

Indlægsseddel: Information til brugeren

Giona Easyhaler® 200 mikrogram/dosis og 400 mikrogram/dosis, inhalationspulver

Budesonid

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 Giona Easyhaler.
3. Sådan skal du bruge Giona Easyhaler.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Giona Easyhaler tilhører gruppen af lægemidler, der hedder kortikosteroider (binyrebarkhormoner), der hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene. Luften kan derved lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.
- Du kan bruge Giona Easyhaler til behandling af let, moderat og svær vedvarende astma. Det er en forebyggende behandling og virker ikke på et pludseligt astmaanfald.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Giona Easyhaler

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

Brug ikke Giona Easyhaler

- hvis du er allergisk over for budesonid, lactose (indeholder små mængder mælkeprotein) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Giona Easyhaler (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Giona Easyhaler

- hvis du har eller har haft tuberkulose.
- hvis du har ubehandlet bakterie-, virus- eller svampeinfektion i din mund, luftveje eller lunger.
- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du har meget slim i luftvejene.
- hvis du har HIV og er i behandling med hiv-proteasehæmmere.
- hvis du er i behandling for en svampeinfektion eller "Cushings sygdom" (ketoconazol).
- hvis du oplever akut voldsomme vejrtrækningsproblemer (akut dyspnø) eller akutte astmaanfald (status astmatics), skal du i disse tilfælde bruge din kortidsvirkende bronkodilator.
- hvis du har haft behov for akut behandling med høje doser, eller haft en langvarig behandling med højst anbefalet dosis, kan du få symptomer på nedsat funktion af binyrebarken (binyrebarkinsufficiens). Symptomerne kan vise sig ved alvorlig stress, eller under operation. Fortæl din læge, hvis du er stresset eller skal have en operation.
- hvis du tidligere har været afhængig af kortikosteroider i tabletform, kan en forlænget systemisk behandling, give nedsat binyrebarkfunktion, ved skift til Giona Easyhaler. Din binyrebarkfunktion bør undersøges regelmæssigt.
- Giona Easyhaler er til forebyggende behandling af din astma og kan ikke anvendes til akutte astmaanfald. Den skal anvendes regelmæssigt for at virke optimalt også selvom du er symptomfri. Behandlingen må ikke pludselig afbrydes.
- du kan få svampeinfektion i munden og hæshed (oral candidiasis) ved brug af Giona Easyhaler. Du kan nedsætte risikoen ved at skylle munden grundigt med vand eller børste tænder efter hver inhalation.
- hvis du får forværring af din astma, kan det skyldes en akut bakterieinfektion i luftvejene. Kontakt lægen.

- hvis du skifter fra tabletform af kortikosteroider til inhalator, kan der opstå symptomer som allergisk snue, eksem og muskel- eller ledsmerter.
- hvis du oplever utilpashed ved nedtrapning af tabletbehandling og samtidig brug af inhalator, er det vigtigt at fortsætte med begge dele. Du bør kontakte din læge, for at sikre dig at symptomerne ikke er tegn på nedsat binyrebarkfunktion.
- hvis du oplever kortåndethed/vejrtrækningsbesvær/astmalignede anfald/åndenød, skal du straks afbryde behandlingen og kontakte læge eller skadestue. Du skal straks bruge din korttidsvirkende bronkodilator og afbryde behandlingen med Giona Easyhaler. Ring evt. 112.
- hvis du på trods af, at din behandling er under kontrol, oplever akut åndenød/åndedrætsbesvær, kan det være nødvendigt med en korttidsvirkende bronkodilator som bruges til astmaanfald.
- hvis du oplever synsforstyrrelser under behandling med Giona Easyhaler.
- hvis du eller dit barn tager Giona Easyhaler gennem længere tid, især ved høje doser, er der risiko for nedsat funktion af binyrebarken, som kan vise sig ved træthed og svækket modstandskraft. Rødt rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushings sygdom), væksthæmning hos børn og unge, nedsat knogletæthed, uskarpt syn (grå stær), forhøjet tryk i øjet (glaukom), påvirkning af psyken, hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggression (især hos børn). Det er vigtigt, at laveste effektive dosis gives.
- hvis dit barn får Giona Easyhaler gennem længere tid, skal barnets vækst vurderes jævnligt. Hvis væksten aftager, skal behandling med Giona Easyhaler genovervejes.

