

Bipacksedel: Information till användaren

Trelegy Ellipta

92 mikrogram/55 mikrogram/22 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos
flutikasonfuroat/umeclidinium/vilanterol

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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Trelegy Ellipta är och vad det används för

Vad Trelegy Ellipta är

Trelegy Ellipta innehåller tre aktiva substanser: flutikasonfuroat, umeclidiniumbromid och vilanterol. Flutikasonfuroat hör till en läkemedelsgrupp som kallas kortikosteroider, eller bara kortison. Umeclidiniumbromid och vilanterol hör till en läkemedelsgrupp som kallas bronkdilaterare.

Vad Trelegy Ellipta används för

Trelegy Ellipta används för att behandla *kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)* hos vuxna. KOL är en kronisk sjukdom som kännetecknas av andningssvårigheter som långsamt försämras.

Vid KOL drar musklerna runt luftvägarna ihop sig, vilket gör det svårt att andas. Detta läkemedel vidgar dessa muskler, minskar svullnaden och irritationen i de små luftvägarna och gör så att luft lättare kan passera in i och ut ur lungorna. När läkemedlet används regelbundet kan det bidra till att underlätta din andning och minska effekterna av KOL på ditt dagliga liv.

Trelegy Ellipta ska användas varje dag och inte bara när du har andningsproblem eller andra symtom på KOL. Det ska inte användas för att lindra ett akut anfall av andfåddhet eller väsande/pipande andning. Om du får ett sådant anfall måste du använda en snabbverkande inhalator (t.ex. salbutamol). Kontakta din läkare om du inte har någon snabbverkande inhalator.

2. Vad du behöver veta innan du använder Trelegy Ellipta

Använd inte Trelegy Ellipta

- om du är allergisk mot flutikasonfuroat, umeklidinium, vilanterol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Trelegy Ellipta

- om du har **astma** (använd inte Trelegy Ellipta för att behandla astma)
- om du har **hjärtproblem** eller **högt blodtryck**
- om du har **problem med levern**
- om du har **lungtuberkulos (TB)** eller **några andra långvariga eller obehandlade infektioner**
- om du har en ögonsjukdom som kallas **trångvinkelglaukom**
- om du har **förstorad prostata, svårt att kissa** eller ett **hinder i urinblåsan**
- om du har **epilepsi**
- om du har problem med **sköldkörteln**
- om du har **låg kaliumnivå** i blodet
- om du har **diabetes**
- om du upplever **dimsyn** eller **andra synrubbingar**.

Tala med läkare om du tror att något av detta gäller dig.

Akuta andningssvårigheter

Om du känner dig trång i bröstet, får hosta, väsande andning eller blir andfådd omedelbart efter att du har använt Trelegy Ellipta-inhalatorn:

- **sluta använda detta läkemedel och sök vård omedelbart.** Detta kan vara ett allvarligt tillstånd som kallas paradoxal bronkospasm.

Ögonproblem under behandling med Trelegy Ellipta

Om du får smärta eller obehag i ögonen, tillfälligt suddig syn, ser ljusringar eller färgade prickar eller om du får röda ögon under behandling med Trelegy Ellipta:

- **sluta använda detta läkemedel och sök vård omedelbart.** Detta kan vara symtom på akut trångvinkelglaukom.

Infektion i lungorna

Eftersom du använder detta läkemedel för KOL, kan risken för att få en infektion i lungorna, dvs. lunginflammation, vara förhöjd. Se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" för information om vilka symtom man bör vara uppmärksam på när man använder detta läkemedel.

- Tala så snart som möjligt om för läkaren om du får något av dessa symtom.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Trelegy Ellipta

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala med läkare eller apotekspersonal om du inte vet vad dina läkemedel innehåller.

