

Bipacksedel: Information till användaren

Ventilastin Novolizer

100 mikrogram/dos inhalationspulver
salbutamol

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ventilastin Novolizer är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ventilastin Novolizer
3. Hur du använder Ventilastin Novolizer
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Ventilastin Novolizer ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ventilastin Novolizer är och vad det används för

Ventilastin Novolizer 100 mikrogram/dos, inhalationspulver är godkänt för vuxna, ungdomar och barn mellan 6 och 12 år.

Det verksamma ämnet i Ventilastin Novolizer är ett astmaläkemedel som utvidgar luftrören (betastimulerare).

Ventilastin Novolizer används för

- Symtomatisk behandling av tillstånd med åtföljande reversibel förträngning i luftvägarna, t.ex. astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), då symtomen kännetecknas av väsentlig reversibilitet.
- Förebyggande av astmaanfall som utlöses av ansträngning eller exponering för allergen.

Salbutamol som finns i Ventilastin Novolizer kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ventilastin Novolizer

Använd inte Ventilastin Novolizer

om du är allergisk (överkänslig) mot salbutamol, laktos och/eller mjölkprotein som ingår i laktos.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ventilastin Novolizer.

Var särskilt försiktig med att använda Ventilastin Novolizer,
om du har något av följande tillstånd:

- Svår hjärtsjukdom, särskilt om du nyligen haft hjärtinfarkt
- Kranskärslssjukdom, en viss kronisk hjärtmuskelsjukdom (hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati) och rytmrubbningar i hjärtat som kännetecknas av snabb puls (takyarytmi)
- Högt blodtryck (svår, obehandlad hypertension)
- Onormal utvidgning av ett blodkärl (aneurysm)
- Överfunktion av sköldkörteln (hypertyreos)
- Svårbehandlad diabetes
- En viss sjukdom i binjuremärgen (feokromocytom)

Innan du börjar ta detta läkemedel, tala om för din läkare om du tidigare har haft någon hjärtsjukdom eller angina pectoris. Kontakta läkare om du upplever bröstsmärta eller andra symtom på försämring av din hjärtsjukdom.

Försiktighet bör iakttas vid behandling av akuta astmaattacker eller försämring av svår astma eftersom förhöjda nivåer av serumlaktat (förhöjda nivåer av laktat i blodet), och vid sällsynta tillfällen laktacidosis (ett tillstånd med ökad mjölksyraproduktion i kroppen), har rapporterats efter användning av höga doser av salbutamol. Detta är övergående genom att dosen av salbutamol minskas.

Innan du använder Novolizer-pulverinhalatorn för första gången, ska din läkare ha gett dig instruktioner om hur apparaten används på ett korrekt sätt.

Behandlingen står i förhållande till sjukdomens svårighetsgrad. Om du har permanent (ihållande) astma, får behandlingen inte bestå enbart av Ventilastin Novolizer. Ökat behov av luftrörsutvidgande medicin såsom Ventilastin Novolizer är ett tecken på försämring av sjukdomen. Läkare ska kontaktas för att justera behandlingsschemat. Plötslig och tilltagande försämring av astmasymtomen kan vara livshotande, och i sådana fall ska man omedelbart kontakta läkare.

Överdriven användning (särskilt av engångsdoser för akuta anfall samt av den dagliga doseringen) ska undvikas då det kan medföra risker på grund av läkemedlets inverkan på hjärtat. Även andra biverkningar kan bli värre.

En viktig del av behandlingen utgörs av daglig egenkontroll av symtomen enligt de instruktioner som den behandlande läkaren har givit. Detta behövs för att bedöma hur sjukdomen utvecklas och för utvärdering av behandlingen med Ventilastin Novolizer och andra mediciner som du använder för din sjukdom. Denna kontroll kan ske t.ex. genom regelbunden mätning av forcerad utandning med hjälp av en PEF-mätare.

Om du har diabetes

Stora doser av inhalerat Ventilastin Novolizer kan höja blodsockernivån. Därför ska blodsockret hos diabetiker följas noga.

