

Bipacksedel: Information till användaren

Formatris Novolizer

12 mikrogram/dos inhalationspulver
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 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 Formatris Novolizer är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Formatris Novolizer
3. Hur du använder Formatris Novolizer
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Formatrix Novolizer ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Formatrix Novolizer är och vad det används för

Formatrix Novolizer tillhör en grupp läkemedel som kallas långverkande beta-agonister eller bronkdilaterare. Den aktiva substansen i Formatrix Novolizer har en dilaterande (avslappnande och vidgande) effekt på den glatta muskulaturen i luftvägarna varvid luftflödet ökar och andningen underlättas.

Formatrix Novolizer används som regelbunden tilläggsbehandling till underhållsbehandling med inhalationskortikosteroid mot astma och vid behov för att förebygga ansträngningsutlösta astmasymtom såsom väsende andning, andnöd och hosta. Effekten sätter in inom 1-3 minuter och varar upp till 12 timmar.

Formatrix Novolizer används också för att lindra symtom såsom andningsbesvär och hosta hos vuxna som har kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). Detta är en kronisk lungsjukdom som ofta orsakas av cigarettrökning.

Formoterolfumaratdihydrat som finns i Formatrix Novolizer kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Formatris Novolizer

Använd inte Formatris Novolizer

Om du är allergisk mot formoterol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Formatris Novolizer om du har:

- hjärt-kärlsjukdom
- diabetes
- störd sköldkörtelfunktion
- feokromocytom (en hormonproducerande tumör i binjuremärgen)
- mycket förhöjt blodtryck
- aneurysm (pulsåderbråck)
- levercirrhos (svår leversjukdom)
- låg kaliumhalt i blodet

Om du är osäker på om något av tillstånden ovan gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal före användning av Formatris Novolizer.

Om du får luftrörskramper ska du genast avbryta behandlingen och kontakta läkare.

Vid en akut svår astmaattack ska du använda en kortverkande astmamedicin.

Om du får svårt att andas eller pipande andning ska du fortsätta ta Formatrix Novolizer, men kontakta din läkare snarast eftersom du kan behöva ytterligare behandling. När din astma är under kontroll kan din läkare besluta att gradvis minska dosen av Formatrix Novolizer. Öka inte dosen utan att ha talat med läkare.

Barn

Barn under 6 år ska inte använda Formatrix Novolizer.

Andra läkemedel och Formatrix Novolizer

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

Effekten av Formatrix Novolizer kan öka vid samtidig användning av läkemedel för:

- behandling av bl.a. obstruktiv lungsjukdom, inflammationssjukdomar (kortison)
- behandling med vattendrivande läkemedel mot högt blodtryck (diuretika) och hjärtglykosider mot hjärtsvikt (digoxin), särskilt om kaliumhalten i blodet redan är låg
- behandling av depression och psykiska tillstånd (tricykliska antidepressiva, MAO-hämmare och fentiaziner)
- behandling av allergier med antihistaminer (t.ex. terfenadin, astemizol, mizolastin)
- behandling med viss typ av antibiotika (erytromycin)
- behandling med luftrörsvidgande antikolinergika (t.ex. ipratropium)
- behandling av Parkinsons sjukdom (L-dopa)
- behandling av minskad produktion av sköldkörtelhormon (levotyroxin)

- behandling med läkemedel vid hjärtfrekvensrubbningar (såsom kinidin, disopyramid, prokainamid)
- behandling med xantin-innehållande läkemedel (såsom teofyllin eller aminofyllin) som används för behandling av astma
- behandling med andra läkemedel som verkar på samma sätt som Formatrix Novolizer , såsom andra beta-agonister (t.ex. salbutamol)
- behandling med efedrin (används vid behandling av astma eller som slemhinneavsvällande)

Tala även om för läkare eller tandläkare att du använder Formatrix Novolizer om du ska få bedövningsmedel i samband med operation eller tandingrepp.

Effekten av Formatrix Novolizer kan minska vid samtidig användning beta-blockare (såsom atenolol eller propranolol mot högt blodtryck), inklusive ögondroppar (såsom timolol mot grön starr).

Formatrix Novolizer med alkohol

Samtidig användning av alkohol kan påverka risken för hjärtbiverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Erfarenhet av behandling under graviditet är begränsad.

Det är inte känt om formoterol går över i modersmjölk.

Det finns endast begränsad information om formoterol påverkar 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Formoterol kan ha en mindre påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Yrsel och darrningar kan förekomma efter användning av formoterol.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Formatris Novolizer innehåller laktos

Formatris Novolizer innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Mängden laktos i det här läkemedlet orsakar normalt inte problem hos personer som är laktosintoleranta.

