

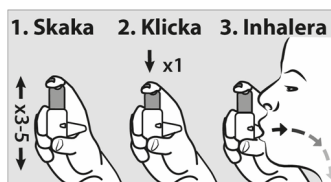
Bipacksedel: Information till användaren

Giona Easyhaler

100 mikrogram/dos, 200 mikrogram/dos, 400 mikrogram/dos.

inhalationspulver

budesonid



QR Code to URL: www.oeh.fi/busc

Se slutet av denna bipacksedel, scanna QR-koden eller gå till www.oeh.fi/busc för att se instruktioner om hur Easyhaler används.

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom 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 Giona Easyhaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Giona Easyhaler
3. Hur du använder Giona Easyhaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Giona Easyhaler ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Giona Easyhaler är och vad det används för

Det aktiva ämnet i Giona Easyhaler är budesonid. Budesonid pulver är förpackat i en inhalator. Du inhalerar pulvret i dina lungor genom inhalatorns munstycke. Budesonid verkar genom att minska och förebygga svullnad och inflammation i dina lungor.

Giona Easyhaler är ett läkemedel som kallas för **"förebyggande"** läkemedel. Det 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 luftrörsvidgande, **"lindrande"** läkemedel (en beta2-agonist) med dig.

Effekten av budesonid kan vara märkbar efter några dagars behandling, men maximal effekt uppnås först efter ett par veckor. Du ska använda Giona Easyhaler regelbundet för att förebygga den astmatiska inflammationen. Fortsätt ta denna medicin regelbundet enligt instruktion, även om du inte har några symptom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Giona Easyhaler

Använd inte Giona Easyhaler om du är allergisk:

- mot budesonid
- mot den andra ingrediensen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) som är laktos (som innehåller små mängder mjölkprotein)

Kontakta läkaren för att byta till ett annat läkemedel.

Varningar och försiktighet

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.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Skölj munnen efter att du har inhaledat din dos för att undvika svampinfektion i munnen.

Giona Easyhaler rekommenderas inte till barn under 6 år.

Andra läkemedel och Giona Easyhaler

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

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Giona Easyhaler och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot HIV: ritonavir, kobicistat).

Tala om för läkaren om du använder:

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

Graviditet och amning

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.

Det är viktigt för både fostret och modern att upprätthålla en tillräcklig astmabehandling under graviditeten. I likhet med andra läkemedel som ges under graviditeten, så ska nyttan av budesonidbehandlingen för modern vägas mot riskerna för fostret. Lägsta effektiva budesoniddos som behövs för att bibehålla en tillräcklig astmakontroll ska användas.

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.

Giona Easyhaler innehåller laktos

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 detta läkemedel.

Laktos innehåller små mängder mjölkproteiner som kan orsaka en allergisk reaktion.

3. Hur du använder Giona Easyhaler

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

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

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.

Den vanliga dosen för vuxna (inklusive äldre) och ungdomar (12 till 17 år):

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

Den vanliga dosen för barn 6 till 11 år:

- 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 luftrörsvidgande preparat som lindrar:

Budesonid stoppar INTE en astmaattack som redan har börjat. Därför måste du alltid ha ett snabbverkande luftrörsvidgande, **lindrande** läkemedel (en β_2 -agonist) med dig om du får akuta astmasymtom.

Om du regelbundet använder ett lindrande inhalationsläkemedel (β_2 -agonist) ska du inhalera det före Giona Easyhaler (förebyggande).

Försämring 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.

Om du har använt för stor mängd av Giona Easyhaler

Det är viktigt att du tar dosen såsom det står på etiketten på förpackningen eller såsom din läkare informerat dig om. Öka eller minska inte dosen utan att kontakta läkare.

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. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Giona Easyhaler

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

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

Instruktioner för hur du använder inhalatorn finns i slutet av bipacksedeln.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Irritation i halsen, sväljsvårigheter, 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.

