

Bipacksedel: Information till användaren

Novopulmon Novolizer

200 mikrogram/dos inhalationspulver

budesonid

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 symtom 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 Novopulmon Novolizer är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Novopulmon Novolizer
3. Hur du använder Novopulmon Novolizer
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Novopulmon Novolizer ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Novopulmon Novolizer är och vad det används för

Den aktiva substansen i Novopulmon Novolizer, budesonid, är en glukokortikoid (kortikosteroid) avsedd för inhalation.

Novopulmon Novolizer används för långtidsbehandling av kronisk astma.

OBSERVERA:

Novopulmon Novolizer ska *inte* användas för behandling av plötsliga anfall av andnöd (akut astmaanfall eller status asthmaticus (mycket täta astmaanfall och/eller astmaanfall som pågår flera dygn)).

2. Vad du behöver veta innan du använder Novopulmon Novolizer

Använd inte Novopulmon Novolizer

- om du är allergisk mot budesonid eller mot mjölkprotein som finns i små mängder i hjälpämnet laktosmonohydrat (se avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Novopulmon Novolizer.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Var särskilt försiktig med Novopulmon Novolizer

- om du har lungtuberkulos, svampinfektion i luftvägarna eller någon annan luftvägsinfektion. Detta gäller också om du haft dessa tillstånd tidigare. Rådfråga din läkare.

Det är inte lämpligt att behandla plötslig andnöd eller ihållande, kraftig sammandragning av luftrören (status asthmaticus) med budesonid. För att åtgärda dina akuta symtom kommer din läkare att ge dig rådet att använda ett snabbverkande luftrörsvidgande inhalationsläkemedel.

Om du har svår leversjukdom kan nedbrytningen av budesonid vara nedsatt. Detta kan i sin tur ge förhöjda koncentrationer av budesonid i blodet.

Alla inhalede glukokortikoider kan ge biverkningar, särskilt om höga doser används under längre tid. Dessa biverkningar är dock mycket mindre sannolika vid inhalationsbehandling än vid användning av glukokortikoidtabletter. Eventuella biverkningar omfattar störd binjurebarksfunktion, Cushings syndrom, cushinglikande symtom (en hormonsjukdom orsakad av höga nivåer av kortisol i blodet med övervikt, 'månansikte', förtunning av huden, högt blodtryck, etc.), benskörhet, tillväxtstörningar hos barn och ungdomar och ögonsjukdomar (grå och grön starr), och mer sällsynt en rad av psykologiska störningar eller beteendestörningar innefattande psykomotorisk hyperaktivitet (rastlöshet med förhöjd aktivitet), sömnstörningar, oro, depression eller aggression (särskilt hos barn). Därför är det viktigt att du

använder lägsta möjliga dos som behövs för att hålla din astma under kontroll.

Om påfrestande situationer eller akuta situationer (t.ex. svåra infektioner, skador eller operationer) inträffar under de första månaderna efter övergången från tabletter till inhalationsbehandling, är det tänkbart att behandling med tabletter eller intravenöst dropp måste återupptas. Samma gäller för patienter som redan behandlats en längre tid med höga doser av inhalerade glukokortikoider. Dessa patienter kan också ha nedsatt binjurebarksfunktion och kan behöva behandling med glukokortikoider i tablettform eller som intravenöst dropp under perioder av stress och/eller inför planerad operation. Efter övergången till inhalationsbehandling kan symtom uppkomma som förhindrats under den tidigare behandlingen med glukokortikoider i tablettform eller intravenöst dropp, t.ex. allergisk snuva, allergiskt utslag eller reumatiska besvär. Dessa symtom bör behandlas med lämplig medicinering. En del patienter kan uppleva allmän sjukdomskänsla en tid efter bytet till inhalationsbehandling, även om lungfunktionen är oförändrad eller till och med förbättrats. I dessa fall ska du kontakta läkare. Läkaren bedömer om din behandling kan fortgå oförändrad eller om du ska avsluta behandlingen, t.ex. om du har symtom på otillräcklig binjurebarksfunktion.

