inden for 25 minutter efter anvendelsen.
- Neuroleptisk malignt syndrom (NMS) er et sæt symptomer, der kan optræde, når man tager antipsykotisk medicin, herunder ADASUVE. Symptomerne kan bestå af høj feber, muskelstivhed og ujævn eller hurtig hjerterytme eller puls. NMS kan være dødeligt. Tag ikke ADASUVE igen, hvis du får NMS.

- Antipsykotiske lægemidler som ADASUVE kan medføre ukontrollerede bevægelser såsom skæren ansigt, rækken tunge, smækken med læberne, trutmund, hurtig blinken og hurtige bevægelser af ben, arme eller fingre. Hvis dette optræder, kan det være nødvendigt at stoppe behandlingen med ADASUVE.
- Der bør udvises forsigtighed ved anvendelse af ADASUVE til patienter, der er berusede eller har delirium.

Inden du begynder behandlingen med ADASUVE, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du:

- har eller har haft vejrtrækningsproblemer som astma eller andre kroniske lungesygdomme som bronkitis eller emfysem
- har eller har haft hjerteproblemer eller slagtilfælde
- har eller har haft for lavt eller for højt blodtryk
- har eller har haft kramper
- har eller har haft grøn stær (for højt væsketryk i øjet)
- har eller har haft tilbageholdelse af urinen
- tidligere har fået ADASUVE og har fået hvæsende vejrtrækning eller stakåndethed
- nogensinde har haft ukontrollerede muskel- eller øjenbevægelser, manglende koordination eller vedvarende muskelsammentrækning eller har følt dig rastløs eller ude af stand til at sidde stille
- er ældre og lider af demens (svækkelse af hukommelsen og andre åndsevner)

Fortæl det til lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer efter at have fået ADASUVE.

Børn og unge

ADASUVE er ikke beregnet til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med ADASUVE

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig, herunder:

- adrenalin
- medicin mod vejrtrækningsproblemer
- medicin, der kan medføre kramperisiko (f.eks. clozapin, tricykliske antidepressiva eller selektive serotoninoptagshæmmere [SSRI], tramadol, mefloquin)
- medicin mod Parkinsons sygdom
- lorazepam eller anden centralt virkende medicin (til behandling af angst, depression, smerter eller søvnløshed) eller andre lægemidler, der medfører søvnighed
- narkotiske (ulovlige) stoffer
- medicin som fluvoxamin, propranolol og enoxacin samt anden medicin, der hæmmer leverenzymet CYP450 1A2.
- medicin mod skizofreni, depression eller smerter, da det kan øge kramperisikoen

Anvendelse af ADASUVE sammen med adrenalin kan medføre blodtryksfald.

Brug af ADASUVE sammen med alkohol

Da ADASUVE virker på nervesystemet, bør du undgå alkoholindtagelse, når du får ADASUVE.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Du skal undgå at amme i et tidsrum af 48 timer efter at have fået loxapin, og du skal kassere den mælk, der i mellemtiden er produceret.

Følgende symptomer kan optræde hos nyfødte børn af mødre, der flere gange har fået antipsykotiske lægemidler i de sidste tre måneder af graviditeten: rysten, muskelstivhed og/eller muskelsvagthed, søvnighed, rastløs uro, vejrtrækningsproblemer og vanskelighed ved at spise. Hvis dit spædbørn får nogen af disse symptomer, kan det være nødvendigt at kontakte lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Undgå at føre motorkøretøj eller bruge værktøj eller maskiner efter at have fået ADASUVE, før du ved, hvordan ADASUVE påvirker dig, da svimmelhed, sløvhed og søvnighed er indberettet som mulige bivirkninger af ADASUVE.

3. Sådan skal du bruge ADASUVE

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

Den sædvanlige startdosis er 9,1 mg. Efter to timer kan lægen udskrive endnu en dosis efter nøje vurdering af din tilstand. Din dosis kan også blive sat ned til 4,5 mg, hvis lægen mener, at det er en bedre dosis til at behandle din tilstand.

