

Qvar® Autohaler® 100 mikrogram pr. dosis inhalationsspray, opløsning
Beclometasondipropionat

04-2018
P027330-2

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 afsnit 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 Qvar Autohaler
3. Sådan skal du bruge Qvar Autohaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det virksomme indholdsstof i Qvar Autohaler er beclometasondipropionat, som er opløst i ethanol og den flydende drivgas norfluran. Autohaleren forstøver opløsningen til meget små inhalérbare dråber.

Beclometasondipropionat er et binyrebarkhormon, som hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene, så luften lettere kan passere, og det bliver nemmere at trække vejret. Dette mindsker antallet af astmaanfald og astmasymptomer, såsom åndenød, hvæsen og følelse af trykken for brystet.

Du skal bruge Qvar Autohaler til at forebygge astmaanfald hos voksne og børn i alderen 5 år og opefter. Qvar Autohaler virker ikke på et astmaanfald, der er i gang.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Qvar Autohaler

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

Brug ikke Qvar Autohaler:

– hvis du er allergisk over for beclometasondipropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Qvar Autohaler (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Qvar Autohaler.

Qvar Autohaler er en forebyggende behandling og virker ikke på pludselige anfald af åndenød. I tilfælde af pludseligt anfald af åndenød skal du bruge din korttidsvirkende anfaldsmedicin, som du altid bør have på dig.

Gå jævnlgt til kontrol hos lægen, så du får den dosis, der passer til sværhedsgraden af din astma. Du bør ikke have astmaanfald eller vågne om natten på grund af din astma. Tal med lægen, hvis dit forbrug af anfaldsmedicin stiger, hvis din astma bliver værre, hvis du hoster mere, har mere åndenød end normalt, eller hvis dit forbrug af korttidsvirkende/ anfaldsmedicin stiger. Du skal måske have en højere dosis Qvar Autohaler.

Du må ikke stoppe behandlingen med Qvar Autohaler medmindre det er aftalt med lægen.

Tal med lægen, hvis du har eller har haft tuberkulose.

Hvis du er voksen og bruger Qvar Autohaler, skal du tale med din læge om, hvordan du sikrer, at du får tilstrækkeligt med kalk, D-vitamin og motion. Hvis du bruger Qvar Autohaler i mere end 5 år, skal du muligvis have foretaget en kontrol af dine knogler. Tal med lægen om dette.

Hvis du har brugt store doser Qvar Autohaler i længere perioder, kan din binyrebarkfunktion være nedsat. Dette bør tages i betragtning i stressede situationer, fx hvis du skal have foretaget en operation. Din læge vil beslutte, om det er nødvendigt at justere din dosis.

Hvis du oplever trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter, at du har brugt Qvar Autohaler, skal du omgående søge lægehjælp, da du kan have en alvorlig tilstand, der kaldes paradoks bronkospasme.

Hvis du i længere tid er blevet behandlet med steroider i form af tabletter og skal skifte til Qvar Autohaler, vil lægen fortælle dig, hvordan du skal trappe ud af behandlingen med tabletter. Du kan blive utilpas (fx hovedpine, kvalme, ondt i led og muskler), mens du er i gang med at trappe ud af behandlingen med tabletter.

Hvis du efter skift fra steroid-tabletbehandling til Qvar Autohaler får tegn på allergi såsom høfeber eller eksem, skal du tale med lægen om dette. Lægen kan vælge at give dig tabletter eller creme mod din allergi.

Tal med lægen, hvis du får en infektion i øjnene, i munden eller i luftvejene.

Skyl munden eller børst tænder lige efter, du har brugt inhalationssprayen for at undgå mundsvamp.

Vær opmærksom på, at du skal anvende inhalatoren regelmæssigt for at opnå optimalt udbytte, også selvom du er symptomfri. Tal med lægen om dette.

Børn

Hvis dit barn bruger Qvar Autohaler, skal du sikre dig, at dit barn får motion og en tilstrækkelig mængde kalk i kosten, evt. som kosttilskud. Tal med lægen om dette.

Hvis dit barn bruger Qvar Autohaler i længere tid, skal barnets højde måles jævnlgt for at kontrollere barnets vækst.

Brug af anden medicin sammen med Qvar Autohaler

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

Tal med lægen, før du bruger Qvar Autohaler,

- hvis du er, eller for nylig har været, i behandling med binyrebarkhormoner (prednisolon), som næsespray, tabletter eller injektion
- hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (medicin mod visse infektioner).

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Qvar Autohaler, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for hiv-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

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 Qvar Autohaler efter aftale med lægen.

Amning

Du kan bruge Qvar Autohaler, selvom du ammer. Qvar Autohaler kan gå over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Qvar Autohaler påvirker ikke, eller kun i ubetydelig grad, arbejdssikkerheden eller evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Qvar Autohaler indeholder alkohol

Denne medicin indeholder en mindre mængde alkohol, mindre end 100 mg pr. dosis.

3. Sådan skal du bruge Qvar Autohaler

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

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Qvar Autohaler er til indånding gennem munden.

Den sædvanlige dosis er Voksne:

Mild til moderat astma: 50-200 mikrogram 2 gange dagligt.

Svær astma: Op til 400 mikrogram 2 gange dagligt.

Den højeste daglige dosis er 800 mikrogram om dagen fordelt på flere doser.

Brug til børn

Børn fra 5 år og derover: Mild til moderat astma: 50 mikrogram 2 gange dagligt.

Svær astma: 100 mikrogram 2 gange dagligt.

Den højeste daglige dosis til børn er 200 mikrogram om dagen fordelt på flere doser.

Qvar Autohaler skal bruges regelmæssigt for at opnå den bedste virkning. Tal med lægen om dette. Når du starter med at bruge Qvar Autohaler, går der et par dage, før du kan begynde at mærke virkningen.

