

Version 1.2, 10/2006

Rev.1. 07/2008

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Innovair 100/6 mikrogram pr. udløst spraydosis. Inhalationsspray, opløsning.

Beclometasondipropionat og formoterolfumaratdihydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Innovair til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Innovair
3. Sådan skal De bruge Innovair
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Innovair er en inhalationsspray, opløsning under tryk med to aktive indholdsstoffer, som inhaleres gennem munden og overføres direkte til lungerne.

De to aktive indholdsstoffer er beclometasondipropionat og formoterolfumaratdihydrat. Beclometasondipropionat tilhører en gruppe af lægemidler kaldet glukokortikoider, i daglig tale steroider, der har en antiinflammatorisk (betændeshæmmende) virkning ved at reducere hævelse og irritation i lungevæggens snævre luftpassager. Steroider bruges til behandling af astma og til forebyggelse af symptomer.

Formoterolfumaratdihydrat tilhører en gruppe lægemidler kaldet langtidsvirkende bronkodilatorer. De afslapper og udvider musklerne i luftvejene, hvorved det bliver lettere at indånde og udånde.

Tilsammen letter disse to aktive indholdsstoffer vejrtrækningen ved at lindre symptomer såsom kortåndethed, hvæsen og hoste hos patienter med astma og hjælper også med at forebygge symptomer på astma.

Innovair er beregnet til regelmæssig behandling af patienter med astma hvor:

- Deres astma ikke er tilstrækkeligt behandlet med inhaleret glukokortikoider og korttidsvirkende bronkodilatorer
- eller
- Deres astma er velbehandlet med både glukokortikoid og langtidsvirkende bronkodilatorer

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE INNOVAIR

Brug ikke Innovair

- **Brug ikke dette lægemiddel til behandling af akutte astmasymptomer såsom kortåndethed, hvæsen eller hoste, eller til astma som forværres eller til akutte astmaanfald. Det vil ikke hjælpe Dem eller give umiddelbar lindring af symptomer. Til lindring af disse symptomer skal De bruge Deres hurtigt virkende spray, som De skal have på Dem altid. (Deres hurtigt virkende spray er en hurtigt virkende bronkodilator, som hurtigt afhjælper akutte astmasymptomer).**
- hvis De er overfølsom (allergisk) over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Innovair (se afsnit 6: Yderligere oplysninger) eller hvis De er allergisk over for andre lægemidler eller sprays brugt til behandling af astma. Kontakt lægen, hvis De er i tvivl.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Innovair

Fortæl det altid til lægen før De bruger Innovair:

- Hvis De har hjerteproblemer såsom angina (smerter i hjertet, brystmerter), et nyligt hjerteanfald (myokardieinfarkt), hjertesvigt, forsnævring af blodårerne rundt om hjertet (iskæmisk hjertesygdom), sygdom i hjerteklapperne, eller andre kendte hjertefejl eller, hvis De har en lidelse som kaldes hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (også kendt som HOCM en tilstand, hvor hjertemusklen er unormal).
- Hvis De har en forsnævring af arterierne (også kendt som arteriosklerose), hvis De har højt blodtryk eller hvis De har en aneurisme (en unormal udposning i væggen på en blodåre).
- Hvis De har forandringer i hjerterytmen, såsom forøget eller uregelmæssig hjertebanken, hurtig puls eller hjertebanken eller, hvis De er blevet informeret om, at Deres blodgennemstrømning i hjertet er unormal.
- Hvis De har forhøjet produktion fra skjoldbruskkirtlen.
- Hvis De har for lavt kaliumindhold i blodet.
- Hvis De har lever- eller nyresygdom.
- Hvis De har sukkersyge (hvis De inhalerer store doser af formoterol kan Deres blodsukker forøges og De kan derfor have brug for flere sukkermålinger, når De starter med at bruge denne spray også i løbet af behandlingen).
- Hvis De har en svulst i binyrebarken (kendt som fæokromocytom)
- Hvis De skal bedøves. Afhængigt af bedøvelsesmidlet kan det være nødvendigt at ophøre med Innovair mindst 12 timer før bedøvelsen.
- Hvis De bliver eller er blevet behandlet for tuberkulose (TB) eller hvis De har en kendt virus- eller svampeinfektion i brystet.
- Hvis De skal undgå alkohol.