Andra läkemedel och Ventilastin Novolizer

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

- Behandling med salbutamol kan orsaka hypokalemi (låg kaliumhalt i blodet) som kan förvärras av vissa andra läkemedel. Hit hör andra läkemedel mot astma, såsom xantinderivat (t.ex. teofyllin) eller steroider (t.ex. prednisolon) eller läkemedel mot andra sjukdomar, t.ex. vätskedrivande läkemedel (diuretika, t.ex. furosemid) eller digoxin. Du måste berätta för din läkare om du använder någon av dessa mediciner. Läkaren kan då vilja ta blodprov för att kontrollera kaliumhalten i ditt blod.
- Du ska också berätta för din läkare om du tar betablockerare (t.ex. atenolol) mot högt blodtryck eller angina pectoris (kärlekkramp) eller mediciner för behandling av depression (t.ex. moklobemid, fenelzin, amitriptylin, klomipramin eller imipramin).
- Vissa narkosmedel kan också påverka eller påverkas av salbutamol och ge andningssvårigheter. Om du ska genomgå en operation är det därför viktigt att du berättar för vårdpersonalen att du tar Ventilastin Novolizer.

Observera att detta också kan gälla läkemedel som du nyligen använt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Under graviditet, och särskilt under de tre första graviditetsmånaderna och mot slutet av graviditeten, ska du använda Ventilastin Novolizer endast om din läkare uttryckligen ordinerat det och även då endast om din läkare anser att det är absolut nödvändigt.

Inhalerade salbutamolpreparat lämpar sig inte för behandling av för tidig förlossning. De ska inte heller användas vid hotande missfall.

Salbutamol, det verksamma ämnet i Ventilastin Novolizer, kan övergå i modersmjölken. Därför får Ventilastin Novolizer användas av ammande kvinnor endast om läkare uttryckligen ordinerat detta.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ventilastin Novolizer innehåller mjölksocker (laktos),

11,42 mg laktosmonohydrat per inhalation. Normalt ger laktosmängden i en engångsdos inga problem för personer med laktosintolerans. Om du misstänker att du är laktosintolerant ska du diskutera detta med läkaren.

Laktos innehåller små mängder mjölkprotein.

3. Hur du använder Ventilastin Novolizer

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare ska ge dig ingående anvisningar om hur Ventilastin Novolizer används på ett korrekt sätt. Barn får använda detta läkemedel endast under överinseende av en vuxen person och i enlighet med läkares anvisningar.

Rekommenderad dos beror på sjukdomens art, svårighetsgrad och förlopp.

Om du tycker att Ventilastin Novolizer ger alltför stark eller alltför svag effekt, diskutera detta med din läkare eller apotekspersonal.

Om din läkare inte ordinerat annat, rekommenderas följande dosering för **vuxna (inklusive äldre patienter och ungdomar)**:

För akut behandling av plötslig kramp i luftrören eller anfall av andnöd: ta en (1) inhalation (100 mikrogram).

För förebyggande av ansträngningsutlöst astma eller vid allergenkontakt: ta två (2) inhalationer (200 mikrogram) cirka 10-15 minuter före provokation

Den maximala doseringen under 24 timmar får inte överstiga 8 inhalationer (motsvarande 800 mikrogram).

Barn (6–12 år)

För akut behandling av plötslig kramp i luftrören eller anfall av andnöd: ta en (1) inhalation (100 mikrogram).

För förebyggande av ansträngningsutlöst astma eller vid allergenkontakt: ta en (1) inhalation (100 mikrogram) cirka 10–15 minuter före provokation och ytterligare en (1) dos vid behov (total dos: 200 mikrogram).

Den maximala doseringen under 24 timmar får inte överstiga 4 inhalationer (motsvarande 400 mikrogram).

Barn under 6 år

Ventilastin Novolizer rekommenderas inte till barn under 6 år beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Alla patienter

Vid akut anfall av andnöd ger en engångsinhalation ofta snabb symtomlindring. Om symtomen inte märkbart förbättras inom 5–10 minuter efter en inhalation, kan ytterligare en inhalation tas. Minst fyra timmar ska gå mellan varje dos (där en dos definieras som 1 eller 2 inhalationer).

Om ett svårt anfall av andnöd inte avklingar efter den andra inhalationen eller om patienten inte klarar av att dosera med Ventilastin Novolizer-inhalatorn under ett astmaanfall, ta omedelbart kontakt med läkare.

Om salbutamolbehandling behövs dagligen för att lindra symtomen vid behov, ska man överväga att komplettera behandlingen med regelbunden antiinflammatorisk behandling.

Då någon annan salbutamolinhalator ersätts med Ventilastin Novolizer-inhalatorn, kan mängden salbutamol som når lungorna

variera. I dessa fall kan läkaren behöva justera behandlingsschemat.

Doseringssätt

För inhalation.

Inhalera enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

Om du har tagit för stor mängd av Ventilastin Novolizer

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.