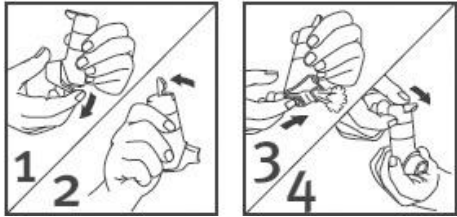
Du skal fortælle din læge, hvis din astma bliver forværret, eller hvis du mener, at Qvar Autohaler ikke virker så godt som tidligere.

Brugsanvisning

Første gang du bruger din spray, skal du trykke 2 pust ud i luften inden brug. Hvis sprayeren ikke er blevet brugt i 14 dage eller mere, tryk igen 2 pust ud i luften inden brug.

Dette gøres på følgende måde:

1. Fjern beskyttelseshætten ved at trække den ned bagfra.
2. Hold mundstykket, så de pust, der kommer ud, kommer væk fra dig selv. Skub laderen op.
3. For at udløse et pust skub udløserknappen i bunden af mundstykket i den retning, der er vist.
4. For at udløse pust nr. 2 er det nødvendigt at skubbe laderen ned igen og derefter gentage punkterne 2 og 3. Efter 2. pust skubber du laderen ned, og du er klar til at anvende Qvar Autohaler.



Anvend ikke udløserknappen, når du tager din medicin – Qvar Autohaler udløser automatisk en dosis, når du tager en indånding gennem mundstykket.

Det er vigtigt, at du står eller sidder oprejst, når du inhalerer Qvar Autohaler.

Sådan bruger du din Qvar Autohaler

- 1) Tag beskyttelseshætten af – gør dette ved at trække den ned bagfra.
- 2) Hold autohaleren oprejst som vist. Skub laderen op, så den forbliver oppe. Bliv ved med at holde autohaleren oprejst, og vær sikker på, at du ikke holder hånden over luftventilen i bunden.
- 3) Pust helt ud, og tag autohalerens mundstykke i munden, og luk læberne omkring mundstykket.
- 4) Tag en dyb og rolig indånding gennem mundstykket. Stop ikke, når du hører et lille klik og føler et pust i munden. Det er vigtigt, at du fortsætter med indåndingen, også efter dosis er udløst.
- 5) Hold vejret i 10 sekunder, og ånd derefter ud.
- 6) Skub laderen ned efter hvert pust. Hvis du skal have flere doser, må du gentage fra punkt 2-6. Når du er færdig med at anvende autohaleren, sætter du beskyttelseshætten på igen.
- 7) Efter brug: Skyl munden og spyt ud for at undgå svamp og hæshed.



Rengøring af Qvar Autohaler

Rengør ydersiden af Qvar Autohalermundstykket én gang om ugen med en ren, tør serviet eller et stykke stof. Du må ikke skubbe servietter eller stof ind i selve autohaleren; dette kan skade de mekaniske dele i autohaleren. Du må ikke skille autohaleren ad eller komme vand i den.

Hvornår er Qvar Autohaler tom

Qvar Autohaler er tom, når du hverken kan føle eller se, at der udløses en dosis.

Hvis du har brugt for meget Qvar Autohaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Qvar Autohaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer på overdosering kan være træthed og svækket modstandskraft pga. nedsat nyrefunktion af binyrebarken.

Det er vigtig, at du tager den dosis, som er angivet på doseringsetiketten, eller som lægen har anvist. Du bør ikke øge eller nedsætte dosis uden først at have aftalt det med lægen.

Hvis du har glemt at bruge Qvar Autohaler

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer en dosis, så tag den så snart, du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Qvar Autohaler

Du bør kun holde pause eller stoppe behandling efter aftale med lægen.

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.

Alvorlige bivirkninger:

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/ shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber eller tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter brug af Qvar Autohaler. Ring evt. 112.

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

- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrud pga. knogleskørhed. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

- Svampeinfektion i mund og svælg.
- Hoste, hæshed, irritation og ømhed i svælg.
- Hovedpine.

Ikke almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Rysten, svimmelhed.
- Smagsforstyrrelser.
- Sløret syn

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

- Kvalme.

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

- Nældefeber, udslæt, kløe, rødme af huden, tendens til blå mærker, mindre blødninger i hud og slimhinder og tynd hud, der let går i stykker. Tal med lægen.
- Nedsat vækst og adfærdsændringer hos børn og unge.

Hyppeghed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Rødt, rundt ”måneansigt”, tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushingoide træk).
- Følelsen af ekstrem rastløshed ledsaget af muskelspasmer, rysten og muskeltrækninger, søvnproblemer, angst, depression, ændret adfærd og aggressivitet (primært hos børn).

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 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 Qvar Autohaler utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Beskyttes mod frost og direkte sollys.

Beholderen er under tryk. Forsøg ikke at punktere eller brænde den, heller ikke når den er tom.

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

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

Qvar Autohaler indeholder:

– Aktivt stof: 100 mikrogram beclometasondipropionat pr. dosis. – Øvrige indholdsstoffer: norfluran (HFA134a) og ethanol.

Udseende og pakningsstørrelser Udseende

Farveløs opløsning i en 10 ml aluminiumbeholder forseglet med en 50 µl doseringsventil og sat sammen med en medicinbeholder af plastik. Beskyttelseshætten på mundstykket fjernes inden anvendelse.

Pakningsstørrelse

1 spraybeholder indeholdende 200 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V

Qvar® er et registreret varemærke, der tilhører Teva Pharmaceuticals International GmbH.

Autohaler® er et registreret varemærke, der tilhører 3M Company.

Qvar® Autohaler® svarer til Aerobec® Autohaler®.

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2018.