Vissa läkemedel kan påverka funktionen hos detta läkemedel eller öka risken för biverkningar. Dessa läkemedel är:

- betablockerare (som propranolol) för att behandla högt blodtryck och andra hjärtproblem
- ketokonazol och itraconazol, för att behandla svampinfektioner
- klaritromycin och telitromycin för att behandla bakterieinfektioner
- ritonavir och kobicistat för att behandla hiv-infektion
- läkemedel som sänker nivån av kalium i blodet, t.ex. vissa diuretika (vätskedrivande tabletter) eller vissa läkemedel som används för att behandla kroniskt obstruktiv lungsjukdom och astma (till exempel metylxantin eller steroider)
- andra långverkande läkemedel som liknar detta läkemedel och som används för att behandla andningsproblem, t.ex. tiotropium och indakaterol. Använd inte Trelegy Ellipta om du redan använder sådana läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av dessa läkemedel. Din läkare kan vilja göra noggranna kontroller om du tar något av dessa läkemedel eftersom de kan öka biverkningarna av Trelegy Ellipta.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Använd inte detta läkemedel om du är gravid om inte din läkare har sagt att du kan göra det.

Det är inte känt om innehållsämnen i detta läkemedel kan passera över i bröstmjolk. Om du ammar måste du rådfråga din läkare innan du använder Trelegy Ellipta. Använd inte detta läkemedel om du ammar såvida inte din läkare har sagt att du kan göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar sannolikt inte din förmåga att köra något fordon eller använda maskiner.

Trelegy Ellipta innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Trelegy Ellipta

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

Rekommenderad dos är en inhalation en gång dagligen vid samma tidpunkt varje dag. Du behöver bara inhalera en gång om dagen eftersom effekten av detta läkemedel varar i 24 timmar.

Använd inte mer läkemedel än läkaren säger att du ska använda.

Använd Trelegy Ellipta regelbundet

Det är mycket viktigt att du använder Trelegy Ellipta varje dag enligt läkarens anvisningar. Det hjälper dig att vara symtomfri under hela dagen och natten.

Trelegy Ellipta ska **inte** användas för att lindra ett **akut anfall av andfåddhet eller väsande/pipande andning**. Om du får ett sådant anfall måste du använda en snabbverkande inhalator (t.ex. salbutamol).

Så här använder du inhalatorn

Fullständig information finns i "Anvisningar steg-för-steg" i slutet av den här bipacksedeln.

Trelegy Ellipta är avsett för inhalation.

När tråget öppnats är Trelegy Ellipta redo att användas.

Om dina symtom inte blir bättre

Om dina KOL-symtom (andfåddhet, väsande/pipande andning, hosta) inte förbättras eller blir sämre, eller om du använder din snabbverkande inhalator oftare än du brukar:

- **kontakta läkare så snart som möjligt.**

Om du använt för stor mängd av Trelegy Ellipta

Om du av misstag använder för stor mängd av detta läkemedel ska du **omedelbart kontakta läkare eller apotekspersonal för att få råd**. Du kan behöva läkarvård. Visa om möjligt inhalatorn, förpackningen eller denna bipacksedel. Det kan hända att ditt hjärta slår snabbare än normalt, att du känner dig darrig, får synrubbningar, blir torr i munnen eller får huvudvärk.

Om du har glömt att använda Trelegy Ellipta

Inhalera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Inhalera bara nästa dos vid den vanliga tiden. Om du får väsande/pipande andning eller blir andfådd ska du använda din snabbverkande inhalator (t.ex. salbutamol) och sedan söka läkare.

Om du slutar att använda Trelegy Ellipta

Använd detta läkemedel så länge som läkaren rekommenderar. Sluta inte att använda det om inte läkaren säger åt dig att göra det, inte ens om du känner dig bättre. Dina symtom kan förvärras.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner

Allergiska reaktioner på Trelegy Ellipta är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer). Om du får något av följande symtom efter att du har tagit Trelegy Ellipta ska du **sluta använda det** och **kontakta läkare** omedelbart:

- hudutslag eller rodnad, nässelutslag (urtikaria)
- svullnad, ibland i ansiktet eller munnen (angioödem)
- väsande andning, hosta eller andningssvårigheter
- plötslig svaghetskänsla eller yrsel (kan leda till kollaps eller medvetslöshet).

Akuta andningssvårigheter

Om din andning eller ditt väsande försämras direkt efter att du har använt detta läkemedel ska du **sluta använda det** och omedelbart **söka vård**.

