

Indlægsseddel: Information til brugeren

Giona Easyhaler 100 mikrogram/dosis, inhalationspulver
Giona Easyhaler 200 mikrogram/dosis, inhalationspulver
Giona Easyhaler 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes 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

Budesonid er det aktive indholdsstof i Giona Easyhaler. Budesonidpulveret leveres i en inhalator. Du kan inhalere pulveret ned i dine lunger gennem mundstykket på inhalatoren. Budesonid virker ved at nedsætte og forebygge hævelse og betændelsestilstande i dine lunger.

Giona Easyhaler er medicin til forebyggende behandling. Den 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).

Budesonids virkning indsætter efter få dages behandling, og når maksimum efter nogle ugers behandling. Derfor skal du bruge Giona Easyhaler regelmæssigt for at forebygge astmatiske betændelsestilstande. Fortsæt med at tage dette lægemiddel regelmæssigt ifølge instruktionerne selvom du ikke har symptomer på astma.

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 eller et af de øvrige hjælpestoffer (angivet i pkt. 6), som er lactose (indeholder små mængder mælkeprotein).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, **før** du bruger 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

Kontakt lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Skyl din mund efter inhalationen, for at undgå en svampeinfektion i munden.

Giona Easyhaler frarådes til anvendelse hos børn, som er yngre end 6 år.

Brug af anden medicin sammen med Giona Easyhaler

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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

Fortæl altid lægen, hvis du bruger:

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

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 til råds, før du bruger Giona Easyhaler.

Inhaleret budesonid under graviditet har ingen bivirkninger på fostrets/det nyfødte barns helbred.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Giona Easyhaler indeholder lactose

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

Lactose indeholder små mængder af mælkeproteiner, som kan forårsage en allergisk reaktion.

3. Sådan skal du bruge Giona Easyhaler

Se ”Brugsvejledning” til sidst i indlægssedlen.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

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 bede dig om gradvist at nedtrappe antallet af tabletter, indtil du inden for få uger så stopper behandlingen. Hvis du føler dig utilpas i denne overgangsperiode fortsæt da med at bruge Giona Easyhaler og informer din læge.

Anvendelse til voksne (herunder ældre) og unge (12 til 17 år):

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

Anvendelse til børn i alderen 6 til 11 år:

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

Hvis du har brugt for meget Giona Easyhaler

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

Du bør fortsætte brugen af Giona Easyhaler medmindre lægen giver dig anden information.

Det er vigtigt, at du tager den dosis, der står på etiketten fra apoteket eller som aftalt med lægen. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at have fået lægelig vejledning.

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 din næste dosis, så spring den glemte dosis over. Det er bedst at tage din medicin på samme tidspunkt hver dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Giona Easyhaler

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

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Irritation i halsen, synkebesvær, hoste eller svampeinfektion (trøske) i munden eller halsen. Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, skal du ikke stoppe med Giona Easyhaler. Kontakt lægen.

Ved at skylle munden og halsen med vand efter hver inhalation eller børste tænderne, kan du undgå de ovennævnte bivirkninger. Du skal spytte, det vand du skyller munden med, ud. Du må ikke synke det.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

Angst, depression, grå stær, sløret syn, muskelspasmer og rysten.

Sjældne bivirkninger: (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer):

For højt eller lavt indhold af kortisol i blodet. Nedsat binyrefunktion (kirtel ved siden af nyrene). Hududslæt, kløe, blå mærker og hæshed, rastløshed og nervøsitet. Væksthæmning hos børn. Adfærdsændringer især hos børn.

Sjælden allergisk reaktion

Hvis der kort tid efter første dosis forekommer kløe, udslæt, hudrødme, hævelse af øjenlåg, læber, ansigt eller svælg, hvæsende vejrtrækning, lavt blodtryk eller kollaps, så skal du gøre følgende:

- stop anvendelsen af Giona Easyhaler
- søg omgående lægehjælp

Åndenød umiddelbart efter en dosis:

Inhalerede lægemidler kan i sjældne tilfælde medføre en øget forekomst af hvæsende vejrtrækning og åndenød (bronkospasme) umiddelbart efter dosering. Hvis dette forekommer:

- stop anvendelsen af Giona Easyhaler
- anvend en hurtigtvirkende bronkieudvidende inhalator
- søg omgående lægehjælp.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

Glaukom (forhøjet tryk i øjet). Nedsat mineraltæthed i knoglerne (svækkelse af knoglerne).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt, som også kan forekomme:

Søvnproblemer, aggressivitet, øget motorisk aktivitet (besvær med at stå stille) og irritabilitet. Disse bivirkninger er mest sandsynlige hos børn.

