

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aforbe 100/6 mikrogrammaa/annos, inhalaatiosumute, liuos

beklometasonidipropionaatti/formoterolifumaraattidihydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aforbe on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aforbe-inhalaatiosumutetta
3. Miten Aforbe-inhalaatiosumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aforbe-inhalaatiosumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aforbe on ja mihin sitä käytetään

Aforbe on inhalaatiosumute, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta. Lääkettä inhaloidaan suun kautta, ja se kulkeutuu sieltä suoraan keuhkoihin.

Valmisteen vaikuttavat aineet ovat beklometasonidipropionaatti ja formoterolifumaraattidihydraatti. Beklometasonidipropionaatti kuuluu kortikosteroideiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Niillä on tulehdusta hillitsevä vaikutus, joka vähentää keuhkojen turvotusta ja ärsytystä.

Formoterolifumaraattidihydraatti kuuluu pitkävaikutteisiksi keuhkoputkia laajentaviksi lääkkeiksi kutsuttuun lääkeaineryhmään, ja se helpottaa hengittämistä.

Nämä kaksi lääkeainetta helpottavat yhdessä käytettynä hengittämistä lievittämällä astman tai keuhkohtaumataudin oireita, kuten hengenahdistusta, hengityksen vinkumista ja yskää, ja auttavat myös estämään astman oireita.

Astma

Aforbe on tarkoitettu astmaa sairastavien aikuispotilaiden säännölliseksi hoidoksi, jos:

- astmaa ei saada riittävään hoitotasapainoon inhaloitavien kortikosteroidien ja kohtauslääkkeenä käytettävien lyhytvaikutteisten keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden avulla
- tai
- astman hoitovaste on hyvä käytettäessä sekä kortikosteroideja että pitkävaikutteisia keuhkoputkia laajentavia lääkkeitä.

Keuhkohtaumatauti

Aforbe-valmistetta voidaan käyttää aikuisille potilaille myös vaikea-asteisen keuhkohtaumataudin oireiden hoitoon. Keuhkohtaumatauti on hengitysteiden pitkäaikaissairaus, joka aiheutuu lähinnä tupakoinnista.

Beklometasonipropionaattia ja formoterolifumaraattidihydraattia jota Aforbe sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa

lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aforbe-inhalaatiosumutetta

Älä käytä Aforbe-inhalaatiosumutetta

- jos olet tai epäilet olevasi allerginen toiselle tai kummallekin Aforbe-valmisteen vaikuttavalle aineelle tai olet allerginen muille astman hoitoon käytettäville lääkkeille tai inhalaattoreille tai Aforbe-valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6: Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa), ota yhteyttä lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Aforbe-valmistetta:

- jos sinulla on sydänvaivoja, kuten angina pectoris (sydänkipua, rintakipua), sinulla on äskettäin ollut sydäninfarkti, sydämen vajaatoimintaa, sydämen verisuonten ahtauma (sepelvaltimotauti), läppäsairaus tai muu sydämen poikkeavuus tai jos tiedät sairastavasi hypertrofis-obstruktivista kardiomyopatiaa (tila, jossa esiintyy sydänlihaksen poikkeavuuksia)
- jos sinulla on valtimoiden ahtauma (tunnetaan myös nimellä arterioskleroosi), jos sinulla on korkea verenpaine tai jos tiedät, että sinulla on aneurysma (valtimonseinämän poikkeava pullistuma)
- jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä (sydämenlyöntisi ovat tihentyneet tai epäsäännölliset), sydämen lyöntitiheys on nopea tai sinulla on sydämentykytystä tai sinulle on kerrottu, että sydänkäyräsi on poikkeava
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- jos veresi kaliumarvot ovat matalat
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on diabetes (jos inhaloit suuria formoteroliannoksia, verensokeriarvosasi saattavat suurentua ja sinulle on ehkä tehtävä ylimääräisiä verikokeita verensokeriarvojen tarkistamiseksi, kun aloitat tämän inhalaatiosumutteen käytön sekä aika ajoitin hoidon aikana)
- jos sinulla on lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- jos sinulle suunnitellaan nukutusta. Nukutusaineen tyypistä riippuen sinun voi olla syytä lopettaa Aforbe-valmisteen käyttö vähintään 12 tuntia ennen nukutusta
- jos parhaillaan saat tai olet aiemmin saanut hoitoa tuberkuloosiin tai jos tiedät sairastavasi jotakin rinnassa esiintyvää virus- tai sieni-infektiota
- jos sinun on vältettävä alkoholia **mistä tahansa syystä**.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, kerro siitä lääkärille ennen kuin käytät Aforbe-valmistetta.

Jos sinulla on tai on ollut jokin sairaus tai allergia tai et ole varma, voitko käyttää Aforbe-inhalaatiosumutetta, keskustele asiasta lääkärin, astmahoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin aloitat inhalaatiosumutteen käytön.

Hoito beeta-2-agonisteilla, kuten Aforbe-inhalaatiosumutteen sisältämällä formoterolilla, voi aiheuttaa seerumin kaliumarvojen äkillisen pienenemisen (hypokalemia).

