

Bipacksedel: Information till användaren

Bevespi Aerosphere

7,2 mikrogram/5 mikrogram inhalationsspray, suspension
glykopyrronium/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 sjuksdomstecken 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 Bevespi Aerosphere är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bevespi Aerosphere
3. Hur du använder Bevespi Aerosphere
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Bevespi Aerosphere ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bevespi Aerosphere är och vad det används för

Bevespi Aerosphere innehåller två aktiva substanser som kallas glykopyrronium och formoterolfumaratdihydrat. Dessa tillhör en grupp läkemedel som kallas långverkande bronkodilatorer.

Bevespi Aerosphere används för att göra det lättare att andas för vuxna som har en lungsjukdom som kallas för KOL (kroniskt obstruktiv lungsjukdom). KOL är en långvarig sjukdom i lungornas luftvägar, vilken ofta orsakas av rökning. Om man har KOL blir musklerna i luftrören spända vilket gör det svårt att andas.

Detta läkemedel hindrar musklerna i luftrören från att bli spända, vilket gör det lättare för luft att komma in och ut ur lungorna.

Bevespi Aerosphere levererar de aktiva substanserna direkt till lungornas luftvägar när du andas in. Detta kommer att bidra till att minska effekterna av KOL i din vardag.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bevespi Aerosphere

Använd inte Bevespi Aerosphere

- om du är allergisk mot glykopyrronium, formoterolfumaratdihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är osäker, tala med

din läkare eller apotekspersonal innan du använder Bevespi Aerosphere.

Varningar och försiktighet

Bevespi Aerosphere används regelbundet som en långvarig behandling av KOL. Använd inte detta läkemedel för att behandla plötsliga attacker av andnöd eller väsande/pipande andning.

Plötsliga andningssvårigheter

Om du får tryck över bröstet, hosta, väsande andning eller andnöd omedelbart efter att du har använt Bevespi Aerosphere:

Sluta använda detta läkemedel och sök omedelbart vård eftersom detta kan vara ett allvarligt tillstånd som kallas paradoxal bronkospasm.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bevespi Aerosphere om

- du har astma. Använd inte detta läkemedel för att behandla astma
- du har hjärtproblem
- du har diabetes
- du har låga kaliumnivåer i blodet
- du har sköldkörtelproblem (kallas "tyrotoxikos")
- du har ett ögonproblem som kallas för trångvinkelglaukom
- du har prostataproblem eller svårigheter att kissa
- du har nedsatt njur- eller leverfunktion.

Berätta alltid för din läkare om övriga hälsoproblem.

Barn och ungdomar

Bevespi Aerosphere ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Bevespi Aerosphere

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka hur detta läkemedel fungerar eller göra det mer sannolikt att du drabbas av biverkningar. Dessa läkemedel inkluderar:

- läkemedel som fungerar på samma sätt som Bevespi Aerosphere, till exempel läkemedel som innehåller aktiva substanser såsom tiotropium, ipratropium, aklidinium, umeklidinium, salmeterol, vilanterol, olodaterol eller indakaterol. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det rekommenderas inte att använda Bevespi Aerosphere tillsammans med dessa läkemedel.
- läkemedel som kan minska kalium i blodet. Dessa läkemedel inkluderar:
 - kortison som man sväljer (såsom prednisolon),
 - vätskedrivande läkemedel (såsom furosemid eller hydroklortiazid) som används för högt blodtryck,
 - vissa läkemedel som används för att behandla andningsbesvär, så kallade metylxantiner (såsom teofyllin).
- läkemedel som kallas för beta-blockerare som kan användas för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtproblem (såsom atenolol eller propranolol) eller för att behandla glaukom (såsom timolol)

- läkemedel som kan orsaka så kallad QT-förlängning (en förändring i hjärtats elektriska aktivitet). Dessa inkluderar läkemedel för behandling av:
 - depression (såsom monoaminoxidashämmare eller tricykliska antidepressiva)
 - bakteriella infektioner (såsom erytromycin, klaritromycin, telitromycin)
 - allergiska reaktioner (antihistaminer)

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Bevespi Aerosphere.

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 Bevespi Aerosphere.

Använd inte Bevespi Aerosphere om du är gravid såvida inte din läkare har sagt att du kan göra det.

Använd inte Bevespi Aerosphere om du ammar såvida inte din läkare har sagt att du kan göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att detta läkemedel kommer att påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner. Yrsel och illamående är dock vanliga biverkningar som kan förekomma. Om detta uppstår ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du använder Bevespi Aerosphere

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

Hur mycket du ska använda

Rekommenderad dos är två puffar två gånger dagligen.

Det är viktigt att du använder Bevespi Aerosphere varje dag, även om du just då inte har några symtom på KOL.

Hur du använder Bevespi Aerosphere

Bevespi Aerosphere är avsedd för inhalation.

Läs bruksanvisningen i slutet av denna bipacksedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur du använder Bevespi Aerosphere.

Användning av Bevespi Aerosphere med en andningsbehållare

Om du har problem med att andas in och trycka på inhalatorn samtidigt ska du prata med din läkare eller apotekspersonal. Det är möjligt att du kan använda en "andningsbehållare" tillsammans med din inhalator.