Tal med din læge hvis du mistænker, at du har nogle af disse sjældne bivirkninger, eller hvis du er bekymret for at få dem.

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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Før anbrud: Opbevar dette lægemiddel i den originale yderpakningen/lukkede foliepose.

Efter åbning af folieposen: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C Opbevares beskyttet mod fugt. Det anbefales at opbevare Easyhaleren i beskyttelseshylstret.

Efter at folieposen er åbnet er holdbarheden 6 måneder. Skriv datoen for åbningen af folieposen ned, så det kan hjælpe dig med at huske fornyelsesdatoen: _____

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

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Giona Easyhaler indeholder:

- Aktivt stof: budesonid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (indeholder små mængder mælkeprotein).

Udseende og pakningsstørrelser

Lægemidlet er et tørt hvidt eller næsten hvidt pulver

Giona Easyhaler 100 mikrogram/dosis inhalationspulver

- 200 doser + beskyttelseshylster
- 200 doser
- 2 x 200 doser
- 600 doser (3 x 200 doser)

Giona Easyhaler 200 mikrogram/dosis inhalationspulver

- 120 doser
- 200 doser + beskyttelseshylster
- 200 doser
- 2 x 200 doser
- 600 doser (3 x 200 doser)

Giona Easyhaler 400 mikrogram/dosis inhalationspulver

- 100 doser + beskyttelseshylster
- 100 doser
- 2 x 100 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller:

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

Dansk repræsentant:

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Finland, Tyskland, Ungarn

Spanien

Belgien, Polen

Slovenien

Holland

Storbritannien

Norge, Sverige, Danmark, Tjekkiet, Slovakiet, Østrig,

Estland, Letland, Litauen

Budesonid Easyhaler

Budesonida Easyhaler

Budesonide Easyhaler

Budesonid Orion Easyhaler

Budesonide Orion Easyhaler

Easyhaler Budesonide

Giona Easyhaler

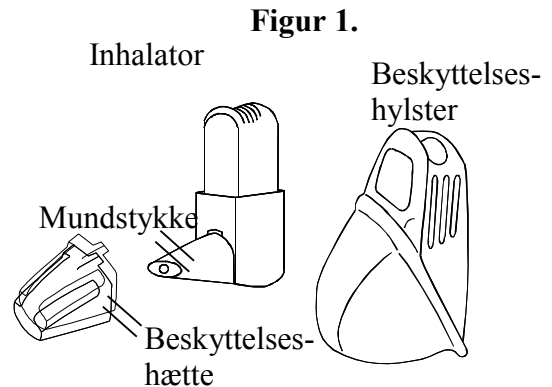
Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2017

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.

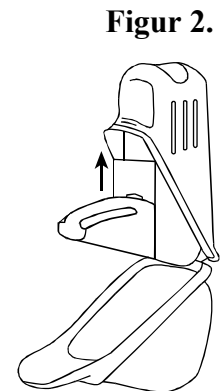
UDPAKNING AF EASYHALER

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 figurene 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

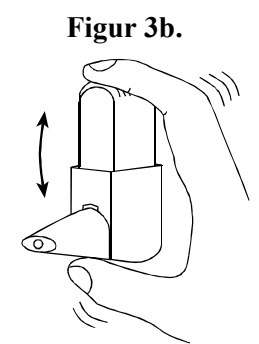
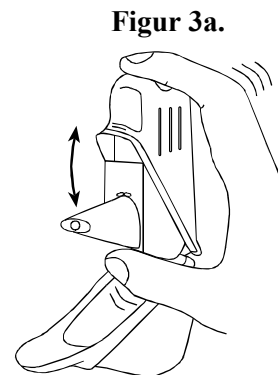
Hvis du også bruger en inhalator til astmaanfald, bør du bruge denne først.

Åbn beskyttelseshylsteret, hvis du benytter dig af denne.