Brug af anden medicin sammen med Giona Easyhaler

Tal med din læge, hvis du tager medicin:

- mod svamp (itraconazol eller ketoconazol).
- mod bakterieinfektioner (troleandomycin).
- til svangerskabsforebyggelse (ethinylestradiol).
- til behandling af HIV (ritonavir, nelfinavir, cobicistat)
- til undertrykkelse af immunforsvaret, bl.a. i forbindelse med transplantationer (ciclosporin).

Hvis det ikke er muligt, at undgå kombinationsbehandling, skal tidsintervallet mellem indtagelse af lægemidlerne, være så lang som muligt.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Giona Easyhaler efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Giona Easyhaler efter aftale med lægen.
- Giona Easyhaler går over i modermælken, med det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Giona Easyhaler påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Giona Easyhaler indeholder lactose

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du bruger Giona Easyhaler. Lactose indeholder mælkeproteiner, som kan forårsage en allergisk reaktion.

3. Sådan skal du bruge Giona Easyhaler

Brug altid Giona Easyhaler nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Effekten af budesonid indsætter efter få dages behandling, og når maksimum efter nogle ugers behandling. Derfor skal Giona Easyhaler bruges regelmæssigt for at forebygge astmatisk inflammation. Behandlingen bør fortsættes ifølge instruktionerne selvom du ikke har symptomer på astma.

Budesonid vil IKKE stoppe et astma-anfald som allerede er startet. Det er derfor vigtigt, at du altid har din hurtigtvirkende anfaldsmedicin på dig i tilfælde af akut astmaanfald.

Den sædvanlige dosis er

Startdosis ved let astma (trin 2):

Voksne (herunder ældre og unge fra 12-17 år) og børn fra 6 til 11 år:

Startdosis er 200-400 mikrogram/dag. Om nødvendigt kan dosis øges op til 800 mikrogram/dag.

Startdosis ved moderat (trin 3) til svær astma (trin 4):

Voksne: Startdosis er op til 1600 mikrogram/dosis.

Vedligeholdelsesdosis skal tilpasses i samråd med lægen.

Dosering to gange dagligt:

Voksne med let, moderat eller svær astma (herunder ældre og unge fra 12 til 17 år):

Den normale vedligeholdelsesdosis er 100-400 mikrogram to gange dagligt. I perioder med svær astma kan dosis øges op til 1600 mikrogram dagligt fordelt på to doser som efterfølgende kan nedsættes når astmaen er stabiliseret.

Børn fra 6-11 år:

Den normale vedligeholdelsesdosis er 100-200 mikrogram to gange dagligt. Om nødvendigt kan dosis øges til 800 mikrogram fordelt på to doser som efterfølgende kan nedsættes når astmaen er stabiliseret.

Dosering én gang dagligt, tages om aftenen på samme tid:

Voksne med let til moderat astma (herunder ældre og unge fra 12 til 17 år):

Hvis du ikke tidligere har anvendt inhalationskortikosteroider er normal vedligeholdelsesdosis 200-400 mikrogram én gang dagligt. Hvis du har igangværende behandling med anden inhalationskortikosteroid 2 gange om dagen, er vedligeholdelsesdosis op til 800 mikrogram én gang dagligt.

Børn fra 6-11 år med let til moderat astma:

Vedligeholdelsesdosis på 200-400 mikrogram én gang dagligt .

Mens behandlingen fortsætter, kan din læge fra tid til anden justere dosis, så man finder den laveste mulige dosering til at kontrollere din astma (vedligeholdelsesdosis).

Ved behandling én gang dagligt, tilrådes det, at øge inhalationskortikosteroider til to gange dagligt, ved forværing af din astma. Desuden skal du kontakte lægen hurtigst muligt.

Giona Easyhaler fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din medicin til alle de anførte doseringer.