Jos sinulla on vaikea astma, sinun on oltava erityisen varovainen. Tämä johtuu siitä, että veren hapenpuute ja Aforbe-inhalaatiosumutteen kanssa samanaikaisesti ehkä käyttämäsi muut lääkkeet, kuten sydäntautien hoitoon tai korkean verenpaineen hoitoon käytettävät diureetit eli nesteenpoistolääkkeet tai muut astman hoitoon käytettävät lääkkeet voivat aiheuttaa kaliumarvojen voimakkaampaa pienenemistä. Lääkäri saattaa tästä syystä haluta tarkistaa ajoittain veresi kaliumarvot.

Jos käytät pitkään suuria annoksia inhaloitavia kortikosteroideja, saatat tarvita stressitilanteissa suuremman kortikosteroidiannoksen. Stressitilanteita voivat olla sairaalahoitoon joutuminen

onnettomuuden jälkeen, vakavan vamman takia tai ennen leikkausta. Hoitava lääkäri päättää tällöin, onko kortikosteroidiannostasi tarpeen suurentaa ja saattaa määrätä steroiditabletteja tai injektiona otettavan steroidihoidon.

Jos tarvitset sairaalahoitoa, muista ottaa kaikki lääkkeet ja inhalaattorit mukaasi, myös Aforbe-inhalaatiosumute sekä ilman lääkemääräystä mahdollisesti ostamasi lääkkeet tai tabletit alkuperäispakkauksessa, jos mahdollista.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Lapset ja nuoret

Aforbe-valmistetta ei saa käyttää lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon ennen kuin siitä saadaan lisätietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Aforbe:

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Aforbe-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Älä käytä beetasalpaajia samanaikaisesti tämän lääkkeen kanssa. Beetasalpaajilla, kuten atenololilla, propranololilla ja sotalolilla, hoidetaan monia sairauksia, kuten korkeaa verenpainetta, rytmihäiriöitä ja sydämen vajaatoimintaa. Timololilla hoidetaan silmänpainetautiä. Jos tarvitset beetasalpaajia (silmatippojen sisältämät beetasalpaajat mukaan lukien) formoterolin vaikutus saattaa heikentyä tai hävitä kokonaan. Toisaalta muiden beeta-adrenergisten lääkevalmisteiden (formoterolin kanssa samalla tavoin vaikuttavien lääkkeiden) vaikutus voi voimistaa formoterolin vaikutusta.

Aforbe-inhalaatiosumutteen käyttö samanaikaisesti

- sydämen rytmihäiriölääkkeiden (kinidiinin, disopyramidin, prokaiiniamidin), allergisten reaktioiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (antihistamiinien), masennuslääkkeiden tai psyykkisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden, kuten MAO:n estäjien (esim. feneltsiin ja isokarboksatsidin), trisyklisen masennuslääkkeiden (esim. amitriptyliinin ja imipramiinin) tai fentiatsiinien kanssa voi aiheuttaa EKG-käyrän (elektrokardiografian, sydänkäyrän) muutoksia. Ne voivat myös lisätä sydämen rytmihäiriöiden (kammioperäisten rytmihäiriöiden) vaaraa.
- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (L-dopan), kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (L-tyroksiinin), oksitosiinia sisältävien lääkkeiden (aiheuttavat kohdun supistelua) ja alkoholin kanssa voi heikentää sydämen sietokykyä beeta-2-agonisteille, kuten formoterolille.
- psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden, kuten MAO:n estäjien, samoin kuin ominaisuuksiltaan samankaltaisten lääkkeiden (kuten furatsolidonin ja prokarbatsiinin) kanssa voi aiheuttaa verenpaineen kohoamista.
- sydäntautien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (digoksiinin) kanssa voi aiheuttaa veren kaliumarvojen pienenemistä. Tämä saattaa suurentaa sydämen rytmihäiriöiden vaaraa.
- muiden astman hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (teofylliinin, aminofylliinin tai steroidien) ja nesteenoistolääkkeiden (diureettien) kanssa voi aiheuttaa veren kaliumarvojen pienenemistä.
- joidenkin anesteettien kanssa voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ei ole olemassa oleellisia kliinisiä tietoja Aforbe-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Aforbe-inhalaatiosumutetta ei saa käyttää, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista tai jos imetat, ellei lääkärisi ole niin määrännyt.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Aforbe-inhalaatiosumute ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jos sinulla kuitenkin ilmenee haittavaikutuksia, kuten huimausta ja/tai vapinaa, ne voivat vaikuttaa kykyysi ajaa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Aforbe-inhalaatiosumute sisältää alkoholia

Tämä lääkevalmiste sisältää 7 mg alkoholia (etanolia) per annos (painallus). Alkoholimäärä tässä lääkevalmisteessa vastaa alle 1 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä.

Tämä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten Aforbe-inhalaatiosumutetta käytetään

Aforbe on tarkoitettu inhalaatioon. Afrobe täytyy inhaloita suun kautta keuhkoihin.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Apteekin pakkausmerkinnässä ilmoitaan, montako annosta (painallusta) ja miten usein lääkettä on otettava.

Annos

Astma

Lääkäri tarkistaa voitisi säännöllisesti varmistaakseen, että Aforbe-annoksesi on sinulle juuri sopiva. Lääkäri sovittaa annostuksesi pienimpään annokseen, jolla oireesi pysyvät hoitotasapainossa.

