Bipacksedel: Information till användaren

Innovair

100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning. För vuxna.
beklometasondipropionat/formoterolfumaratdihydrat

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 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.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur Innovair ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Innovair är och vad det används för

Innovair är en inhalationsspray som innehåller två verksamma ämnen som inhaleras genom munnen och förs direkt ned i lungorna.

De två verksamma ämnena är beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat. Beklometasondipropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider som förhindrar inflammation och därmed minskar svullnad och irritation i lungorna.

Formoterolfumaratdihydrat tillhör en grupp läkemedel som kallas långverkande bronkdilaterare, som verkar avslappnande på musklerna i luftvägarna och gör det lättare att andas.

Tillsammans underlättar dessa två verksamma ämnen andningen genom att lindra symtom som andnöd, väsande andning och hosta hos patienter med astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och de hjälper även till att förebygga astmasymtom.

Astma

Innovair är avsedd för regelbunden behandling av astma hos vuxna patienter när:

- astman inte är tillräckligt kontrollerad med inhalerad kortikosteroid och vid behovs-medicinering med kortverkande bronkdilaterare

eller

- astman kontrolleras väl med behandling med både kortikosteroider och långverkande bronkdilaterare.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Innovair kan även användas för att behandla symtom vid svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna patienter. KOL är en långvarig sjukdom i luftvägarna som huvudsakligen orsakas av rökning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Innovair

Använd inte Innovair

- om du är allergisk mot något av de verksamma ämnena eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller om du är allergisk mot andra läkemedel mot astma. Kontakta din läkare för rådgivning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Innovair.

- om du har hjärtproblem t ex kärlkramp (smärta i hjärtat eller bröstet), nyligen inträffad hjärtinfarkt, hjärtsvikt, förträngningar

i hjärtats kranskärl, hjärtklaffssjukdom eller annat känt hjärtfel, eller ett tillstånd som kallas hypertrof obstruktiv kardiomyopati (ett tillstånd där hjärtmuskeln är onormal)
- om du har förträngningar i artärerna (”åderförkalkning”; arterioskleros), högt blodtryck eller om du vet att du har aneurysm (pulsåderbråck)
- om du har rubbningar i hjärtrytmen såsom ökande eller oregelbundna hjärtslag, hög puls eller hjärtklappning eller om du fått reda på att du har onormal hjärtrytm
- om du har störd sköldkörtelfunktion
- om du har låga kaliumnivåer i blodet
- om du har lever- eller njursjukdom
- om du har diabetes (om du inhalerar höga doser av formoterol kan ditt blodsocker öka och därför kan du behöva göra extra blodtester för att kontrollera blodsockret när du börjar använda inhalatorn och även då och då under behandlingen)
- om du har en tumör i binjuremärgen (feokromocytom)
- om du ska få narkos. Beroende på typ av narkosmedel kan det bli nödvändigt att stoppa behandlingen med Innovair minst 12 timmar före narkos.
- om du behandlas eller någon gång har behandlats mot tuberkulos (TB) eller om du har en virus- eller svampinfektion i luftvägarna
- om du måste undvika alkohol av någon anledning.

Om något av ovanstående stämmer in på dig måste du informera din läkare innan du använder Innovair.

Om du har eller har haft några medicinska problem eller allergier eller om du inte är säker på om du kan använda Innovair ska du kontakta läkare, astmasköterska eller apotekspersonal innan du använder inhalatorn.

Behandling med en beta$_2$-agonist som formoterol som finns i Innovair kan orsaka en kraftig minskning av serumkaliumnivån (hypokalemi).

Om du har svår astma ska du vara särskilt försiktig.
Bronkdilateraren i Innovair kan sänka kaliumnåvån i blodet. Innovair i kombination med syrebrist i blodet, som kan uppkomma vid svår astma, kan sänka kaliumnivån ytterligare. Innovair i kombination med eventuell annan behandling, t ex läkemedel mot hjärtsjukdom eller högt blodtryck (så kallade diuretika eller vattendrivande tabletter) eller andra läkemedel mot astma, kan också sänka kaliumnivån ytterligare. Av denna anledning kan din läkare vilja mäta kaliumnivåerna i ditt blod då och då.