Hvis noget af det ovenstående vedrører Dem skal De fortælle det til lægen før De bruge Innovair.

Kontakt Deres læge, astma-sygeplejerske eller apotek før De bruger sprayen, hvis De har haft andre medicinske problemer eller overfølsomhedsreaktioner, eller De er i tvivl om, hvorvidt De kan bruge Innovair sprayen.

Behandling med en beta-2-agonist som formoterol i Innovair kan forårsage et brat fald i kaliumindholdet i blodet (hypokaliæmi).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Innovair, hvis De har svær astma. Det er fordi iltmangel i blodet og nogle andre lægemidler, som du muligvis tager sammen med Innovair, såsom lægemidler til behandling af hjertesygdom eller for højt blodtryk, kendt som diuretika eller ”vanddrivende tabletter”, eller andre lægemidler, som benyttes til behandling af astma, kan forværre faldet af kaliumindholdet i blodet. Af denne grund vil lægen måle kaliumindholdet i blodet af og til.

Hvis De bruger store doser inhaleret kortikosteroid i lange perioder kan De have et øget behov for kortikosteroider i forbindelse med stress. Stressfulde situationer kan opstå i forbindelse med at skulle på hospitalet efter en ulykke, at komme alvorligt til skade eller før en operation. I sådanne situationer

må lægen beslutte, om en højere dosis kortikosteroid er nødvendig og lægen kan give Dem steroidtabletter eller steroidinjektion.

Får De behov for at blive indlagt på hospitalet, husk da at medtage al medicin og spraybeholdere, herunder Innovair samt al medicin købt uden recept (i originalpakninger, hvis muligt).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug ikke betablokkere sammen med denne medicin. Hvis De har brug for betablokkere (inklusive øjendråber), kan effekten af formoterol svækkes eller formoterols virkning kan ophøre helt. På den anden side kan samtidig anvendelse af andre beta-adrenerge lægemidler (lægemidler som virker på samme måde som formoterol) forøge virkningen af formoterol.

Brug af Innovair sammen med

- Lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme (kinidin, disopyramid, procainamid), lægemidler til behandling af allergi (antihistaminer), lægemidler til behandling af depression og psykiske forstyrrelser såsom monoaminoxidasehæmmere (for eksempel phenelzin og isocarboxazid), tricykliske antidepressiva (for eksempel amitriptylin og imipramin), phentiaziner kan forårsage ændringer i elektrokardiogrammet (EKG, hjernteundersøgelse). De kan også øge risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen (ventrikulære arytmier).
- Lægemidler til behandling af Parkinsons syge (L-dopa), til behandling af for lav aktivitet i skjoldbruskkirtlen (L-thyroxin), lægemidler som indeholder oxytocin (til sammentrækning af livmoderen) og alkohol kan svække hjertets tolerance overfor beta-2-agonister, såsom formoterol.
- Monoaminoxidasehæmmere (MAOI), herunder lægemidler med lignende egenskaber som furazolidon og procarbazin til behandling af psykiske forstyrrelser kan forårsage en forhøjelse af blodtrykket.
- Lægemidler til behandling af hjertesygdom (digoxin) kan forårsage et fald i blodets kaliumindhold. Dette kan øge sandsynligheden for unormal hjerterytme.
- Anden medicin til behandling af astma (theophyllin, aminophyllin eller steroider) og diuretika (vanddrivende tabletter) kan medføre fald i kaliumniveauer.
- Nogle bedøvelsesmidler kan øge risikoen for unormale hjerterytmer.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Der foreligger ingen kliniske data om brugen af Innovair under graviditet.

Innovair bør ikke bruges hvis De er gravid, tror De er gravid eller tænker på at blive gravid, eller hvis De ammer, medmindre lægen har anbefalet dette.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Innovair påvirker ikke arbejdsikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Innovair

Innovair indeholder en lille mængde alkohol. Hvert pust fra spraybeholderen indeholder 7 mg ethanol.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE INNOVAIR

Innovair er til inhalation.