Aforbe-valmistetta voidaan määrätä astman hoitoon kahdella eri hoitotavalla:

- a. käytä Aforbe-valmistetta joka päivä astman hoitoon yhdessä erillisen kohtauslääkkeen kanssa äkillisten astman pahenemisoireiden, kuten hengenahdistus, hengityksen vinkuminen ja yskä, hoitoon**

Aikuiset ja iäkkäät:

Suosittelun annos on 1–2 annosta (painallusta) 2 kertaa vuorokaudessa. Enimmäisvuorokausiannos on 4 annosta (painallusta).

Muista: sinulla on aina oltava saatavilla nopeavaikutteinen kohtauslääke astman pahenemisoireiden tai äkillisten astma-kohtausten hoitoon.

- b. käytä Aforbe-valmistetta joka päivä astman hoitoon ja käytä Aforbe-valmistetta myös äkillisten astman pahenemisoireiden, kuten hengenahdistus, hengityksen vinkuminen ja yskä, hoitoon**

Aikuiset ja iäkkäät:

Suosittelun annos on yksi painallus aamulla ja yksi painallus illalla.

Käytä Aforbe-valmistetta myös kohtauslääkkeenä äkillisten astmaoireiden ilmaantuessa.

Astmaoireiden ilmaantuessa ota 1 inhalaatio ja odota muutama minuutti.

Jos et voi paremmin, ota toinen inhalaatio.

Älä ota vuorokaudessa enempää kuin 6 Aforbe-inhalaatiota kohtauslääkkeenä.

Ainoana astmaa hoitavana inhalaattorina käytetyn Aforbe-valmisteen enimmäisvuorokausiannos on 8 painallusta.

Jos tarvitset astmaoireisiin jatkuvasti useampia annoksia päivässä, varaa aika lääkärille. Hänen täytyy mahdollisesti muuttaa lääkitystäsi.

Käyttö lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille:

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret EIVÄT saa käyttää tätä lääkettä.

Keuhkohtaumatauti

Aikuiset ja iäkkäät:

Suosittelun annos on kaksi painallusta aamulla ja kaksi painallusta illalla.

Riskiryhmät:

lääkäreiden annostusta ei tarvitse muuttaa. Aforbe-inhalaatiosumutteen käytöstä maksa- tai munuaissairautta sairastavien hoitoon ei ole tietoa.

Aforbe-inhalaatiosumute on tehokas astman hoitoon pienempinä beklometasonidipropionaattiannoksina kuin joidenkin muiden beklometasonidipropionaatti-inhalaatiosumutteiden sisältämä annos. Jos olet aiemmin käyttänyt toista beklometasonidipropionaattia sisältävää inhalaatiosumutetta, lääkäri kertoo sopivan Aforbe-annoksen astmasi hoitoon.

Älä suurena annosta

Jos lääke ei mielestäsi tehoa riittävästi, ota aina yhteys lääkäriin ennen kuin suurennat annosta.

Jos hengityksesi vaikeutuu:

Jos hengenahdistus tai hengityksen vinkuminen (hengityksen yhteydessä kuuluu vinkuva ääni) pahenee heti lääkkeen inhaloinnin jälkeen, lopeta Aforbe-inhalaatiosumutteen käyttö heti ja **ota sen sijaan heti nopeavaikutteista kohtauslääkettä**. Ota heti yhteyttä lääkäriin. Lääkäri arvioi oireesi ja aloittaa sinulle tarvittaessa eri lääkehoidon.

Ks. myös kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset.

Jos astmasi pahenee:

Jos oireesi pahenevat tai niitä on vaikea saada pysymään hoitotasapainossa (esim. jos käytät erillistä kohtaushoitoa tai Aforbe-valmistetta kohtauksen hoitoon tavanomaista useammin) tai jos kohtauksen hoitoon käyttämäsi lääke tai Aforbe ei lievitä oireita, käänny heti lääkärin puoleen. Astmasi saattaa pahentua ja lääkärin voi olla tarpeen suurentaa Aforbe-annostasi tai määrätä sinulle toinen hoito.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Antotapa:

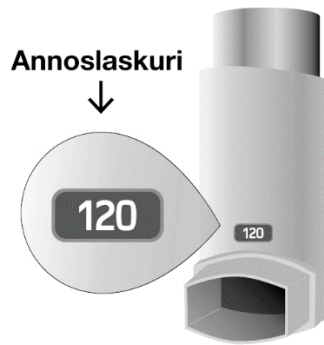
Tämä lääke on painesäiliössä, jossa on muovisuojus ja suukappale. Inhalaattorin etuosassa on laskuri, josta näet kuinka monta annosta on jäljellä. Aina kun säiliötä painetaan, se vapauttaa yhden sumuteannoksen. Annostelijassa on integroitu annoslaskuri, joka laskee tarkasti jokaisen annoksen ja näyttää niiden lukumäärän 20 annoksen välein. Annoslaskuri siis ilmoittaa likimääräisesti, montako annosta (sumutuskertaa) säiliössä on jäljellä. Jäljellä olevien sumuteannosten määrä ilmoitetaan laskuri-ikkunassa käyttämällä yksikkönä 20:tä annosta (esim. 120, 100, 80 jne.). Kun jäljellä on 20 annosta, ikkunassa näkyy luku 20 puoliksi punaista ja puoliksi valkoista taustaa vasten. Se tarkoittaa, että säiliö on tulossa käyttööikänsä loppuun.

