

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Giona Easyhaler 100 mikrogram/dos
Giona Easyhaler 200 mikrogram/dos
Giona Easyhaler 400 mikrogram/dos
Inhalationspulver
Budesonid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Giona Easyhaler är och vad det används för
2. Innan du använder Giona Easyhaler
3. Hur du använder Giona Easyhaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Giona Easyhaler ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD GIONA EASYHALER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Giona Easyhaler är ett läkemedel som kallas för **”förebyggande”** läkemedel. Det behandlar inflammationen och används för att förebygga astmasymtom. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider.

Budesonid stoppar INTE en astmaattack som redan har börjat. Därför måste du alltid ha ett snabbverkande luftörsvidgande, **”lindrande”** läkemedel (en beta₂-agonist) med dig. Budesonid pulver är förpackat i en inhalator som kallas Easyhaler. Du inandas (inhalerar) pulvret i lungorna genom munstycket på inhalatorn.

2. INNAN DU ANVÄNDER GIONA EASYHALER

Använd inte Giona Easyhaler om du är allergisk (överkänslig):

- mot budesonid
- mot mjölkprotein (hjälpämnet laktos innehåller mjölkprotein).

Kontakta läkaren för att byta till ett annat läkemedel.

Var särskilt försiktig med Giona Easyhaler

Tala om för läkaren innan du använder Giona Easyhaler om du har:

- lungtuberkulos
- obehandlade bakterie-, virus- eller svampinfektioner i munnen, luftvägarna eller lungorna
- allvarlig leversjukdom.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkaren om du använder:

- läkemedel du tar via näsan som innehåller kortikosteroider
- kortikosteroidtabletter (t.ex. kortisontabletter)
- läkemedel mot svamp som innehåller itraconazol eller ketokonazol.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Fråga läkaren om råd innan du använder Giona Easyhaler om du är gravid, planerar att bli gravid eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Giona Easyhaler har ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några innehållsämnen i Giona Easyhaler

Giona Easyhaler inhalationspulver innehåller en liten mängd laktos, som troligen inte leder till några problem även om du har laktosintolerans (inte tål laktos). Om din läkare har berättat att du inte tål vissa sockerarter, tala med läkaren innan du tar läkemedlet. Laktos innehåller mjölkprotein som kan orsaka en allergisk reaktion.

3 HUR DU ANVÄNDER GIONA EASYHALER

Se ”Anvisningar för användning av Easyhaler” i slutet av den här bipacksedeln.

Effekten av budesonid kan märkas efter några dagars behandling men den maximala effekten nås först efter några veckor. Du ska använda Giona Easyhaler regelbundet för att förhindra astmatisk inflammation. Du ska fortsätta ta läkemedlet regelbundet enligt anvisningarna, även om du inte har några symtom.

Din läkare har ordinerat en lämplig styrka och dos till dig. Följ läkarens anvisningar noggrant.

Den vanliga dosen för vuxna och barn från 6 års ålder:

- 1–2 doser inhaleras morgon och kväll eller en gång dagligen på kvällen.

När behandlingen pågår kan läkaren från tid till annan justera dosen för att hitta den **lägsta** dos som krävs för att kontrollera din astma (underhållsdosen).

Om Giona Easyhaler ska användas av ditt barn, kontrollera att han/hon kan använda den på rätt sätt.

Förutom den förebyggande Giona Easyhaler, behöver du också ett luftörsvidgande preparat som lindrar:

Budesonid stoppar INTE en astmaattack som redan har börjat. Därför måste du alltid ha ett snabbverkande luftörsvidgande, **lindrande** läkemedel (en beta₂-agonist) med dig om du får akuta astmasymtom.

Om du regelbundet använder ett lindrande inhalationsläkemedel (beta₂-agonist) ska du inhalera det före Giona Easyhaler (förebyggande).

Försämrning av astmasymtomen under behandling:

Kontakta läkaren så snart som möjligt om:

- du får väsande och pipande andning eller om åtstramningen i bröstet förvärras under behandlingen
- du måste använda det lindrande inhalationsläkemedlet oftare än tidigare
- det lindrande inhalationsläkemedlet inte hjälper lika bra som tidigare
- Din astma kan ha försämrats och du kan behöva extra behandling.