Om du använt för stor mängd av Bevespi Aerosphere

Om du har använt mer Bevespi Aerosphere än vad du borde, kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal. Du kan behöva läkarvård. Du kan känna att hjärtat slår snabbare än normalt, känna dig darrig, få synrubbingar, bli torr i munnen, få huvudvärk eller känna dig illamående.

Om du har glömt att använda Bevespi Aerosphere

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta den så snart du kommer ihåg. Om det däremot snart är dags att ta nästa

dos ska du hoppa över den bortglömda dosen. Ta inte mer än två puffar två gånger dagligen.

Om du slutar att använda Bevespi Aerosphere

Detta läkemedel är för långtidsbruk. Det kommer bara att ha verkan under tiden som du använder det. Sluta inte att ta detta läkemedel om inte din läkare säger åt dig att göra det, även om du känner dig bättre, eftersom dina symtom kan komma att bli värre. Om du vill sluta med behandlingen ska du först prata med din läkare.

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.

Allvarliga biverkningar

Sluta att använda Bevespi Aerosphere och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom:

Ovanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- svullnad i ansiktet, i synnerhet runt munnen (svullnad av tungan eller halsen, vilket kan göra det svårt att svälja)
- utslag eller nässelfeber i kombination med andningssvårigheter
- plötslig svimningskänsla.

Dessa symtom kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Andra möjliga biverkningar

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

- huvudvärk
- muntorrhet
- illamående
- smärtsam och frekvent urinering (kan vara tecken på urinvägsinfektion)
- muskelkramper
- smärta i bröstet
- oro
- yrsel

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

- skakningar eller darrningar
- högt blodsocker
- upprördhet (agitation)
- rastlöshet
- sömnsvårigheter
- snabba eller oregelbundna hjärtslag
- svårigheter att kissa (urinretention).

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 Bevespi Aerosphere ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, påsen eller tryckbehållaren efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När påsen öppnats kan inhalatorn användas i upp till 3 månader. Skriv upp det datum påsen öppnades på anvisad plats på inhalatoretiketten.

Förvaras vid högst 30 °C.

Varning: Du får inte förstöra, punktera eller bränna tryckbehållaren, även om den verkar tom. Utsätt inte behållaren för temperaturer över 50 °C.

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 glykopyrronium och formoterolfumaratdihydrat.

Varje enskild puff ger en tillförd dos på 9 mikrogram glykopyrroniumbromid (motsvarar 7,2 mikrogram glykopyrronium) och 5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Det motsvarar en uppmätt dos (dvs. dos ur ventilen) av glykopyrroniumbromid på 10,4 mikrogram som motsvarar 8,3 mikrogram glykopyrronium och 5,8 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Övriga ingredienser är norfluran, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin och kalciumklorid.

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser. Varje inhalator innehåller 10,6 g norfluran (HFC-134a), motsvarande 0,015 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1 430).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bevespi Aerosphere är en inhalationsspray, suspension.

Bevespi Aerosphere består av en tryckbehållare med dosindikator, försedd med en vit adapter i plast och ett munstycke (se figur 1 i bruksanvisningen i slutet av denna bipacksedel). Munstycket har en orange skyddskåpa. Bevespi Aerosphere kommer i en foliepåse som innehåller torkmedel och är förpackad i en kartong.

De aktiva ingredienserna finns i en suspension inuti tryckbehållaren.

Bevespi Aerosphere tillhandahålls i förpackningar innehållande en inhalator med 120 puffar och i multipack innehållande tre inhalatorer med vardera 120 puffar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

AstraZeneca AB
151 85 Södertälje
Sverige

Tillverkare:

AstraZeneca Dunkerque Production
224 Avenue de la Dordogne
59640 Dunkerque
Frankrike

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

België/Belgique/Belgien AstraZeneca S.A./N.V. Tel: +32 2 370 48 11	Lietuva UAB AstraZeneca Lietuva Tel: +370 5 2660550
България АстраЗенека България ЕООД Тел.: +359 24455000	Luxembourg/Luxemburg AstraZeneca S.A./N.V. Tél/Tel: +32 2 370 48 11
Česká republika AstraZeneca Czech Republic s.r.o. Tel: +420 222 807 111	Magyarország AstraZeneca Kft. Tel.: +36 1 883 6500
Danmark	Malta

AstraZeneca A/S Tlf: +45 43 66 64 62	Associated Drug Co. Ltd Tel: +356 2277 8000
Deutschland AstraZeneca GmbH Tel: +49 40 809034100	Nederland AstraZeneca BV Tel: +31 85 808 9900
Eesti AstraZeneca Tel: +372 6549 600	Norge AstraZeneca AS Tlf: +47 21 00 64 00
Ελλάδα AstraZeneca A.E. Τηλ: +30 210 6871500	Österreich AstraZeneca Österreich GmbH Tel: +43 1 711 31 0
España AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Tel: +34 91 301 91 00	Polska AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. Tel.: +48 22 245 73 00
France AstraZeneca Tél: +33 1 41 29 40 00	Portugal Tecnimede - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Tel: +351 21 041 41 00
Hrvatska AstraZeneca d.o.o. Tel: +385 1 4628 000	România AstraZeneca Pharma SRL Tel: +40 21 317 60 41
Ireland AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd Tel: +353 1609 7100	Slovenija AstraZeneca UK Limited Tel: +386 1 51 35 600
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika AstraZeneca AB, o.z. Tel: +421 2 5737 7777
Italia	Suomi/Finland