Du vil få ADASUVE under opsyn af en læge eller sygeplejerske.

ADASUVE er til inhalation. Når lægen eller sygeplejersken har klargjort ADASUVE til dig, vil du blive bedt om at tage apparatet i hånden, ånde ud og derefter tage mundstykket i munden, inhalere lægemidlet gennem inhalatoren og derefter holde vejret et øjeblik.

Hvis du har brugt for meget ADASUVE

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du er bekymret for, at du får mere ADASUVE, end du mener er nødvendigt. Hvis man har fået for meget ADASUVE, kan det give et eller flere af følgende symptomer: ekstrem træthed eller søvnighed, vejrtrækningsbesvær, lavt blodtryk, irritation i halsen eller ubehagelig smag i munden eller ukontrollerede muskel- eller øjenbevægelser.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får nogen af følgende bivirkninger, skal du straks tale med lægen og holde op med at tage lægemidlet:

- alle vejrtrækningssymptomer, såsom hvæsen, hoste, stakåndethed eller trykken i brystet, da dette kan skyldes, at lægemidlet irriterer dine luftveje (ikke almindeligt, medmindre du har astma eller KOL)
- svimmelhed eller besvimelse, som følge af, at lægemidlet sænker blodtrykket (ikke almindeligt)
- forværring af uro eller omtågethed, navnlig i forbindelse med feber eller muskelstivhed (sjældent). disse symptomer kan være forbundet med den alvorlige tilstand neuroleptisk malignt syndrom (NMS).

Sig det også til lægen, hvis du får nogen af følgende bivirkninger, der også kan optræde ved brug af andre former af dette lægemiddel:

Meget almindelig (forekommer hos mere end 1 ud af 10 behandlede): ubehagelig smag i munden eller søvnighed

Almindelig (forekommer hos indtil 1 ud af 10 behandlede): svimmelhed, irritation i halsen eller træthed

Ikke almindelig (forekommer hos indtil 1 ud af 100 behandlede): ukontrollerede muskel- eller øjenbevægelser, manglende koordination, vedvarende muskelsammentrækning, rastløshed eller manglende evne til at sidde stille

Andre bivirkninger, der er blevet sat i forbindelse med langvarig indtagelse af loxapin gennem munden, og som kan være relevante for ADASUVE, er svimmelhed, når man rejser sig op, øget hjerterytme, øget blodtryk, sløret syn, øjentørhed og mindsket vandladning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også

indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendix V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar ADASUVE utilgængeligt for børn.

Brug ikke ADASUVE efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pose indtil anvendelsen for at beskytte mod lys og fugt.

Brug ikke ADASUVE, hvis posen er åben eller flænget, eller hvis der er tegn på fysisk beskadigelse af produktet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. .

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ADASUVE indeholder:

Aktivt stof: loxapin. Hver enkeltdosisinhalator indeholder 10 mg loxapin og afgiver 9,1 mg loxapin.

Udseende og pakningsstørrelser

ADASUVE 9,1 mg inhalationspulver, afdelt, består af en hvid engangsinhalator af plast, der indeholder en enkelt dosis af loxapin. ADASUVE er pakket i en forseglede foliepose, der indeholder én enkeltdosisinhalator. ADASUVE 9,1 mg leveres i en karton med 1 eller 5 enheder.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028- Barcelona
Spanien

Fremstiller

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscalla, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