Överdoserering ger symtom och tecken som liknar de biverkningar som beskrivs nedan. Biverkningarna uppkommer då snabbt och förmodligen med kraftigare intensitet.

Typiska tecken och symtom vid överdosering är hjärklappning, oregelbunden och/eller snabb puls, kraftiga darrningar särskilt i händerna, oro, sömnstörningar och bröstsmärta.

Om dessa problem uppstår, ska läkare uppsökas omedelbart.

Om du har glömt att ta Ventilastin Novolizer

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos

Om du slutar att använda Ventilastin Novolizer

Avbryt inte behandlingen med Ventilastin Novolizer utan att först ha talat med din läkare, eftersom detta kan leda till att sjukdomen försämras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Om andnöden genast förvärras efter en inhalation, ta genast kontakt med läkare.

Under vissa förhållanden kan vissa biverkningar som nämns nedan vara livshotande (t.ex. livsfarligt snabb puls). Därför måste läkare uppsökas genast om en sådan biverkning uppkommer plötsligt och/eller om den har oväntad intensitet.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är bl.a. förändrat smaksinne (dålig, otrevlig, ovanlig smak), irritation i mun och svalg samt en brännande känsla på tungan, hosta, darrande fingrar eller händer (tremor), yrsel, illamående, svettning, oro och huvudvärk. Dessa biverkningar kan ge vika inom 1-2 veckor vid fortsatt behandling.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Hjärtat och blodkärlen:

Snabb puls, rytmrubbningar i hjärtat (inklusive förmaksflimmer), extraslag på hjärtat, hjärtklappning, förändrat blodtryck (lågt eller högt) och blodkärlsutvidgning (perifer vasodilatation).

Metabolism/elektrolyter:

Låg kaliumhalt i blodet (hypokalemi), högt blodsockervärde (hyperglykemi), ökad halt av insulin, fria fettsyror, glycerol och ketonkroppar

Nervsystemet och psykiska störningar:

Överaktivt beteende (särskilt hos barn upp till 12 år)

Muskuloskeletala systemet:

Muskelvärk och muskelkramper

Andningsvägar:

Hosta och anfall av andnöd under/efter inhalation (paradoxal bronkospasm)

I mycket sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) kan följande biverkningar förekomma:

- Överkänslighetsreaktioner, t ex klåda och hudutslag (nässelfeber), svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg (s k angioödem), kramp i luftrören, blodtrycksfall. **Kontakta läkare omedelbart om du får någon av dessa reaktioner.**
- Minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- Inflammation i njurarna (nefrit)
- Kollaps
- Överaktivitet och sömnstörningar. Vanföreställningar (hallucinationer) (särskilt hos barn upp till 12 års ålder).

I mycket sällsynta fall kan en del personer få bröstsmärta (som tecken på kärlkramp). Tala om detta för din läkare så fort som möjligt men sluta inte ta din medicin om du inte blir tillsagd att göra det.

Laktosmonohydrat innehåller mindre mängder mjölkproteiner och kan därför ge allergiska reaktioner.

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 Ventilastin Novolizer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen och kassettsbehållaren. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Fuktkänsligt.

Förvara refillkassetten i originalförpackningen fram till första användning.

Byt ut kassetten 6 månader efter att förpackningen öppnats. Använd inte pulverinhalatorn i längre tid än 1 år.

Observera: Novolizer-inhalatorn har utprovats och funnits fungera åtminstone under 2 000 enskilda doseringar. Således kan högst 10 kassetter med 200 doser användas med denna inhalator (inom ett år) innan den byts ut.

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 salbutamol.
- En dos (inhalation) innehåller 100 mikrogram salbutamol (som sulfat).
- Det andra innehållsämnet är laktosmonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ventilastin Novolizer inhalationspulver är ett vitt pulver i en kassett och finns att få i följande förpackningsstorlekar:

Originalförpackningar:

1 kassett med 200 doser, fylld med minst 2,308 g pulver förpackad i en plastbehållare försluten med aluminiumfolie och 1 pulverinhalator (= Novolizer).

Refillförpackningar:

1 kassett med 200 doser, fylld med minst 2,308 g pulver förpackad i en plastbehållare försluten med aluminiumfolie.

2 kassetter med vardera 200 doser, fyllda med minst 2,308 g pulver förpackade i plastbehållare förslutna med aluminiumfolie.

