

Indlægsseddel: Information til brugeren

Asmanex® Twisthaler®, 200 mikrogram/dosis og 400 mikrogram/dosis, inhalationspulver
mometasonfuroat

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Asmanex Twisthaler indeholder det aktive stof mometasonfuroat, som tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes kortikosteroider eller bare steroider.

Kortikosteroider må ikke forveksles med anabolske steroider, som misbruges af visse sportsudøvere. Kortikosteroider anvendes til at forebygge astmaanfald, da de har en anti-inflammatorisk virkning. De nedsætter hævelse og irritation i luftvejene, hvilket afhjælper vejrtrækningsproblemer.

Asmanex Twisthaler anvendes regelmæssigt for at kontrollere astma hos voksne og unge over 12 år. Det kan anvendes, hvis du ikke har brugt et steroid før, og din astma ikke er behandlet med anden medicin. Det kan også anvendes, hvis du har taget et andet steroid i tabletform eller som inhalation for at behandle din astma. Anvendes Asmanex Twisthaler regelmæssigt, kan det hjælpe med til at kontrollere og forebygge astmaanfald. Det er forebyggende behandling.

Brug aldrig denne medicin til pludselige astmaanfald. Du skal altid have en bronkodilator inhalator (anfaldsmedicin), som din læge har ordineret, ved hånden i tilfælde af et astmaanfald.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Asmanex Twisthaler

Brug ikke Asmanex Twisthaler

- hvis du er allergisk over for mometasonfuroat, andre steroider eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Asmanex Twisthaler, hvis:

- du har eller har haft tuberkulose (TB).
- du har haft herpes simplex (virus) infektion i øjet eller andre infektionssygdomme.
- du udvikler trøske (hvide belægninger i munden eller i halsen), da dette kan kræve behandling. Din læge

kan også bede dig stoppe Asmanex behandlingen i en periode eller beslutte at behandle dig med en anden type inhalator. Trøske kan forebygges ved at skylle munden med vand eller en mundskyllevæske, efter du har taget din dosis og derefter spyttede det ud.

- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Vigtige ting at huske når du bruger Asmanex Twisthaler

- Søg læge med det samme, hvis du får hvæsende eller besværet vejrtrækning, umiddelbart efter du har taget Asmanex. Disse symptomer kan være en allergisk reaktion på medicinen. Du skal altid have en bronkodilator inhalator (anfaldsmedicin) ved hånden til behandling af pludselige astmaanfald (som hoste, hvæsende vejrtrækning og strammende fornemmelse i brystkassen).
- Hvis du får et astmaanfald, og anfaldet ikke lindres, efter du har taget din anfaldsmedicin, eller din peakflow-måling falder (din læge vil fortælle dig, hvilke peakflow tal, som er korrekte for dig), skal du søge lægehjælp med det samme. Oplys din læge om, at din astma muligvis er forværret, og at du måske skal have ændret behandlingen.
- Du har muligvis brug for at tage steroidtabletter eller sirup under et svært astmaanfald, under anden sygdom eller i perioder med stress. Din læge kan give dig steroidtabletter eller en sirup, som du altid skal have med dig sammen med et informationskort, som giver dig råd om, hvornår og hvordan det skal tages.
- Hvis du bruger Asmanex Twisthaler og har nedsat dosis af steroidtabletter eller sirup, kan du opleve symptomer som kløende og rindende øjne eller udslæt, som tidligere var under kontrol. Din læge kan fortælle, hvordan disse symptomer kan kontrolleres. Fortæl lægen, hvis du samtidig oplever led- eller muskelsmerter, depression, træthed eller sløvhed.
- Ved behandling med inhalationskortikosteroider, skal patienter undgå at komme i kontakt med personer med mæslinger eller skoldkopper. Fortæl det til din læge, hvis du har været udsat for smitte. Dette er især vigtigt for børn.
- Behandling med medicin som Asmanex Twisthaler kan ændre det normale steroidniveau i kroppen. En mulig virkning kan være at unge, som har været i langtidsbehandling, vokser langsommere. Din læge vil muligvis kontrollere din højde fra tid til anden.
- Alle steroider, som bruges i lang tid, kan ændre funktionen af binyrerne. Din læge kan undersøge dette ved at tage en blodprøve.
- Husk at tage denne medicin og anden medicin, som du anvender, med dig, hvis du skal på hospitalet.
- Din læge kan undersøge dine lunger under behandlingen, især hvis du er ved at stoppe behandlingen med kortikosteroidtabletter.

