

Bipacksedel: Information till användaren

Befoair

200 mikrogram/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning
beklometasondipropionat/formoterolfumaratdihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar <ta> <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> <eller sjuksköterska>.
- <Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.>
- Om du får biverkningar, tala med <läkare> <,> <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Bepoair är och vad det används för

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

De två verksamma ämnena är:

Beklometasondipropionat som tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider som förhindrar inflammation och därmed minskar svullnad och irritation i lungorna.

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

Tillsammans underlättar dessa två verksamma ämnen andningen. De hjälper även till att förebygga astmasymtom såsom andnöd, väsende andning och hosta.

Astma

Bepoair är avsedd för regelbunden behandling av astma hos vuxna patienter hos vilka:

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

eller

- astma kontrolleras väl med behandling av kortikosteroider och långverkande bronkdilaterare.

Beklometasondipropionat eller formoterolfumaratdihydrat som finns i Befoair kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Befoair

Använd inte Befoair

- om du är allergisk mot beklometasondipropionat eller formoterolfumaratdihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Befoair om du har något av följande:

- hjärtproblem, t.ex. kärlkramp (smärta i hjärtat eller bröstet), nyligen haft hjärtinfarkt, hjärtsvikt, kranskärlssjukdom (stenos), hjärtklaffssjukdom eller annat hjärtfel eller om du vet att du har hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (ett tillstånd med tjockare och stelare väggar i hjärtmuskeln)
- om du har arteriell stenos (även känd som åderförkalkning), om du har högt blodtryck eller om du vet att du har aneurysm (pulsåderbräck)
- om du har problem med hjärtrytmen (ökande eller oregelbundna hjärtslag), hög puls eller hjärtklappning eller att du har fått reda på att du har onormal hjärtrytm
- överaktiv sköldkörtel
- låga kaliumnivåer i blodet

- lever- eller njursjukdom
- 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)
- tumör i binjuren (så kallat feokromocytom)
- om du ska få narkos. Beroende på typ av narkosmedel kan det bli nödvändigt att stoppa behandlingen med Befoair minst 12 timmar före narkos.
- om du behandlas, eller någon gång har behandlats, mot tuberkulos (TBC) 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 Befoair.

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

Din läkare kan vilja mäta kaliumnivån i ditt blod då och då, speciellt om du har svår astma. Likt många bronkdilatorer kan Befoair orsaka en kraftig minskning av kaliumnivån i blodet (hypokalemi). Anledningen till detta är att syrebrist i blodet som kan uppkomma vid svår astma i kombination med eventuell annan behandling som du tar samtidigt som Befoair kan sänka kaliumnivån ytterligare.

Om du tar höga doser av inhalerade kortikosteroider under långa perioder, kan du behöva extra kortikosteroider i händelse av stress.

Stressituationer 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 med dig alla dina läkemedel och inhalatorer inklusive Befoair, samt eventuella receptfria läkemedel och tabletter och helst i originalförpackningen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn och ungdomar

Befoair skall inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Befoair

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Befoair kan påverka effekten av vissa andra läkemedel. Andra läkemedel kan i sin tur påverka effekten av Befoair.

Att använda Befoair samtidigt med:

- HIV-läkemedlen ritonavir och cobicistat, och vissa andra läkemedel, kan öka effekten av Befoair och läkaren kan vilja övervaka dig noggrant
- betablockerare, inklusive ögondroppar, kan minska effekten av formoterol eller effekten av formoterol kan helt utebli.

Betablockerare är läkemedel som används vid behandling av flera olika sjukdomar inklusive hjärtsjukdomar, högt blodtryck eller glaukom (förhöjt tryck i ögat).