Sjukhusförpackning:

Förpackning med 10 originalförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatis AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tillverkare

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin

Respiratory

Unit 25 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Baldoyle

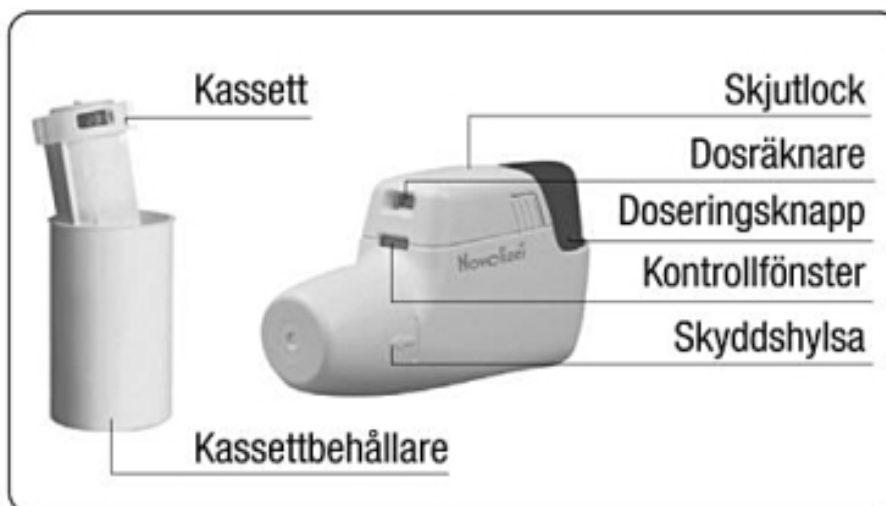
Dublin 13

Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-15

BRUKSANVISNING

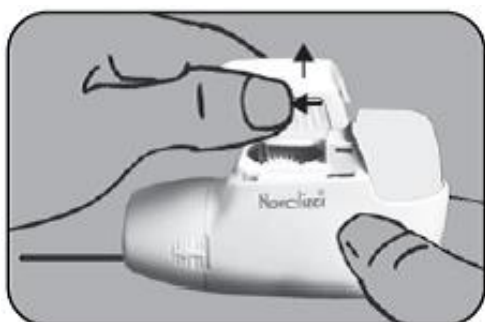
Novolizer



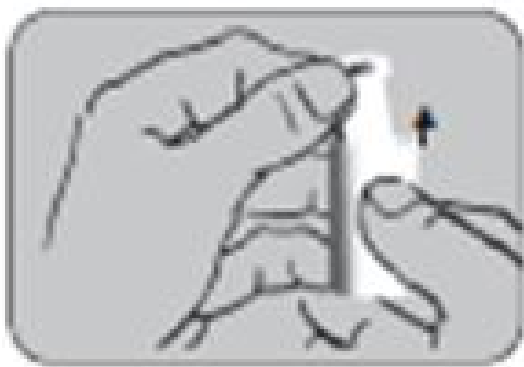
1. FÖRBEREDELSE:

Novolizer-pulverinhalatorn gör inhalationen enkel och pålitlig. Apparaten är enkel att använda, kassetterna går snabbt att byta och rengöringen sker snabbt och lätt.

Placera Novolizer-inhalatorn framför dig. Tryck lätt ihop de räfflade ytorna på bägge sidor om locket, skjut locket framåt (←) och lyft sedan av det (↑).

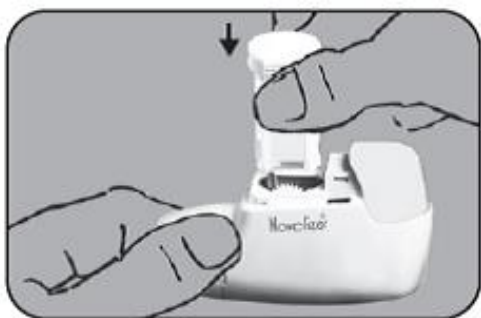


Ta bort aluminiumskyddsfolien från kassettsbehållaren och ta fram en ny kassett. Gör detta precis innan du ska använda kassetten. Färgkoden på kassetten måste stämma med färgen på doseringsknappen.



Första påfyllning:

Sätt in kassetten i Novolizer-pulverinhalatorn med dosräknaren vänd mot munstycket (↓). Tryck inte på doseringsknappen då du sätter in kassetten.