Ersätta kortikosteroidtabletter med Giona Easyhaler:

Tala om för läkaren om du använder kortikosteroidtabletter (t.ex. kortisontabletter) för att behandla din astma.

Din läkare kan be dig att successivt minska antalet tabletter och slutligen upphöra med behandlingen inom några veckor. Om du känner dig dålig under övergångsperioden, kontakta läkaren men sluta inte använda Giona Easyhaler.

Om du har använt för stor mängd av Giona Easyhaler

Om du har tagit en större dos eller fler doser än du ordinerats, tala om det för läkaren så snart som möjligt. Du ska fortsätta använda Giona Easyhaler om inte läkaren ger dig annan information. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Giona Easyhaler

Om du har glömt en dos, ta en så snart som möjligt eller ta nästa dos när det är dags för den. Det är bäst att ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag.

Om du slutar använda Giona Easyhaler

Sluta inte använda Giona Easyhaler utan att kontakta läkaren. Om du plötsligt slutar ta läkemedlet, kan din astma försämras.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Giona Easyhaler orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (drabbar färre än 1 av 10 men fler än 1 av 100)

Irritation i halsen, hes röst, sväljningsproblem, hosta och svampinfektion (torsk) i mun eller hals. Om du får någon av dessa biverkningar ska du inte sluta ta Giona Easyhaler. Tala med din läkare.

Du kan hjälpa till att förebygga de ovan nämnda biverkningarna genom att skölja mun och hals med vatten eller borsta tänderna efter varje gång du har tagit en dos. Svälj inte sköljvattnet utan spotta ut det.

Sällsynta biverkningar (drabbar färre än 1 av 1 000 men fler än 1 av 10 000)

För mycket eller för lite kortisoll i blodet. Depression, aggressivitet, irritabilitet, oro, psykos (förändrad verklighetsuppfattning), rastlöshet, ökad motorisk aktivitet (svårigheter att vara stilla). Hudutslag. Beteendeförändringar och tillväxthämning hos barn.

Mycket sällsynta biverkningar (drabbar färre än 1 av 10 000)

Underaktiv binjure (körtel bredvid njurarna). Nervositet. Grå starr (katarakt), grön starr (glaukom). Nedsatt benmineraldensitet (benskörhet).

Kontakta läkare om du tror att du kan ha någon av dessa sällsynta biverkningar, eller om du är orolig för att eventuellt få dem.

Sällsynt allvarlig allergisk reaktion:

Vid klåda, utslag, hudrodnad, svullna ögonlock, läppar, ansikte eller hals, väsande och pipande andning, lågt blodtryck eller kollaps strax efter att du tagit en dos ska du göra följande:

- sluta ta Giona Easyhaler
- sök omedelbart läkare

Andfåddhet omedelbart efter dosering:

I sällsynta fall kan inhalerade läkemedel leda till ökat väsande och pipande andningsljud och andfåddhet (bronkospasm) omedelbart efter dosering. Om detta inträffar:

- sluta ta Giona Easyhaler
- ta ett snabbverkande luftörsvidgande lindrande preparat
- sök omedelbart läkare.

5. HUR GIONA EASYHALER SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Före den första användningen: förvaras i öppnad laminatpåse.

Efter att laminatpåsen öppnats: förvaras vid högst 30 °C i skydd mot fukt. Easyhaler bör förvaras i sitt fodral.

Byt ut Giona Easyhaler senast 6 månader efter att du öppnat laminatpåsen. Skriv ned det datum du öppnade påsen för att hjälpa dig komma ihåg:

Om din Giona Easyhaler blir fuktigt måste du byta ut den mot en ny.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är budesonid

- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkprotein).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller nästan vitt pulver.