AstraZeneca S.p.A. Tel: +39 02 00704500	AstraZeneca Oy Puh/Tel: +358 10 23 010
Κύπρος Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ Τηλ: +357 22490305	Sverige AstraZeneca AB Tfn: +46 8 553 26 000
Latvija SIA AstraZeneca Latvija Tel: +371 67377100	United Kingdom (Northern Ireland) AstraZeneca UK Ltd Tel: +44 1582 836 836

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-12-02

Övriga informationskällor

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

Bruksanvisning

Bevespi Aerosphere 7,2 mikrogram/5 mikrogram inhalationsspray, suspension

glykopyrronium/formoterolfumaratdihydrat

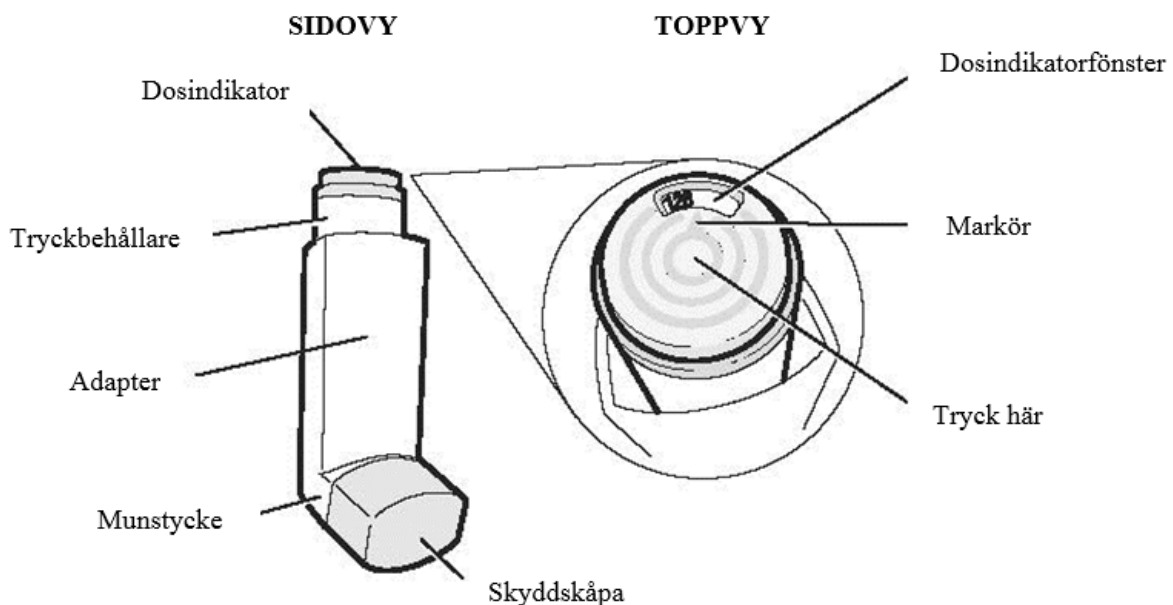
Läs igenom denna bruksanvisning och bipacksedeln innan du börjar använda Bevespi Aerosphere och varje gång du får en ny inhalator. Det kan finnas ny information. Denna bruksanvisning ska användas vid sidan av diskussionen med din läkare angående ditt hälsotillstånd och behandling.

Viktig information:

- **Endast för inhalation.**
- Använd Bevespi Aerosphere exakt som din läkare har sagt åt dig att göra.
- Prata med läkare eller apotekspersonal om du har frågor angående användningen av din inhalator.

Bevespi Aerosphere inhalatorns olika delar (se figur 1):

- Bevespi Aerosphere inhalator kommer i en tryckbehållare med en dosindikator som är placerad i en adapter.
- **Använd inte** Bevespi Aerosphere adapter tillsammans med något annat läkemedel.
- **Använd inte** Bevespi Aerosphere tryckbehållare tillsammans med en adapter som kommer från en annan inhalator



Figur 1

- Bevespi Aerosphere har en dosindikator på ovansidan av tryckbehållaren (**se figur 1**). Dosindikatorn har ett fönster som

visar hur många puffar av läkemedlet som återstår. En puff läkemedel frigörs varje gång du trycker på mitten av dosindikatorn.

Innan du använder Bevespi Aerophere för första gången

Innan du använder Bevespi Aerosphere för första gången måste du se till att pilen på dosindikatorn pekar åt höger om inhalationsmarkeringen "120" i dosindikatorfönstret (**se figur 1**).

- Pilen pekar mot 120 när 10 puffar har frigjorts från Bevespi Aerosphere. Det betyder att det återstår 120 puffar läkemedel i tryckbehållaren (**se figur 2a**).
- Pilen pekar mellan 100 och 120 efter att du har tagit ytterligare 10 puffar. Det betyder att det återstår 110 puffar läkemedel i tryckbehållaren (**se figur 2b**).
- Pilen pekar mot 100 efter att du har tagit ytterligare 10 puffar. Det betyder att det återstår 100 puffar läkemedel i tryckbehållaren (**se figur 2c**).