Om du använder höga doser av inhalerade kortikosteroider under långa perioder, kan du behöva extra kortikosteroider i händelse av stress. Stress-situationer kan vara sjukhusvistelse efter olycka, allvarlig skada eller inför operation. I sådana fall kommer behandlande läkare att besluta om du behöver höja dosen av kortikosteroider och kan ordinera steroidtabletter eller en steroidinjektion.

Om du skulle behöva besöka sjukhus, ska du komma ihåg att ta alla dina läkemedel och inhalatorer med dig, inklusive Innovair, samt eventuella receptfria läkemedel, helst i originalförpackningen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

Innovair ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år förrän ytterligare information blir tillgänglig.

Andra läkemedel och Innovair

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.
Vissa läkemedel kan öka effekterna av Innovair och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Använd inte betablockerare tillsammans med Innovair. Om du behöver använda betablockerare (inklusive ögondroppar) kan effekten av formoterol minska eller helt utebli. Å andra sidan kan användning av andra beta-adrenerga medel (läkemedel som verkar på samma sätt som formoterol) öka effekten av formoterol.

Användning av Innovair tillsammans med:

- läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm (kinidin, disopyramid, prokainamid), läkemedel för behandling av allergiska reaktioner (antihistaminer), läkemedel för behandling av symtom på depression eller psykiska störningar såsom MAO-hämmare (t ex fenelzin och isokarboxazid), tricykliska antidepressiva (t ex amitriptylin och imipramin) eller fentiaziner kan orsaka förändringar i EKG (elektrokardiogram). De kan också öka risken för störningar i hjärtrytmen.
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (L-dopa), för behandling av underaktiv sköldkörtel (L-tyroxin), läkemedel som innehåller oxytocin (orsakar livmodersammandragning)

och alkohol kan minska hjärtats tolerans mot beta$_2$-agonister såsom formoterol
- MAO-hämmare, inklusive läkemedel med liknande verkan såsom furazolidon och prokarbazin (vid psykiska störningar), kan orsaka förhöjt blodtryck
- läkemedel för behandling av hjärtsjukdom (digoxin) kan orsaka sänkt nivå av kalium i blodet. Detta kan öka risken för onormal hjärtrytm.
- andra läkemedel för behandling av astma (teofyllin, aminofyllin eller steroider (kortison)) och diuretika (vattendrivande tabletter) kan orsaka sänkt nivå av kalium i blodet
- vissa narkosmedel kan öka risken för onormal hjärtrytm

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga kliniska data beträffande användning av Innovair under graviditet.
Innovair ska inte användas om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn eller om du ammar, om det inte är särskilt överenskommet med läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

Innovair påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Innovair innehåller alkohol

Innovair innehåller 7 mg alkohol (etanol) per sprayning, motsvarande 0,20 mg/kg per dos med två sprayningar. Mängden i två sprayningar av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml vin eller öl. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Innovair

Innovair är avsedd för inhalation.
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Astma
Läkaren kommer att göra regelbundna kontroller för att se till att du får rätt dosering av Innovair. Läkaren anpassar behandlingen till den lägsta dos som kontrollerar dina symtom.

Innovair kan förskrivas mot astma på två olika sätt:

a. **Använd Innovair varje dag för att behandla din astma tillsammans med en separat vid behovs-inhalator för att behandla plötsligt förvärrade astmasymtom, såsom andnöd, pipande andning och hosta**

b. **Använd Innovair varje dag för att behandla din astma och använd även Innovair för att behandla plötsligt förvärrade astmasymtom, såsom andnöd, pipande andning och hosta**

a) Att använda Innovair tillsammans med en separat vid behovs-inhalator:

Vuxna och äldre:
Rekommenderad dos är 1-2 sprayningar 2 gånger dagligen.
Maximal dos per dygn är 4 sprayningar.

Kom ihåg! Du ska alltid ha med dig din snabbverkande vid behovs-inhalator för att behandla förvärrade astmasymtom eller ett plötsligt astmaanfall.

b) Att använda Innovair som din enda astmainhalator:

Vuxna och äldre:
Rekommenderad dos är 1 sprayning på morgonen och 1 sprayning på kvällen.

Använd även Innovair som en vid behovs-inhalator för att behandla akuta
astmasymtom.

Om du får astmasymtom, inhalera 1 gång och vänta i några minuter.
Om du inte känner dig bättre, inhalera igen.
Ta inte fler än 6 vid behovs-inhalationer per dag.

