

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

AeroBec Autohaler inhalasjonsaerosol, oppløsning 50 mikrog/dose
AeroBec Autohaler inhalasjonsaerosol, oppløsning 100 mikrog/dose

beklometasondipropionat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva AeroBec Autohaler er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker AeroBec Autohaler
3. Hvordan du bruker AeroBec Autohaler
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer AeroBec Autohaler
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva AeroBec Autohaler er og hva det brukes mot

Beklometasondipropionat er et kortikosteroid som brukes til astmabehandling. Beklometasondipropionat inhalasjonsaerosol virker dypt nede i lungene dine og gjør det lettere å puste ved å redusere hevelse og irritasjon i de små luftveiene. Dette reduserer antall astmaanfall og symptomer på astma, som pustebesvær, piping og følelse av tetthet i brystet.

Denne type medisin er forebyggende. Den må tas regelmessig hver dag, selv om du ikke har symptomer.

AeroBec Autohaler vil ikke lette symptomene når et anfall av piping og pustebesvær har startet. Da trenger du en annen type medisin, som lindrer og utvider luftveiene under et anfall. Den kan du trygt bruke sammen med AeroBec Autohaler som du må fortsette å bruke, selv om du har anfall.

2. Hva du må vite før du bruker AeroBec Autohaler

Bruk ikke AeroBec Autohaler

- dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker AeroBec Autohaler.

Den individuelle responsen på steroider kan variere. Beklometason, i likhet med andre inhalasjonssteroider, absorberes fra lungene til den systemiske sirkulasjon. Høye doser kan medføre en undertrykking av binyrebarken. Innenfor det anbefalte doseområdet er dette vanligvis ikke noe problem.

Vis forsiktighet ved bruk av AeroBec Autohaler:

- Dersom du under behandling må øke forbruket av beta2-agonister med kort virketid for å kontrollere symptomer, tyder dette på en forverring av sykdommen. Du må i slike tilfeller ta kontakt med legen din.
- Dersom du har eller har hatt lungetuberkulose eller andre infeksjoner i lungene, bør du vise forsiktighet ved bruk av AeroBec Autohaler. Snakk med legen din.
- Dersom du har infeksjoner i munn eller luftveier. Snakk med legen din.
- Dersom du får sammentrekninger/spasmer i luftveiene umiddelbart etter inhalasjon, kontakt lege snarest (se også "Mulige bivirkninger")

Vær også oppmerksom på:

AeroBec Autohaler har **ikke** effekt på akutte anfall av pustebesvær. *AeroBec Autohaler virker forebyggende og skal tas regelmessig selv om man ikke har besvær.* Virkning oppnås først etter noen dagers behandling. Full virkning er avhengig av regelmessig bruk over lengre tid. Hvis virkning ikke oppnås, må lege kontaktes.

Overgang fra systemisk steroidbehandling.

Dersom du tidligere har brukt steroidtabletter, kan det være nødvendig å fortsette med disse en kort periode, eller i perioder med stress eller hvor obstruksjon (tiltetting) eller slim vanskeliggjør absorpsjon etter inhalasjon.

Dersom du har brukt steroider i tablettform over lengre perioder og/eller i høye doser, behøver du spesiell oppmerksomhet og oppfølging av lege ved overgang til inhalasjonssteroider. Normalisering av nedsatt binyrebarkfunksjon, forårsaket av langvarig oralt steroidbruk, er langsom. Din astma bør være stabil før inhalasjonssteroider påbegynnes i tillegg til orale steroider, og nedtrapping av orale steroider bør foretas gradvis med 1-2,5 mg prednisolon (eller tilsvarende) med intervaller på minst en uke. Det kan være aktuelt å kontrollere din evne til å produsere kortisol. Man kan i begynnelsen også oppleve hodepine, muskel- og leddplager og av og til kvalme og brekninger. Informer i så fall legen din, som vil vurdere alt dette.

Overgang fra orale steroider til inhalasjonssteroider kan avdekke tidligere allergier, som ikke har vært merkbare under behandling.