Lunginflammation hos KOL-patienter (vanlig biverkning)

Tala om för läkaren om du får något av följande symtom medan du tar Trelegy Ellipta eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

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

Andra biverkningar

Vanliga

(kan förekomma hos **upp till 1 av 10** personer)

- ömmande, upphöjda fläckar i munhåla eller svalg orsakade av svampinfektion (candidainfektion). Genom att skölja munnen med vatten omedelbart efter att du har tagit Trelegy Ellipta kan du förhindra denna biverkan.
- infektion i näsan, bihålorna eller svalget
- övre luftvägsinfektion
- kliande, rinnande eller täppt näsa
- smärtor längre bak i munnen och i svalget
- bihåleinflammation
- inflammation i lungorna (*bronkit*)
- influensa
- vanlig förkylning
- huvudvärk
- hosta
- smärtsam och frekvent urinering (kan vara tecken på urinvägsinfektion)
- ledsmärta
- ryggvärk
- förstoppning.

Mindre vanliga

(kan förekomma hos **upp till 1 av 100** personer)

- oregelbundna hjärtslag

- snabbare hjärtslag
- heshet
- försvagat skelett, vilket kan leda till frakturer
- muntorrhet
- smakrubbning
- dimsyn
- ökat tryck i ögat
- ögonsmärta.

Sällsynta

(kan förekomma hos **upp till 1 av 1 000** personer)

- allergiska reaktioner (se avsnitt 4 ovan)
- svårigheter att tömma blåsan (urinretention)
- smärta eller obehag vid blåstömning (dysuri)
- hjärtklappning (*palpitation*)
- oro/ångest
- diarréer
- muskelryckningar
- förhöjt blodsocker (*hyperglykemi*).

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 Trelegy Ellipta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, tråget och inhalatorn efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara inhalatorn i den förseglade förpackningen för att skydda den mot fukt och ta inte ur den förrän strax före första användandet. Fuktkänsligt. När folieförpackningen har öppnats kan inhalatorn användas i upp till 6 veckor från dagen då folieförpackningen har öppnats. Anteckna datumet då inhalatorn ska kastas på anvisad plats på etiketten. Datumet ska antecknas så fort inhalatorn har tagits ut ur förpackningen.

Om läkemedlet förvaras i kylskåp ska inhalatorn tillåtas anta rumstemperatur under minst en timme före användningen.

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 flutikasonfuroat, umeklidiniumbromid och vilanterol.

Varje enskild inhalation ger en avgiven dos (den dos som lämnar munstycket) på 92 mikrogram flutikasonfuroat, 65 mikrogram umeklidiniumbromid, motsvarande 55 mikrogram umeklidinium, och 22 mikrogram vilanterol (som trifenatat).

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 under "Trelegy Ellipta innehåller laktos") och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trelegy Ellipta är ett inhalationspulver, avdelad dos.

Ellipta-inhalatorn är av ljusgrå plast och har ett beige skyddslock över munstycket samt en dosräknare. Den är förpackad i ett folietråg med folielock som kan dras av. I förpackningen finns en påse med torkmedel för att minska fuktigheten.

De aktiva substanserna är ett vitt pulver i separata blisterremsor inuti inhalatorn. Trelegy Ellipta finns tillgänglig i förpackningar innehållande 1 inhalator med antingen 14 eller 30 doser (14 eller 30 dagars förbrukning) och i multipelförpackning om 90 doser (3 inhalatorer med vardera 30 doser) (90 dagars förbrukning). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Tillverkare

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

България

Берлин-Хеми/А. Менарини България" ЕООД
Тел.: + 359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

Lietuva

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"
Tel: + 370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: + 372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

Ελλάδα

Menarini Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 83161 11-13

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 4821 361
office-croatia@berlin-chemie.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: + 36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.com

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 300 2160
slovenia@berlin-chemie.com

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: + 371 67103210
lv@berlin-chemie.com