Laktos innehåller mindre mängder mjölkprotein vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Formatris Novolizer

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

Dosering

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Astma

Formatris Novolizer 12 mikrogram/dos kan användas både som regelbunden underhållsbehandling tillsammans med en inhalationskortikosteroid och som tillfällig förebyggande behandling vid ansträngningsutlöst astma. Om du använder Formatris Novolizer regelbundet som underhållsbehandling ska du fortsätta göra det även om du inte känner några symtom.

Rekommenderad dos för vuxna, från 18 år

Förebyggande underhållsmedicinering

1 inhalation en eller två gånger per dygn, på morgonen och/eller till natten.

Vidbehovsdosering

Utöver underhållsdosen kan ytterligare inhalationer tas för att lindra symtomen upp till en sammanlagd dygnsdos av 6 inhalationer per dygn (underhålls- och vid behovsdosering sammantaget). Du ska inte ta mer än högst 3 inhalationer vid samma tillfälle.

Om du utöver underhållsdosen behöver inhalera mer än 2 gånger per dag och/eller 2 dagar per vecka kan det vara tecken på att din astma är instabil. Du bör då kontakta din läkare.

Förebyggande av ansträngningsutlöst astma

1 inhalation före ansträngning.

Rekommenderad dos för barn och ungdomar över 6 år

Förebyggande underhållsmedicinering

1 inhalation en eller två gånger per dygn, på morgonen och/eller till natten.

Förebyggande av ansträngningsutlöst astma

1 inhalation före ansträngning.

KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom)

Rekommenderad dos för vuxna, från 18 år

Den vanliga dosen är 1 inhalation på morgonen och 1 inhalation på kvällen. En del patienter kan ta hela dygnsdosen vid ett tillfälle, dvs. 2 inhalationer enbart på morgonen. Din läkare bestämmer det som passar bäst för dig. Du ska inte ta mer än 2 inhalationer vid ett och samma tillfälle. Den sammanlagda doseringen bör inte överskrida 2 inhalationer per dygn. Som tillägg till din underhållsdos kan din läkare ordinera doser vid behov.

Information om hur du ska använda Novolizer inhalatorn finner du i slutet av denna bipacksedel.

Om du använt för stor mängd av Formatris Novolizer

De vanligaste symtomen som kan kännas om du tagit för stor dos, är darrningar, huvudvärk och hjärtklappning.

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 Formatris Novolizer

Om du glömt att ta din dos vid ett tillfälle ta den så snart du kommer ihåg det eller vänta till nästa tillfälle. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Formatris Novolizer

Avbryt eller avsluta inte behandlingen eller ändra dosen utan att kontakta läkare.

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):

Huvudvärk, darrningar och hjärklappning.

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

Rastlöshet, sömnstörningar, muskelkramper, ökad hjärtrytm, irritation i munhåla eller svalg.

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

Hjärtslagsförändringar, överkänslighetsreaktioner såsom bronkospasm (kramp i luftrörens muskulatur), hudutslag, nässelfeber (urtikaria) och klåda, svullnad i hud och slemhinnor, ofta i ansikte, ögon eller läppar (angioödem), illamående, sänkt/förhöjd kaliumhalt i blodet.

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

användare): Variationer i blodtrycket, smakförändringar, yrsel, kärilkramp (bröstsmärtor), förhöjt blodsocker, förlängt hjärtslagsintervall. Behandling med läkemedel som Formatris Novolizer kan resultera i förhöjda nivåer av insulin, fria fettsyror,

glycerol och ketonkroppar (biprodukt vid nedbrytning av fettsyror) i blodet.

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 Formatrix Novolizer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kartongen. Fuktkänsligt.

Bruten förpackning: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kassetten etikett och på ytterkartongen efter "Utg.dat" eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Kassetten ska bytas var 6:e månad.

Läkemedelsrester kan finnas kvar i de tomma förpackningarna. 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 formoterolfumaratdihydrat. En uppmätt dos innehåller 12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Varje avgiven dos (den dos som lämnar munstycket) från Formatrix Novolizer innehåller 10,2 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller små mängder mjölkprotein).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 pulverinhalator och 1 kassett med minst 60 doser.

1 pulverinhalator och 3 kassetter med minst 60 doser i vardera.

Sjukhusförpackning:

10 x (1 pulverinhalator och 1 kassett med minst 60 doser).