Maximal dygnsdos av Innovair är 8 sprayningar.
Om du regelbundet behöver flera inhalationer per dag mot dina astmasymtom, besök din läkare som kan behöva förändra din behandling.

Användning för barn och ungdomar under 18 år:
Barn och ungdomar under 18 år får INTE använda detta läkemedel.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Vuxna och äldre:
Rekommenderad dos är 2 sprayningar på morgonen och 2 sprayningar på kvällen.

Riskpatienter:
Äldre patienter behöver ingen justering av dosen. Det finns ingen information beträffande användning av Innovair till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Innovair är effektiv för behandling av astma i en dos beklometasondipropionat som kan vara lägre än i en annan inhalator som innehåller beklometasondipropionat. Om du tidigare har använt en annan inhalator som innehåller beklometasondipropionat,kommer läkaren att ange den exakta dos en av Innovair du behöver för din astma.

Öka inte dosen
Om du känner att läkemedlet inte ger tillräcklig effekt ska du kontakta läkaren innan du ökar dosen.

Om du använt för stor mängd av Innovair

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 man använder för mycket formoterol kan följande effekter uppträda: Illamående, kräkningar, ökad hjärtverksamhet, hjärtklappning, rubbningar i hjärtrytmen, vissa slags förändringar i EKG, huvudvärk, darrningar, sömnighet samt lågt pH, låga kaliumnivåer och höga glukosnivåer i blodet. Din läkare kan vilja ta några blodprov för att mäta kalium- och glukoshalterna.
- För mycket beklometasondipropionat kan leda till kortvariga problem med binjurarna. Detta går över efter några dagar men läkaren kan ändå behöva mäta kortisolnivåerna i blodet.

Berätta för läkaren om du har något av ovanstående symtom.

Om du har glömt att använda Innovair

Ta nästa dos så snart du kommer ihåg. Om det är nära nästa doseringstillfälle kan du hoppa över den glömda dosen och istället ta nästa ordinarie dos. **Ta inte dubbel dos** för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Innovair

Minska inte dosen och sluta inte använda läkemedlet.
Även om du känner dig bättre ska du inte sluta använda Innovair eller minska dosen. Om du vill ändra dosen ska du kontakta läkaren. Det är mycket viktigt att du använder Innovair regelbundet, även när du är symtomfri.

Om din andning försämras

Om andnöd eller väsande andning (andning med visslande ljud) blir värre direkt efter inhalation ska du omedelbart sluta använda Innovair och istället omedelbart använda din snabbverkande vid behovs-inhalator. Kontakta omedelbart läkare. Läkaren kommer att bedöma symtomen och eventuellt ändra din behandling. Se även avsnitt 4, Eventuella biverkningar.

Om din astma förvärras

Om symtomen blir värre eller är svåra att kontrollera (t ex om du använder en separat vid behovs-inhalator eller Innovair som en vid behovs-inhalator oftare än tidigare) eller om din vid behovs-inhalator eller Innovair inte hjälper ska du omedelbart kontakta läkare. Din astma kan ha förvärrats och läkaren kan behöva ändra doseringen av Innovair eller ordinera en annan behandling.

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

Administreringssätt

Det här läkemedlet förvaras i en tryckbehållare med ett munstycke försett med en skyddshylsa av plast. På baksidan av inhalatorn finns en dosräknare, som visar hur många doser det finns kvar. Varje gång du trycker på behållaren kommer en dos medicin att frigöras och dosräknaren räknar ner en dos. Var försiktig så att du inte tappar inhalatorn då det kan göra att dosräknaren räknar ner.

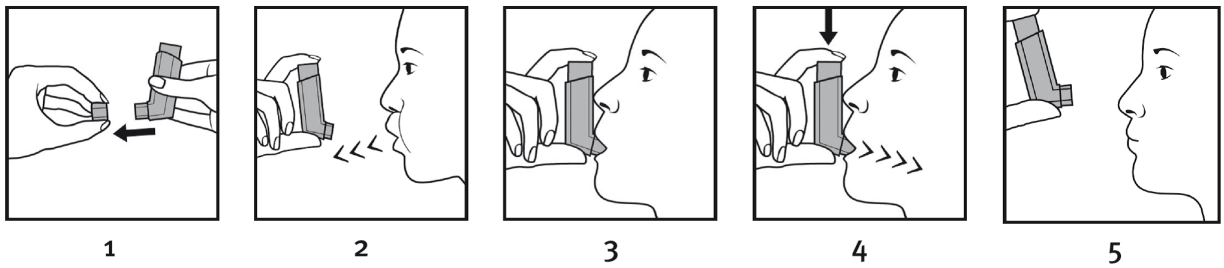
Testa din inhalator

Innan inhalatorn används för första gången eller om du inte använt den på 14 dagar eller mer, ska du testa din inhalator för att försäkra att inhalatorn fungerar korrekt.