Figur 2a
120 puffar



Figur 2b
110 puffar



Figur 2c
100 puffar

- Dosindikatorfönstret kommer att flytta sig efter var tionde puff. Siffran i dosindikatorfönstret kommer att ändras efter var tjugonde puff.

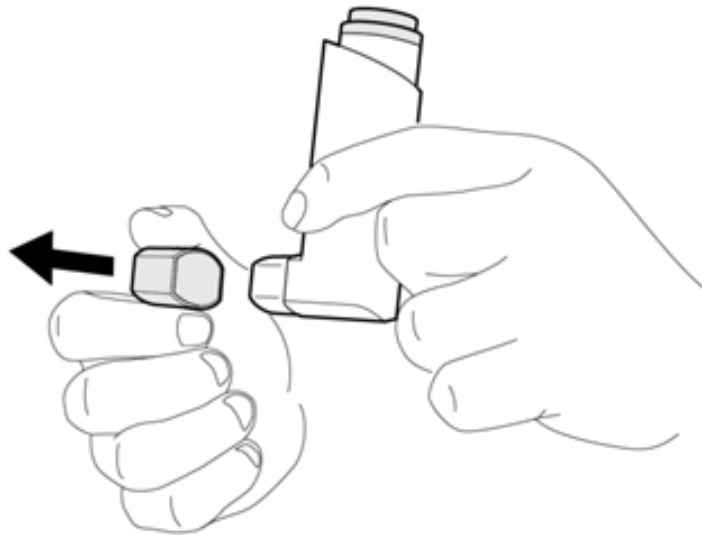


Figur 2d

- Färgen i dosindikatorfönstret kommer att slå om till röd, som visas i det skuggade området, när endast 20 puffar läkemedel återstår i din inhalator (**se figur 2d**).
- När pilen når "0" måste du sluta använda din inhalator. Det kan hända att inhalatorn inte känns tom, och det kan verka som om den fortfarande fungerar. Men du får inte rätt mängd läkemedel om du fortsätter att använda den.

Hur du förbereder din Bevespi Aerosphere inhalator innan användning:

- Din Bevespi Aerosphere inhalator kommer i en foliepåse som innehåller torkmedel.
 - Ta ut Bevespi Aerosphere inhalatorn ur foliepåsen.
 - Släng foliepåsen och torkmedlet. Använd inte inhalatorn om torkmedlet har läckt ut ur sin påse.

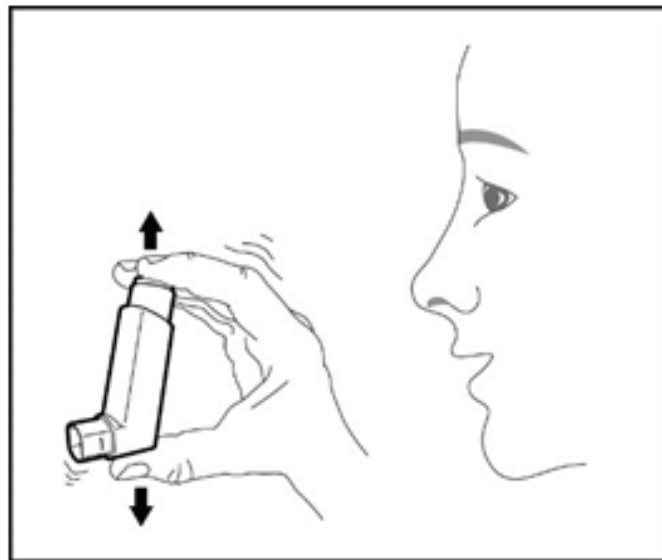


Figur 3

Hur du förbereder (sk. priming) din Bevespi Aerosphere inhalator innan användning:

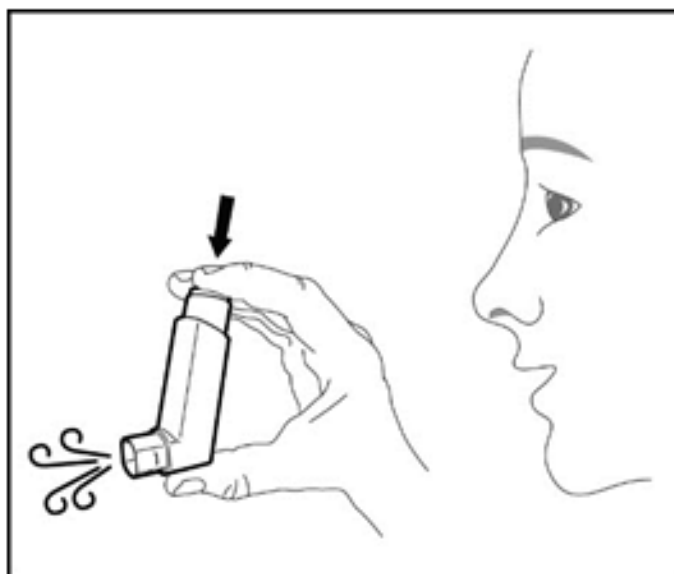
Innan du använder Bevespi Aerosphere för första gången måste du förbereda din inhalator, sk. priming:

- Avlägsna skyddskåpan från munstycket (**se figur 3**). Kontrollera insidan av munstycket för att försäkra dig om att den är tom innan du använder inhalatorn.
- Håll inhalatorn upprätt, bortvänd från ansiktet och skaka den noga (**se figur 4**).