Kontakt legen din hvis du opplever tåkesyn eller andre synsforstyrrelser.

Andre legemidler og AeroBec Autohaler

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler. Enkelte legemidler kan øke effekten av AeroBec Autohaler, og legen din kan vurdere at det er nødvendig med tett oppfølging hvis du tar denne type legemidler (inkludert enkelte legemidler mot HIV: ritonavir, kobicistat).

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det er liten erfaring ved bruk av AeroBec Autohaler under graviditet. Snakk derfor med lege før bruk av AeroBec Autohaler dersom du er gravid.

Det er ukjent om AeroBec Autohaler går over i morsmelk. Snakk derfor med lege før bruk av AeroBec Autohaler ved amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

AeroBec Autohaler inneholder etanol

Dette legemidlet inneholder 4,74 mg alkohol (etanol) per dose. Mengden per dose av dette legemidlet tilsvarer mindre enn 0,1 ml øl eller 0,05 ml vin.

Mengden alkohol i dette legemidlet er lav og vil ikke gi merkbare effekter.

3. Hvordan du bruker AeroBec Autohaler

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dosen bestemmes av legen som tilpasser den for deg.

AeroBec Autohaler 50 mikrogram/dose

Voksne (over 18 år)

Den anbefalte dosen for mild til moderat astma er 1 dose 2 ganger daglig. Dette kan økes til 4 doser 2 ganger daglig. For mer alvorlig astma er den anbefalte dosen opptil 8 doser morgen og kveld. Legen kan forskrive opptil totalt 16 doser pr. dag.

Barn over 5 år

Den anbefalte dosen for mild astma er 1 dose 2 ganger daglig. Den anbefalte dosen for mer alvorlig astma er 2 doser 2 ganger daglig.

Dette er maksimal dosering for barn.

AeroBec Autohaler 100 mikrogram/dose

Voksne (over 18 år)

Den anbefalte dosen for mild til moderat astma er 1 dose 2 ganger daglig. Denne kan økes til 2 doser 2 ganger daglig.

For mer alvorlig astma er den anbefalte dosen opptil 4 doser morgen og kveld.

Legen kan forskrive opptil totalt 8 doser pr. dag.

Barn over 5 år

Den anbefalte dosen for mer alvorlig astma er 1 dose 2 ganger daglig. Dette er maksimal dosering for barn.

Denne inhalatoren må brukes regelmessig, selv om du føler deg bra. Du må ikke slutte å bruke denne inhalatoren før legen forteller deg det.

Hvis du glemmer å bruke inhalatoren til fastsatt tid, ta den anbefalte dosen så snart du husker det, for så å fortsette med regelmessige doser.

Hvis du tror at din vanlige behandling ikke virker, eller hvis du føler du trenger mer enn maksimalt antall doser pr. dag, ta kontakt med legen din. Hvis du ofte tar flere doser enn anbefalt, fortell det til legen.

Bruksanvisning

Sprayen virker noe "bløtere" og varmere enn "gamle" KFK-sprayer, og smaker annerledes. Det finnes to styrker av AeroBec Autohaler, og legen din har valgt den styrken som passer best for deg. Husk at det er viktig å ta legemidlet slik som legen har fortalt deg. Etiketten skal minne deg på hvor mange doser du skal ta og hvor ofte. Føler du deg usikker på noe, ta kontakt med legen din.

AeroBec Autohaler er en inhalasjonsaerosol som sørger for at mer av hver dose kommer ned i lungene. Legen din kan derfor ha forskrevet en lavere dose av AeroBec Autohaler enn av tidligere kortikosteroider du har brukt.

Hvordan bruke din AeroBec Autohaler inhalator

NB! Når du bruker din inhalator for første gang eller ikke har brukt den på 2 uker, se instruksjon lenger ned på arket!

Du trenger ikke riste inhalatoren.

