

Bipacksedel: Information till användaren

Alvesco

80 och 160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning
Ciklesonid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Alvesco är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Alvesco
3. Hur du använder Alvesco
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alvesco ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alvesco är och vad det används för

Vad Alvesco är:

Alvesco är en klar och färglös aerosolspray som du andas in genom munnen och ned i lungorna. Det är ett förebyggande läkemedel (en kortikosteroid eller kortison) som måste tas varje dag och som verkar först när det har nått ned till lungorna.

Den **aktiva substansen** i detta läkemedel är ciklesonid. (För **övriga innehållsämnen**, se avsnitt 6).

Vad Alvesco används för:

Detta läkemedel används för att kontrollera kronisk astma hos vuxna och ungdomar (12 år och äldre).

Alvesco är en klar och färglös aerosolspray som du andas in genom munnen och ned i lungorna. Det är ett förebyggande läkemedel (en kortikosteroid eller kortison) som måste tas varje dag och som verkar först när det har nått ned till lungorna.

Detta läkemedel är inte lämpligt att använda vid ett akut anfall av andnöd. Vid sådana anfall ska du endast använda din snabbverkande astmamedicin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Alvesco

Använd inte Alvesco

om du är allergisk (överkänslig) mot ciklesonid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Var särskilt försiktig med Alvesco

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Alvesco.

- **Innan du börjar** behandling med detta läkemedel, ska du tala om för din läkare om:

du någonsin har fått behandling, eller genomgår behandling, för lungtuberkulos (TBC) eller en svamp-, virus- eller bakterieinfektion.

Fråga din läkare om du är osäker. Det är viktigt att säkerställa att Alvesco är rätt läkemedel för dig.

Under behandling med Alvesco ska du **omedelbart** kontakta läkare om:

- du får svårt att andas och förvärrade symtom (hosta, andfåddhet, pipande/väsande andning, trångghetskänsla i bröstet, ökade andningsljud (ronki) eller andra symtom på trängre lufttrör) - använd din snabbverkande astmamedicin som normalt ger snabb förbättring.
- du vaknar på natten av dina symtom.
- symtomen inte lindras av din snabbverkande astmamedicin.

Läkaren beslutar om fortsatt behandling.

Särskilda patientgrupper

Patienter med svår astma riskerar att drabbas av akuta astmaanfall. Dessa patienter får gå på regelbundna och noggranna astmakontroller, inklusive lungfunktionstester.

Patienter som redan tar kortisontabletter (kortikosteroidtabletter):

Alvesco kan användas som ersättning för dina tabletter eller för att minska antalet tabletter som du behöver ta. Följ läkarens anvisningar noga.

- Du ska börja trappa ned antalet kortisontabletter ungefär en vecka efter det att du börjar med inhalationerna av Alvesco.
- Antalet tabletter som du ska ta kommer att trappas ned försiktigt under en tidsperiod.
- Under denna period kan du ibland må allmänt dåligt. Det är viktigt att du trots det fortsätter både att använda Alvesco och att långsamt trappa ned antalet tabletter som du tar.
- Om du får allvarliga symtom som illamående, kräkningar, diarré eller feber ska du kontakta läkare.
- Vid övergången från tabletter till inhalerat kortison kan ibland lindrigare allergier visa sig, som rinit (inflammation i näsan) eller eksem (kliande, röd hud).
- Om du har gått över från tabletter, kommer den risk för nedsatt binjurefunktion som är förenad med kortisontabletterna att kvarstå under en tid. Symtomen på nedsatt binjurefunktion (t ex yrsel,

svimning, illamående, nedsatt aptit, nedslagenhet, minskad kroppsbehåring, oförmåga att hantera stress, svaghet, huvudvärk, minnesproblem, allergier, matbegär och rubbning av blodsockerhalten) kan också kvarstå under en tid.

- Du kan behöva gå till en specialist för att ta reda på i vilken grad binjurefunktionen är nedsatt.
- Din läkare kommer också att regelbundet kontrollera din binjurefunktion.
- Under stressiga perioder, t.ex. om du ska genomgå en operation eller har förvärrade astmaanfall, är det möjligt att du behöver extra kortisontabletter. **Då ska du alltid bära ett steroidvarningskort** med denna information.

Patienter med lever- eller njursjukdom

Det finns ingen anledning att justera dosen ciklesonid om du har lever- eller njurproblem. Om du har en allvarlig leversjukdom kommer din läkare att undersöka dig noggrant med tanke på eventuella biverkningar till följd av rubbad steroidproduktion.

Barn under 12 års ålder:

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år eftersom kunskap om eventuella effekter saknas.