Figur 4

- Tryck ner ordentligt på mitten av dosindikatorn tills tryckbehållaren slutar röra sig inuti adaptern. Detta kommer att frigöra en puff läkemedel från munstycket (**se figur 5**). Du kan höra ett svagt klick från dosindikatorn när den räknar ner under användningen.

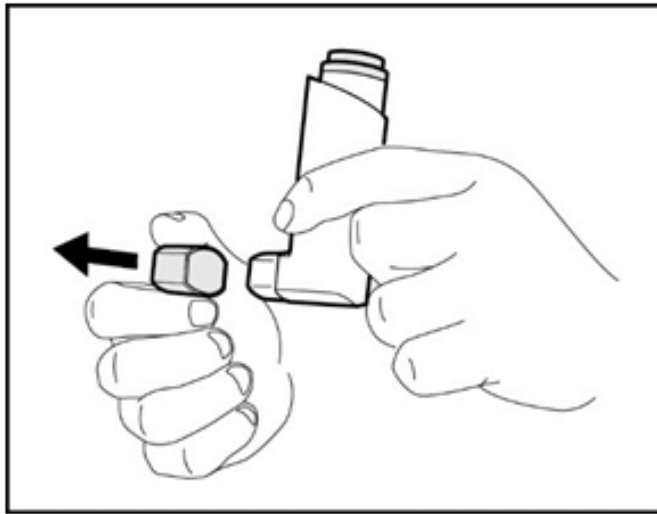


Figur 5

- **Upprepa detta ytterligare tre gånger (se figur 4 och figur 5).** Skaka inhalatorn noga före varje förberedande puff.
- Efter att du har gjort dessa förberedelser totalt 4 gånger ska dosindikatorn peka till höger om "120" och din inhalator är nu klar att användas.

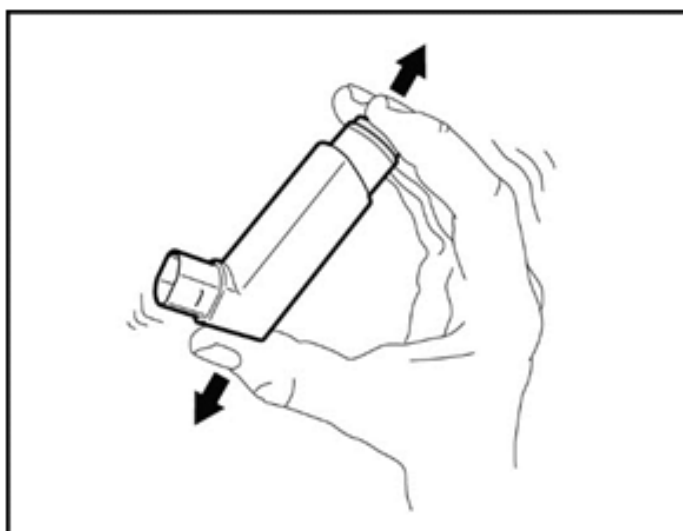
Hur du använder din Bevespi Aerosphere inhalator:

Steg 1: Ta bort skyddskåpan från munstycket (se figur 6).



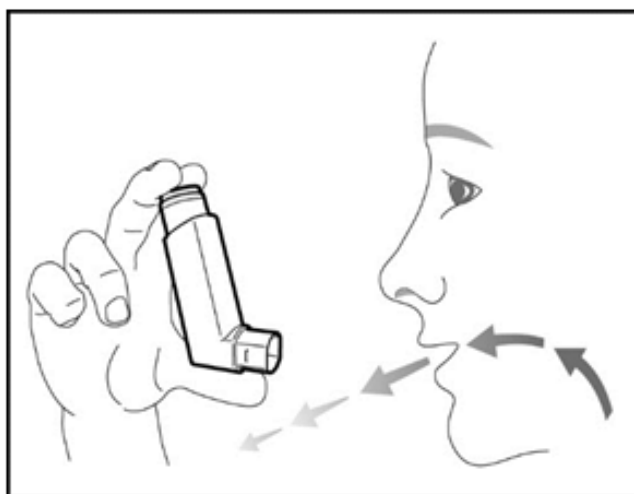
Figur 6

Steg 2: Skaka inhalatorn noga innan varje användning (se figur 7).