Brug altid Innovair nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Lægen vil følge Dem regelmæssigt for at sikre at De får den korrekte dosis Innovair. Lægen vil justere til den laveste dosis, som bedst kan kontrollere Deres symptomer. **De må under ingen omstændigheder** ændre dosis uden først at tale med lægen.

Voksne og ældre

Den sædvanlige dosis er 1 eller 2 pust 2 gange daglig.

Den maksimale daglige dosis er 4 pust.

Børn og unge under 18 år

Børn og unge under 18 år må ikke bruge dette lægemiddel.

Risikopatienter

Ældre mennesker behøver ikke dosisjustering. Der findes ikke information om brug af Innovair hos mennesker med lever-og nyreproblemer.

Den virksomme dosis af beclometasondipropionat i Innovair til behandling af astma kan være lavere end den dosis som anvendes i andre sprays med indhold af beclometasondipropionat. Hvis De tidligere har brugt en anden spray med beclometasondipropionat, vil lægen informere Dem om den korrekte dosis Innovair, De skal bruge til Deres astma.

Husk: De skal altid have en hurtigt virkende spray på dem til enhver tid til behandling af forværring af astmasymptomer eller ved et pludseligt astmaanfald.

Øg ikke dosis

Tal altid med lægen før De øger dosis, hvis De ikke opnår tilstrækkelig effekt.

Hvis De har brugt for meget Innovair inhalationsspray, opløsning

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Innovair, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas.

- Hvis De har taget mere formoterol end De skulle, kan det give følgende virkninger: Kvalme, opkastning, hurtig hjerterytme, hjertebanken, forstyrrelser i hjerterytmen, visse ændringer i elektrokardiogram (hjerterundersøgelse), hovedpine, rysten, følelse af søvnighed, for meget syre i blodet, lavt kaliumindhold i blodet, højt sukkerindhold i blodet. Deres læge kan vælge at tage blodprøver for at måle kaliumindholdet i blodet og blodsukkerniveauer.
- Hvis De har taget for meget beclometasondipropionat kan det medføre kortvarige binyrebarkproblemer. Dette vil genoprettes efter nogle få dage, men lægen kan have behov for at undersøge Dem for niveauet af kortisol i blodet.

Fortæl det til lægen hvis De får nogle af disse symptomer.

Hvis De har glemt at bruge Innovair

Tag den glemte dosis så snart det opdages. Hvis det næsten er tid til næste dosis må De ikke tage en dosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis på det korrekte tidspunkt. **Tag ikke en dobbeltdosis.**

Hvis De holder op med at bruge Innovair

De må ikke nedsætte dosis eller stoppe med at tage dette lægemiddel.

Selvom De føler Dem bedre tilpas, må De ikke stoppe med Innovair eller nedsætte dosis. Hvis De ønsker dette skal De tale med lægen. Det er meget vigtigt for Dem at tage Innovair regelmæssigt, selvom De ikke har symptomer.

Hvis deres vejrtrækning forværres:

Hvis De udvikler en forværring i kortåndethed eller hvæsen (vejrtrækning med en hørbar hvislen), lige efter inhalation af lægemidlet, skal De stoppe brugen af Innovair spraybeholderen med det samme og straks bruge Deres hurtigt virkende spray. De skal straks kontakte lægen. Lægen vil vurdere symptomerne og hvis nødvendigt sætte Dem i en anden behandling. De kan blive informeret om ikke at anvende Innovair igen. De skal altid have Deres hurtigt virkende spray på Dem.

Kortåndethed og hvæsen, som opstår øjeblikkeligt efter brug af Innovair, skyldes en akut forsnævring i lungernes luftveje som kaldes paradoks bronkospasme. Se også afsnit 4. Bivirkninger.

Hvis Deres astma forværres:

Hvis Deres symptomer forværres eller er vanskelige at kontrollere (e.g. hvis De benytter Deres hurtigt virkende spray oftere) eller hvis Deres hurtigt virkende spray ikke forbedrer Deres symptomer, skal De straks søge læge. Deres astma kan være forværret og det kan være nødvendigt at få ændret dosis for Innovair eller at få ordineret en alternativ behandling.

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om.