- betaadrenerga läkemedel (läkemedel som fungerar på samma sätt som formoterol) kan öka effekten av formoterol
- läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm (kinidin, disopyramid, prokainamid), läkemedel för behandling av allergiska reaktioner (antihistaminer) eller läkemedel för behandling av symtom på depression eller psykiska störningar såsom monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (till exempel fenelzin och isokarboxazid), tricykliska antidepressiva (till exempel amitriptylin och imipramin) eller fentiaziner kan orsaka vissa förändringar i elektrokardiogrammet (EKG). De kan också öka risken för hjärtrytmrubbningar (ventrikulära arytmier).
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (levodopa), läkemedel för behandling av underaktiv sköldkörtel (levotyroxin), läkemedel som innehåller oxytocin (orsakar sammandragningar i livmodern) eller alkohol kan sänka ditt hjärtas tolerans mot beta-2 agonister såsom formoterol
- läkemedel att behandla psykiska störningar såsom MAO-hämmare, inklusive läkemedel med liknande verkan såsom furazolidon och prokarbazin kan orsaka förhöjning av blodtrycket
- läkemedel för behandling av hjärtsjukdom (digoxin) kan orsaka en sänkning av kaliumnivån i blodet och öka känsligheten för hjärtrytmrubbningar
- andra läkemedel för behandling av astma (teofyllin, aminofyllin eller steroider) och diuretika (vätskedrivande läkemedel) kan orsaka en sänkning av kaliumnivån

- vissa allmänna anestetika som innehåller halogenerade kolväten (används vid operationer och tandvård) kan öka risken för hjärtrytmrubbningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga kliniska data för användning av Befoair under graviditet. Befoair ska inte användas om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn eller om du ammar, om inte läkaren ordinerar dig att fortsätta.

Körförmåga och användning av maskiner

Befoair 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.

Befoair innehåller hjälpämnen

Befoair innehåller 9 mg alkohol (etanol) per sprayning, motsvarande 0,25 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 Befoair

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

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

Dosering

Vuxna och äldre

Rekommenderad dos är 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.

Riskpatienter

Det finns inget behov att justera dosen om du är äldre. Det finns ingen information beträffande användning av Befoair till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Användning för barn och ungdomar under 18 år

Barn och ungdomar under 18 år får INTE använda detta läkemedel.

Befoair är effektiv för behandling av astma i en dos av 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 dosen av Befoair du ska ta för din astma.

Öka inte dosen

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

Om din andning förvärras

Om du utvecklar förvärrad andnöd eller väsende andning (andning med ett hörbart visslande ljud) direkt efter att du har använt din inhalator, sluta omedelbart att använda Befoair och använd din snabbverkande inhalator för avlastning omedelbart. Kontakta läkare omedelbart. Läkaren kommer att bedöma dina symtom och vid behov ordinera en annan 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 oftare än tidigare) eller om din vid behovs-inhalator inte förbättrar symtomen ska du omedelbart kontakta läkare. Din astma kan ha förvärrats och läkaren kan behöva ändra doseringen av Befoair eller ordinera en annan behandling.

Administreringsätt

Befoair är avsedd för inhalation.