Børn og unge

Der foreligger ingen data, og lægemidlet må ikke anvendes til børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Asmanex Twisthaler

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, herunder medicin mod svampe- eller virus infektion, såsom ketoconazol, itraconazol, ritonavir, nelfinavir eller cobicistat. Disse lægemidler kan øge mængden af steroid i blodet.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Asmanex Twisthaler, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler.

Det er også vigtigt, før du begynder at bruge Asmanex Twisthaler, at fortælle det til din læge, hvis du bruger andre steroider enten ved injektion, gennem munden eller ved inhalation. Din læge vil fortælle dig, hvordan dosis for de andre steroider skal justeres.

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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Asmanex Twisthaler påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Asmanex Twisthaler indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder en lille mængde lactose. Den højeste anbefalede daglige dosis indeholder 4,64 mg lactose pr. dag. Denne mængde giver normalt ikke problemer hos personer med lactoseintolerans.

3. Sådan skal du bruge Asmanex Twisthaler

Vær sikker på, at du ved, hvordan du skal bruge Twisthaleren. Pas på ikke at tabe Twisthaleren, da dette kan beskadige den. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har problemer. Sørg for, at du ved, hvornår og hvor mange doser, du skal tage. Din læge bør have fortalt dig dette, og instruktionen skal stå på pakningen. Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. **Du må ikke ændre dosis, medmindre din læge har sagt det.** Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede startdosis for voksne (inklusive patienter over 65 år) og unge over 12 år, der har let til moderat astma, er 400 mikrogram (1 dosis/inhalation) 1 gang dagligt om aftenen med Asmanex Twisthaler 400 mikrogram, inhalationspulver.

For nogle patienter kan det dog være nødvendigt med en startdosis på 200 mikrogram (1 dosis/inhalation) 2 gange dagligt med Asmanex Twisthaler 200 mikrogram, inhalationspulver. Er din astma under kontrol kan din læge sætte dosis ned til 200 mikrogram (1 dosis/inhalation) 1 gang dagligt om aftenen. Afhængigt af dine symptomer kan din læge øge eller nedsætte din daglige dosis for at kontrollere din astma.

For patienter med svær astma, der også bruger steroidtabletter eller sirup, er den anbefalede startdosis 400 mikrogram 2 gange dagligt. Dette er den højeste anbefalede dosis. Efter 1 uges behandling med Asmanex Twisthaler kan din læge langsomt begynde at nedsætte dosis af de andre kortikosteroider, indtil du kan stoppe helt med at bruge disse. Det er nu muligt at nedsætte din dosis af Asmanex Twisthaler, hvis din astma er velkontrolleret.

Instruktioner for brug af din inhalator

Husk på, at Asmanex Twisthaler laver et meget fint pulver, som du skal inhalere ned i lungerne. Du skal stå oprejst, når du bruger din Twisthaler. Følgende instruktioner skal følges meget nøje for at opnå den korrekte dosis.

Før den hvide hætte fjernes, så sørg for at tælleren og pilen på den hvide hætte står ud for hinanden. Fjern den hvide hætte for at åbne inhalatoren. Hold inhalatoren lodret med det pink/rødbrune bundstykke nedad og drej den hvide hætte af ved at dreje mod urets retning. Når hætten er taget af, vil tælleren nu vise et tal lavere, end det som stod der før.

Du skal sikre dig, at tælleren på det pink/rødbrune bundstykke og pilen ovenover tælleren står ud for hinanden. Inhalatoren skal stå lodret, når hætten er fjernet, og før du inhalerer din dosis.