Forværring af astma symptomer under behandling:

Kontakt din læge hurtigst muligt, hvis:

- du har vejrtrækningsbesvær eller trykken i brystet under behandling
- du har behov for at bruge din hurtigtvirkende anfaldsmedicin oftere end før.

Din astma kan være forværret, og du kan muligvis have behov for yderlig behandling.

Erstatning af kortikosteroid tabletter med Giona Easyhaler

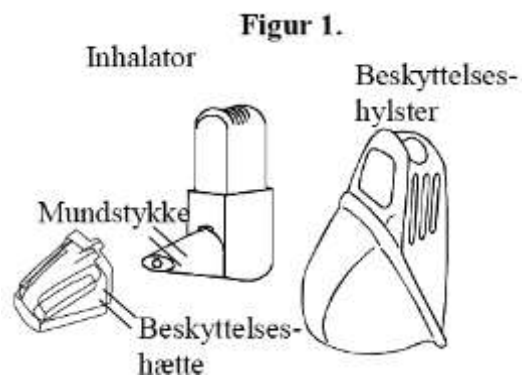
Fortæl din læge hvis du bruger kortikosteroid tabletter (f.eks. kortison tabletter) for at behandle din astma. Din læge vil muligvis herefter bede dig om gradvist at nedtrappe antallet af tabletter, indtil du efter et par uger så stopper behandlingen. Hvis du føler dig utilpas i denne overgangsperiode fortsæt da med at bruge Giona Easyhaler og informer din læge.

Brugsanvisning

Giona Easyhaler er let at bruge. Læs brugsanvisningen først, den kan fortælle dig hvad du skal gøre og hvad du skal være særlig opmærksom på.

Udpakning af easyhaler

Easyhaleren (Figur 1) er pakket ind i aluminiumsfolie for at holde pulveret tørt. **Lad være med at åbne folien, før du er sikker på, at du er klar til at bruge Easyhaleren.**



Beskyttelseshylsteret fås i nogle pakningsstørrelser. Beskyttelseshylsteret øger produktets stabilitet under brug og kan forhindre over- og underdosering forårsaget af tilfældig udløsning under opbevaringen. Hvis du ikke benytter dig af beskyttelseshylsteret, skal du anvende beskyttelseshætten efter hver brug og iøvrigt gå videre til afsnittet "Når du skal tage en dosis" (se figurerne b).

Åbn beskyttelseshylsteret og sæt Easyhaleren ind (Figur 2).
Sørg for at beskyttelseshætten dækker mundstykket på Easyhaleren (dette forhindrer Easyhaleren i at dosere ved et uheld)



Hvis du ikke bruger Easyhaleren, bør du påsætte beskyttelseshylsteret med det samme.

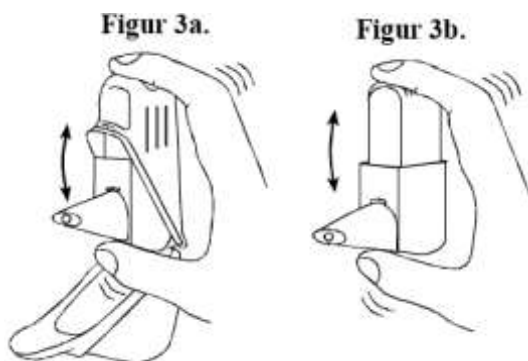
Når du skal tage en dosis

Hvis du også bruger en inhalator til astmaanfald, bør du bruge denne først.
Åbn beskyttelseshylsteret, hvis du benytter dig af denne.

Fjern beskyttelseshætten

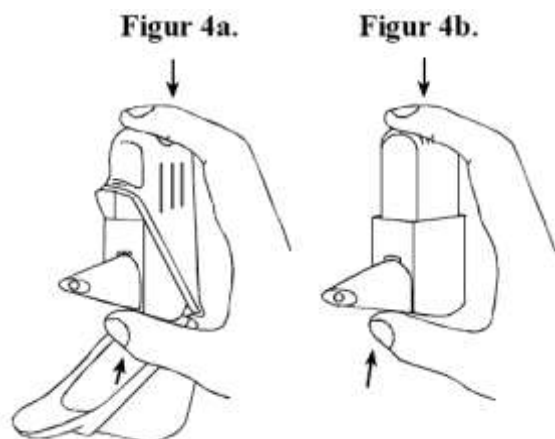
A. Ryst

Ryst Easyhaleren kraftigt op og ned 3-5 gange (Figur 3a og 3b).
Dette gøres for at sikre en korrekt dosering. Hold Easyhaler i en opret position efter omrystningen.