Ferrer Internacional, S.A.
Tél/Tel: +34 93 600 37 00

Lietuva

AOP Orphan Pharmaceuticals AG LT
Tel +370 672 12222

България

AOP Orphan Pharmaceuticals AG BG
Тел.: +35 988 6666096

Luxembourg/Luxemburg

Ferrer Internacional, S.A.
Tél/Tel: +34 93 600 37 00

Česká republika

Magyarország

AOP Orphan Pharmaceuticals AG CZ
Tel: +420 251 512 947

Danmark

Ferrer Internacional, S.A.
Tlf: +46 18 430 44 45

Deutschland

Trommsdorff GmbH & Co. KG
Tel: +49-(0) 2404/553-01

Eesti

AOP Orphan Pharmaceuticals AG LT
Tel: +370 672 12222

Ελλάδα

Ferrer Galenica S.A.
Τηλ: +30 210 52 81 700

España

Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

France

Ferrer Internacional, S.A.
Tél: +34 93 600 37 00

Hrvatska

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Tel: +43 1 5037244-0

Ireland

Galen Limited
Tel: +44 (0)28 38334974

Ísland

Ferrer Internacional, S.A.
Sími: +46 18 430 44 45

Italia

Angelini S.p.A.
Tel: +39 06 780531

Κύπρος

Thespis Pharmaceutical Ltd
Τηλ: +357 22 67 77 10

Latvija

AOP Orphan Pharmaceuticals AG LT
Tel +370 672 12222

AOP Orphan Pharmaceuticals AG HU
Tel.: +36 1 3192633

Malta

Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Nederland

Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Norge

Ferrer Internacional, S.A.
Tlf: +46 18 430 44 45

Österreich

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Tel: +43 1 5037244-0

Polska

AOP Orphan Pharmaceuticals S.A. PL
Tel: +48 22 5424068

Portugal

Ferrer Portugal, S.A.
Tel: +351 214449600

România

Galenica S.A.
Tel: +30 210 52 81 700

Slovenija

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Tel: +43 1 5037244-0

Slovenská republika

AOP Orphan Pharmaceuticals AG SK
Tel: +421 31 5502271

Suomi/Finland

Ferrer Internacional, S.A.
Puh/Tel: +46 18 430 44 45

Sverige

Ferrer Internacional, S.A.
Tel: +46 18 430 44 45

United Kingdom

Galen Limited
Tel: +44 (0)28 38334974

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2016

Andre informationskilder

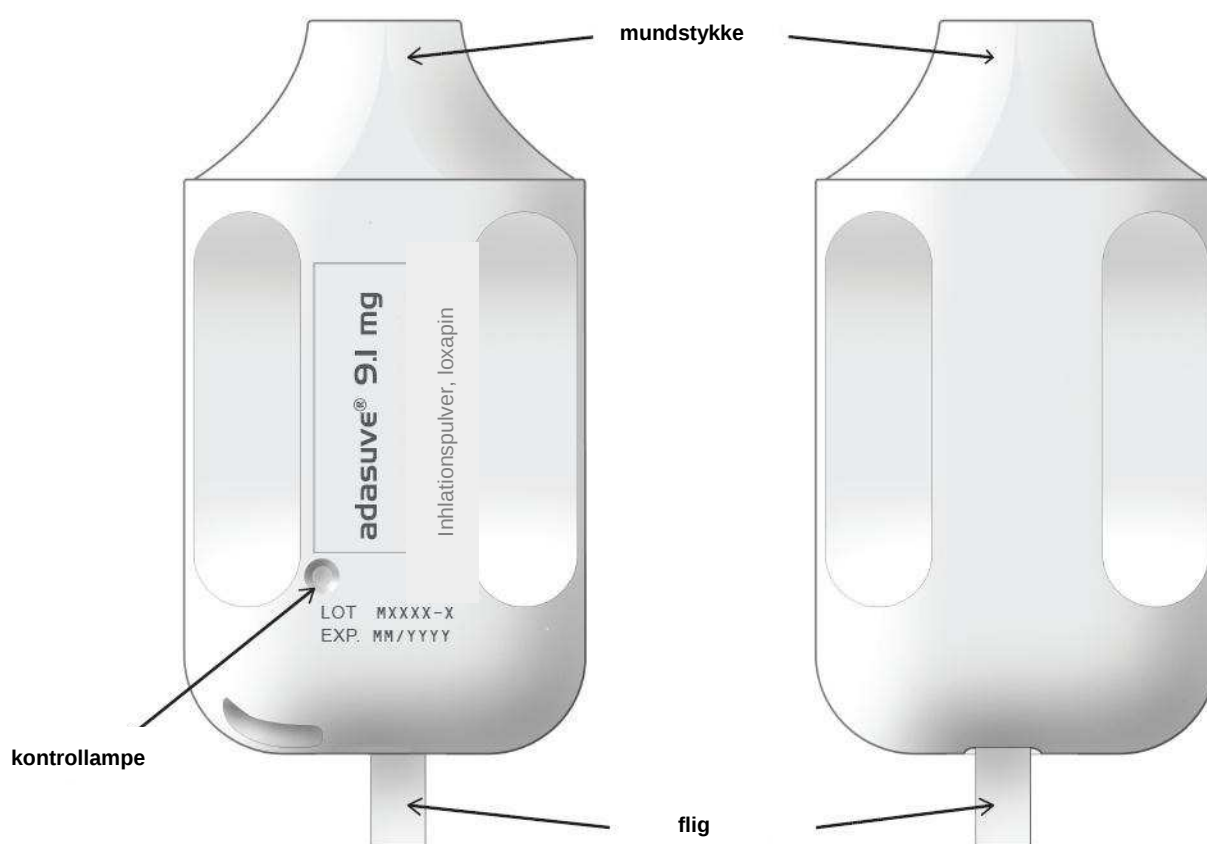
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Kun til inhalation