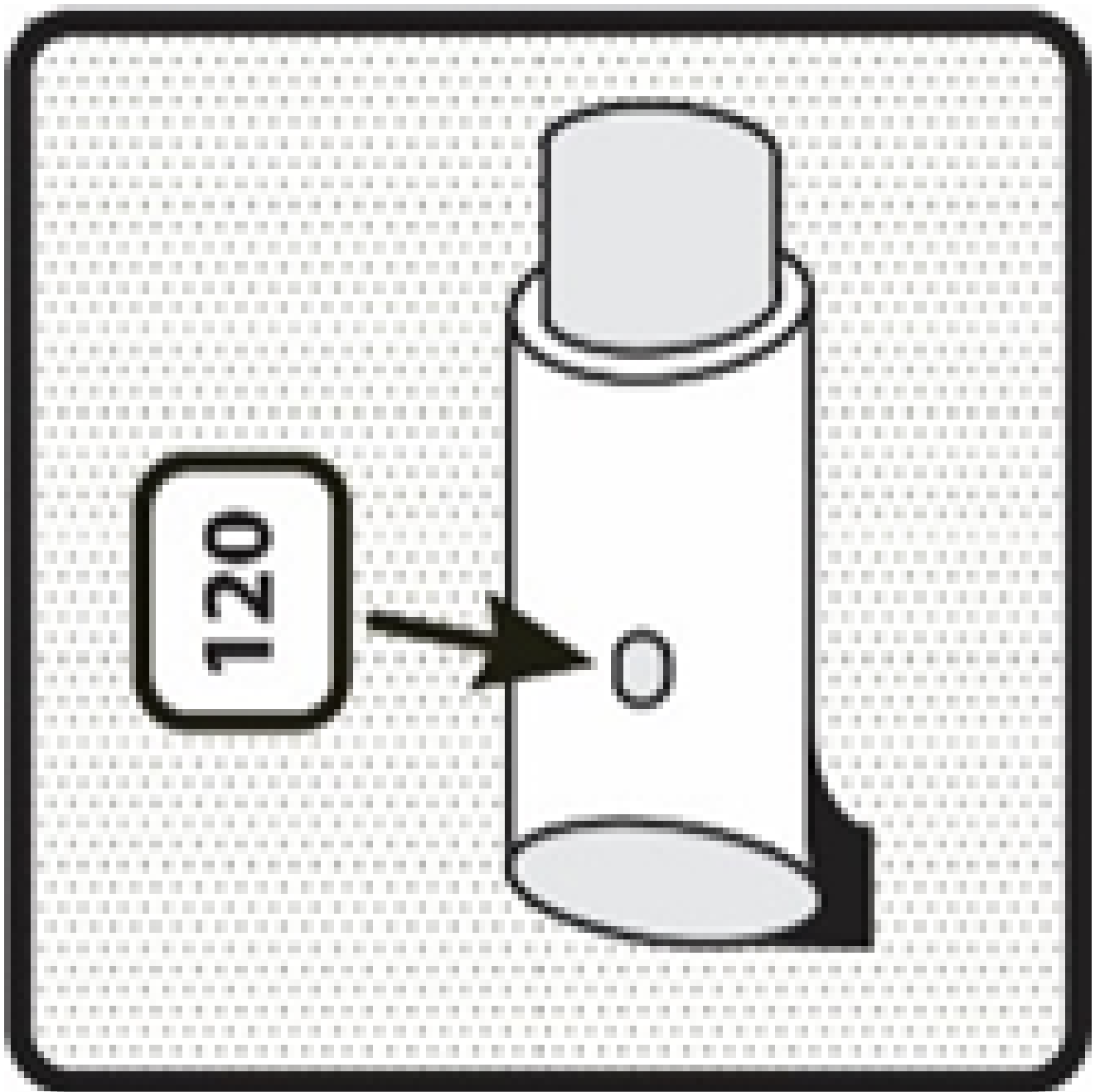
Det här läkemedlet förvaras i en tryckbehållare med ett munstycke försett med en skyddshylsa av plast. På baksidan av inhalatorn finns en dosräknare, som visar hur många doser det finns kvar. Varje gång du trycker på behållaren kommer en dos medicin att

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 dig om att inhalatorn fungerar korrekt.

- 1.** Avlägsna skyddshylsan från munstycket.
- 2.** Håll inhalatorn upprätt med munstycket neråt.
- 3.** Rikta munstycket bort från 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.

Kontrollera dosräknaren innan du börjar inhalera. Om dosräknaren visar ett nummer mellan "1" och "120" så finns det doser kvar i behållaren. Om dosräknaren visar "0" så finns det inga doser kvar, kassera inhalatorn och skaffa en ny inhalator.



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.
5. Håll andan så länge som möjligt och avlägsna slutligen inhalatorn från munnen och andas ut långsamt. Andas inte ut genom inhalatorn.

För att ta ytterligare en dos; 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. För att minska risken för svampinfektion i munnen och svalget, skölj munnen, gurgla med vatten eller borsta tänderna efter varje användning av inhalatorn.

Du bör skaffa en ny inhalator när dosräknaren visar att det finns 20 doser kvar. Sluta att använda inhalatorn när dosräknaren visar att det finns 0 doser kvar eftersom eventuella kvarvarande

sprayningar i behållaren kan vara otillräckliga för att ge dig en fullständig dos.

Om det kommer spraydimma från toppen av inhalatorn eller via mungiporna, betyder detta att Befoair inte når dina lungor som den ska. Ta då en till dos, följ instruktionerna från steg 2.

Om du har svaga händer kan det vara lättare att hålla inhalatorn med båda händerna. Båda pekfingrarna ska då placeras på toppen av inhalatorn och båda tummarna under inhalatorn.