For at inhalere din dosis,

- Fjern hætten fra din inhalator (Figur 1).
- Tag inhalatoren op til munden med mundstykket pegende mod dig selv
- Sæt mundstykket fra inhalatoren op til munden. Luk læberne rundt om mundstykket. Tag en hurtig og dyb indånding (Figur 2).
- Fjern inhalatoren fra munden og hold vejret i ca. 10 sekunder eller så lang tid, som det er behageligt. Pust ikke ud gennem inhalatoren.
- For at lukke inhalatoren skal hætten sættes på umiddelbart efter hver inhalation. Hætten skal være ordentligt sat på, og inhalatoren skal være klar til næste dosis. Dette gøres ved at dreje hætten med

urets retning, samtidig med at du forsigtigt presser hættten ned, indtil der høres en kliklyd, og hættten er lukket ordentligt (Figur 3). Pilen på hættten skal stå ud for tællervinduet (Figur 4).

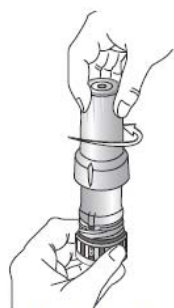


Figure 1
Cap removal

Figur 1
Fjernelse af hætte

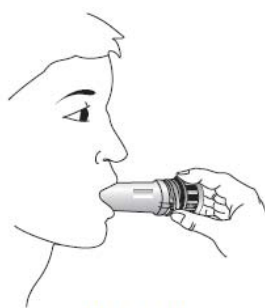


Figure 2
Inhalation

Figur 2
Inhalering

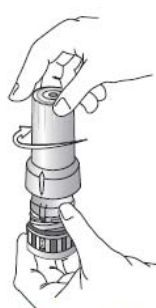


Figure 3
Closing the inhaler

Figur 3
Lukning af
Inhalator

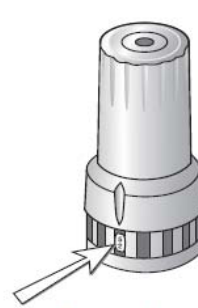


Figure 4
Closed Inhaler

Figur 4
Lukket
inhalator

Efter du har taget din dosis, skal du skylle munden med vand eller mundskyllevæske, som spyttes ud. Dette gøres for at mindske risikoen for trøske.

Sørg for, at din inhalator altid er ren og tør. Rengør ydersiden af mundstykket med en tør klud eller en serviet. Inhalatoren må ikke rengøres med vand.

Nederst på inhalatoren er der et vindue, som viser en tæller. Tælleren viser antallet af doser, der er tilbage i inhalatoren. Brug ikke Asmanex Twisthaler, hvis tælleren ikke fungerer. Tag den med til din læge eller på apoteket.

Når tælleren viser "01", er der 1 dosis tilbage i inhalatoren. Når denne dosis er taget, vil tælleren vise "00".

Hættten er fastlåst, og du kan ikke bruge inhalatoren mere. Du skal derfor smide den ud.

Før din inhalator er tom, skal du sikre dig, at du altid har medicin nok. Du skal bede din læge om en recept til flere udleveringer.

Der er ikke en fast tidsramme for hvor hurtigt din behandling vil virke. Nogle patienter vil efter 24 timer opleve en forbedring. Andre patienter vil ikke opleve en maksimal forbedring i de første uger eller længere tid. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal bruge Asmanex Twisthaler.

Hvis du har brugt for meget Asmanex Twisthaler

Det er vigtigt, at du tager din dosis som foreskrevet fra apoteket eller din læge. Du må ikke øge eller reducere din dosis uden at tale med lægen.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Asmanex Twisthaler, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Asmanex Twisthaler

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Asmanex Twisthaler

Du må ikke stoppe behandlingen pludseligt med Asmanex Twisthaler, selvom din astma bliver bedre. Kontakt først din læge.