Andra läkemedel och Alvesco

Innan du använder Alvesco ska du tala om för din läkare om du för närvarande behandlas för en svamp- eller virusinfektion med läkemedel som innehåller:

- ketokonazol
- itrakonazol
- ritonavir
- nelfinavir

Dessa läkemedel kan förstärka Alvescos verkan på ett sådant sätt att det inte går att utesluta risken för biverkningar.

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

Användning av detta läkemedel med mat och dryck

Alvesco påverkas inte av mat och dryck.

Graviditet, amning och fertilitet

Informera din läkare om du är gravid, vill bli gravid, eller om du ammar.

- Eftersom det inte finns tillräcklig information om Alvescos effekter på gravida kvinnor, kommer din läkare att diskutera fördelarna och riskerna med att använda Alvesco med dig.
- Under graviditet ska Alvesco endast tas när den möjliga nyttan för modern överväger den möjliga risken för fostret. Om din läkare bestämmer att du kan fortsätta att använda Alvesco kommer du att få ta den lägsta möjliga dos ciklesonid som krävs för att kontrollera astman.
- Binjurefunktionen kommer att övervakas noga hos barn till mödrar som tar kortison under graviditeten.
- Prata med din läkare om du vill använda Alvesco under amning.
- Det är inte känt om inhalerat ciklesonid går över i bröstmjolk.

- Förskrivning av Alvesco till ammande kvinnor övervägs därför endast om den förväntade nyttan för modern anses väga tyngre än den möjliga risken för barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Alvesco och dess innehållsämnen har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Alvesco innehåller etanol

Alvesco innehåller etanol. Detta läkemedel innehåller 4,7 mg alkohol (etanol) per dos. Mängden i en dos av detta läkemedelmotsvarar mindre än 1 ml öl eller vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbareffekter.

3. Hur du använder Alvesco

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Om du nyss har börjat använda detta läkemedel istället för, eller tillsammans med, kortisontabletter, se avsnitt 2, Patienter som redan tar kortisontabletter (kortikosteroidtabletter).

Hur mycket Alvesco ska du ta varje dag?

Din läkare har talat om för dig hur mycket läkemedel du ska ta varje dag. Detta beror på hur mycket just du behöver.

- Den rekommenderade dosen av Alvesco är 160 mikrogram en gång om dagen, vilket leder till astmakontroll hos de flesta patienter.
- Hos vissa patienter kan en lägre dos om 80 mikrogram en gång om dagen vara tillräcklig för att effektivt kontrollera astman.
- För patienter som drabbas av en kraftig försämring av astmasymtomen kan det vara nödvändigt att höja dosen under en kort period. Detta kan innebära upp till 640 mikrogram per dag, taget som 320 mikrogram två gånger om dagen. Det finns inga data som visar ytterligare effekt med dessa högre doser efter 3 månader.

Vid behov kan läkaren också förskriva kortisontabletter och/eller, vid infektion, antibiotika.

- Läkaren kommer att ställa in din dos till den lägsta dos som behövs för att kontrollera astman.
- Du bör börja märka en förbättring av symtomen (pipande/väsande andning, trånghets känsla i bröstet och hosta) inom 24 timmar.

När ska du använda Alvesco-inhalatorn?

I de flesta fall antingen på morgonen eller på kvällen – en eller två puffar en gång om dagen. Följ läkarens anvisningar mycket noga. Det är viktigt att du tar Alvesco regelbundet varje dag, även om du mår bättre. Om du märker att du behöver använda din snabbverkande astmamedicin mer än 2–3 gånger i veckan, ska du kontakta läkare för en genomgång av medicineringen.

Hur använder du Alvesco-inhalatorn?

Det är viktigt att en läkare, sköterska eller apotekspersonal har visat dig hur du använder inhalatorn på rätt sätt. Med rätt teknik kommer du att få rätt mängd läkemedel till lungorna. Använd den här bipacksedeln som minnesstöd.

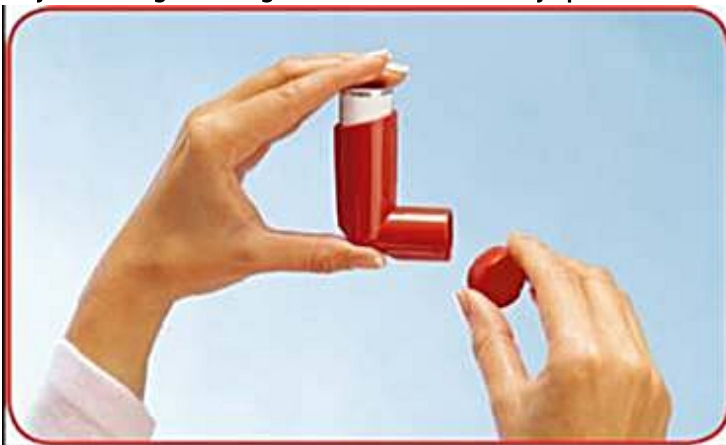
Du kan öva framför spegeln de första gångerna tills du är säker på att du använder inhalatorn rätt. Se till att läkemedelspuffen inte läcker ut ovanför, nedanför eller vid sidan av munnen.