Andra läkemedel och Novopulmon Novolizer

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

Vissa läkemedel kan öka effekten av Novopulmon Novolizer och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: nelfinavir, ritonavir, cobicistat och läkemedel för behandling av svampsjukdom: ketokonazol, itrakonazol).

Därför ska denna kombination undvikas. Om detta inte är möjligt ska tidsintervallet mellan intag av dessa läkemedel och budesonid vara så långt som möjligt.

Förhöjda koncentrationer i plasma och ökad effekt av kortikosteroider (som är ett steroidhormon) har observerats hos kvinnor som samtidigt behandlats med östrogen (ett annat steroidhormon) eller steroidinnehållande preventivmedel men ingen effekt har observerats med budesonid och samtidig användning med kombinerade lågdos p-piller.

Eftersom binjurefunktionen kan vara nedsatt så kan ACTH stimuleringsstest som görs för att kontrollera hypofysens funktion ge felaktigt resultat (låga värden).

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 detta läkemedel.

Graviditet

De flesta resultaten från studier och information efter marknadsföring över hela världen har inte kunnat påvisa ökad risk för biverkningar för fostret och det nyfödda barnet vid användning av inhalerad budesonid under graviditet. Det är viktigt för både fostret och modern att upprätthålla en adekvat astmabehandling

under graviditet. I likhet med andra läkemedel som ges under graviditet bör budesonids fördelar för mamman vägas mot riskerna för fostret.

Amning

Budesonid passerar över i modersmjölk. Emellertid så förväntas inga effekter på det ammade barnet vid doser som används under behandling. Underhållsbehandling med inhalerad budesonid (200 eller 400 mikrogram två gånger dagligen) hos ammande kvinnor med astma visar försumbara mängder av budesonid hos det ammade barnet.

Novopulmon Novolizer kan därför användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Budesonid har ingen påverkan på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Novopulmon Novolizer innehåller mjölksocker (laktos)

Novopulmon Novolizer innehåller mjölksocker (laktos), 10,7 mg laktosmonohydrat/avgiven dos. Laktosinnehållet i en dos ger vanligtvis inga besvär hos patienter med laktosintolerans. Tala med din läkare om du är orolig över om du kanske inte tål laktos. Mjölksocker (laktos) innehåller små mängder mjölkprotein.

3. Hur du använder Novopulmon Novolizer

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

Patienter som inte tidigare har behandlats med glukokortikoider och patienter som tidigare använt inhalationssteroider

Om inte din läkare ordinerar annat, rekommenderas denna dosering för:

Vuxna (och äldre) samt barn/ungdomar över 12 år:

Rekommenderad startdos	1 - 2 doser (200-400 mikrogram) 1 eller 2 gånger dagligen
Högsta rekommenderade dos	4 doser (800 mikrogram) 2 gånger dagligen (dygnsdos: 1 600 mikrogram)

Barn i åldern 6-12 år:

Rekommenderad startdos	1 dos (200 mikrogram) två gånger dagligen eller 1-2 doser (200-400 mikrogram) 1 gång dagligen
Högsta rekommenderade dos	2 doser (400 mikrogram) 2 gånger dagligen (dygnsdos: 800 mikrogram)

Om du använder 1 dos dagligen, rekommenderas att du tar denna dos på kvällen.

Barn under 6 år:

Novopulmon Novolizer rekommenderas inte till barn under 6 år på grund av otillräckliga data om säkerhet och effekt.

Hjälp ditt barn att använda Novolizerinhalatorn på rätt sätt.

Barn

Regelbundna kontroller av tillväxten hos barn som får långtidsbehandling med höga doser inhalerade glukokortikoider rekommenderas.

Äldre

Vanligtvis behövs ingen speciell dosjustering. Generellt bör den lägsta effektiva dosen för tillräcklig astmakontroll användas.