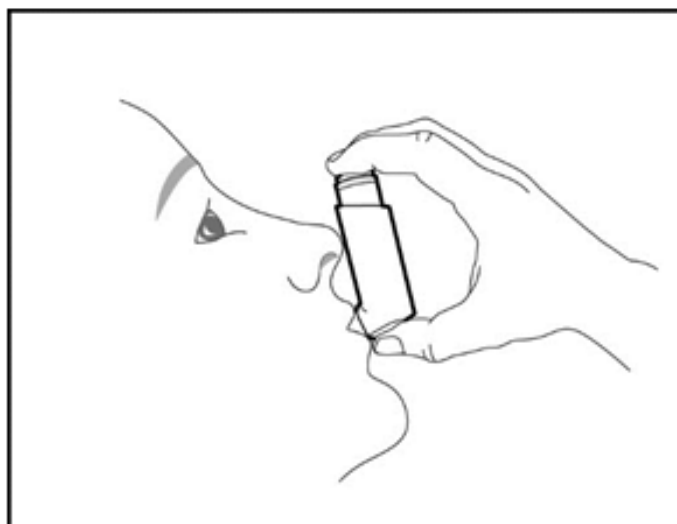
Figur 7

Steg 3: Håll inhalatorn med munstycket riktat mot dig och andas ut genom munnen så mycket du kan utan problem (se figur 8).



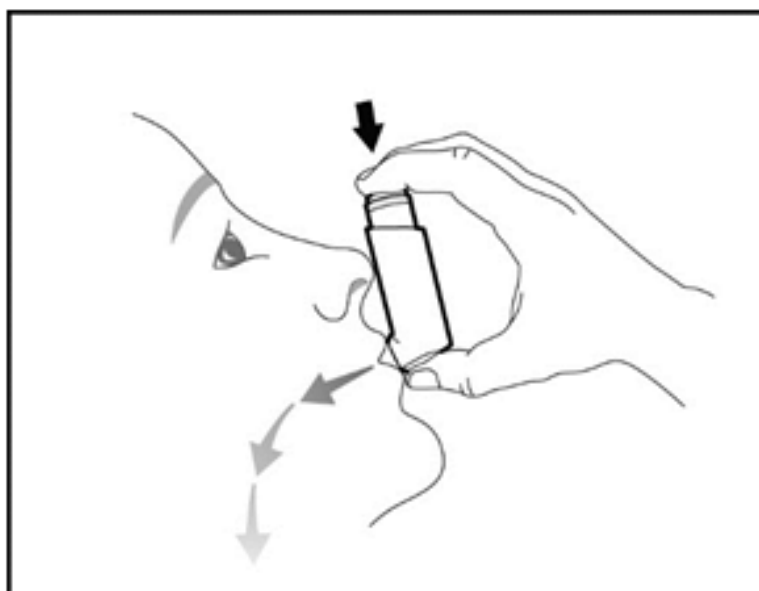
Figur 8

Steg 4: Slut läpparna runt munstycket och luta huvudet bakåt med tungan placerad under munstycket (se figur 9).



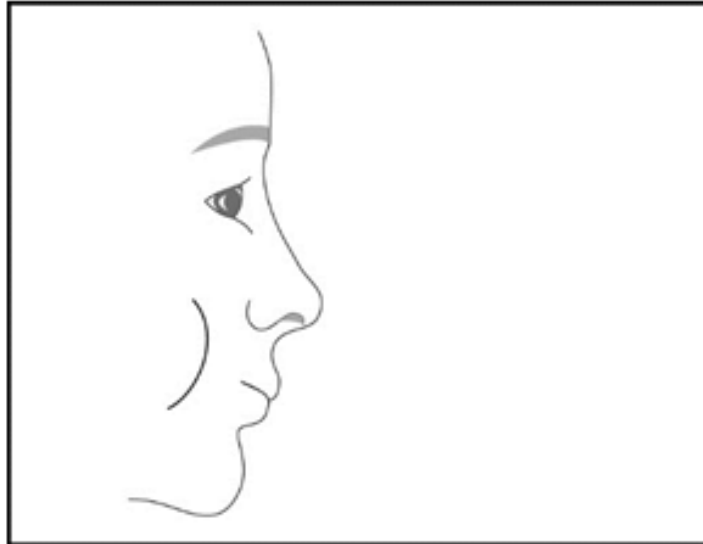
Figur 9

Steg 5: Samtidigt som du andas in djupt och långsamt ska du trycka ner på mitten på dosindikatorn tills tryckbehållaren slutar att röra sig inuti adaptorn och en puff läkemedel har frigjorts (**se figur 10**). Sluta sedan trycka på dosindikatorn.



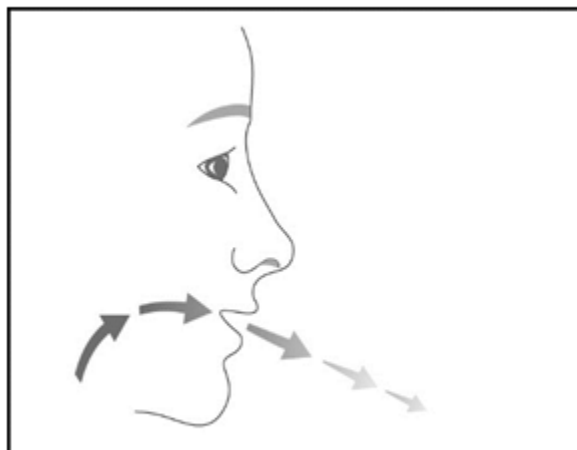
Figur 10

Steg 6: När du har slutat andas in ska du ta bort munstycket från munnen. Håll andan så länge som du kan utan problem, upp till 10 sekunder (**se figur 11**).