Fjern beskyttelseshætten

A. Ryst

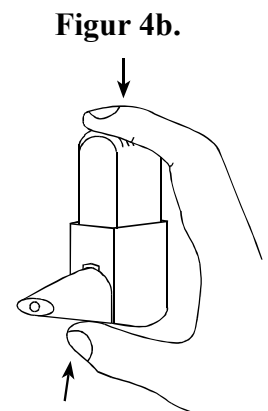
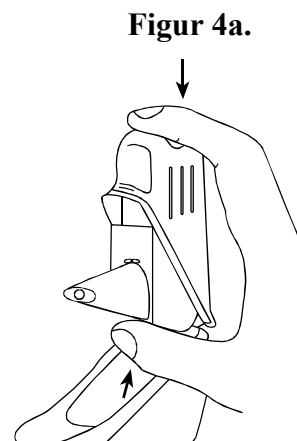
Ryst Easyhaleren kraftigt op og ned 3-5 gange (Figur 3a og 3b). Dette gøres for at sikre en korrekt dosering. Hold Easyhaler i en opret position efter omrystningen.



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 forstøpe 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.

Skylning

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

OBS!

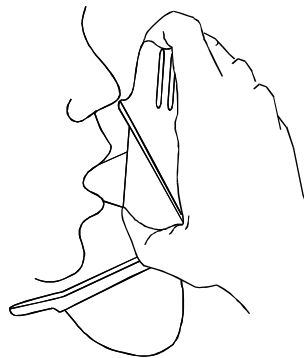
Hvis du klikker Easyhaleren ved et uheld, hvis du tror du har trykket mere end én dosis frem eller hvis du kommer til at puste gennem inhalatoren, bank da mundstykket mod en bordplade eller i din håndflade for at tømme inhalationskammeret for pulver (Figur 6a og 6b). Dette sikrer en korrekt dosering.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

RENGØRING

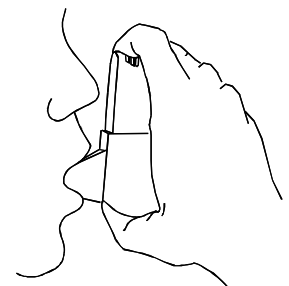
Rengør mundstykket mindst én om ugen med en tør klud. Brug aldrig vand eller andre væsker til rengøring, da pulveret i inhalatoren er meget følsom overfor fugt. Hvis du benytter dig af beskyttelseshylsteret, kan du tage Easyhaleren ud for at tørre den af. Når du sætter inhalatoren tilbage i beskyttelseshylsteret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

UDKIFTNING AF EASYHALER

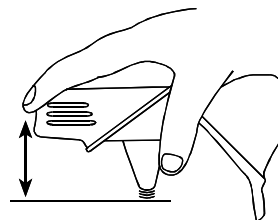
Figur 5a.



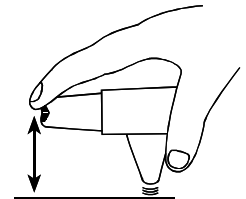
Figur 5b.



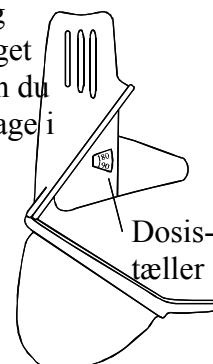
Figur 6a.



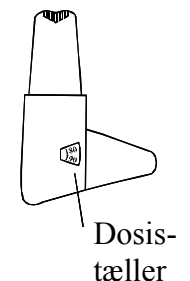
Figur 6b.



Figur 7a.



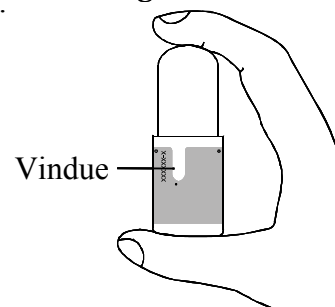
Figur 7b.



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 8.



Instruktionsfilmen for dette produkt er tilgængeligt ved at scanne QR koden, som findes i indlægssedlen, på den ydre karton og på etiketten, med en smartphone. Samme information er tilgængelig på følgende web-adresse (URL): oeh.fi/sc