1. Ta beskyttelseheten vekk fra munnstykket ved å dra i kanten bak
2. Hold inhalatoren rett opp som vist. Dra laderen slik at den står opp. Hold fortsatt inhalatoren rett opp og forsikre deg om at hånden ikke blokkerer luftavløpet (merket X i fig.2) i bunnen av inhalatoren.
3. Pust ut så lenge du klarer, plasser munnstykket i munnen og tett leppene godt til rundt det.
4. Pust sakte og dypt inn gjennom munnstykket. Ikke stopp å puste inn når du hører et klikk og føler medisinen i munnen. Det er viktig at du fortsetter å puste inn etter at dosen er utløst.
5. Hold pusten og tell sakte til 5. Pust så sakte ut.
6. Laderen må skyves tilbake etter hver dose. Hvis legen har forskrevet mer enn en dose, gjenta pkt.2-6. Etter bruk settes beskyttelseshetten tilbake på munnstykket. Skyll munnen med vann og spytt ut etter avsluttet inhalasjon.



Merk! Før bruk av ny inhalator / ikke benyttet siste 2 uker.

Hvis dette er en **ny inhalator** eller hvis den **ikke har vært brukt på 2 uker** eller mer, må du teste den før bruk ved å trykke 2 doser ut i luften på følgende måte:

1. Ta beskyttelseshetten av munnstykket ved å dra i kanten på baksiden.
2. Hold munnstykket fra deg slik at dosene med legemiddel går ut i luften. Dra i laderen slik at den står rett opp (fig.2).
3. Så, for å utløse en dose, skyv på doseutløseren i bunnen av inhalatoren i pilens retning.(fig.3).
4. For å utløse neste dose, må du skyve laderen tilbake (fig.4) og så følge pkt.2 og 3 en gang til. Etter en ny dose, skyves laderen tilbake igjen, og inhalatoren er klar for bruk.



IKKE BRUK DOSEUTLØSEREN NÅR DU TAR AEROBEC. DOSEN AVGIS AUTOMATISK VED INHALASJON.

Se instruksjon lenger opp.

Rengjøring:

For normal hygiene bør munnstykket på inhalatoren din tørkes ukentlig med en ren, tørr klut eller et tørkepapir.

ADVARSEL: Ikke putt en tørkeklut eller noe annet inn i noen deler av inhalatoren. Det kan ødelegge virkningsmekanismen. Ta ikke inhalatoren fra hverandre. Inhalatoren må ikke komme i vann.

Dersom du tar for mye av AeroBec Autohaler

Det er viktig at du tar dosen din som angitt på apotekets etikett eller som avtalt med legen din. Du skal ikke øke eller senke dosen din uten å snakke med lege.

Akutt overdosering medfører vanligvis ikke problemer. Det er ikke nødvendig med spesielle tiltak.

Fortsett behandlingen med den anbefalte dose for å kontrollere astmaen.

Dersom meget høye doser har vært inntatt over lengre tid, kan kroppens evne til å lage kortisol være nedsatt. I et slikt tilfelle bør pasienten behandles som steroidavhengig og settes på steroidtabletter.

Dette avgjøres av legen din.

Når tilstanden er stabilisert, kan inhalasjonsterapi gjenopptas med AeroBec Autohaler i vanlig dose.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Som for annen inhalasjonsbehandling er det en risiko for at kortpustetheten og hvesingen blir verre like etter bruk av AeroBec Autohaler, og dette kalles **paradoksal bronkospasme**. Hvis dette oppstår, skal du **øyeblikkelig SLUTTE å bruke AeroBec Autohaler** og bruke din hurtigvirkende inhalator med én gang for å behandle symptomene på kortpustethet og hvesing. Kontakt lege umiddelbart.

Kontakt legen din umiddelbart dersom du opplever overfølsomhetsreaksjoner som kløe, utslett, eksem (dermatitt), elveblest, rødme eller hevelse i huden eller slimhinner spesielt i øynene, ansiktet, leppene eller halsen.

Bivirkninger er angitt nedenfor etter hvor hyppig de forekommer.

Vanlige (forekommer hos færre enn 1 av 10 personer):

Soppinfeksjoner (i munnen og svelget), heshet, sår hals. Dette kan ofte unngås hvis du skyller munnen med vann og spytter ut, etter bruk av inhalatoren.