Förpackning för påfyllning:

Förpackning om 1, 2 eller 3 kassetter med minst 60 doser i vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

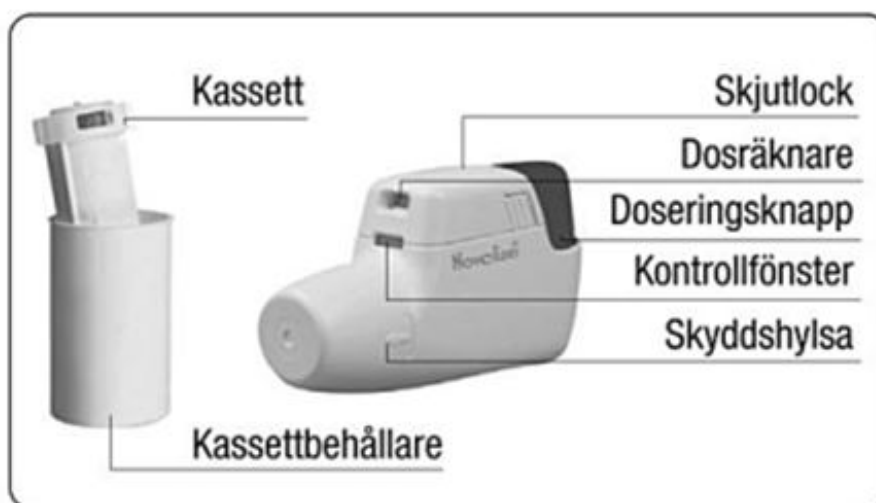
Viatrix AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-25

Användaranvisning för Novolizer inhalator



Sammanfattning

För att du ska kunna använda din Novolizer måste du ladda den med en kassett som innehåller medicinen du ska inhalera. Det går lätt att utföra i 2 steg efter att du har packat upp inhalatorn för första gången eller när du måste byta kassetten när medicinen är slut i inhalatorn.

OBS: Vid byte av kassett ska inhalatorn rengöras innan ny kassett sätts i. Se instruktioner för "Rengöring" nedan.

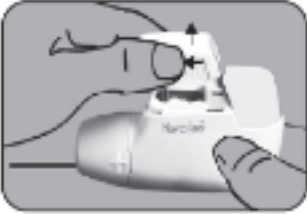
Steg 1: Ta bort skjutlocket på inhalatorn genom att föra det framåt mot munstycket. Vid byte av kassett, ta bort den gamla kassetten ur inhalatorn. Öppna den nya kassettbehållaren och ta fram den nya kassetten.

Steg 2: Sätt in den nya kassetten i inhalatorn så att dosräknaren är

vänd framåt mot munstycket och sätt tillbaka locket igen. Skjut tillbaka locket tills du hör ett klick.
Din inhalator är nu redo att använda.

1. FÖRBEREDELSE:

Steg 1



Håll inhalatorn framför dig. Tryck försiktigt ihop de räfflade ytorna på skjutlockets båda sidor. Drag locket framåt (←) och lyft sedan av det (↑).



Ta av aluminiumskyddsfolien från kassetthållaren och ta ut kassetten. Gör detta precis innan du ska sätta in kassetten i inhalatorn.

Färgkoden på kassetten måste överensstämma med färgen på doseringsknappen på inhalatorn.

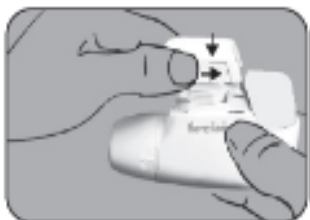
Den lilla röda skivan på botten av kassetthållaren är torkmedel och kasseras med behållaren efter att kassetten tagits ur.

Första påfyllning: (Steg 2)



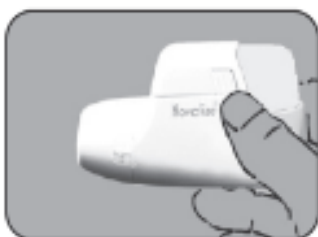
Sätt in kassetten i inhalatorn(↓). Dosräknaren ska vara vänd mot munstycket. Tryck inte på doseringsknappen då du sätter in kassetten.

Byte av kassett: (Steg 2)



Novolizer inhalatorn ska rengöras vid varje kassettbodyte, efter att den tomma kassetten tagits ut. Tag ut den tomma kassetten ur inhalatorn innan du sätter i den nya (↓). Tryck inte på doseringsknappen när du sätter in kassetten. Sätt tillbaka skjutlocket uppifrån längs sidospåren (↓) och tryck det rakt ner mot den färgade doseringsknappen tills locket klickar till (→).

Nu är Novolizer laddad och redo att användas.



Kassetten kan vara kvar i inhalatorn tills den är tom eller i högst 6 månader. Kassetterna får endast användas i sin ursprungliga pulverinhalator.

2. ANVÄNDNING:

Sammanfattning

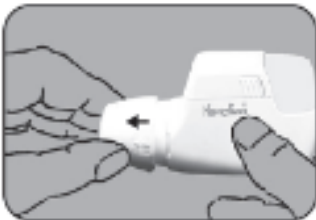
När du ska använda Novolizer måste du utföra 2 steg efter att du har tagit fram inhalatorn och tagit bort skyddshylsan:

Steg 1: Tryck ned den färgade doseringsknappen i botten, **släpp doseringsknappen** och andas ut bort från inhalatorn.