Om symtomen förvärras (som du märker t.ex. som ihållande andnöd och ökat behov av andra luftrörsvidgande läkemedel), ska du uppsöka läkare så fort som möjligt. Om du hittills tagit en inhalation om dagen, kanske det i detta fall kommer att behövas två inhalationer dagligen (på morgonen *och* på kvällen). Din läkare avgör om din vanliga dos av Novopulmon Novolizer behöver ökas.

Om du tycker att effekten av Novopulmon Novolizer är för svag eller för kraftig, tala om detta för din läkare eller för apotekspersonal.

För behandling av akuta astmabesvär ska du alltid ha med dig kort verkande luftrörsvidgande läkemedel (beta-2-agonist, t.ex. salbutamol).

Din läkare justerar eventuellt din astmabehandling, då du övergår från användning av något annat inhalerat budesonidpreparat till Novopulmon Novolizer.

Administrationssätt

För inhalation.

Utför inhalationen enligt anvisningarna i bruksanvisningen.

Viktig information om användningen

För att minska risken för svampinfektion i munhåla och svalg samt heshet rekommenderas att du utför inhalationen *före måltid* och/eller att du sköljer munnen med vatten eller borstar tänderna efter varje inhalation.

Behandlingens längd

Novopulmon Novolizer är avsedd för långtidsbehandling. Du ska använda medicinen regelbundet enligt ordination också under perioder då du inte har några symtom alls.

Om du inte har använt glukokortikoider tidigare eller har behandlats tillfälligt med glukokortikoider endast under en kort period, leder regelbunden användning av Novopulmon Novolizer enligt anvisning till förbättrad andning efter ungefär 10 dagar. Stora ansamlingar av slem och inflammatoriska processer kan dock förhindra passagen i luftvägarna till en sådan grad att budesonid inte kan utöva sin fulla effekt på lungorna. I dessa fall bör behandlingen i början kompletteras med kortisonläkemedel (systemiska glukokortikoider) i tablettform. Efter ett tag bör tablett dosen minskas gradvis medan inhalationsbehandlingen fortsätter.

Om du redan har använt kortisonläkemedel under en längre tid ska du byta till Novopulmon Novolizer vid ett tillfälle då dina symtom är under kontroll. Vanligtvis är funktionen då nedsatt i binjurebarken och intag av kortison tabletter (systemiskt intag av glukokortikoid) bör därför minskas gradvis och får inte avslutas tvärt. I början av övergångsperioden ska Novopulmon Novolizer ges som tillägg i ungefär 10 dagar. Beroende på hur du reagerar på behandlingen

kan sedan den dagliga dosen av kortison-tabletter minskas gradvis i intervall om en till två veckor.

Om du har använt för stor mängd av Novopulmon Novolizer

Det är viktigt att du tar dosen såsom det står på etiketten på förpackningen eller såsom din läkare informerat dig om. Öka eller minska inte dosen utan att kontakta läkare.

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 Novopulmon Novolizer

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Novopulmon Novolizer

Avbryt inte behandlingen med Novopulmon Novolizer utan att tala med din läkare innan, eftersom ett plötsligt avbrott i medicineringen kan göra att sjukdomen förvärras.

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.

De viktigaste biverkningarna

Slemhinneirritation (halsirritation) med åtföljande sväljsvårigheter, heshet och hosta kan vara vanligt förekommande.

Behandling med inhalerat budesonid kan ge svampinfektion i munnen och svalget. Erfarenheten har visat att denna svampinfektion inträffar mer sällan om inhalationen sker före måltid och/eller om munnen sköljs eller tänderna borstas efter inhalationen. I de flesta fall svarar detta tillstånd på lokal svampbehandling utan att behandlingen med Novopulmon Novolizer behöver avbrytas.

Såsom är fallet med andra inhalationsbehandlingar kan i sällsynta fall av luftrörskrämp (paradoxal bronkospasm) förekomma. Detta kännetecknas av en övergående försämring av andnöd och omedelbar ökning av pipande andningsljud efter dosering. Det är endast i detta fall som du ska avbryta behandlingen med Novopulmon Novolizer på egen hand och genast ta kontakt med din läkare.