Brugsanvisning:

Før sprayeren anvendes første gang, eller hvis sprayeren ikke har været anvendt i 14 dage eller mere, bør der udløses én spraydosis ud i luften for at sikre at sprayeren fungerer korrekt. De bør om muligt stå eller sidde oprejst, når De inhalerer gennem deres spray.

1. Tag beskyttelseshætten af mundstykket og check at mundstykket er rent og fri for støv og snavs eller andre fremmedlegemer.
 2. Pust så langsomt og så dybt ud som muligt.
 3. Hold beholderen lodret med beholderen vendt opad og anbring læberne omkring mundstykket. Bid ikke i mundstykket.
 4. Træk samtidig vejret langsomt og dybt ind gennem munden. Efter indånding er påbegyndt, pres da toppen af sprayeren ned for at frigive et pust.
 5. Hold vejret så længe som muligt og fjern derefter sprayeren fra munden og ånd langsomt ud. Pust ikke ud gennem sprayeren.
- Luk med beskyttelseshætten efter endt brug.

Hvis de behøver yderligere en dosis, skal de holde spraybeholderen i lodret position i ca. et halvt minut og derefter gentage trin 2-5.

Vigtigt: Udfør ikke trin 2-5 for hurtigt.



1



2-3



4

Hvis De ser tåge komme op fra toppen af Deres spray eller fra siden af munden skal De gentage behandlingen fra trin 2.

Hvis De har svage hænder kan det være lettere at holde med begge hænder: således at den øverste del af spraybeholderen holdes med begge pegefingre og den nederste del med begge tommelfingre.

For at nedsætte risikoen for svampeinfektioner i mund og svælg, skal De skylle munden eller gurgle med vand eller børste tænder hver gang De bruger Deres spray.

Fortæl det til lægen eller på apoteket hvis De synes virkningen af Innovair er for svag eller for stærk.

Hvis De synes det er svært at betjene sprayen mens De trækker vejret ind, kan De anvende Aerochamber Plus™ spray. Spørg efter denne hos Deres læge, en sygeplejerske eller på apoteket.

Rengøring

Fjern hættten fra mundstykket og tør regelmæssigt (en gang om ugen) indersiden og ydersiden af mundstykket med en tør klud. Brug ikke vand eller andre væsker til rengøring af mundstykket.

Det er vigtigt, at De omhyggeligt læser indlægssedlen, som leveres sammen med Aerochamber Plus™ sprayen, og at De følger instruktionerne for hvordan De skal anvende og rengøre Aerochamber Plus™ sprayen

4. BIVIRKNINGER

Innovair kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mulige bivirkninger er anført nedenfor efter hyppighed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
Hovedpine, hæshed og ondt i halsen

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):
Hjertebanken, ualmindelige hurtige hjerteslag og uregelmæssig hjerterytme, visse forandringer i elektrokardiogram (EKG).
Influenzasymptomer, svampeinfektioner (i mund og hals), svampeinfektion i skeden, betændelse i bihulerne, forkølelse, mellemørebetændelse, irriteret hals, hoste med og uden slim, astmaanfald.
Kvalme, unormal og ændret smag, brændende fornemmelse i læberne, mundtørhed, synkebesvær, dårlig fordøjelse, dårlig mave, diaré.
Muskelsmerter og muskelkramper, rødme, øget blodgennemstrømning i nogle af vævene i kroppen, øget svedtendens, rysten, rastløshed, svimmelhed.
Ændringer i blodsammensætningen: fald i antallet af hvide blodlegemer, øget antal af blodplader, fald i blodets kaliumindhold, stigning i blodsukker, stigning i blodets indhold af insulin, frie fedtsyrer og ketonstoffer.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
Trykken for brystet, overspringning af hjerteslag (forårsaget af for tidlig sammentrækning af hjertekamrene), for højt eller for lavt blodtryk, nyrebetændelse, hævelser i hud og slimhinder varende nogle dage, nældefeber og udslæt.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):
Uregelmæssige hjerteslag, kortåndethed, forværring af astma, unormal opførsel, søvnproblemer og hallucinationer, fald i antallet af blodplader, hævelse af hænder og fødder.