Giona Easyhaler 100 mikrogram/dos och 200 mikrogram/dos inhalationspulver

- 200 doser + fodral
- 200 doser
- 2 x 200 doser

Giona Easyhaler 400 mikrogram/dos inhalationspulver

- 100 doser + fodral
- 100 doser
- 2 x 100 doser

Detta läkemedel är godkänt av medlemsstaterna i EEA under följande namn

Finland
Spanien
Belgien
Tyskland
Nederländerna
Storbritannien
Norge, Sverige, Danmark, Tjeckien, Slovakien, Österrike
Estland, Polen, Litauen, Lettland, Ungern, Slovenien

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda AB
Box 906, 170 09 Solna

Tillverkare

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1, FI-02200 Esbo, Finland

Denna bipacksedel godkändes senast 2008-07-15

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING AV EASYHALER

Giona Easyhaler är enkel att använda. Läs igenom dessa anvisningar först.

De talar om vad du ska göra och vad du ska vara uppmärksam på.

PACKA UPP EASYHALER

Easyhaler (Figur 1) levereras i en laminatpåse för att hålla pulvret torrt. **Öppna inte påsen förrän du är redo att börja använda Easyhaler.**

Det finns ett fodral som är frivilligt att använda. **Om du inte använder fodralet**, gå vidare till avsnittet ”Ta en dos från Giona Easyhaler (se b-figurerna).

Öppna fodralet och sätt in Easyhaler i det (figur 2). Kontrollera att skyddshuven täcker munstycket på Easyhaler (det förhindrar att Easyhaler doserar av misstag).

Stäng fodralet om du inte ska använda Easyhaler omedelbart.

TA EN DOS FRÅN GIONA EASYHALER

Om du använder ett lindrande inhalationsläkemedel ska du ta det först.

Öppna fodralet om du använder det.

Ta bort skyddshuven.

A. Skaka

Skaka Easyhaler kraftigt upp och ned tre till fem gånger (figur 3a eller 3b) för rätt pulverflöde och rätt dos. Håll därefter Easyhaler upprätt.

B. Klick

Håll Easyhaler mellan fingret och tummen och tryck **en** gång tills du hör ett klick (figur 4a eller 4b) och låt den klicka tillbaka för att dosera pulver i inhalationskanalen i munstycket. Fortsätt hålla Easyhaler upprätt.

Om du tror att du har klickat på Easyhaler mer än en gång, se avsnittet OBS! (figur 6a eller 6b).

C. Inhalera

I sittande eller stående

- Andas ut normalt (men andas INTE ut i Easyhaler).
- Placera munstycket i munnen mellan tänderna och slut läpparna ordentligt runt inhalatorn.
- Ta ett kraftigt och djupt andetag genom Easyhaler (figur 5a eller 5b).
- Ta bort Easyhaler från munnen.
- Håll andan i minst 5 sekunder, andas därefter normalt.

Kontrollera att du inte andas ut i Easyhaler, eftersom det kan täppa till den. Om detta inträffar se avsnitt OBS! (figur 6a eller 6b).

Upprepa **A**, **B** och **C** om du har ordinerats mer än en dos.

Sätt tillbaka skyddshuven på munstycket. Stäng fodralet om du använder det.

Skölj

Skölj munnen och halsen och spotta ut vattnet. Det minskar risken för svampinfektion (torsk).

OBS!

Om du av misstag klickar på Easyhaler, eller om du har klickat mer än en gång, eller om du andas ut i den, knacka på munstycket för att tömma ut pulvret på bordet eller i handflatan (figur 6a eller 6b). Det säkerställer korrekt dosering. Börja därefter igen med steg A, B och C.

RENGÖRING

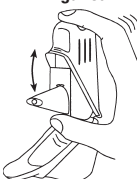
Rengör munstycket minst en gång i veckan med en ren, torr trasa eller en servett. Använd inte vatten eller andra vätskor, pulvret är fuktkänsligt. Om du använder fodralet kan du ta ut Easyhaler för att torka av den. När du sätter tillbaka den i fodralet, ska du sätta skyddshuven på munstycket för att förhindra dosering av misstag.

SKAFFA EN NY EASYHALER

Easyhaler har ett räkneverk som visar hur många doser det finns kvar (figur 7a eller 7b). Räkneverket snurrar efter var 5:e dosering. När siffrorna blir röda finns det 20 doser kvar. Om du inte redan har en ny Easyhaler, kontakta läkaren för ett nytt recept. När räkneverket når 0 måste du byta ut Easyhaler även om du fortfarande kan se pulvret i fönstret på baksidan av Easyhaler (figur 8).