Inhalation av höga doser under en längre tid kan öka benägenheten för infektioner. Förmågan att anpassa sig till stress kan försämrats.

Övriga biverkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Depression, ångest eller oroskänsla, grå starr, muskelkramper, skakningar (tremor), dimsyn.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
Allergiska reaktioner (överkänslighet) och svullnad i ansikte, ögon, läppar, mun och svalg (angioneurotiskt ödem), anafylaktisk

reaktion, nedsatt binjurebarksfunktion (binjuresuppression);
hämmad tillväxt hos barn och ungdomar, rastlöshet, oro, onormalt beteende, känsla av att vara väldigt uppjagad och/eller retlighet (det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn);
hudreaktioner, bl.a. nässelutslag, eksem, hudinflammation (dermatit), klåda (pruritus), hudrodnad p.g.a. blodträngda kärl (erytem), blåmärken, röstförändring och heshet (hos barn).

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

Benskörhet

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Sömnpblem, aggression, kraftig drift att vara fysiskt aktiv med samtidig mental oro (psykomotorisk hyperaktivitet); grön starr.
Laktosmonohydrat innehåller små mängder av mjölkprotein och kan därför orsaka allergiska reaktioner.

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 Novopulmon Novolizer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen och kassetthållaren. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaringsanvisningar

Förvara kassetten i originalförpackningen. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaring under användning: Tillslut Novolizerinhalatorn väl.
Fuktkänslig.

Upplysningar gällande hållbarhet av öppnad förpackning

Byt ut kassetten sex månader efter den öppnats.

Använd inte pulverinhalatorn längre än 1 år.

Observera: Novolizerinhalatorn har visat sig fungera för minst 2 000 separata doser. Därför kan högst 10 kassetter med 200 doser vardera och/eller 20 kassetter med 100 doser vardera användas till inhalatorn innan den byts ut (inom ett år).

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 budesonid.
Varje inhalation innehåller 200 mikrogram budesonid.
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Novopulmon Novolizer, inhalationspulver, innehåller vitt pulver (1,09 g eller 2,18 g) i en kassett med 100 eller 200 avgivna doser förpackad i en behållare försluten med aluminiumfolie samt en Novolizer pulverinhalator.

Alla komponenter är tillverkade av plastmaterial.

Förpackningsstorlekar:

Originalförpackningar:

1 kassett med 100/200 doser och 1 Novolizer pulverinhalator.

2 kassetter med vardera 200 doser och 1 Novolizer pulverinhalator.

Refillförpackningar:

1 kassett med 200 doser.

2 kassetter med vardera 200 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Meda AB

Box 906

170 09 Solna

Tel. 08- 630 19 00

E-post: info@meda.se

Tillverkare:

Meda Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Köln

Tyskland

alternativt:

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

D- 61352 Bad Homburg

Tyskland

alternativt:

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin

Respiratory

Unit 25 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Baldoyle

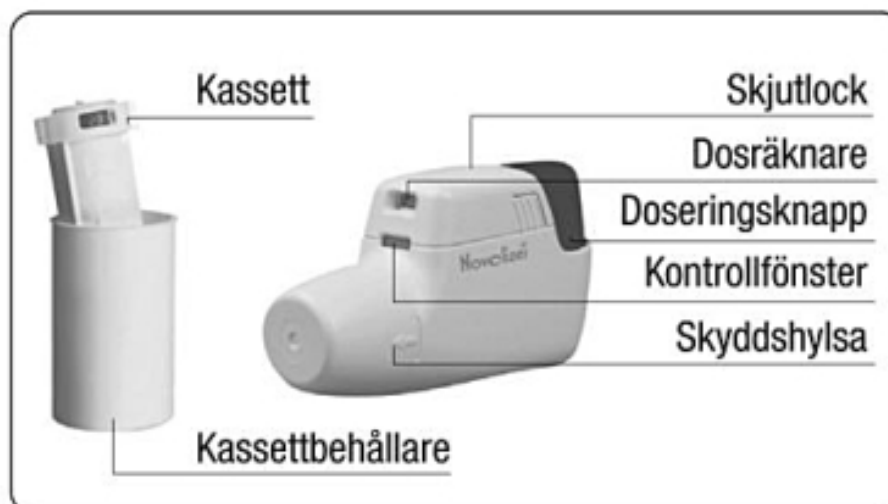
Dublin 13

Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-03-26

BRUKSANVISNING

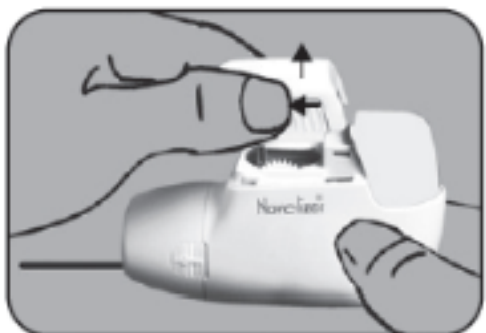
Novolizer



1. FÖRBEREDELSE:

Novolizer-pulverinhalatorn gör inhalationen enkel och pålitlig. Apparaten är enkel att använda, kassetterna går snabbt att byta och rengöringen sker snabbt och lätt.

Placera Novolizer-inhalatorn framför dig. Tryck lätt ihop de räfflade ytorna på bägge sidor om locket, skjut locket framåt (←) och lyft sedan av det (↑).

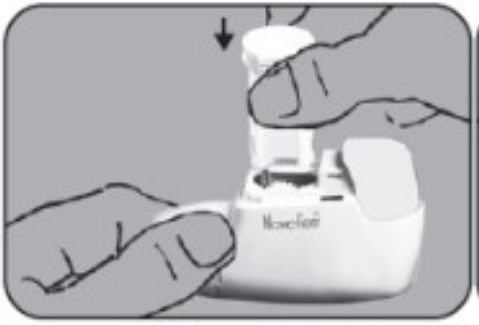


Ta bort aluminiumskyddsfolien från kassettsbehållaren och ta fram en ny kassett. Gör detta precis innan du ska använda kassetten. Färgkoden på kassetten måste stämma med färgen på doseringsknappen.



Första påfyllning:

Sätt in kassetten i Novolizer-pulverinhalatorn med dosräknaren vänd mot munstycket (↓). Tryck inte på doseringsknappen då du sätter in kassetten.

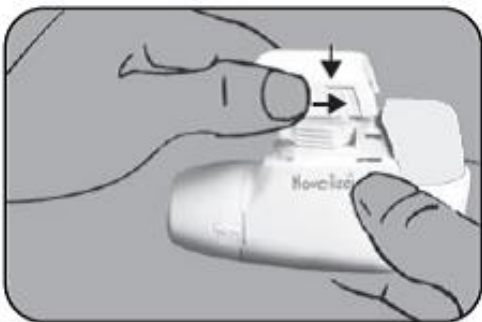


Byte av kassett:

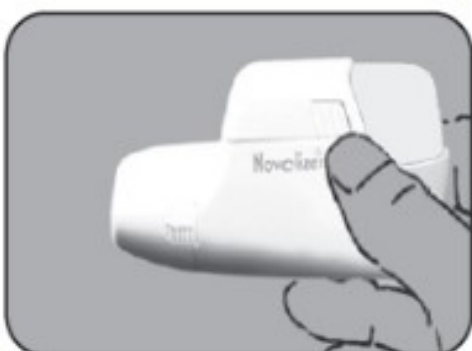
Observera: Novolizer-pulverinhalatorn ska rengöras varje gång efter borttagande av den tomma kassetten, innan den byts ut mot en ny kassett.

Om du redan använt Novolizer-pulverinhalatorn ska du först avlägsna den tomma kassetten och sedan sätta in den nya. Tryck inte på doseringsknappen då du sätter in kassetten.