Kun annostelijasta on otettu 120 annosta, ikkunassa näkyy luku 0 punaista taustaa vasten. Laskuri lakkaa toimimasta saavutettuaan luvun 0.

Inhalaattorin testaaminen

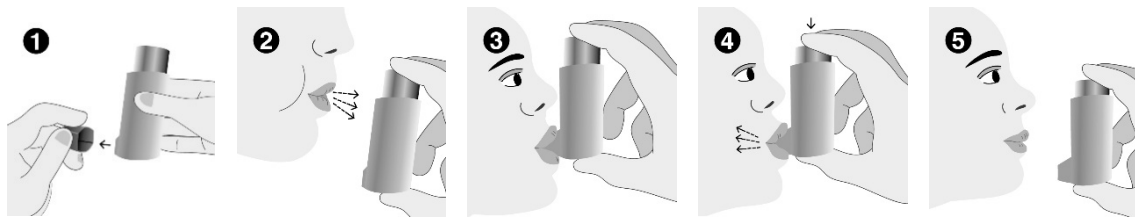
Ennen kuin käytät inhalaatiosumutetta ensimmäistä kertaa tai jos et ole käyttänyt inhalaatiosumutetta vähintään 14 päivään, testaa inhalaattoria varmistaaksesi, että se toimii oikein.

1. Poista suukappaleen suojus.
2. Pidä inhalaattoria pystysuorassa siten, että suukappale on alhaalla.
3. Suuntaa suukappale itsestäsi pois päin.
- 4.a. Jos testaat inhalaattoria ensimmäistä kertaa, paina säiliötä napakasti kolme kertaa niin, että vapautat yhden sumuteannoksen jokaisella painalluskerralla.
4. b. Jos et ole käyttänyt inhalaattoria vähintään 14 päivään, paina säiliötä napakasti vapauttaaksesi yhden sumuteannoksen.
5. Tarkista annoslaskuri. Jos testaat inhalaattoria ensimmäistä kertaa, laskurin lukeman pitää olla 120.



Miten inhalaattoria käytetään

Jos mahdollista, seiso tai istu pystyasennossa, kun otat inhalaation. Tarkasta annoslaskuri ennen inhaloinnin aloittamista: mikä tahansa luku välillä 1–120 osoittaa, että annostelijassa on annoksia jäljellä. Jos laskurissa näkyy luku 0, annoksia ei ole enää jäljellä. Siinä tapauksessa sinun on hävitettävä inhalaattori ja hankittava uusi tilalle.



1. Poista suukappaleen suojus ja tarkista, että suukappale on puhdas eikä siinä ole pölyä, likaa tai muita vierasaineita.
2. Hengitä ulos mahdollisimman hitaasti ja syvään.
3. Pidä säiliötä pystysuorassa runko-osa ylöspäin ja aseta huulet suukappaleen ympärille. Älä pure suukappaletta.
4. Hengitä suun kautta hitaasti ja syvään. Samalla kuin aloitat sisäänhengityksen, paina inhalaattorin päällä olevaa painiketta napakasti saadaksesi yhden annoksen (painallus).
5. Pidätä hengitystä niin pitkään kuin mahdollista ja poista lopuksi inhalaattori suusta ja hengitä hitaasti ulos. Älä hengitä ulos inhalaattorin kautta.

Jos tarvitset vielä sumuteannoksen, pidä inhalaattoria pystysuorassa noin puolen minuutin ajan ja toista vaiheet 2–5.

Tärkeää: Älä tee vaiheita 2–5 liian nopeasti.

Aseta suojus takaisin paikoilleen käytön jälkeen ja tarkista annoslaskuri.

Milloin inhalaattori on vaihdettava uuteen?

Kun annoslaskurin lukema on 20 ja laskurin väri muuttuu valkoisesta punaiseksi, sinun pitää hankkia uusi inhalaattori. Lopeta inhalaattorin käyttö, kun laskurin lukema on 0, koska on mahdollista, että jäljellä olevissa sumuteannoksissa ei ole täyden annoksen verran lääkettä.

Jos havaitset inhalaattorin yläosasta tai suupielistäsi tulevan lääkesumua, se tarkoittaa, että Aforbe ei kulkeudu kunnolla keuhkoihisi. Ota toinen sumuteannos noudattaen edellä annettuja ohjeita kohdasta 2 lähtien.

Jos kätesi ovat heikot, sinun saattaa olla helpompi pidellä inhalaattoria kaksin käsin. Ota inhalaattorin yläosasta ote kummallakin etusormella ja alaosasta kummallakin peukalolla.

Huuhtelee suu tai kurlaa kurkku vedellä tai harjaa hampaat aina, kun olet ottanut inhalaation, jotta suun ja kurkun sieni-infektioiden vaara pienenee.

Jos Aforbe-inhalaatiosumutteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos inhalaattorin käyttö ja sisäänhengityksen ajoittaminen tuntuvat vaikeilta, voit käyttää AeroChamber Plus -tilajatketta. Kysy laitteesta lääkäriltä, apteekista tai hoitajalta. On tärkeää, että luet AeroChamber Plus -tilajatkkeen pakkauksen sisältämän pakkausselosteen ja että noudatat tarkoin AeroChamber Plus -tilajatkkeen käyttö- ja puhdistusohjeita.