Spara fodralet till nästa Easyhaler.

Figur 3a.



Figur 3b.



Figur 4a.



Figur 4b.



Figur 5a.



Figur 5b.



Figur 6a.



Figur 6b.



Figur 8.



Information om Giona Easyhaler, inhalationspulver,

Giona Easyhaler 100 mikrogram/dosis

Giona Easyhaler 200 mikrogram/dosis

Giona Easyhaler 400 mikrogram/dosis

Budesonid

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at anvende dette lægemiddel

- Gem indlægssedlen. Du får muligvis brug for at læse den igen.
- Hvis du har yderligere spørgsmål, bedes du kontakte din læge eller apotek.
- Dette lægemiddel er ordineret til dig personligt, og du bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine egne.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De/du får bi bivirkninger som ikke er nævnt her

I denne indlægsseddel er der oplysning om:

1. Giona Easyhalers virkning og hvad du skal bruge den til
2. Dette skal du vide, før du begynder at bruge Giona Easyhaler
3. Sådan skal du bruge Giona Easyhaler
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Giona Easyhaler
6. Yderligere oplysninger

1. GIONA EASYHALERS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

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

Giona Easyhaler er medicin til forebyggende behandling. Den behandler inflammation og bruges til at forebygge symptomer på astma. Den tilhører gruppen af lægemidler, der hedder kortikosteroider

Budesonid er ikke egnet til astmaanfald. Den vil ikke stoppe et astmaanfald, som allerede er startet. Hav derfor altid en hurtigtvirkende bronkodilator (beta-2-agonist) til astmaanfald på dig (sædvanligvis blå).

Lægemidlet er et tørt pulver som leveres i en inhalator: easyhaler. Du kan inhalere pulveret ned til dine lunger gennem mundstykket på inhalatoren.

2. VIGTIG INFORMATION SOM DU SKAL LÆSE, FØR DU TAGER GIONA EASYHALER

Brug ikke Giona Easyhaler hvis du er overfølsom (allergisk) over for:

- det aktive stof budesonid
- mælkeprotein (hjelpestoffet lactose indeholder mælkeprotein)

Hvis du har lactoseintolerans se nedenfor under ”vigtige oplysninger om nogle af indholdsstofferne i Giona Easyhaler”.

Hvis du er allergisk, eller tror du er det, så kontakt din læge før du bruger inhalatoren.

Vær ekstra forsigtig med at tage Giona Easyhaler:

- hvis du har haft tuberkulose eller tidligere er blevet behandlet for dette
- hvis du har ubehandlet bakterie-, virus- eller svampeinfektion i din mund, luftveje eller lunger
- hvis du har en leversygdom

Brug af anden medicin sammen med Giona Easyhaler

Informér lægen, hvis du bruger:

- næsespray som indeholder kortikosteroid
- kortikosteroid tabletter
- itraconazol eller ketokonazol (mod svamp)

Informér altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin, eller har brugt det for nyligt. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin som er købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen før du tager nogen form for medicin. Dette gælder især hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller ammer.

Bilkørsel og betjening af maskiner

Giona Easyhaler påvirker ikke evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

Vigtige oplysninger om nogle af indholdsstofferne i Giona Easyhaler

Giona Easyhaler inhalationspulver indeholder laktose i så små mængder, at det sandsynligvis ikke vil give problemer, selvom du ikke tåler laktose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Laktose indeholder mælkeproteiner, som kan forårsage en allergisk reaktion.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE GIONA EASYHALER

Tag altid Giona Easyhaler nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Se brugsanvisning til sidst i indlægssedlen.

Effekten af budesonid ind sætter 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.

Lægen har tilpasset doseringen specielt til dig. Det er derfor vigtigt, at du følger lægens dosering.