Sätt tillbaka skjutlocket uppifrån längs sidspåren (↓) och tryck rakt ner mot den färgade doseringsknappen tills locket klickar till (→).



Nu är Novolizer laddad och redo att användas.

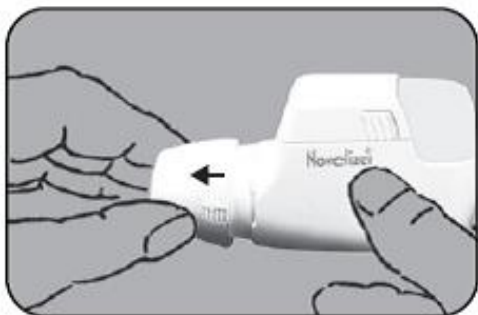


Kassetten kan lämnas kvar i Novolizer-pulverinhalatorn tills du använt upp den eller i högst 6 månader efter insättning. När dosräknaren visar "0" är kassetten tom och en ny ska sättas i. Kassetterna får endast användas i den ursprungliga pulverinhalatorn.

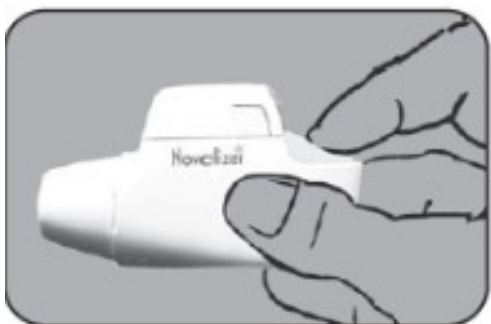
2. ANVÄNDNING:

Sitt eller stå alltid då du inhalerar om detta är möjligt. Håll alltid Novolizer vågrätt när den används.

Ta först bort skyddshylsan (←).

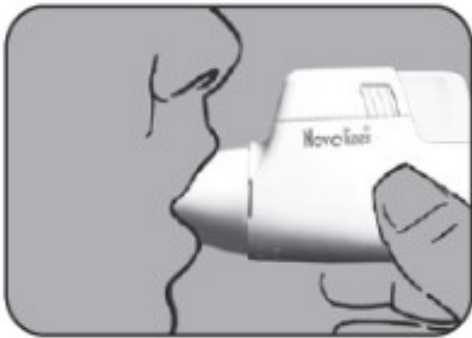


Tryck ner den färgade doseringsknappen helt. Ett kraftigt dubbelklick hörs, och färgen i kontrollfönstret ändras från rött till grönt. Släpp sedan den färgade doseringsknappen. Den gröna färgen i kontrollfönstret visar att Novolizer-inhalatorn är färdig att användas.



Andas ut (dock inte in i Novolizer-inhalatorn). Slut läpparna tätt kring munstycket, inhalera pulvret med ett djupt andetag, så

stabil, djupt och snabbt som möjligt (till maximal inhalation) och håll sedan andan i några sekunder. Vid denna inandning ska du höra ett kraftigt klick, vilket betyder att inhalationen gick rätt till. Andas sedan som vanligt.



Kontrollera att färgen i kontrollfönstret åter blivit röd, vilket också betyder att inhalationen gick rätt till. Sätt tillbaka skyddshylsan på munstycket – inhalationen är nu slutförd.

Siffran i övre fönstret anger antalet inhalationer som är kvar.

Sifferskalan från 200 (respektive 100) till 60 visas med intervaller om 20, och skalan från 60 (respektive 50) till 0 med intervaller om 10. Om du inte hörde något klick och om färgen inte ändrades, ska du upprepa doseringen enligt anvisningarna ovan.

OBSERVERA: Den färgade doseringsknappen ska bara tryckas ner precis före inhalationen.