Mindre vanlige (forekommer hos færre enn 1 av 100 personer):

Hodepine, svimmelhet, hoste, økende astmasymptomer, elveblest, skjelvinger, utslett (eksantem).

Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1000 personer):

Overfølsomhetsreaksjoner med hevelse i tunge, svelg, leppe eller ansikt (angioødem), utslett, eksem (dermatitt) og kløe, kortpustethet (paradoksal bronkospasme), og kvalme.

Bruk av høye doser langtidsvirkende kortikosteroider til inhalasjon over lang tid kan i sjeldne tilfeller gi virkninger som gjelder hele kroppen. Disse omfatter problemer med hvordan binyrene virker (hemming av binyrene), nedsatt mineraltetthet i bein (nedsatt beintetthet), bremsing av veksten hos barn og ungdom, økt trykk i øynene (glaukom), og grå stær.

Følgende bivirkninger med *ukjent frekvens*, kan også forekomme:

Rastløshet og opphisselse, søvnproblemer, angst, depresjon, aggresjon, adferdsrelaterte endringer og tåkesyn. Barn er mest utsatt for disse effektene.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer AeroBec Autohaler

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved romtemperatur (15-30 °C).

Skal ikke oppbevares ved temperaturer over 30 °C.

Unngå oppbevaring i direkte sollys og varme.

Beholderen er under trykk. Stikk ikke hull på den eller brenn den selv, om den synes tom.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen eller etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

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

Klorfluorkarboner (KFK-gasser) har vist seg å ødelegge ozonlaget i atmosfæren. Din AeroBec Autohaler inneholder ikke KFK-gasser, den inneholder i stedet et hydrofluoralkan (norfluran) som drivgass. Hydrofluoralkaner er utviklet for å erstatte KFK-gasser fordi de ikke ødelegger ozonlaget. AeroBec Autohaler er i motsetning til de fleste inhalasjonsaerosoler en oppløsnings-aerosol og inneholder ikke overflatestabiliserende stoffer.

De fleste andre aerosoler har partikler som flyter i væsken dvs. en suspensjon. Det er ikke nødvendig å riste AeroBec Autohaler-aerosolen før bruk, og flere inhalasjoner kan tas fortløpende. AeroBec Autohaler fungerer stabilt i temperaturer ned til 10°C. Doseringsnøyaktigheten påvirkes ikke av om aerosolen oppbevares liggende eller stående.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av AeroBec Autohaler

- Virkestoff er beklometasondipropionat.
- Andre innholdsstoffer er etanol og norfluran (drivgass HFA-134a, freonfri).

AeroBec Autohaler 50 mikrog/dose

Inneholder fluorholdige klimagasser. Hver inhalator inneholder 13,14 g norfluran (HFA-134a) som tilsvarer 0,01879 tonn CO₂-ekvivalenter (GWP-verdi (globalt oppvarmingspotensial) = 1430).

AeroBec Autohaler 100 mikrog/dose

Inneholder fluorholdige klimagasser. Hver inhalator inneholder 13,13 g norfluran (HFA-134a) som tilsvarer 0,01878 tonn CO₂-ekvivalenter (GWP-verdi (globalt oppvarmingspotensial) = 1430).

Hvordan AeroBec Autohaler ser ut og innholdet i pakningen

Beholderen inneholder 200 doser.

Inhalatoren utløser en aerosol som gir høy deponering av legemiddel i lungene. Det er mulig fordi preparatet er en oppløsning. Autohaler er en inhalator som er inhalasjonsaktivert.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Teva Sweden AB, Box 1070, SE - 251 10 Helsingborg, Sverige.

Tilvirker:

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35 IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Irland

17-10-2024: 61(3): F-gas regulation/LD. Checked 17-10-2024/NF.

For ytterligere informasjon kontakt:

Teva Norway AS

Kinoveien 3A

1337 Sandvika

Tlf: 66 77 55 90

info@tevapharm.no

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 8.11.2024

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.