Den sædvanlige dosis for voksne og børn over 6 år er:

1-2 doser inhaleres om morgenen og om aftenen eller én gang daglig om aftenen

Mens behandlingen fortsætter, kan din læge fra tid til anden justere dosis, så man finde den **laveste** mulige dosering for at kontrollere din astma (vedligeholdelses-dosis).

Hvis Giona Easyhaler anvendes til dit barn, er det vigtigt at bruge inhalatoren rigtig ifølge lægens anvisning.

Sammen med den forebyggende behandling, Giona Easyhaler, har du også behov for en **hurtigtvirkende bronkodilator**:

Budesonid vil IKKE stoppe et astma-anfald som allerede er startet. Det er derfor vigtigt, at du altid har din hurtigtvirkende beta₂-agonist på dig (sædvanligvis blå) i tilfælde akut astmaanfald.

Hvis du regelmæssigt anvender hurtigtvirkende beta₂-agonist, skal du inhalere denne, før du bruger Giona Easyhaler.

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 beta₂-agonist oftere end før
- din hurtigtvirkende beta₂-agonist ikke virker lige så godt som tidligere

Din astma kan muligvis værre forværret, og du kan muligvis have behov for yderlig behandling. Erstatning af kortikosteroid tabletter med Giona Easy

5. OPPBEVARING AF GIONA EASYHALER

Oppbevaring af Easyhaleren

Oppbevares utilgjengelig for børn.

Giona Easyhaler skal oppbevares i originalpakningen indtil brug.

Oppbevares ved høyst 30° C etter folieposen er åpnet. Oppbevares beskyttet mod fugt. Det anbefales at oppbevare Easyhaleren i beskyttelseshylstre.

Efter aluminiumsfolien er åpnet er holdbarheden 6 måneder. Skriv datoen for åpningen af aluminiumsfolien ned, så det kan hjelpe dig med at huske fornyelsesdatoen: _____

Hvis Giona Easyhaler udsættes for fugt, skal den udskiftes med en ny.

Anvend ikke Giona Easyhaler efter udløbsdatoen, som er angivet på pakningen.

Af miljø og sikkerhedshensyn bør ubrugte, for gamle eller rester af lægemidler indleveres til apoteket til destruksjon.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Giona Easyhaler indeholder:

- det aktive indholdsstof er budesonid.

- det andet indholdsstof er laktose monohydrat (indeholder små mængder mælkeprotein)

Udseende af Giona Easyhaler og udseende af lægemiddel

Lægemidlet er et tørt hvitt eller næsten hvitt pulver

Giona Easyhaler 100 mikrogram/dosis og 200 mikrogram/dosis inhalationspulver

- 200 doser + beskyttelseshylster

- 200 doser

- 2 x 200 doser

Giona Easyhaler 400 mikrogram/dosis inhalationspulver

- 100 doser + beskyttelseshylster

- 100 doser

- 2 x 100 doser

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Finland	Budesonid Easyhaler
Spanien	Budesonida Easyhaler
Belgien	Budesonide Easyhaler Sandoz
Tyskland	Budesonid Sandoz Easyhaler
Holland	Budesonide Sandoz Easyhaler
Storbritannien	Easyhaler Budesonide
Norge, Sverige, Danmark, Tjekkiet, Slovakiet, Østrig	Giona Easyhaler
Estland, Polen, Litauen, Letland, Ungarn, Slovenien	Neplit Easyhaler

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Meda AS

Solvang 8, 3450 Allerød, Danmark

Tlf: 44 52 88 88 Fax: 44 52 88 99

E-Mail: info.dk@meda.se

Fremstiller:

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Revideret december 2007

BRUGERVEJLEDNING

Giona Easyhaler er let at bruge. Læs brugervejledningen 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 er valgfrit. **Hvis du ikke benytter dig af beskyttelseshylsteret** kan du 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 oprindelig 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. Indhaler 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 forstoppe 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. Luk beskyttelseshylsteret hvis du benytter dig af dette.

Skyllning

Du bør skylle munden med vand efter hver dosering for at reducere risikoen for at få en svampinfektion (troiske) i mundhulen og svelgjet.

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 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.