**United Kingdom
(Northern Ireland)**
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-13

Övriga informationskällor

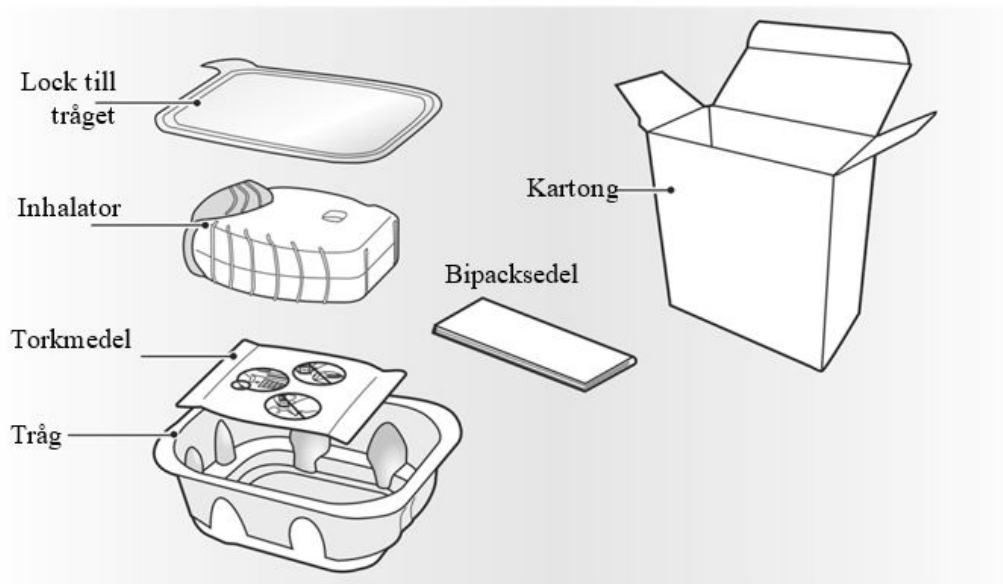
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Anvisningar steg-för-steg

Vad är inhalatorn?

När du använder Trelegy Ellipta för första gången behöver du inte kontrollera att inhalatorn fungerar korrekt. Den innehåller uppmätta doser och är klar att användas direkt.

Förpackningen med din Trelegy Ellipta-inhalator innehåller



Inhalatorn är förpackad i ett tråg. **Öppna inte tråget förrän du är redo att inhalera en dos av läkemedlet.** När du är redo att använda din inhalator dra av locket för att öppna tråget. Tråget innehåller en påse **torkmedel** för att minska fuktigheten. Kasta bort påsen med torkmedel – den får **inte** öppnas och torkmedlet får inte förtäras eller inandas.



När inhalatorn plockas upp ur tråget är den i "låst" läge. **Öppna inte inhalatorn förrän du är redo att inhalera en dos av läkemedlet.** När folietråget har öppnats, skriv "kasseringsdatum" i avsett utrymme på inhalatorns etikett och på kartongen. "Kasseringsdatum" är 6 veckor från den dag du öppnade folietråget. **Efter detta datum ska inhalatorn inte längre användas.** Folietråget kan kastas efter första öppnandet. Om inhalatorn förvaras i kylskåp ska den tillåtas anta rumstemperatur under minst en timme före användning.

Steg-för-steg-anvisningarna nedan för Ellipta-inhalatorn med 30 doser (30 dagars förbrukning) gäller även för Ellipta-inhalatorn med 14 doser (14 dagars förbrukning).

1. Läs detta innan du börjar

Om du öppnar och stänger skyddslocket på inhalatorn utan att inhalera läkemedlet, har dosen gått förlorad. Dosen finns kvar inuti inhalatorn men det går inte längre att inhalera den.

Man kan inte av misstag ta för mycket läkemedel eller ta dubbel dos i en och samma inhalation.

Dosräknare

Visar hur många läkemedelsdoser som finns kvar i inhalatorn.

Innan inhalatorn har använts visar den exakt 30 doser.

Nedräkningen sker med 1 dos i taget varje gång du öppnar skyddslocket.