B. Klik

Tryk Easyhaleren sammen mellem tommel- og pegefingern indtil der høres et klik (Figur 4a og 4b) og lad herefter Easyhaleren klikke tilbage i den oprindelige opretholdte position. Herved frigøres pulveret til inhalationskammeret. Nu er dosis klar.

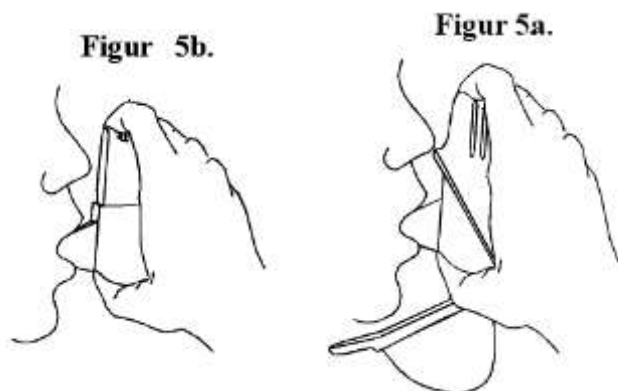


Hvis du tror, at du har trykket mere end én dosis frem, se afsnittet OBS! (Figur 6a og 6b)

C. Inhaler dosis

Siddende eller stående stilling på følgende måde

- Pust roligt ud, så fuldstændig som muligt (dog IKKE i Easyhaleren).
- Placer mundstykket i munden mellem tænderne og luk læberne rundt om mundstykket.
- Tag en dyb og kraftig indånding igennem Easyhaleren (Figur 5a og 5b).
- Fjern mundstykket fra munden.
- Hold vejret i mindst 5 sekunder og træk derefter vejret normalt.



Pust aldrig ud gennem Easyhaleren, da dette kan tilstoppe Easyhaleren. Sker dette se afsnittet OBS! (Figur 6a og 6b).

Hvis du skal tage flere doser, gentag da punkt A, B og C.

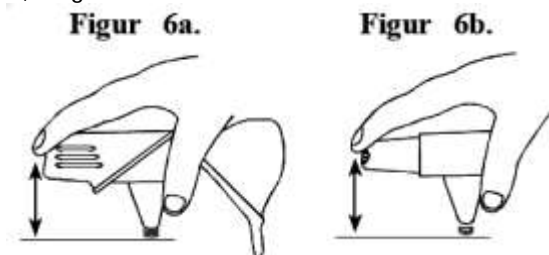
Sæt beskyttelseshætten på mundstykket efter brug. Luk beskyttelseshylsteret hvis du benytter dig af dette.

Skylning

Du bør skylle munden med vand eller børste tænder efter hver dosering for at reducere risikoen for at få en svampeinfektion (trøske) i mundhulen og svelget.

OBS!

Hvis du klikker Easyhaleren ved et uheld, hvis du tror du har trykket mere end én dosis frem eller hvis du kommer til at puste gennem inhalatoren, bank da mundstykket mod en bordplade eller i din håndflade for at tømme inhalationskammeret for pulver (Figur 6a og 6b). Dette sikrer en korrekt dosering. Start herefter med punkterne A, B og C.



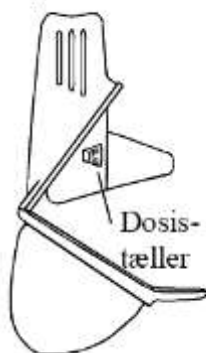
Rengøring

Rengør mundstykket mindst én gang om ugen med en tør klud. Brug aldrig vand eller andre væsker til rengøring, da pulveret i inhalatoren er meget følsom overfor fugt. Hvis du benytter dig af beskyttelseshylsteret, kan du tage Easyhaleren ud for at tørre den af. Når du sætter inhalatoren tilbage i beskyttelseshylsteret skal du huske at påføre beskyttelseshætten, som herved sikrer, at Easyhaleren ikke doserer ved et uheld.