Dine symptomer kan komme tilbage, hvis du stopper behandlingen, før din læge har fortalt dig det. Hvis du mener, at din astma ikke bliver bedre eller bliver værre, efter du er startet på behandling med Asmanex Twisthaler, skal du kontakte din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Stop med at bruge Asmanex Twisthaler og kontakt lægen omgående, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

Symptomer på alvorlige allergiske reaktioner, såsom hævede øjne, ansigt, læber, mund, tunge eller hals, som kan gøre det vanskeligt at synke eller trække vejret, kløende udslæt, mathedsfølelse og svimmelhed, som kan medføre, at du kollapser.

Hvis du begynder at hoste mere, end du plejer, har hvæsende åndedræt, svært ved at trække vejret eller får åndenød, lige efter du har inhaleret din medicin, skal du bruge din anfaldsmedicin og straks kontakte lægen. Du må ikke bruge Asmanex Twisthaler igen, før du har talt med lægen.

Der er sandsynlighed for at få allergiske symptomer (overfølsomhed) ved inhalation af steroider. Hvis dette forekommer, vil du opleve et udslæt på huden, kløe og rødme og hævede øjne, ansigt, læber og hals. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du kontakte din læge omgående. Du må ikke bruge Asmanex Twisthaler, før din læge har tilset dig.

De hyppigst indberettede bivirkninger inkluderer candida-infektion (trøske) i munden eller svælget (ses som hvide belægninger), hæshed, ondt i halsen eller hovedpine. Fortæl det omgående til din læge, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.

Andre ikke almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 100 personer) er tør mund og hals, fordøjelsesbesvær, vægtøgning og hjertebanken (palpitationer). Kontakt din læge, hvis nogle af disse symptomer forekommer.

Patienter som bruger inhalationssteroider, inklusive Asmanex Twisthaler, har i sjældne tilfælde (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer) udviklet et øget tryk i øjet (inklusive glaukom) eller grå stær.

Ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): sløret syn.

Kontakt din læge, hvis dit syn er sløret, eller hvis du har ondt i øjet.

Andre mulige bivirkninger fra steroider omfatter forsinket eller ændret vækstmønster hos unge og afkalkning af knoglerne. Søvnproblemer, depression eller at føle sig bekymret, rastløshed, nervøsitet, pirrelighed eller irritabilitet kan også forekomme ved brug af inhalerede kortikosteroider. Sandsynligheden er størst for, at disse bivirkninger forekommer hos børn. Steroider kan også påvirke binyrerne, hvilket viser sig som svækkelse, træthed eller svimmelhed og besvimelse, når man står op for længe, eller når man rejser sig op fra en siddende stilling. Der er meget lavere sandsynlighed for, at disse bivirkninger forekommer, når man tager inhalerede kortikosteroider, end med steroider taget gennem munden.

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 Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Asmanex Twisthaler ved temperaturer over 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Opbevar hver Asmanex Twisthaler i original pakning for at beskytte mod fugt, indtil der er behov for den.

Anvendes inden for 3 måneder efter åbning. Åbn kun en Twisthaler ad gangen.

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

Asmanex Twisthaler indeholder:

Aktivt stof: mometasonfuroat

Øvrige indholdsstoffer: lactose, vandfri (indeholder spor af mælkeproteiner).

Udseende og pakningsstørrelser

200 mikrogram:

Mundstykket er hvidt med et pink bundstykke. I bundstykket er der en tæller, der viser det antal doser, som er tilbage i inhalatoren.

400 mikrogram:

Mundstykket er hvidt med et rødbrunt bundstykke. I bundstykket er der en tæller, der viser det antal doser, som er tilbage i inhalatoren.

Inhalatoren fås med enten 30 eller 60 doser. Hver pakning indeholder en inhalator i en aluminiumspose (inhalator med enten 30 eller 60 doser) eller tre inhalatorer individuelt indpakkede i karton og aluminiumspose (kun inhalatorer med 60 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

Postbox 581

2003 PC Haarlem

Holland

Repræsentant for Danmark

Organon Denmark ApS, Havneholmen 25, 1561 København V, tlf. 44 84 68 00,

info.denmark@organon.com

Fremstiller

Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30, Zone A

B2220 Heist-op-den-Berg

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2020