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

Oro, depression, grå starr (katarakt), dimsyn, muskelspasmer och skakningar.

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

För mycket eller för lite kortisol i blodet. Underaktiv binjure (körtel bredvid njurarna). Hudutslag, klåda, blåmärken, hes röst, rastlöshet

och nervositet. Tillväxthämning hos barn. Beteendeändringar, särskilt hos barn.

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 inhalede läkemedel leda till ökat väsande och pipande andningsljud och andfåddhet (bronkospasm) omedelbart efter dosering. Om detta inträffar:

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

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Grön starr (glaukom). Nedsatt benmineraldensitet (benskörhet).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Sömnpå problem, aggressivitet, ökad motorisk aktivitet (svårt att vara still) och retlighet. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn.

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Giona Easyhaler ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Före den första användningen: förvaras i oöppnad foliepåse.

Efter att foliepåsen 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 foliepåsen. Skriv ned det datum du öppnade påsen för att hjälpa dig komma ihåg.

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

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen.

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 budesonid
-Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkproteiner).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller nästan vitt pulver.

Giona Easyhaler 100 mikrogram/dos inhalationspulver

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

Giona Easyhaler 200 mikrogram/dos inhalationspulver

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

Giona Easyhaler 400 mikrogram/dos inhalationspulver

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt av medlemsstaterna i EEA under följande namn

Spanien	Budesonida Easyhaler
Belgien, Polen	Budesonide Easyhaler
Slovenien	Budesonid Orion Easyhaler
Nederländerna	Budesonide Orion Easyhaler

Detta läkemedel är godkänt av medlemsstaterna i EEA under följande namn

Storbritannien	Easyhaler Budesonide
Finland, Tyskland, Ungern	Budesonid Easyhaler
Norge, Sverige, Danmark, Tjeckien, Slovakien, Estland, Litauen, Lettland, Malta	Giona Easyhaler

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-10-29

Övriga informationskällor

Detaljerad och uppdaterad information om hur du använder denna produkt finns tillgänglig genom att skanna den här QR-koden (finns även på ytterkartongen och etiketten på inhalatorn) med en smartphone. Samma uppgifter finns även på följande URL:
www.oeh.fi/busc.



QR Code to URL: www.oeh.fi/busc

BRUKSANVISNING FÖR ANVÄNDNING AV EASYHALER

Om din Easyhaler

Giona Easyhaler kan skilja sig från inhalatorer som du använt tidigare. Därför är det väldigt viktigt att du använder den på rätt sätt eftersom felaktig användning kan leda till att du inte får rätt mängd medicin. Det kan göra att du mår sämre eller kan leda till att din astma inte behandlas som den borde. Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kommer visa dig hur du ska använda din

inhalator på rätt sätt. Se till att du förstår hur inhalatorn ska användas. Om du är osäker kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Som med andra inhalatorer bör vårdgivare se till att barn som ordinerats Giona Easyhaler använder rätt inandningsteknik, som beskrivs nedan. Du kan även använda instruktionsvideon som finns på www.oeh.fi/busc.

När du får din Easyhaler

Easyhaler levereras i en foliepåse. Öppna inte påsen förrän du är redo att börja använda medicinen eftersom påsen hjälper till att hålla pulvret i inhalatorn torrt. När du är redo att börja använda medicinen, öppna påsen och notera dagen då påsen öppnades i t.ex. din kalender. Använd inhalatorn inom 6 månader från det att foliepåsen öppnades.	 Inhalator Munstycke Skydd för munstycke
---	--

KORREKT ANVÄNDNING AV INHALATORN

Steg 1: SKAKA • Ta bort skyddet. • Håll inhalatorn upprätt och skaka den 3 till 5 gånger.	SKAKA x 3-5 	Viktigt att komma ihåg • Det är viktigt att hålla inhalatorn i upprätt läge.
--	---	--

		• Om du av misstag klickar på Easyhaler när du skakar inhalatorn, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan.
--	--	--