Puhdistaminen

Puhdista inhalaattori kerran viikossa. Älä irrota säiliötä annostelijasta puhdistuksen aikana äläkä käytä vettä tai muita nesteitä inhalaattorin puhdistukseen.

Puhdista inhalaattori seuraavasti:

1. Poista suukappaleen suojuus vetämällä sitä inhalaattorista pois päin.
2. Pyyhi suukappaleen sisä- ja ulkopuoli puhtaalla kuivalla kankaalla tai pehmeällä paperipyyhkeellä.
3. Aseta suukappaleen suojuus takaisin paikoilleen.

Jos käytät enemmän Aforbe-inhalaatiosumutetta kuin sinun pitäisi:

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

- Liian suuren formoteroliannoksen ottamisesta saattaa seurata seuraavia vaikutuksia: pahoinvointi, oksentelu, sydämen hakkaaminen, sydämentykytys, sydämen rytmihäiriöt, tietyntyyppiset EKG-muutokset (sydänkäyrän muutokset), päänsärky, vapina, unisuus, veren liiallinen happamuus, alhaiset veren kaliumarvot, korkeat verensokeriarvot. Lääkäri saattaa haluta ottaa sinulta verikokeita tarkistaakseen veren kaliumarvot ja verensokeriarvot.
- Jos otat liikaa beklometasonidipropionaattia, siitä saattaa seurata lyhytaikaisia lisämunuaishäiriöitä. Tämä menee ohi muutamassa päivässä, mutta lääkäri saattaa haluta tarkistaa seerumin kortisoliarvot.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tällaisia oireita.

Jos unohdat käyttää Aforbe-inhalaatiosumutetta

Ota annos heti muistaessasi. Jos pian on kuitenkin jo aika ottaa seuraava annos, älä ota unohtunutta annosta vaan ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. **Älä ota kaksinkertaista annosta.**

Jos lopetat Aforbe-inhalaatiosumutteen käytön

Älä pienennä annosta äläkä lopeta lääkkeen käyttöä.

Vaikka voitisi tuntuisikin paremmalta, älä lopeta Aforbe-valmisteen käyttöä äläkä pienennä annosta. Jos haluat tehdä näin, ota yhteyttä lääkäriin. On hyvin tärkeää, että käytät Aforbe-inhalaatiosumutetta säännöllisesti, vaikka sinulla ei olisikaan oireita.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Heti Aforbe-inhalaation, samoin kuin kaikkien inhalaationa käytettävien lääkkeiden, ottamisen jälkeen on riski, että hengenahdistus ja hengityksen vinkuminen pahenevat. Tätä kutsutaan

paradoksaaliseksi bronkospasmiksi. Jos tällaista ilmaantuu, **LOPETA Aforbe-valmisteen käyttö heti ja ota heti nopeavaikutteista varalääkitystä** hengenahdistuksen ja hengityksen vinkumisen hoitoon. Ota heti yhteyttä lääkäriin.

Kerro heti lääkärille, jos sinulla on yliherkkyyksireaktioita, kuten allergisia ihoreaktioita, ihon kutinaa, ihottumaa, ihon punoitusta, ihon tai limakalvojen turpoamista, etenkin silmissä, kasvoissa, huulissa ja nielussa.

Muut haittavaikutukset

Muut mahdolliset haittavaikutukset luetellaan seuraavassa esiintyvyyden mukaisesti.

Yleiset (esiintyvät harvemmin kuin 1 potilaalla 10:stä):

- sieni-infektiot (suussa ja kurkussa)
- päänsärky
- äänen käheys
- kurkkukipu.
- Keuhkokuume (pneumonia) keuhkohtaumatautipotilailla: kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista Aforbe-valmistetta käyttäessäsi, sillä nämä oireet voivat viitata keuhkoinfektioon:
 - kuume tai vilunväristykset
 - liman erityksen lisääntyminen, liman värin muutokset
 - yskän tai hengitysvaikeuksien lisääntyminen.

Melko harvinaiset (esiintyvät harvemmin kuin 1 potilaalla 100:sta):

- | | | |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• poikkeuksellisen nopeat sydämenlyönnit ja sydämen rytmihäiriöt• tietynlaiset EKG-muutokset (sydänkäyrän muutokset)• astmakohtaus• vapina• levottomuus• huimaus• sydämentykytys• flunssan oireet• emättimen sieni-infektiot• nenän sivuonteloiden tulehdus• korvatulehdus• kurkun ärsytys | <ul style="list-style-type: none">• yskä ja limaa irrottava yskä• pahoinvointi• makuuainin poikkeavuudet tai heikkeneminen• polttava tunne huulissa• suun kuivuminen• nielemisvaikeudet• ruoansulatushäiriöt• vatsavaivat• ripuli• lihaskipu ja lihaskouristukset• kasvojen punoitus• liikahikoilu• verenvirtauksen voimistuminen elimistön joissakin kudoksissa | <ul style="list-style-type: none">• nuha• Veren koostumuksen muutokset:• veren valkosolujen määrän väheneminen• verihäiriöiden määrän lisääntyminen• veren kaliumarvojen pieneneminen• verensokeriarvojen suureneminen• veren insuliinipitoisuuden suureneminen, vapaiden rasvahappojen ja ketoaineiden lisääntyminen• nokkosihottuma tai nokkosrokko. |
|---|--|---|

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu keuhkohtaumatautia sairastavilla potilailla melko harvoin:

- kortisolin vähenemistä veressä, mikä aiheutuu kortikosteroidien vaikutuksesta lisämunuaisiin
- sydämen rytmihäiriöitä.