MEDA

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

GIONA EASYHALER

100 mikrogram/dose, 200 mikrogram/dose og 400 mikrogram/dose Inhalasjonspulver

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg personlig og skal ikke gis videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Giona Easyhaler er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Giona Easyhaler
3. Hvordan du bruker Giona Easyhaler
4. Mulige bivirkninger
5. Oppbevaring av Giona Easyhaler
6. Ytterligere informasjon

1. HVA GIONA EASYHALER ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/ eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Giona Easyhaler er et legemiddel som kalles "forebyggende". Det behandler betennelsen og brukes for å forebygge astmasymptomer. Det tilhører en gruppe legemidler som kalles kortikosteroider.

Budesonid stopper IKKE et astmaanfall som allerede har begynt. Derfor må du alltid ha et hurtigvirkende luftveitsutvidende lindrende preparat (en beta₂-agonist) med deg. Budesonid pulver er pakket i en inhalator som kalles Easyhaler. Du inhalerer pulveret i lungene gjennom munnstykket på inhalatoren.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER GIONA EASYHALER

Bruk ikke Giona Easyhaler:

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor virkestoffet budesonid eller melkeproteiner (hjelpetoffet laktose inneholder melkeproteiner). Hvis du er allergisk eller tror du er det, kontakt lege før du bruker inhalatoren.

Vis forsiktighet ved bruk av Giona Easyhaler:

Rådfor deg med legen før du bruker Giona Easyhaler om du har:

- Lungetuberkulose
- Noen ubehandlede bakteri-, virus- eller sopppinfeksjoner i munnen, luftveiene eller lungene
- Alvorlig leversykdom

Bruk av andre legemidler sammen med Giona Easyhaler:

Informér legen hvis du bruker:

- Legemidler som du tar via nesen som inneholder kortikosteroider
- Kortikosteroidtablett (for eksempel kortison-tabletter)
- Legemiddel mot sopp som inneholder itrakonazol eller ketokonazol

Rådfor deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler og naturmidler.

Graviditet og amming

Rådfor deg med lege før du bruker Giona Easyhaler hvis du er gravid, planlegger å bli gravid eller om du ammer.

Bilkjøring og bruk av maskiner:

Giona Easyhaler har ingen kjent virkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidlet kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Giona Easyhaler:

Den lille mengden laktose i Giona Easyhaler vil lite trolig forårsake problemer hos pasienter med laktoseintoleranse. Rådfor deg med lege før bruk hvis du ikke tåler visse sukkerarter, eller hvis du er allergisk mot melkeproteiner.

Laktose inneholder melkeprotein som kan forårsake en allergisk reaksjon.

3. HVORDAN DU BRUKER GIONA EASYHALER

Se bruksanvisning på slutten av pakningsvedlegget.

Bruk alltid Giona Easyhaler slik legen din har foreskrevet. Kontakt legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Effekten av budesonid kan merkes etter noen dagers behandling, men den maksimale effekten nås først etter noen uker. Du må bruke Giona Easyhaler regelmessig for å forhindre en astmatisk betennelse. Du må fortsette å ta medisinen regelmessig selv om du ikke har symptomer.

Legen har tilpasset dosen spesielt til deg. Følg legens anvisning nøye.

Den vanlige dosen for voksne og barn fra 6 års alder:

1-2 doser inhaleres morgen og kveld eller en gang om kvelden.

Legen kan innimellom justere dosen for å finne den laveste nødvendige dosen som kontrollerer astmaen (vedlikeholdsdosen).

Dersom Giona Easyhaler brukes til barnet ditt, bør du kontrollere at han/ hun bruker inhalatoren riktig.

I tillegg til den forebyggende Giona Easyhaler, trenger du også et luftveitsutvidende preparat som lindrer: Budesonid stopper IKKE et astma-anfall som allerede er begynt. Derfor må du alltid ha et hurtigvirkende luftveitsutvidende, lindrende preparat (en beta₂-agonist) med deg om du får akutte astmasymptomer.

Hvis du regelmessig bruker et lindrende inhalasjonspreparat (beta₂-agonist) skal du inhalere dette før Giona Easyhaler (forebyggende).