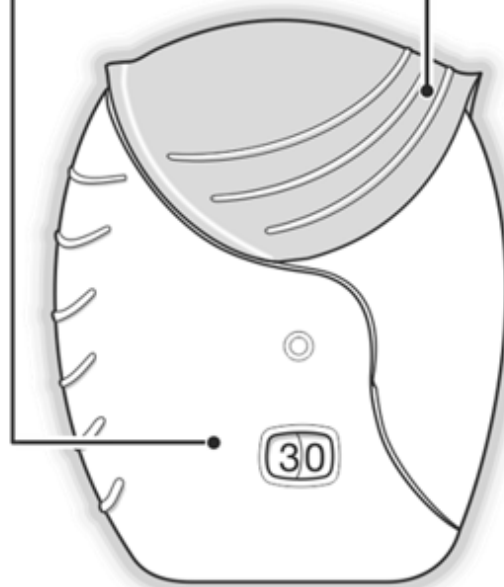
När det är färre än 10 doser kvar blir halva dosräknaren rödfärgad.

När du har tagit sista dosen **har halva dosräknaren röd färg och siffran 0 visas.** Inhalatorn är nu tom.

Om du därefter öppnar skyddslocket ändras dosräknaren från att vara till hälften röd till att bli helt röd.

Skyddslock

Varje gång du öppnar locket förbereder du en dos.

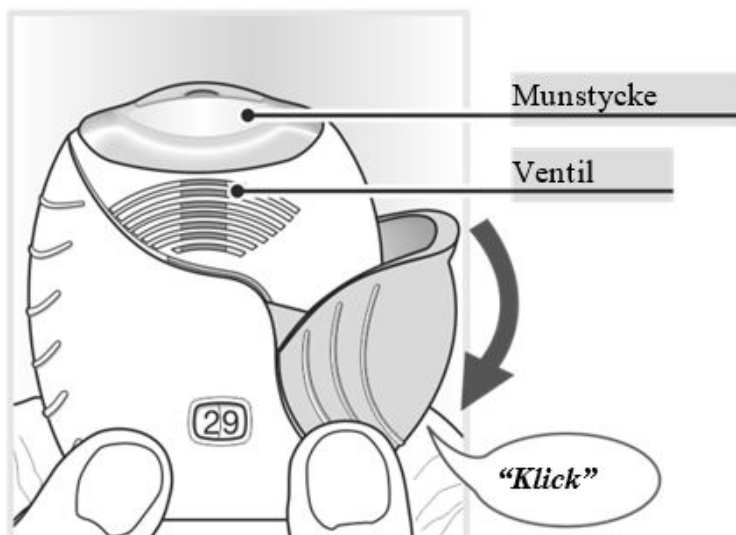


Även för inhalatorn med 14 doser kommer halva dosräknaren vara rödfärgad när det är färre än 10 doser kvar och likaså kommer halva dosräknaren vara rödfärgad och visa 0 när den sista dosen tagits. Dosräknaren kommer att bli helröd om skyddslocket öppnas igen.

2. Förbereda en dos

Vänta med att öppna skyddslocket tills du är redo att ta dosen. Skaka inte inhalatorn.

- Skjut skyddslocket neråt tills du hör ett "klick".



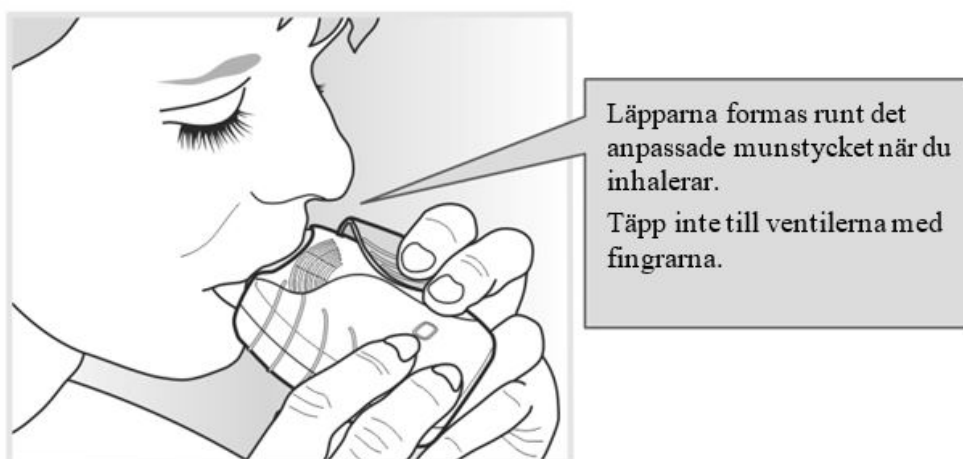
Nu är läkemedlet klart att inhaleras.