Læs alle anvisninger inden brug. Se nærmere i produktresuméet.

Bliv fortrolig med ADASUVE: Nedenstående tegning viser de vigtige detaljer ved ADASUVE.



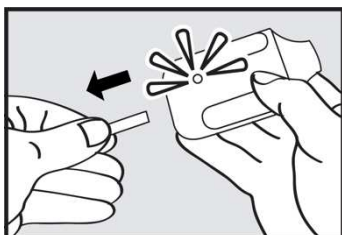
- ADASUVE leveres i en forsejlet pose.
- Når ADASUVE inhalatoren tages ud af posen, er kontrollampen slukket.
- Kontrollampen lyser (grønt), når plastfligen trækkes af. Inhalatoren er derefter klar til brug.
- Kontrollampen slukker automatisk igen, når lægemidlet inhaleres.

Læs følgende 5 punkter, før ADASUVE administreres til patienten:



1. Åben posen

Undgå at åbne posen, før produktet skal bruges. Riv folieposen op og tag inhalatoren ud af pakningen.

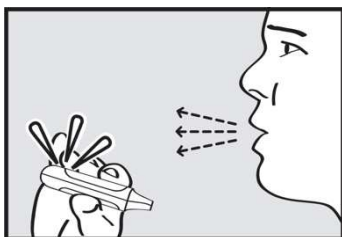


2. Træk fligen af

Træk plastfligen på bagsiden af inhalatoren af med et fast greb. Den grønne lampe lyser som tegn på, at inhalatoren er klar til brug.

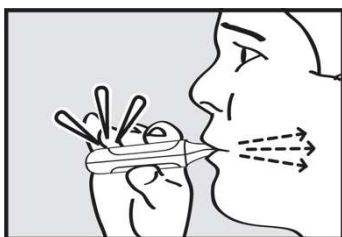
Inhalatoren skal anvendes inden for 15 minutter, efter at fligen er revet af (eller indtil den grønne lampe slukker) for at undgå automatisk deaktivering af inhalatoren.

Bed patienten om følgende:



3. Ånd ud

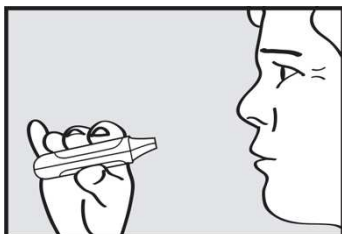
Hold inhalatoren væk fra munden og ånd helt ud, så lungerne tømmes for luft.



4. Inhalér

Inhalér gennem mundstykket med en stabil, dyb indånding.

VIGTIGT: Se efter, at den grønne lampe slukker, når patienten inhalerer.



5. Hold vejret

Tag mundstykket ud af munden og hold vejret et øjeblik.

BEMÆRK: Hvis den grønne lampe bliver ved med at lyse, efter at patienten har inhaleret, skal patienten gentage punkt 3-5.