Brug af højdosis kortikosteroider i en lang periode kan i meget sjældne tilfælde medføre påvirkning af kroppen (systemisk virkning): herunder problemer med dine binyrer (adrenal suppression), nedsat knogletæthed (svagere knogler), væksthæmning hos børn og unge, øget tryk i øjnene (glaucom), stær.

Overfølsomhedsreaktioner som hudallergi, hudkløe, hududslæt, rødme af huden, hævelse af hud og slimhinder (især ved øjne, i ansigtet, på læber og i hals) kan forekomme.

Som ved anden spraybehandling er der risiko for forværring af kortåndethed og hvæsen umiddelbart efter brug af Innovair. Dette kaldes **paradoks bronkospasme**. Hvis dette **forekommer skal De stoppe brugen af Innovair øjeblikkeligt** og straks benytte Deres hurtigt virkende spray til at behandle symptomerne for kortåndethed og hvæsen. De skal straks kontakte lægen. Lægen vil vurdere Deres astma og om nødvendigt ændre behandlingen. De kan blive informeret om ikke at benytte Innovair igen.

Tal straks med apoteket eller lægen, hvis De bemærker en af ovennævnte bivirkninger, som påfører Dem kvaler, og som er alvorlige og varer ved i adskillige dage. Dette gælder også, hvis De føler Dem utilpas eller bemærker noget usædvanligt eller hvis De bemærker en bivirkning, som ikke er nævnt ovenfor, samt hvis De på nogen måde er bekymret eller hvis der er noget, De ikke forstår.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Sprayen må ikke anvendes senere end 5 måneder efter den udleveringsdato, som apoteket har anført på den selvklæbende etiket og brug den aldrig efter den dato, der står på pakningen eller beholderen.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.

Hvis sprayen har været udsat for stærk kulde, kan beholderen tages ud af mundstykket og varmes i hænderne nogle få minutter før brug. Brug aldrig kunstige varmekilder.

Advarsel: Sprayen indeholder sprayvæske under tryk. Må ikke udsættes for temperaturer højere end 50° C. Beholderen må ikke punkteres.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Innovair indeholder:

- Aktive stoffer: Beclometasondipropionat, formoterolfumaratdihydrat

Hver inhalation/afmålt dosis (den dosis som kommer ud af ventilen) indeholder beclometasondipropionat 100 mikrogram og formoterolfumaratdihydrat 6 mikrogram. Dette svarer til en afgivet dosis fra mundstykket på beclometasondipropionat 84,6 mikrogram og formoterolfumaratdihydrat 5 mikrogram.

- Øvrige indholdsstoffer: Vandfri ethanol, saltsyre, drivmiddel: norfluran (HFA-134a).

Udseende og pakningsstørrelser

Inuavir er en inhalationsspray med en opløsning under tryk i en aluminiumsbeholder med måleenhed placeret i en plastikventil med mundstykke og en plastikbeskyttelseshætte.

Hver pakke indeholder:

- 1 eller 2 spraybeholdere som giver 120 doser hver eller
- 1 spraybeholder som giver med 180 doser (pust).

Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

UCB Nordic A/S
Arne Jacobsens Allé 15
DK-2300 København S
Danmark

Fremstiller

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43100 Parma
Italien

Alternative framstillere

Torrex Chiesi Pharma GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien – Østrig

eller

Chiesi S.A.
11, avenue Dubonnet
92400 Courbevoie – Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig:	Formodual
Tjekkiet:	Formodual
Bulgarien:	Foster
Frankrig:	Formodual
Slovakiet:	Formodual
Cypern:	Foster
Tyskland:	Kantos Master
Polen:	Formodual
Danmark:	Innovair
Grækenland:	Inuvair
Portugal:	Formodual
Estland:	Foster
Ungarn:	Formodual
Slovenien:	Formodual
Finland:	Innovair
Italien:	Inuver
Holland:	Formodual
Island:	Innovair
Spanien:	Formodual
Storbritannien:	Formodual
Letland:	Foster
Belgien:	Inuvair
Luxemburg:	Inuvair
Litauen:	Foster
Malta:	Foster
Sverige:	Innovair
Rumænien:	Foster
Norge:	Inuxair

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2010