Forverrelse av astmasymptomer under behandling:

Kontakt legen så snart som mulig hvis:

- Du får hvesende og pipende pust eller om strammingen i luftveiene forverres under behandlingen

- Du må bruke det lindrende inhalasjonspreparatet oftere enn tidligere

- Det lindrende inhalasjonspreparatet ikke hjelper like bra som tidligere

Din astma kan ha blitt verre og det kan hende du behøver ekstra behandling

Erstatte kortikosteroidtablett med Giona Easyhaler:

Kontakt legen hvis du bruker kortikosteroidtablett (for eksempel kortison-tabletter) for å behandle din astma. Legen din kan be deg om å gradvis minske antallet tablett og til sist slutte med behandlingen innen noen uker. Kontakt legen hvis du følger deg dårlig i overgangsperioden, men fortsett å ta Giona Easyhaler.

Du bør skylle munnen med vann eller pusse tennene etter hvert doseringstilfelle for å redusere risikoen for å få en sopppinfeksjon i munnhule og svelg.

Dersom du tar for mye av Giona Easyhaler

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Giona Easyhaler

Hvis du glemmer en dose, ta den så snart du husker det, eller ta neste dose når det er tid for den. Det er best å ta legemidlet til samme tidspunkt hver dag. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Hvis du slutter å ta Giona Easyhaler

Slutt ikke å bruke Giona Easyhaler uten å kontakte legen. Hvis du plutselig slutter å ta legemidlet kan astmaen din forverres.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Giona Easyhaler ha bivirkninger, men ikke alle får det..

Vanlige bivirkninger (opptrer hos flere enn 1 av 100 og færre enn 1 av 10 pasienter):

Inhalert budesonid kan noen ganger gi sår hals, heshet, hoste eller svelgeproblemer. Budesonid kan også forårsake troiske (sopppinfeksjon) i munnen. Ved å skylle munnen med vann etter hver inhalasjon eller pusse tennene, kan du unngå disse ufarlige bivirkningene. Hvis du opplever noen av disse bivirkningene skal du ikke stoppe behandlingen, men kontakte lege så snart som mulig.

Sjeldne bivirkninger (opptrer hos færre enn 1 av 1000 pasienter):

For mye eller for lite kortisol i blodet. Depresjon, aggressive reaksjoner, irritabilitet, uro, psykose (endret virkelighetsoppfattelse), rastløshet, økt motorisk aktivitet (vanskeligheter med å sitte stille). Hudutslett. Adferdsendring og vekstforstyrrelser hos barn.

Svært sjeldne bivirkninger (opptrer hos færre enn 1 av 10 000 pasienter):

Nervositet, nedsatt funksjon av binyrene, grå stær (kan påvirke synet), glaukom (økt trykk i øyet), minsket bentetthet.

Kontakt lege så snart som mulig hvis du tror du kanskje har noen av disse sjeldne eller svært sjeldne bivirkningene eller hvis du er bekymret for å få noen av dem.

Enkelte kan oppleve å få en **allergisk reaksjon** mot budesonid eller laktose, som inneholder små mengder melkeprotein, men dette er svært sjeldent. I de mest alvorlige tilfellene kan såkalte anafylaktiske reaksjoner eller angioødem forekomme. Slutt å ta Giona Easyhaler og kontakt lege umiddelbart hvis du merker hevelse i bl.a. ansikt, tunge og/eller svelg og/eller svelgevansker, eller utslett sammen med pustevansker (angioødem).

I sjeldne tilfeller kan legemidler til inhalasjon forårsake forverring av hvesende pust og kortpus-tetthet like etter inhalasjon. Dersom dette oppstår, **avbryt behandlingen med Giona Easyhaler** og bruk inhalatoren til astmaanfall (vanligvis blå). **Kontakt lege omgående.**

Informér lege eller apotek dersom du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER GIONA EASYHALER

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Før første gangs bruk av Giona Easyhaler skal den oppbevares i originalpakningen (folieposen). Oppbevares ved høyst 30 °C etter at folieposen er åpnet. Oppbevares beskyttet mot fuktighet. Det anbefales å oppbevare Easyhaleren i beskyttelseshylsteret.