Harvinaiset (esiintyvät harvemmin kuin 1 potilaalla 1 000:sta):

- | | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• puristava tunne rinnassa• tunne sydämenlyönnin jäämisestä väliin | <ul style="list-style-type: none">• verenpaineen kohoaminen tai aleneminen• munuaistulehdus | <ul style="list-style-type: none">• ihon ja limakalvojen useita päiviä kestävä turvotus. |
|---|--|--|

Hyvin harvinaiset (esiintyvät harvemmin kuin 1 potilaalla 10 000:stä):

- | | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• astman paheneminen• hengenahdistus | <ul style="list-style-type: none">• verihäiriöiden määrän väheneminen | <ul style="list-style-type: none">• käsien ja jalkaterien turpoaminen. |
|---|---|--|

Hyvin harvinaisia systeemisiä (koko elimistöön liittyviä) vaikutuksia voi esiintyä, kun inhaloitavia kortikosteroideja käytetään pitkään suurina annoksina.

Tällaisia ovat:

- lisämunuaisten toiminnan häiriöt (adrenosuppressio)
- silmänpaineen kohoaminen (glaukooma)
- kaihi
- kasvuhäiriö (lasten ja nuorten kasvun hidastuminen)
- luuntiheyden väheneminen (luiden heikkeneminen).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- uniongelmat, masennus tai huolestunut, levoton, hermostunut, ylikiihtynyt tai ärtyisä olo. Näitä häirtäpähtumia ilmenee todennäköisemmin lapsilla.
- näön hämärtyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Aforbe-inhalaatiosumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Yksittäispakkaus, jossa yksi 120 annoksen annostelija

Älä käytä tätä lääkettä, jos apteekissa inhalaattoriisi merkitystä päivämäärästä on kulunut yli 3 kuukautta. Älä milloinkaan käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Monipakkaus, jossa kaksi 120 annoksen annostelijaa

Säilytä molempia inhalaattoreita pystyasennossa jääkaapissa (2 °C – 8 °C) kunnes otat ne käyttöön. Kun säiliö otetaan jääkaapista ja avataan käyttöä varten, voidaan se säilyttää huoneenlämmössä (alle 25 °C) käytön ajan. Käytä sitä korkeintaan 3 kuukauden ajan, mutta älä koskaan pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Jos inhalaattori altistuu voimakkaalle kylmyydelle, lämmitä sitä käsissäsi muutaman minuutin ajan ennen lääkkeen ottamista. Älä milloinkaan lämmitä inhalaattoria muulla tavoin.

Varoitus: Painesäiliö. Älä altista säiliötä 50 °C ylittävälle lämpötiloille. Säiliötä ei saa puhkaista.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Palauta kaikki käytetyt, osittain käytetyt ja käyttämättömät inhalaattorit apteekkiin hävittämistä varten. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aforbe sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat beklometasonidipropionaatti ja formoterolifumaraattidihydraatti. Yksi sumutekerta / mitattu annos inhalaattorista sisältää 100 mikrogrammaa beklometasonidipropionaattia ja 6 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia. Tämä vastaa potilaan saamaa annosta (suukappale kiinnitettynä) 84,6 mikrogrammaa beklometasonidipropionaattia ja 5,0 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia.
- Muut aineet ovat norfluraani (HFA-134a), vedetön etanoli, maleiinihappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Yksi pakkaus sisältää yhden säiliön, josta saa 120 annosta (painallusta).

Kaksi säiliötä sisältävä monipakkaus, joista saa 120 annosta (painallusta) molemmista.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Aforbe on pakattu fluorihiiilipolymeroinnilla (FCP) käsiteltyyn alumiinisäiliöön, joka on suljettu annoksen mittaavalla venttiilillä. Säiliö on valkoisen muoviannostelijan sisällä, ja annostelijassa on pinkki suojuus sekä integroitu annoslaskuri, joka laskee tarkasti jokaisen annoksen ja näyttää niiden lukumäärän 20 annoksen välein.

Myyntiluvan haltija

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanti

Valmistaja

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer LandstraBe 139 - 143
60314 Frankfurt am Main
Saksa

Oy Medfiles Ltd
Volltikatu 5 ja 8
70700 Kuopio

Medermott Laboratories Limited
25 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13, D13N5X2
Irlanti

Paikallinen edustaja

Viatrix Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Espoo
infofi@viatrix.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.6.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Aforbe 100 mikrogram/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning

beklometasondipropionat/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 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 finns information om följande:

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

1. Vad Aforbe är och vad det används för

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

De två verksamma ämnena är beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat. Beklometasondipropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider som förhindrar inflammation och därmed minskar svullnad och irritation i lungorna.

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

Tillsammans underlättar dessa två verksamma ämnen andningen genom att lindra symtom som andnöd, väsande andning och hosta hos patienter med astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och de hjälper även till att förebygga astmasymtom.

Astma

Aforbe är avsedd för regelbunden behandling av astma hos vuxna patienter när:

- astman inte är tillräckligt kontrollerad med inhalerad kortikosteroid och vid behovsmedicinering med kortverkande bronkdilaterare
- eller
- astman kontrolleras väl med behandling med både kortikosteroider och långverkande bronkdilaterare.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Aforbe kan även användas för att behandla symtom vid svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna patienter. KOL är en långvarig sjukdom i luftvägarna som huvudsakligen orsakas av rökning.

Beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat som finns i Aforbe 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 Aforbe

Använd inte Aforbe

- om du är allergisk mot något av de verksamma ämnena eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6, Förpackningens innehåll och övriga upplysningar) eller om du är allergisk mot andra läkemedel eller inhalatorer mot astma. Kontakta din läkare för rådgivning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Aforbe:

- om du har hjärtproblem t.ex. kärlkramp (smärta i hjärtat eller bröstet), nyligen inträffad hjärtinfarkt, hjärtsvikt, förträngningar i hjärtats kranskärl (kranskärlssjukdom), hjärtklaffssjukdom eller annat känt hjärtfel, eller ett tillstånd som kallas hypertrof obstruktiv kardiomyopati (ett tillstånd där hjärtmuskeln är onormal)
- om du har förträngningar i artärerna ("åderförkalkning"; arterioskleros), högt blodtryck eller om du vet att du har ett aneurysm (pulsåderbräck)
- om du har rubbningar i hjärtrytmen såsom ökande eller oregelbundna hjärtslag, hög puls eller hjärtklappning eller om du fått reda på att du har onormal hjärtrytm
- om du har störd sköldkörtelfunktion (överaktiv sköldkörtel)
- om du har låga kaliumnivåer i blodet
- om du har lever- eller njursjukdom
- om du har 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)
- om du har en tumör i binjuremärgen (feokromocytom)
- om du ska få narkos. Beroende på typ av narkosmedel kan det bli nödvändigt att stoppa behandlingen med Aforbe minst 12 timmar före narkos.
- om du behandlas eller någon gång har behandlats mot tuberkulos (TB) 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 Aforbe.

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

Behandling med en beta2-agonist som formoterol som finns i Aforbe kan orsaka en kraftig minskning av serumkaliumnivån (hypokalemi).

Om du har svår astma ska du vara särskilt försiktig. Anledningen till det är att syrebrist i blodet och vissa andra behandlingar som du kanske tar tillsammans med Aforbe, t ex läkemedel mot hjärtsjukdom eller högt blodtryck (så kallade diuretika eller vattendrivande tabletter) eller andra läkemedel mot astma, kan sänka kaliumnivån ytterligare. Av denna anledning kan din läkare vilja mäta kaliumnivåerna i ditt blod då och då.

Om du använder höga doser av inhalerade kortikosteroider under långa perioder, kan du behöva extra kortikosteroider i händelse av stress. Stress-situationer 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 alla dina läkemedel och inhalatorer med dig, inklusive Aforbe, samt eventuella receptfria läkemedel, helst i originalförpackningen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

Aforbe ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år förrän ytterligare information blir tillgänglig.

Andra läkemedel och Aforbe

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel kan öka effekterna av Aforbe och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Använd inte betablockerare tillsammans med Aforbe. Betablockerare, som atenolol, propranolol och sotalol, används för att behandla ett flertal tillstånd, t.ex. högt blodtryck och hjärtsjukdomar som onormal hjärtrytm och hjärtsvikt, och timolol används för att behandla glaukom. Om du behöver använda betablockerare (inklusive ögondroppar) kan effekten av formoterol minska eller helt utebli. Å andra sidan kan användning av andra beta-adrenerga medel (läkemedel som verkar på samma sätt som formoterol) öka effekten av formoterol.

Användning av Aforbe tillsammans med:

- läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm (kinidin, disopyramid, prokainamid), läkemedel för behandling av allergiska reaktioner (antihistaminer), läkemedel för behandling av symtom på depression eller psykiska störningar såsom MAO-hämmare (t.ex. fenelzin och isokarboxazid), tricykliska antidepressiva (t.ex. amitriptylin och imipramin) eller fentiaziner kan orsaka förändringar i EKG (elektrokardiogram). De kan också öka risken för störningar i hjärtrytmen.
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (L-dopa), för behandling av underaktiv sköldkörtel (L-tyroxin), läkemedel som innehåller oxytocin (orsakar livmoderssammandragning) och alkohol kan minska hjärtats tolerans mot beta₂-agonister såsom formoterol.
- MAO-hämmare, inklusive läkemedel med liknande verkan såsom furazolidon och prokarbazin (vid psykiska störningar), kan orsaka förhöjt blodtryck.
- läkemedel för behandling av hjärtsjukdom (digoxin) kan orsaka en sänkt nivå av kalium i blodet. Detta kan öka risken för onormal hjärtrytm.
- andra läkemedel för behandling av astma (teofyllin, aminofyllin eller steroider (kortison)) och diuretika (vattendrivande tabletter) kan orsaka en sänkt nivå av kalium i blodet.
- vissa narkosmedel kan öka risken för onormal hjärtrytm.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga kliniska data beträffande användning av Aforbe under graviditet. Aforbe ska inte användas om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn eller om du ammar, om det inte är särskilt överenskommet med läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

Aforbe påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du får biverkningar som yrsel eller darrningar kan dock din förmåga att framföra fordon och använda maskiner påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Aforbe innehåller alkohol

Aforbe innehåller 7 mg alkohol (etanol) i varje spraydos. Mängden alkohol i läkemedlet motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin.