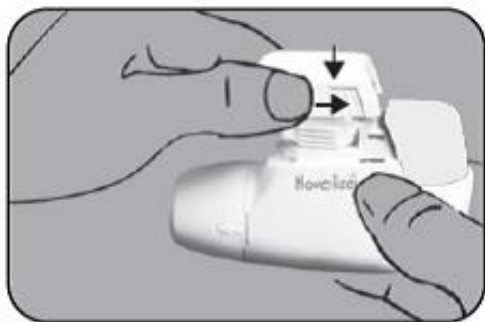


Byte av kassett:

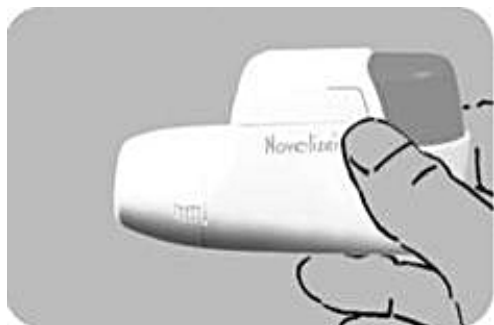
Observera: Novolizer-pulverinhalatorn ska rengöras varje gång efter borttagande av den tomma kassetten, innan den byts ut mot en ny kassett.

Om du redan använt Novolizer-pulverinhalatorn ska du först avlägsna den tomma kassetten och sedan sätta in den nya. Tryck inte på doseringsknappen då du sätter in kassetten.

Sätt tillbaka skjutlocket uppifrån längs sidspåren (↓) och tryck rakt ner mot den färgade doseringsknappen tills locket klickar till (→).



Nu är Novolizer laddad och redo att användas.

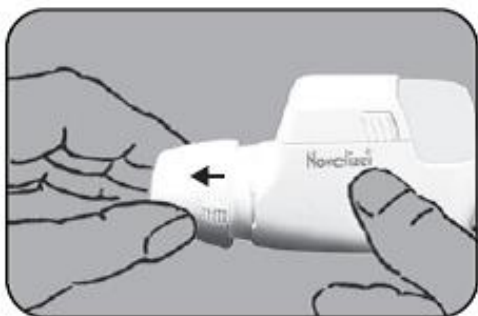


Kassetten kan lämnas kvar i Novolizer-pulverinhalatorn tills du använt upp den eller i högst 6 månader efter insättning. När dosräknaren visar "0" är kassetten tom och en ny ska sättas i. Kassetterna får endast användas i den ursprungliga pulverinhalatorn.

2. ANVÄNDNING:

Sitt eller stå alltid då du inhalerar om detta är möjligt. Håll alltid Novolizer vågrätt när den används.

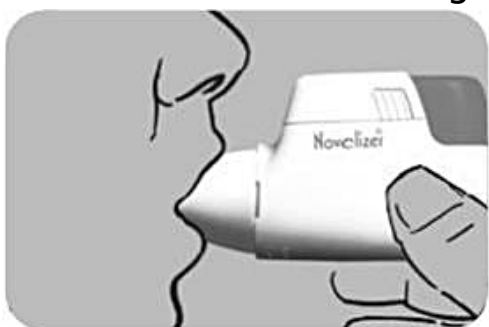
Ta först bort skyddshylsan (←).



Tryck ner den färgade doseringsknappen helt. Ett kraftigt dubbelklick hörs, och färgen i kontrollfönstret ändras från rött till grönt. Släpp sedan den färgade doseringsknappen. Den gröna färgen i kontrollfönstret visar att Novolizer-inhalatorn är färdig att användas.



Andas ut (dock inte in i Novolizer-inhalatorn). Slut läpparna tätt kring munstycket, inhalera pulvret med ett djupt andetag, så stabilt, djupt och snabbt som möjligt (till maximal inhalation) och håll sedan andan i några sekunder. Vid denna inandning ska du höra ett kraftigt klick, vilket betyder att inhalationen gick rätt till. Andas sedan som vanligt.



Kontrollera att färgen i kontrollfönstret åter blivit röd, vilket också betyder att inhalationen gick rätt till. Sätt tillbaka skyddshylsan på munstycket – inhalationen är nu slutförd.

Siffran i övre fönstret anger antalet inhalationer som är kvar. Sifferskalan från 200 till 60 visas med intervaller om 20, och skalan från 60 till 0 med intervaller om 10. Om du inte hörde något klick och om färgen inte ändrades, ska du upprepa doseringen enligt anvisningarna ovan.

OBSERVERA: Den färgade doseringsknappen ska bara tryckas ner precis före inhalationen.