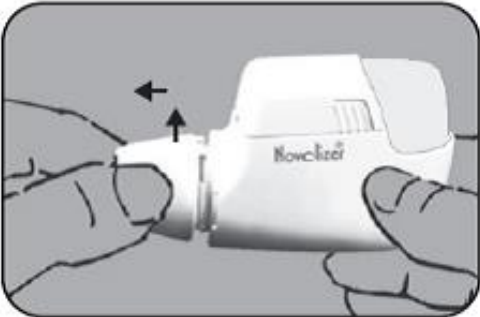
Överdoserings misstag är inte möjligt med Novolizer. Klicket och färgförändringen i kontrollfönstret anger att inhalationen har utförts rätt. Om färgen i kontrollfönstret inte ändras tillbaka till rött, ska du upprepa inhalationen. Om du inte lyckas inhalera på rätt sätt efter flera försök, ska du rådfråga din läkare.

3. RENGÖRING:

Novolizer-inhalatorn ska rengöras regelbundet, åtminstone varje gång kassetten byts.

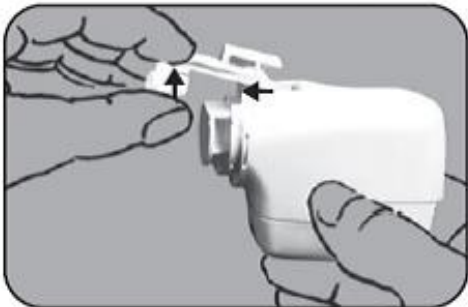
Ta av skyddshylsan och munstycket

Ta först av skyddshylsan. Ta sedan tag om munstycket och vrid det lätt motsols (↑) tills det lossnar. Ta sedan bort det (←).



Rengöring

Vänd Novolizer upp och ned. Ta tag i den lösa dosskåran och skjut den framåt (←) och uppåt (↑). Eventuellt kvarblivet pulver kan avlägsnas genom att knacka lätt.

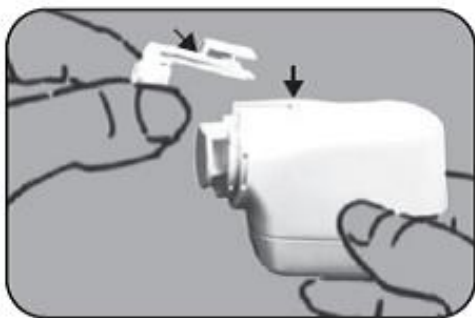


Rengör munstycket, dosskåran och pulverinhalatorn med en mjuk och torr, luddfri duk. Använd INTE vatten eller rengöringsmedel.

Ihopsättning - sätt dosskåran på plats

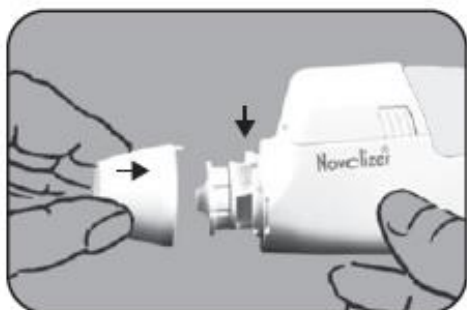
Sedan du rengjort dosskåran sätt tillbaka den genom att föra ner den i vinkel (→↓) och tryck den på plats (↓).

Vänd inhalatorn rätt.



Ihopsättning - sätt munstycket och skyddshylsan på plats

Placera munstycket med stiftet i skåran till vänster och vrid sedan munstycket till höger tills det knäpper till och sätts på plats. Sätt till sist på skyddshylsan.



Observera

- Bipacksedeln beskriver hur läkemedlet verkar. Läs den noga innan du använder inhalatorn för första gången.
- Novolizer-inhalatorn, som kan användas för olika aktiva substanser, använder ingen drivgas och är konstruerad så att den kan fyllas på. Detta gör Novolizer till en mycket miljövänlig produkt.
- 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 när den är fylld.
- Hjälp barnen att använda inhalatorn på rätt sätt.
- Se till att din Novolizer skyddas mot fukt och värme och att den alltid är ren.

* Fråga din läkare om vilka läkemedel som finns.

Senast reviderad 2018-03-26

CE