1. Avlägsna skyddshylsan från munstycket
2. Håll inhalatorn upprätt med munstycket neråt
3. Rikta munstycket ifrån dig och pressa bestämt ner behållaren för att spraya en dos
4. Kontrollera dosräknaren. Om du testar din inhalator för första gången ska dosräknaren stå på 120.

Användning av inhalatorn

Om möjligt, stå eller sitt upprätt vid inhalering.



1. Avlägsna skyddshylsan från munstycket och kontrollera att munstycket är rent och fritt från damm och smuts och andra främmande ämnen.
2. Andas ut så långsamt och djupt som möjligt.
3. Håll inhalatorn lodrätt med metallbehållaren uppåt och slut läpparna kring munstycket. Bit inte i munstycket.

4. Andas in långsamt och djupt genom munnen. Efter att inandning påbörjats, **pressa ner** metallbehållaren för att spraya en dos. Om du har svaga händer kan det vara lättare att hålla inhalatorn med båda händer. Båda pekfingrarna ska då placeras på toppen av inhalatorn och båda tummarna under inhalatorn.
5. Håll andan så länge som möjligt och avlägsna slutligen inhalatorn från munnen och andas ut långsamt. Andas inte ut genom inhalatorn.

Om ytterligare en dos behövs; håll kvar inhalatorn upprätt i ungefär en halv minut och upprepa sedan steg 2-5.

Viktigt: Utför inte steg 2-5 för snabbt.

Efter användning, sätt tillbaka skyddshylsan och kontrollera dosräknaren.

Du ska få en ny inhalator när dosräknaren visar att det finns 20 doser kvar. Sluta använda inhalatorn när dosräknaren visar att det finns 0 doser kvar eftersom eventuella kvarvarande sprayningar i behållaren kan vara för små för att ge dig en fullständig dos.

Om det kommer spraydimma från toppen av inhalatorn eller via mungiporna, betyder detta att Innovair inte når dina lungor som den ska. Spraya en gång till, följ intruktionerna från steg 2.

Du bör skölja ur munnen, gurgla dig med vatten eller borsta tänderna efter varje användning av inhalatorn för att minska risken för svampinfektion i munnen och halsen.

Om du upplever att effekten av Innovair är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du tycker det är svårt att hantera inhalatorn samtidigt som du andas in kan du använda AeroChamber Plus® andningsbehållare. Fråga läkare, apotekspersonal eller sköterska om detta hjälpmedel.

Det är viktigt att du läser bipacksedeln som du får med AeroChamber Plus® andningsbehållare och att du noga följer bruksanvisningen om hur AeroChamber Plus® andningsbehållare ska användas och rengöras.

Rengöring

Du ska rengöra din inhalator en gång i veckan. Vid rengöring, avlägsna inte tryckbehållaren från inhalatorn. Använd inte vatten eller annan vätska för att rengöra din inhalator.

För att rengöra din inhalator:

1. Ta bort munstyckets skyddshylsa genom att dra den bort från inhalatorn.
2. Torka munstyckets in- och utsida och inhalatorn med en ren och torr trasa eller pappersnäsduk.
3. Sätt tillbaka munstyckets skyddshylsa.

4. Eventuella biverkningar

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

Som med andra inhalationsläkemedel finns en risk för förvärrad andnöd eller väsande andning som uppträder omedelbart efter användning av Innovair; detta kallas **paradoxal bronkospasm**. Om detta inträffar ska du **omedelbart SLUTA använda Innovair** och istället omedelbart använda din snabbverkande vid behovs-inhalator. Kontakta omedelbart läkare.

Tala omedelbart om för läkare om du drabbas av överkänslighetsreaktioner som hudallergi, klåda, hudutslag, hudrodnad, svullnad av hud och slemhinnor, särskilt ögon, ansikte, läppar och tunga.

Andra möjliga biverkningar är listade nedan efter förekomst.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10):
Svampinfektioner (i mun och svalg), huvudvärk, heshet, halsont.