Om du upplever att effekten av Befoair är för stark eller för svag kontakta 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 den 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.

Om du använt för stor mängd av Befoair

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 symtom uppträda: illamående, kräkningar, ökad hjärtverksamhet, hjärtklappning, rubbningar i hjärtrytmen, vissa slags förändringar i EKG, huvudvärk, diarréer, sömnlighet, lågt pH-värde i blodet, låga kaliumnivåer i blodet 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 Befoair

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 Befoair

Även om du känner dig bättre ska du inte sluta använda Befoair eller minska dosen. Om du vill ändra dosen ska du kontakta din läkare. Det är mycket viktigt att du använder Befoair regelbundet, även när du är symtomfri.

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.

Som med andra inhalationsläkemedel finns en risk för förvärrad andnöd eller väsande andning som uppträder omedelbart efter användning av Befoair och detta kallas **paradoxal bronkospasm**. Om detta inträffar ska du **omedelbart SLUTA använda Befoair** och istället omedelbart använda din snabbverkande vid behovsinhalator för att behandla symtomen av förvärrad andnöd och väsande andning. Kontakta omedelbart läkare.

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

Andra möjliga biverkningar är listade nedan efter förekomst.

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

- svampinfektioner (i mun och svalg)
- huvudvärk
- heshet

- halsont.

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

- hjärtklappning, snabb hjärtrytm och rubbningar i hjärtrytmen
- vissa slags förändringar i EKG
- ökat blodtryck
- influensaliknande symtom
- bihåleinflammation
- snuva
- öroninflammation
- halsirritation
- hosta och slemhosta
- astmaanfall
- svampinfektioner i slidan
- illamående
- smakförändringar eller smakförlust
- brännande känsla på läpparna
- muntorrhet
- sväljsvårigheter
- matsmältningsrubbningar
- orolig mage
- diarré
- muskelsmärta och muskelkramper
- rodnad i ansikte och hals
- 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 ketoner.

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

- trånghets känsla över bröstet
- överhoppade hjärtslag (på grund av för tidig sammandragning av hjärtkamrarna)
- sänkt blodtryck
- njurinflammation
- svullnad av hud och slemhinnor som varar flera dagar.

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

- andnöd
- förvärring av astma
- minskning av antalet blodplättar
- svullna händer och fötter.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn

Det är mer troligt att följande biverkningar förekommer hos barn:

- sömnproblem
- depression eller ångest
- nervositet
- känsla av att vara väldigt uppjagad eller irriterad.

Följande biverkningar har också rapporterats hos patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL):

- lunginflammation (vanlig); tala om för din läkare om du märker något av följande symtom: ökad slemproduktion, förändring i slemfärg, feber, ökad hosta, ökade andningsproblem
- minskning av mängden kortisol i blodet (mindre vanlig); detta orsakas av kortikosteroidernas effekt på binjuren
- oregelbunden hjärtrytm (mindre vanlig).

Användning av höga doser inhalede 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)
- grå starr.

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 (se

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bepotair ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

För apotekspersonal:

Förvaras i kylskåp (2-8 °C) i högst 18 månader.

För patienterna:

Använd inte detta läkemedel längre än 3 månader från det datum du får inhalatorn från apotekspersonalen och använd aldrig efter utgångsdatumet som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C i högst 3 månader.

Om inhalatorn har utsatts för kraftig kyla, värm den med händerna i några minuter innan du använder den. Värm aldrig på annat sätt.

Varning: Behållaren innehåller en trycksatt vätska. Utsätt inte behållaren för temperaturer högre än 50 °C. Stick inte hål i 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 från inhalatorn innehåller 200 mikrogram beklometasondipropionat och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Detta motsvarar en avgiven dos från munstycket om 169,2 mikrogram beklometasondipropionat och 5,0 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Övriga innehållsämnen är norfluran (HFA 134-a), vattenfri etanol och koncentrerad saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Befoair är en trycksatt inhalationslösning i en aluminiumbehållare med en doseringsventil, monterad i en skyddshylsa av plast som innehåller en dosräknare med ett skyddslock av plast.

Varje förpackning innehåller:
1 inhalator (som ger 120 doser)

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Övriga informationskällor

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-14.