Steg 2: Slut läpparna kring munstycket, **andas in med ett djupt andetag**. Försök göra inandningen så stabil, djup och snabb som möjligt.

Sätt sedan tillbaka skyddshylsan och lägg inhalatorn på ett ställe där du vet var du har den.

Steg 1: Om möjligt, sitt eller stå alltid då du inhalerar. Håll alltid inhalatorn i vågrätt läge när du använder den.



Ta av skyddshylsan (←).



Tryck ned den färgade doseringsknappen i botten. Ett kraftigt dubbelklick ska höras, och färgen i kontrollfönstret ändras från rött till grönt. Släpp sedan den färgade doseringsknappen. Den gröna färgen i kontrollfönstret betyder att inhalatorn är klar att användas. Skaka inte inhalatorn innan inhalationen genomförts.



Andas ut (dock inte genom inhalatorn).

Steg 2: Slut läpparna kring munstycket, inhalera pulvret med ett djupt andetag, så stabilt, djupt och snabbt som möjligt och håll andan i några sekunder. Vid denna inandning ska du höra ett tydligt klickljud, vilket betyder att inhalationen utförts korrekt. Fullfölj hela inandningen även efter att du hört klicket. Tag bort inhalatorn från munnen. Andas ut och andas sedan som vanligt. Kontrollera att färgen i kontrollfönstret åter blivit röd, vilket också visar att inhalationen är korrekt utförd. Sätt tillbaka skyddshylsan på munstycket. Inhalationen är nu slutförd.

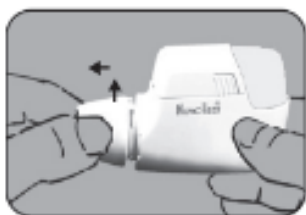
Siffran i det övre kontrollfönstret anger antalet resterande inhalationer. Sifferskalan går från 60 till 0 med intervaller på 10. Om du inte hörde något klick och/eller om färgen inte ändrades, ska du upprepa doseringen enligt anvisningarna ovan.

OBSERVERA: Den färgade doseringsknappen ska endast tryckas ned precis före inhalationen. Om färgen i kontrollfönstret inte ändrades 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:

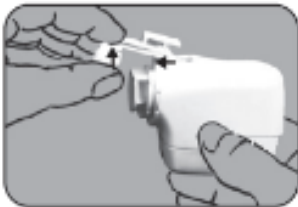
Regelbunden rengöring av inhalatorn är viktig. Rengör minst varje gång kassetten byts.

Ta av skyddshylsan och munstycket



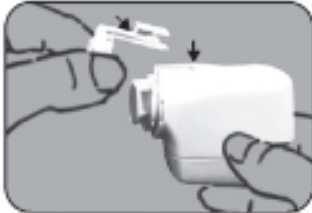
Ta av skyddshylsan. Ta ett fast grepp om munstycket och vrid det försiktigt motsols (↑) tills det lossnar. Ta därefter av munstycket (←).

Rengöring



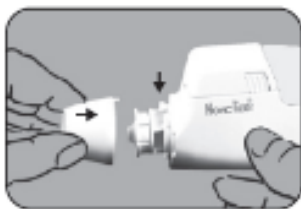
Vänd inhalatorn uppochned. Ta ett fast grepp om den lösa doseringsrännan och skjut den framåt (←) och uppåt (↑). Eventuellt kvarblivet pulver kan nu avlägsnas genom att knacka lätt. Rengör munstycket, doseringsrännan och pulverinhalatorn med en mjuk, torr och luddfri duk. Använd INTE vatten eller rengöringsmedel.

Hopsättning - sätt doseringsrännan på plats



När doserings-rännan rengjorts sätts den tillbaka genom att föra den nedåt i vinkel (↙) och trycka den på plats (↓). Vänd inhalatorn till upprätt läge.

Hopsättning - sätt munstycket och skyddshylsan på plats



Placera munstycket med taggen i skåran till vänster och vrid sedan munstycket åt höger tills det knäpper och sitter fast. Sätt till sist på skyddshylsan.

Observera

- Bipacksedeln beskriver hur läkemedlet verkar. Läs den noga innan du använder inhalatorn för första gången.
- Novolizer-inhalatorn, som finns för olika aktiva substanser, använder ingen drivgas och är konstruerad så att den kan fyllas på.
- 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 ska 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).
- Skaka inte Novolizer innan inhalationen genomförts efter att doseringsknappen tryckts ned.
- Hjälp barnen att använda inhalatorn på rätt sätt.

* Fråga din läkare om vilka läkemedel som finns.

CE