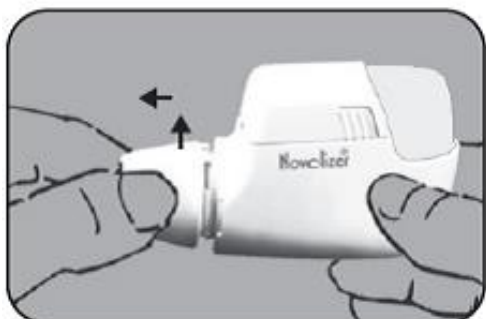
Överdoserings misstag är inte möjligt med Novolizer. Klicket och färgförändringen i kontrollfönstret anger att inhalationen har utförts rätt. Om färgen i kontrollfönstret inte ändras tillbaka till rött, ska du upprepa inhalationen. Om du inte lyckas inhalera på rätt sätt efter flera försök, ska du rådfråga din läkare.

3. RENGÖRING:

Novolizer-inhalatorn ska rengöras regelbundet, åtminstone varje gång kassetten byts.

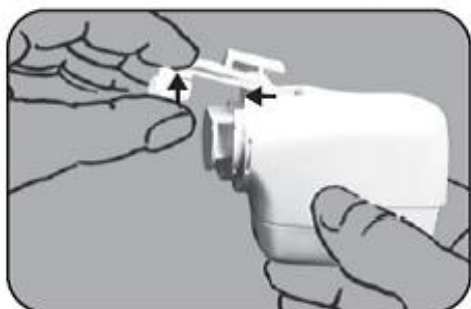
Ta av skyddshylsan och munstycket

Ta först av skyddshylsan. Ta sedan tag om munstycket och vrid det lätt motsols (↑) tills det lossnar. Ta sedan bort det (←).



Rengöring

Vänd Novolizer upp och ned. Ta tag i den lösa dosskåran och skjut den framåt (←) och uppåt (↑). Eventuellt kvarblivet pulver kan avlägsnas genom att knacka lätt.

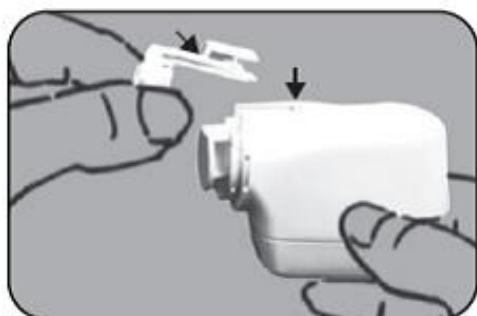


Rengör munstycket, dosskåran och pulverinhalatorn med en mjuk och torr, luddfri duk. Använd INTE vatten eller rengöringsmedel.

Ihopsättning – sätt dosskåran på plats

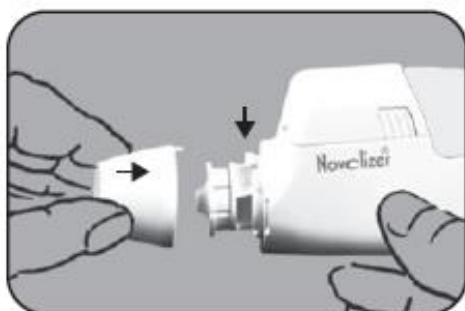
Sedan du rengjort dosskåran sätt tillbaka den genom att föra ner den i vinkel (→↓) och tryck den på plats (↓).

Vänd inhalatorn rätt.



Ihopsättning – sätt munstycket och skyddshylsan på plats

Placera munstycket med stiftet i skåran till vänster och vrid sedan munstycket till höger tills det knäpper till och sätts på plats. Sätt till sist på skyddshylsan.



Observera

- Bipacksedeln beskriver hur läkemedlet verkar. Läs den noga innan du använder inhalatorn för första gången.

- Novolizer-inhalatorn, som kan användas för olika aktiva substanser, använder ingen drivgas och är konstruerad så att den kan fyllas på. Detta gör Novolizer till en mycket miljövänlig produkt.
- Det är omöjligt att överdosera med Novolizer. Även om doseringsknappen trycks ner flera gånger, blir inte mer pulver tillgängligt för inhalationen. Tryck på doseringsknappen endast då du verkligen vill inhalera. Om du inte lyckas inhalera rätt efter flera försök, kontakta din läkare.
- Novolizer kan fyllas på med nya kassetter* som innehåller den aktiva substansen och är därför idealisk för långtidsanvändning (upp till ett år).
- Hjälp barnen att använda inhalatorn på rätt sätt.
- Se till att din Novolizer skyddas mot fukt och att den alltid är ren.

* Fråga din läkare om vilka läkemedel som finns.

Senast reviderad: 2023-02-15