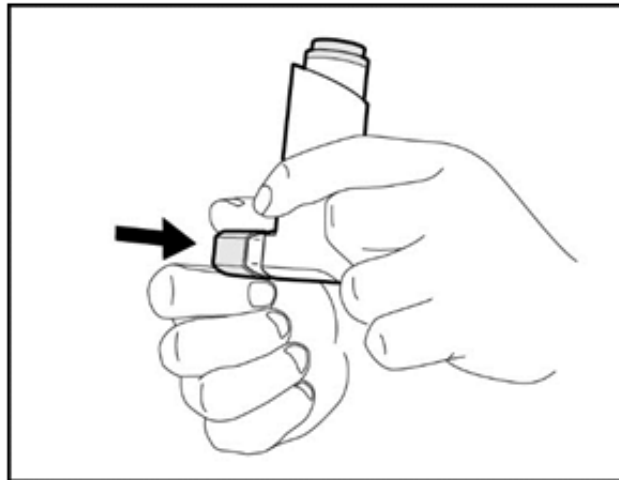
Figur 11

Steg 7: Andas ut långsamt (**se figur 12**). Upprepa steg 2 till 7 för att ta din andra puff Bevespi Aerosphere.



Figur 12

Steg 8: Sätt tillbaka skyddskåpan på munstycket direkt efter användning (**se figur 13**).

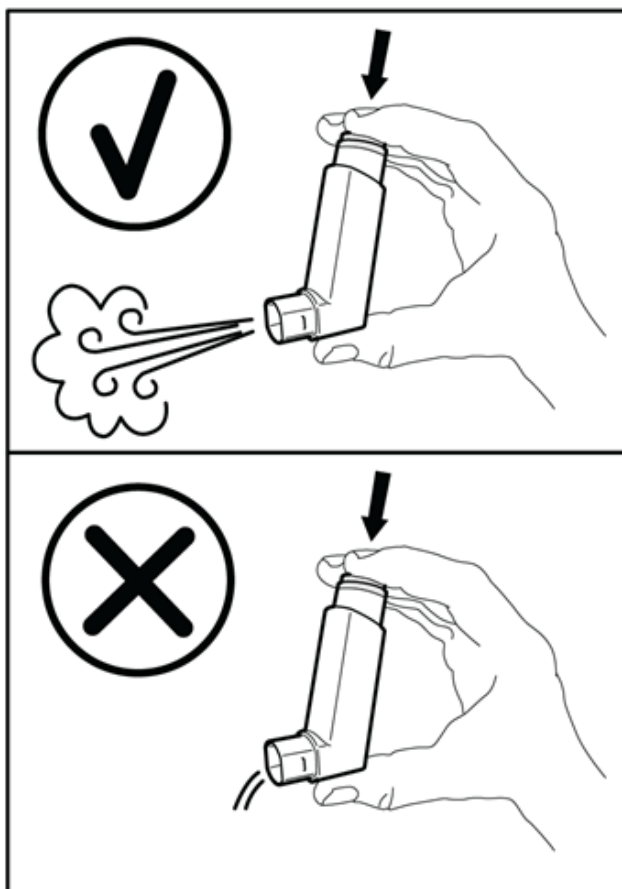


Figur 13

Hur du rengör din Bevespi Aerosphere inhalator:

Rengör inhalatorn 1 gång per vecka under de 3 första veckorna.

Det är väldigt viktigt att hålla inhalatorn ren så att läkemedlet inte klumpar ihop sig och blockerar inhalationssprayen genom munstycket (se figur 14).



Figur 14

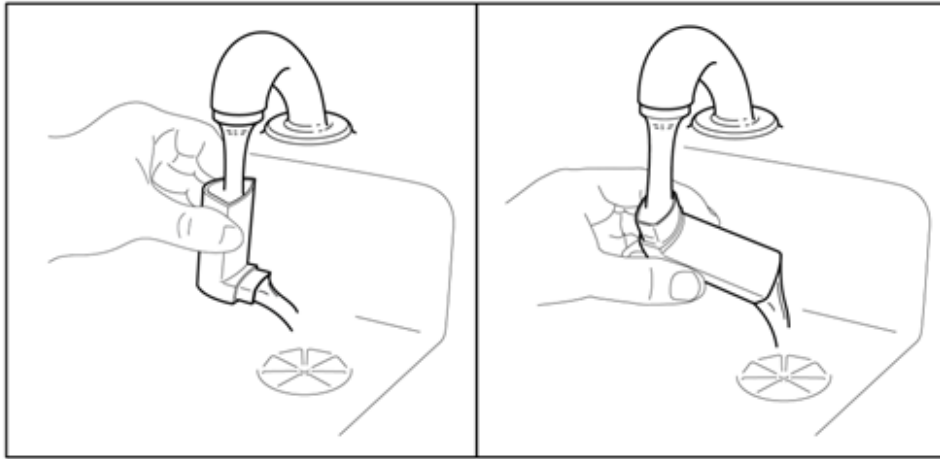
Steg 1: Ta ut tryckbehållaren ur adaptern (se figur 15). Rengör **inte** själva tryckbehållaren och den får inte heller bli blöt.



Figur 15

Steg 2: Ta bort skyddskåpan från munstycket.