Steg 2: KLICKA • Håll Easyhaler upprätt mellan pekfingret och tummen. • Tryck en gång tills du hör ett klick och låt den klicka tillbaka. Detta laddar en dos. • Tryck endast en gång.	KLICKA x 1 	Viktigt att komma ihåg • Inhalatorn kommer inte klicka om skyddet fortfarande är på. • Klicka bara en gång. • Om du av misstag klickar på inhalatorn mer än en gång, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan. • Klicka för att mata dosen innan du inhalerar, inte samtidigt. • Fortsätt hålla inhalatorn upprätt när du klickar och när du inhalerar dosen.
---	--	---

		Om du lutar den kan pulvret falla ut innan du hinner inhalera det.
--	--	--

Steg 3: INHALERA • Fortsätt hålla inhalatorn upprätt. • Andas ut normalt. • Placera munstycket i munnen mellan tänderna och slut läpparna tätt runt munstycket. • Gör en kraftig och djup inandning. • Ta bort inhalatorn från munnen, och håll andan i minst 5 sekunder, andas därefter ut normalt	INHALERA 	Viktigt att komma ihåg • Se till att hela munstycket är väl inuti munnen så att medicinen kommer in i dina lungor. • Se till att dina läppar sluter helt tätt runt munstycket. • Andas inte ut i inhalatorn. Det är viktigt eftersom det kan täppa till den. Om du andades ut i inhalatorn, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan.
--	--	--

**Om du behöver ta en andra dos, upprepa steg 1-3
Skaka-Klicka-Inhalera.**

När du har använt inhalatorn:

- Sätt tillbaka skyddet på munstycket för att förhindra dosering av misstag.

- När du har tagit dosen, skölj munnen med vatten och spotta ut det, och/eller borsta tänderna. Det minskar risken för svampinfektion (torsk) och hes röst.

Hur du tömmer munstycket på pulver

Om du av misstag klickar på inhalatorn, eller om du har klickat mer än en gång, eller om du andas ut i den, ska du tömma munstycket.

- Knacka på munstycket för att tömma ut pulvret på bordet eller i handflatan.
- Börja därefter igen med stegen Skaka- Klicka- Inhalera.



Rengöring av Easyhaler

Håll din inhalator torr och ren. Vid behov kan du torka inhalatorns munstycke med en torr trasa eller servett. Använd inte vatten: pulvret i Easyhaler är känsligt för fukt.

Att använda Easyhaler med skyddsfodral

Du kan använda ett skyddsfodral till din inhalator. Detta hjälper till att förbättra produktens hållbarhet. Skyddet för munstycket ska sitta på när du sätter in inhalatorn i skyddsfodralet. Detta förhindrar att inhalatorn doserar av



misstag. Du kan använda inhalatorn utan att ta ut den från skyddsfodralet.

Följ samma instruktioner som ovan, **1. Skaka – 2. Klicka – 3.**

Inhalera

Kom ihåg att:

- Hålla inhalatorn i upprätt läge när du klickar på den.
- Sätta tillbaka skyddet på munstycket efter att du tagit dosen för att förhindra dosering av misstag.

När ska man byta till en ny Easyhaler

Inhalatorn har ett räkneverk som visar hur många doser det finns kvar. Räkneverket räknar ner vid var 5:e dos. Räkneverket blir rött när det finns 20 doser kvar.

Om du inte redan har en ny Easyhaler, kontakta läkaren för ett nytt recept. Byt till ny Easyhaler när räkneverket visar 0 (noll).

Om du använder ett skyddsfodral kan du spara det och sätta i den nya inhalatorn i det.



Kom ihåg

- **1. Skaka – 2. Klicka – 3. Inhalera.**
- När du har tagit dosen, skölj munnen med vatten och spotta ut det och/eller borsta tänderna.
- Låt inte inhalatorn bli blöt, skydda den mot fukt.

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