Lunginflammation hos KOL-patienter: tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Innovair eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100):
Hjärtklappning, snabb hjärtrytm och rubbningar i hjärtrytmen, vissa slags förändringar i EKG.

Influensaliknande symtom, svampinfektioner i slidan, bihåleinflammation, snuva, öroninflammation, halsirritation, hosta, slemhosta, astmaanfall.
Illamående, smakförändringar eller smakförlust, brännande känsla på läpparna, muntorrhet, sväljsvårigheter, matsmältningsrubbningar, orolig mage, diarré.
Muskelsmärta och muskelkramper, ansiktsrodnad, ökad blodgenomströmning till vissa delar av kroppen, överdriven svettning, darrningar, rastlöshet, yrsel, nässelutslag eller nässelfeber.
Förändringar i vissa blodvärden; minskning av antalet vita blodkroppar, ökning av antalet blodplättar, låg kaliumnivå, hög blodsockernivå, höga nivåer av insulin, fria fettsyror och ketonkroppar i blodet.

Hos patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom har även följande mindre vanliga biverkningar rapporterats:

- minskad mängd kortisol i blodet, vilket orsakas av kortikosteroidernas påverkan på binjurarna.
- oregelbundna hjärtslag.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000):
Trånghetskänsla över bröstet, överhoppade hjärtslag (på grund av för tidig sammandragning av hjärtkamrarna), högt eller lågt blodtryck, njurinflammation, svullnad av hud och slemhinnor som varar flera dagar.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000):
Andnöd, förvärring av astma, minskning av blodplättar, svullna händer och fötter.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
Dimsyn

Användning av höga doser inhalerade kortikosteroider under längre tid kan i mycket sällsynta fall orsaka systemeffekter (effekter som påverkar hela kroppen): Dessa inkluderar försämrad funktion hos binjurarna, minskad bentäthet, tillväxthämning hos barn och ungdomar, ökat tryck i ögonen (glaukom) och grå starr. Sömnproblem, depression eller ängslighet, rastlöshet, oro, känsla av att vara väldigt uppjagad och/eller retlighet. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn, men frekvensen är inte känd.

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 Innovair ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Enkelförpackningen innehåller en inhalator med 120 doser.

Använd inte Innovair mer än 3 månader efter det datum som står på apotekets etikett och aldrig efter utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 ºC.

Dubbelförpackningen innehåller två inhalatorer med 120 doser vardera.

Före användning: förvara inhalatorn i kylskåp (vid 2-8 °C).
Efter första användningen: förvara inhalatorn vid högst 25 °C i högst tre månader. Använd inte inhalatorn efter denna period och använd den aldrig efter det utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten. Får ej frysas.

Om inhalatorn varit utsatt för stark kyla, värm den i händerna några minuter före användning. Värm aldrig på annat sätt.
Varning: Tryckbehållare. Utsätt inte behållaren för temperatur högre än 50 ºC. Punktera ej behållaren.

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

- De aktiva substanserna är beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat.

Varje uppmätt dos innehåller 100 mikrogram beklometasondipropionat och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
Detta motsvarar en avgiven dos (den dos som lämnar munstycket) om 84,6 mikrogram beklometasondipropionat och 5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

- Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol och saltsyra.
Drivgas: Norfluran (HFA-134a)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Inhalationslösningen är innesluten i en aluminiumbeklädd tryckbehållare, förseglad med en doseringsventil och placerad i en polypropen-inhalator med ett munstycke försett med en skyddshylsa av plast.

Varje förpackning innehåller 1 eller 2 inhalatorer med 120 spraydoser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

Lokal företrädare:
Chiesi Pharma AB

Klara Norra kyrkogata 34
111 22 Stockholm
Sverige

Tillverkare ansvarig för frisläppning av batch:
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

Alternativ tillverkare ansvarig för frisläppning av batch:
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien – Österrike

Chiesi S.A.S
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi,
41260 La Chaussee Saint-Victor
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Formodual: Frankrike, Nederländerna, Polen, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Ungern, Österrike
Foster: Bulgarien, Cypern, Estland, Lettland, Litauen, Rumänien
Innovair: Danmark, Finland, Sverige
Inuvair: Belgien, Grekland, Luxemburg
Inuver: Italien
Inuxair: Norge
Kantos Master: Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-10