Steg 3: Håll adaptern under kranen och skölj igenom med varmt vatten under ca 30 sekunder. Vänd upp och ner på adaptern och skölj igenom adaptern en gång till genom munstycket under ca 30 sekunder (se figur 16).

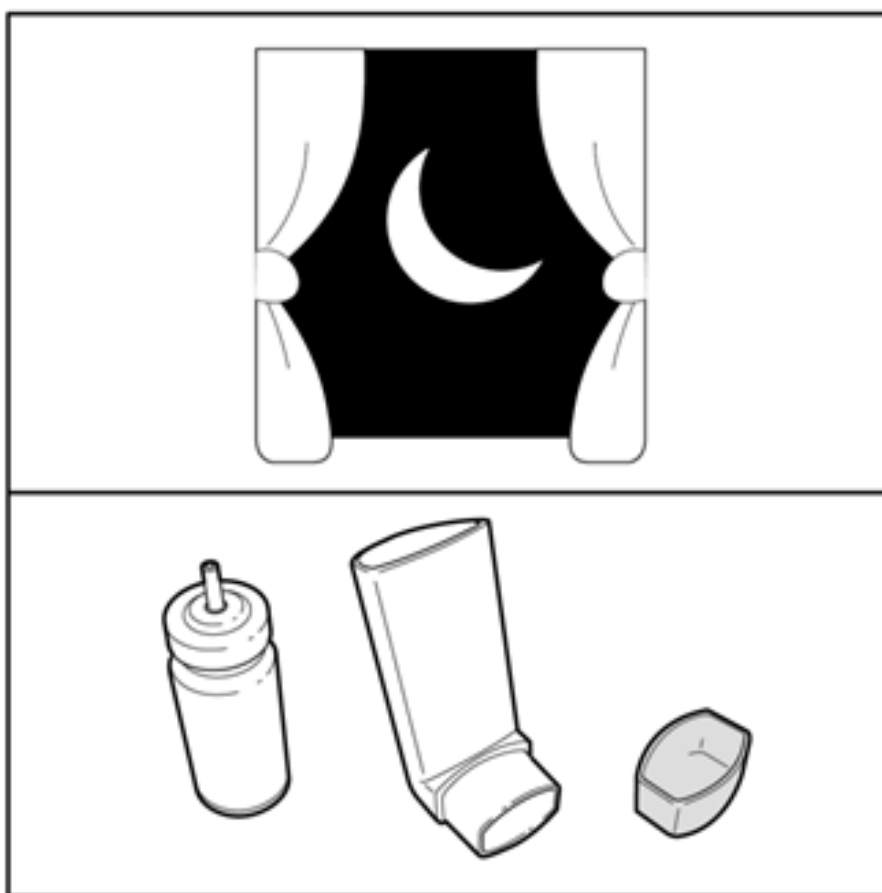


Figur 16

Steg 4: Skaka bort så mycket vatten från adaptern som möjligt.

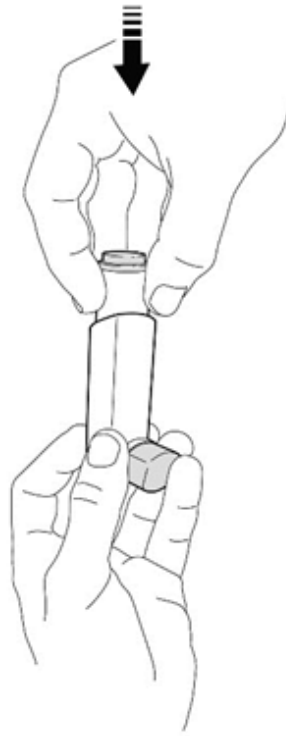
Steg 5: Titta inuti adaptern och munstycket för att försäkra dig om att alla eventuella rester av läkemedel har spolats bort helt och hållet. Om det finns läkemedelsrester kvar ska du upprepa steg 3 till 5 i avsnittet ovan.

Steg 6: Låt adaptern lufttorka över natten (**se figur 17**). **Ställ inte** tillbaka tryckbehållaren inuti adaptern om den fortfarande är fuktig.



Figur 17

Steg 7: När adaptern har torkat ska du varsamt trycka ner tryckbehållaren i adaptern (**se figur 18**). Tryck inte på tryckbehållaren för hårt. Det skulle kunna medföra att en puff läkemedel frigörs.



Figur 18

Steg 8: Förbered din **Bevespi Aerosphere** inhalator efter varje rengöring. För att förbereda inhalatorn efter rengöringen ska du skaka den noga, rikta den bort från ansiktet och trycka ner på mitten av dosindikatorn 2 gånger för att frigöra totalt 2 puffar i luften. Din inhalator är nu klar att använda.

Om du inte använt din Bevespi Aerosphere på mer än 7 dagar, om den utsatts för låga temperaturer eller tappats i golvet:

Om du inte använt din Bevespi Aerosphere på mer än 7 dagar, om den utsatts för låga temperaturer eller tappats i golvet måste du förbereda den för användning igen innan du använder den.

För att förbereda inhalatorn igen ska du skaka den noga, rikta den bort från ansiktet och trycka ner på mitten av dosindikatorn 2 gånger för att frigöra totalt 2 puffar i luften. Din inhalator är nu klar att användas.