Om inhalatorn är ny eller om du inte har använt den på en vecka eller mer, **måste** du kontrollera den före användningen. Ta bort skyddslocket från munstycket och tryck **tre** gånger på behållaren i inhalatorn så att det kommer ut tre puffar i luften – i riktning från dig.

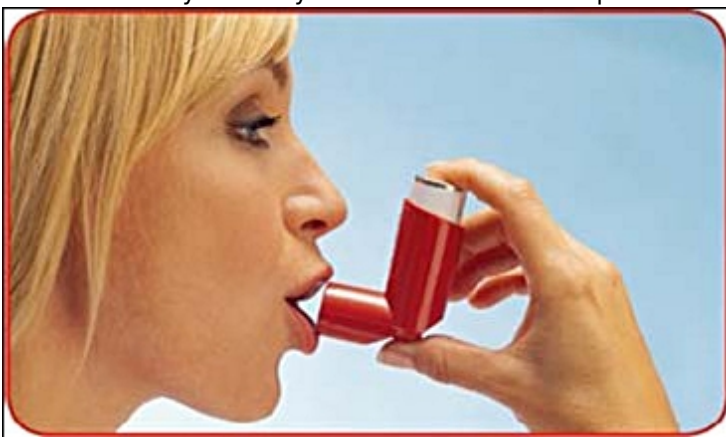
Du behöver **inte** skaka inhalatorn innan du använder den. Läkemedlet har redan formen av en mycket finfördelad lösning som är blandad så att du får rätt dos vid varje puff.

När du inhalar ska du antingen sitta eller stå.

Följ anvisningarna noga och ta bilderna till hjälp.



1. Ta av munstyckets skyddslock och kontrollera på in- och utsidan att munstycket är rent och torrt.



2. Håll inhalatorn upp och ned (med behållarens botten uppåt) med pekfingret på behållarens botten och tummen på undersidan, under munstycket.

3. Andas **ut** så mycket du kan utan att överanstränga dig. Andas inte ut i inhalatorn.



4. Sätt munstycket i munnen och slut läpparna **tätt** omkring det.

5. Just när du börjar andas in genom munnen trycker du på inhalatorns ovansida så att det kommer en puff. Fortsätt att andas in långsamt och djupt. Se till att läkemedelspuffen inte läcker ut ovanför, nedanför eller vid sidan av munnen.



6. Håll andan, ta bort inhalatorn från munnen och ta bort fingret från inhalatorns ovansida. Fortsätt att hålla andan i ungefär tio sekunder eller så länge som det känns bra. Andas ut långsamt genom munnen. Andas inte ut i inhalatorn.

Det är viktigt att du inte har för bråttom med steg 3 till 6.



7. Om du ska ta en puff till, **vänta** i ungefär en halv minut och **upprepa** sedan steg 3 till 6.

8. När du är klar, ska du alltid sätta på skyddslocket på munstycket så att det hålls rent från damm. Sätt på det ordentligt så att det klickar på plats.



9. Av hygienskäl ska du

- en gång per vecka rengöra inhalatorns munstycke med en **torr** pappersservett både på in- och utsidan,
- använda en torr, vikt pappersservett och torka över det lilla hålet på framsidan där läkemedlet kommer ut,
- **inte** använda vatten eller annan vätska.

Med rätt teknik får du rätt mängd Alvesco till lungorna varje gång du använder inhalatorn. Läkaren kommer att kontrollera din inhalationsteknik regelbundet för att försäkra sig om att behandlingen har bästa möjliga effekt.

När behållaren är helt tom, kommer du att känna eller höra att det inte kommer någon drivgas.

Om din andning blir pipande/väsande eller om det känns trångt i bröstet när du har använt Alvesco:

- Ta inte fler puffar.
- Använd din snabbverkande astmamedicin för att andas lättare.
- Kontakta omedelbart läkare.

Läkaren kan rekommendera att du använder en spacer om du tycker att det är svårt att använda inhalatorn. Den spacer som passar till Alvesco inhalator heter AeroChamber Plus™. Följ den medföljande bruksanvisningen om du använder AeroChamber Plus™. Läkare eller apotekspersonal kan ge dig råd om spacern.