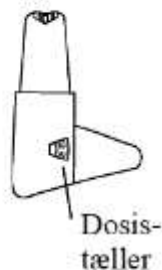
Udkiftning af Easyhaler

Easyhaleren har et tællehjul, som viser hvor mange doser der er igen (Figur 7a og 7b). Tælleren tæller ned for hver femte dosis. Markeringen i tælleren bliver rød, når der er 20 doser tilbage. Hvis du ikke allerede har skaffet en ny Easyhaler kontakt da din læge for at få fornyet din recept. Når tælleren når 0 skal du erstatte Easyhaleren med en ny, selvom du stadig kan se pulver via den gennemsigtige bagside (Figur 8).
Gem beskyttelseshylsteret til den næste Easyhaler.

Figur 7a.



Figur 7b.



Figur 8.



Nedsat leverfunktion:

- Det kan være nødvendigt, at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har brugt for meget Giona Easyhaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Giona Easyhaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Store doser over længere tid kan give påvirkning af binyrebarkfunktionen med symptomerne rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken, træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken og nedsat evne til at tilpasse sig stress.

Hvis du har glemt at bruge Giona Easyhaler

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis. Husk at det er vigtigt at tage din medicin på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du holder op med at bruge Giona Easyhaler

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

Undgå at afbryde behandlingen med Giona Easyhaler uden at kontakte lægen. Hvis du afbryder behandling meget pludseligt, kan det forværre din astma.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Synsforstyrrelser med uklart syn (Grå stær (katarakt), årehindelækage (central serøs korioretinopati (CSCR)). Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (hyperkorticisme). Kontakt lægen.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken (hypokorticisme). Kontakt lægen.
- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue (bronkospasme). Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær) (glaukom). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrud pga. knogleskørhed (nedsat knogletæthed). Kontakt lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Psykoser / Sindslidelser. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svampeinfektion i mund og svælg (candidainfektion).
- Hoste, irritation i svælg.
- Synkebesvær.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Depression. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Angst.
- Ufrivillige muskelsammentrækninger (muskelspasmer).
- Rysten (tremor).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner herunder udslæt, kontakteksem (kontaktdermatitis).
- Nældefeber (urticaria).
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt (angioødem). Ring 112.
- Nedsat vækst hos børn.
- Adfærdssændringer (hovedsageligt hos børn), rastløshed, nervøsitet.
- Hæshed
- Talebesvær (dysfoni).
- Kløe
- Rødmen af huden (erytem).
- Blå mærker.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Truende, evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorligt (aggression). Tal med lægen.
- Ufrivillige bevægelsesforstyrrelser herunder muskelkrampe, rystelser og trækninger, øget tankevirksomhed, ekstrem rastløshed (psykomotorisk hyperaktivitet).
- Søvnforstyrrelser.
- Irritabilitet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Giona Easyhaler utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Giona Easyhaler efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar Giona Easyhaler i den originale yderpakningen da det er følsomt for fugt.
- Opbevar ikke Giona Easyhaler ved temperaturer over 30 °C efter folieposen er åbnet.
- Efter folieposen er åbnet er holdbarheden 6 måneder. Påfør åbningsdato på vedlagt etiket.

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

Giona Easyhaler indeholder:

Aktivt stof:

Budesonid 200 mg eller 400 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat (indeholder små mængder mælkeprotein).

Udseende og pakningsstørrelser:

Lægemidlet er et tørt hvidt eller næsten hvidt pulver.

Giona Easyhaler fås i:

Giona Easyhaler 100 mikrogram/dosis i pakninger med 200 doser.

Giona Easyhaler 200 mikrogram/dosis i pakninger med 200 doser.

Giona Easyhaler 400 mikrogram/dosis i pakninger med 200 doser og 2x100 doser.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2019

94798-001-07