Hvis Giona Easyhaler utsettes for fuktighet, skal den byttes ut med en ny.

Bruk ikke Giona Easyhaler etter utløpsdatoen som er angitt på esken.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Giona Easyhaler

Virkestoff er budesonid.

Hjelpetoffer er:

Giona Easyhaler 100 mikrogram/dose: 4 mg laktosemonohydrat per dose.

Giona Easyhaler 200 mikrogram/dose: 8 mg laktosemonohydrat per dose

Giona Easyhaler 400 mikrogram/dose: 16 mg laktosemonohydrat per dose.

Hvordan Giona Easyhaler ser ut og innholdet i pakningen

Hvitt eller nesten hvitt pulver

Giona Easyhaler 100 mikrogram/dose og 200 mikrogram/dose inhalasjonspulver

200 doser + beskyttelseshylster

200 doser

2 x 200 doser

Giona 400 mikrogram/dose

100 doser + beskyttelseshylster

100 doser

2 x 100 doser

Dette legemidlet er godkjent av medlemsstatene i EØS med følgende navn

Finland: Budesonid Easyhaler

Spania: Budesonida Easyhaler

Belgia: Budesonide Easyhaler Sandoz

Tyskland: Budesonid Sandoz Easyhaler

Nederland: Budesonide Sandoz Easyhaler

Storbritannia: Easyhaler Budesonide

Norge, Sverige, Danmark, Tsjekkia, Slovakia, Østerrike: Giona Easyhaler

Estland, Polen, Litauen,Latvia, Ungarn, Slovenia: Neplit Easyhaler

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Meda A/S

Askerveien 61

1384 Asker

Tlf.: 66 75 33 00

Fax: 66 75 33 33

E-mail: info@osl.meda.se

Tilvirker:

Orion Corporation

02200 Espoo, Finland

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 2008-09-10

BRUKSANVISNING FOR EASYHALER

Giona Easyhaler er lett å bruke. Les igjennom denne bruksanvisningen først. Den forteller hva du skal gjøre og hva du bør være oppmerksom på.

PAKK OPP EASYHALER

Easyhaler (Figur 1) leveres i en foliepose for å holde pulveret tørt.

Åpne ikke posen før du er klar til å begynne å bruke Easyhaler.

Det finnes et beskyttelseshylster som er frivillig å bruke.

Hvis du ikke bruker beskyttelseshylsteret, gå videre til avsnittet "Ta en dose av Giona Easyhaler" (se figur 3b).

Åpne beskyttelseshylsteret og sett inn Easyhaler i det (figur 2). Kontroller at munnstykkeheten dekker munnstykket på Easyhaler (det hindrer at Easyhaler doserer ved en feiltagelse).

Lukk beskyttelseshylsteret hvis du ikke skal bruke Easyhaler umiddelbart.

TA EN DOSE AV GIONA EASYHALER

Hvis du bruker et luftveitsutvidende inhalasjonspreparat skal du ta det først.

Åpne beskyttelseshylsteret hvis du bruker det.

Fjern munnstykkeheten.

A. Rist

Rist Easyhaler kraftig opp og ned tre til fem ganger (figur 3a eller 3b) for riktig pulverstrøm og riktig dose. Hold deretter Easyhaler i **loddrett** posisjon.

B. Klikk

Trykk Easyhaler mellom pekefingeren og tommelen og hold **en** gang til du hører et klikk (figur 4a eller 4b) og la den klikke tilbake for å dosere pulver i inhalasjonskanalen i munnstykket.

Fortsett å holde Easyhaler loddrett.

Hvis du tror at du har trykket på Easyhaler mer enn en gang, se avsnittet OBS! (figur 6a eller 6b).

C. Inhaler

I sittende eller stående stilling

- Pust rolig ut (men IKKE pust ut i Easyhaler).
- Plasser munnstykket i munnen mellom tennene og luk leppene rundt munnstykket.
- Pust dypt og kraftig inn (figur 5a eller 5b).
- Fjern munnstykket fra munnen
- Hold pusten i minst 5 sekunder, pust deretter normalt.

Kontroller at du ikke puster ut i Easyhaler, da dette kan tette den.