Om du har använt för stor mängd av Alvesco

Det är viktigt att du tar dosen såsom din läkare informerat dig om. Öka eller minska inte dosen utan att kontakta läkare. Du behöver inte någon särskild behandling om du har använt för stor mängd Alvesco, men du ska tala om det för din läkare. Vid användning av höga doser under lång tid går det inte att utesluta att binjurfunktionen sätts ned i viss grad och det kan vara nödvändigt att kontrollera binjurfunktionen.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn har 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 Alvesco

Om du har glömt att ta Alvesco, tar du bara nästa dos på rätt tid. Ta inte dubbla antalet puffar för att kompensera för den glömda dosen

Om du slutar att använda Alvesco

Även om du mår bättre, ska du inte sluta att använda Alvesco.
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda detta läkemedel, måste du omedelbart tala om det för din läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du märker någon av följande allvarliga biverkningar, sluta använda medicinen och kontakta omedelbart din läkare:

- allvarliga allergiska reaktioner såsom svullnad av läppar, tunga och hals (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
- allergiska reaktioner: hudutslag, rodnad, klåda, nässelutslag, (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- hosta eller pipande/väsande andning som förvärras efter inhalation (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Övriga biverkningar som observerats med Alvesco är vanligen lindriga. I de flesta fall kan du fortsätta med behandlingen. Du kan komma att känna av följande biverkningar:

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- heshet
- sveda, inflammation, irritation, i mun eller hals
- muntorsk (svampinfektioner i munnen).
- huvudvärk.
- förändrad smakupplevelse
- torrhet i mun eller hals
- illamående eller kräkningar.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- hjärklappning (palpitationer)
- obehag eller smärta i buken
- högt blodtryck

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Sömnproblem, depression, ängslighet, rastlöshet, oro, känsla av att vara väldigt uppgjagad och/eller retlighet. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn.

Alvesco kan påverka kroppens normala produktion av kortikosteroider, särskilt hos patienter som tar höga doser under lång tid. Dessa effekter kan omfatta:

- Förlångsammad tillväxt hos ungdomar.
- Benskörhet.
- Eventuellt grumling av ögats lins (katarakt/grå starr) som orsakar dimsyn.
- Synnedsättning på grund av onormalt högt tryck i ögat (glaukom/grön starr).

- Månformat ansikte, viktökning i den övre delen av kroppen och smalare armar och ben (cushingoida drag eller Cushings syndrom).

Ungdomar som behandlas under lång tid ska gå på regelbundna längdkontroller hos läkare. Vid tillväxthämning kommer din läkare om möjligt att justera dosen till den lägsta dosen som behövs för att fortfarande kontrollera astman effektivt.

Kortisontabletter kan ge fler biverkningar än inhalerat kortison, som Alvesco. Om du har tagit kortisontabletter innan du började använda Alvesco eller under behandling med Alvesco, kan risken för biverkningar från tabletterna kvarstå under en tid. Regelbundna läkarkontroller kommer att säkerställa att den dos Alvesco du tar är rätt dos för dig. Regelbundna läkarkontroller innebär också att eventuella biverkningar upptäcks tidigt och därmed minskar risken för att de förvärras.

Kom ihåg:

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Alvesco ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte inhalatorn efter utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat och på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Behållaren innehåller vätska under tryck. Behållaren får inte utsättas för temperaturer över 50°C.

Behållaren får inte punkteras, skadas eller brännas, ens om den förefaller att vara tom.

Liksom för de flesta inhalationsläkemedel i tryckbehållare, kan behandlingseffekten av Alvesco minska när behållaren är kall. Alvesco ger emellertid en jämn dos från -10°C till +40°C.

Om läkaren bestämmer att du ska sluta med behandlingen eller om inhalatorn är tom, ska du lämna tillbaka den till apoteket för säkert omhändertagande. Detta är viktigt eftersom det kan finnas små mängder läkemedel kvar i behållaren, även om du tycker att den verkar vara tom.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den **aktiva substansen** är ciklesonid. Varje tryckning på behållaren ger en puff (dos som avges genom munstycket) som innehåller antingen 80 eller 160 mikrogram ciklesonid
- **Övriga innehållsämnen** är vattenfri etanol och drivgas (HFA-134a, norfluran).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alvesco innehåller en klar och färglös vätska i en tryckbehållare av aluminium som avger en noga uppmätt dos ciklesonid i form av spray genom munstycket.

Förpackningsstorlekar:

Inhalator med **30 doser**.

Inhalator med **60 doser**.

Inhalator med **120 doser**.

En inhalator, oavsett styrka, innehåller tillräcklig mängd för 30, 60 eller 120 doser (puffar). Beroende på hur många puffar per dag läkaren har rekommenderat att du använder:

- innehåller inhalatorn med 30 doser tillräckligt med läkemedel för två till fyra veckor
- innehåller inhalatorn med 60 doser tillräckligt med läkemedel för en till två månader
- innehåller inhalatorn med 120 doser tillräckligt med läkemedel för två till fyra månader.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Covis Pharma Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 2

1082MA Amsterdam

Nederländerna

Tillverkare

Covis Pharma Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 2

1082MA Amsterdam

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast : 2021-10-27