Dosräknaren räknar ner **1** dos.

- Om dosräknaren inte räknar ner när du hör klickljudet kommer inhalatorn inte att avge något läkemedel. Ta med inhalatorn till apoteket för att få hjälp.
- Skaka aldrig inhalatorn.

3. Inhalera läkemedlet

- Håll inhalatorn bort från munnen och andas ut så mycket som känns bekvämt. Andas **inte** ut i inhalatorn.
- Sätt munstycket mellan läpparna och slut läpparna tätt runt munstycket. Täpp **inte** till luftventilerna med fingrarna.



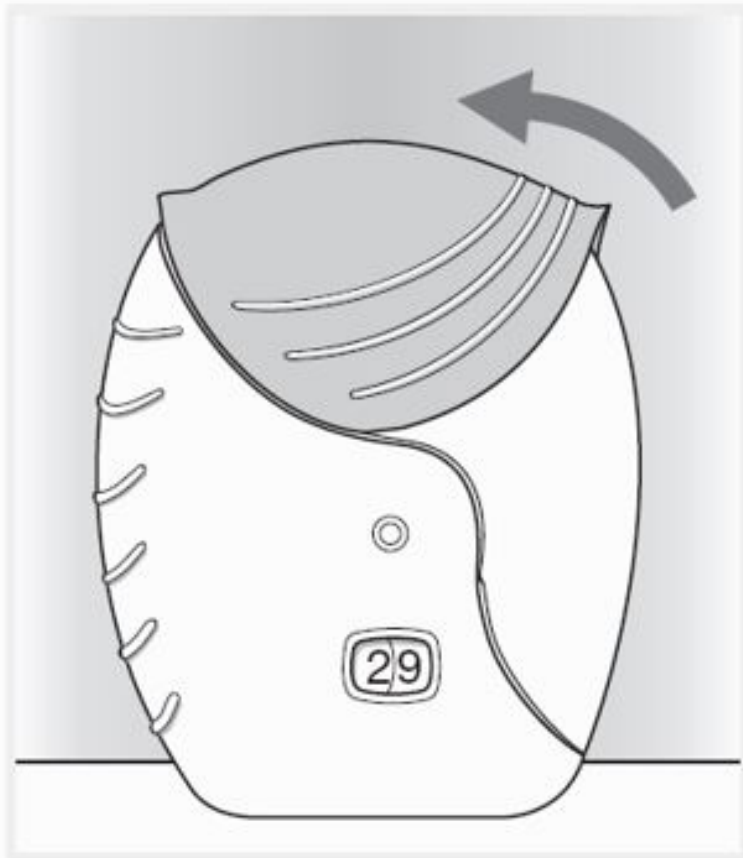
- Ta ett långt, jämnt och djupt andetag. Håll andan så länge som möjligt (åtminstone 3-4 sekunder).
- Ta bort inhalatorn från munnen.
- Andas ut långsamt och försiktigt.

Det kan hända att du varken känner smak av eller känner att du har fått i dig läkemedlet, även om du använder inhalatorn på rätt sätt.

Om du vill kan du rengöra munstycket med en torr pappershandduk/servett, innan du stänger locket.

4. Stäng inhalatorn och skölj munnen.

- För upp skyddslocket igen så långt det går för att skydda munstycket.



- **Skölj munnen med vatten när du har använt inhalatorn, svälj inte.**
På så sätt minskar risken för biverkningar i form av ont i munnen eller svalget.