En sådan liten mängd alkohol som finns i läkemedlet har inga påtagliga effekter.

3. Hur du använder Aforbe

Aforbe är avsett för inhalation. Aforbe ska inhaleras ned i lungorna via munnen.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. På apotekets läkemedelsetikett står det hur många spraydoser du ska ta och hur ofta de ska tas.

Dos

Astma

Läkaren kommer att göra regelbundna kontroller för att se till att du får rätt dosering av Aforbe.

Läkaren anpassar behandlingen till den lägsta dos som bäst kontrollerar dina symtom.

Aforbe kan förskrivas av läkaren på två olika sätt:

- a. Använd Aforbe varje dag för att behandla din astma tillsammans med en separat vid behovs-inhalator för att behandla plötsligt förvärrade astmasymtom, såsom andnöd, pipande andning och hosta**

Vuxna och äldre:

Rekommenderad dos av detta läkemedel är 1–2 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.

- b. Använd Aforbe varje dag för att behandla din astma och använd även Aforbe för att behandla plötsligt förvärrade astmasymtom, såsom andnöd, pipande andning och hosta**

Vuxna och äldre:

Rekommenderad dos är 1 sprayning på morgonen och 1 sprayning på kvällen.

Använd även Aforbe som en vid behovs-inhalator för att behandla akuta astmasymtom.

Om du får astmasymtom, inhalera 1 gång och vänta i några minuter.

Om du inte känner dig bättre, inhalera igen.

Ta inte fler än 6 vid behovs-inhalationer per dag.

Maximal dygnsdos av Aforbe som enda astmainhalator är 8 sprayningar.

Om du regelbundet behöver flera inhalationer per dag mot dina astmasymtom, besök din läkare som kan behöva förändra din behandling.

Användning för barn och ungdomar under 18 år

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

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Vuxna och äldre

Rekommenderad dos är 2 sprayningar på morgonen och 2 sprayningar på kvällen.

Riskpatienter

Äldre patienter behöver ingen justering av dosen. Det finns ingen information beträffande användning av Aforbe till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Aforbe är effektiv för behandling av astma i en dos 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 Aforbe du behöver 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 försämras

Om andnöd eller väsende andning (andning med visslande ljud) **blir värre** direkt efter inhalation ska du omedelbart sluta använda Aforbe och istället **omedelbart** använda din **snabbverkande vid behovs-inhalator**. Kontakta omedelbart läkare. Läkaren kommer att bedöma symtomen och eventuellt ändra din 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 eller Aforbe som en vid behovs-inhalator oftare än tidigare) eller om din vid behovs-inhalator eller Aforbe inte hjälper ska du omedelbart kontakta läkare. Din astma kan ha förvärrats och läkaren kan behöva öka dosen av Aforbe eller ordinera en annan behandling.

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

Administreringsätt

Det här läkemedlet förvaras i en tryckbehållare i en plasthylsa med ett munstycke. På framsidan av inhalatorn finns en dosräknare som visar hur många doser det finns kvar. Varje gång du trycker på behållaren avges en dos läkemedel. Inhalatorn har en integrerad dosräknare som exakt räknar ner varje avgiven spraydos och visar var 20:e spraydos. Dosräknaren visar det ungefärliga antalet spraydoser som finns kvar i behållaren. I fönstret på dosräknaren visas antalet spraydoser som finns kvar i inhalatorn i enheter om tjugo (t ex 120, 100, 80 osv.). När 20 spraydoser återstår visas siffran 20 mot en till hälften röd och till hälften vit bakgrund, vilket anger att spraydoserna i behållaren snart är slut. När 120 spraydoser har avgetts visas siffran 0 på displayen mot en röd bakgrund. Dosräknaren slutar att röra sig vid 0.

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 att inhalatorn fungerar korrekt.

1. Avlägsna skyddshylsan från munstycket.
2. Håll inhalatorn upprätt med munstycket neråt.
3. Rikta munstycket ifrån dig.
4. a Om du använder inhalatorn för första gången pressar du bestämt ner behållaren 3 gånger så att en spraydos frigörs varje gång du pressar ner behållaren.
- 4.bb. Om du inte har använt inhalatorn på 14 dagar eller längre pressar du bestämt ner behållaren en gång så att en spraydos frigörs.
5. 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 inhalerar: Tal mellan 1 och 120 anger att det finns doser kvar. Om dosräknaren visar 0 finns det inga doser kvar. I så fall kastar du inhalatorn och använder en ny.



1. Avlägsna skyddshylsan från munstycket och kontrollera att munstycket är rent och fritt från damm och smuts och andra främmande föremål.
2. Andas ut så långsamt och djupt som möjligt.
3. Håll inhalatorn lodrätt med behållaren uppåt och slut läpparna kring munstycket. Bit inte i munstycket.
4. Andas in långsamt och djupt genom munnen. Precis efter att inandningen har påbörjats pressar du bestämt ner delen högst upp på inhalatorn för att frigöra en spraydos.
5. Håll andan så länge som möjligt och avlägsna slutligen inhalatorn från munnen och andas ut långsamt. Andas inte ut genom inhalatorn.

Om ytterligare en dos behövs; 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.

När inhalatorn ska bytas

Du ska börja att använda en ny inhalator när dosräknaren visar att det finns 20 doser kvar och färgen på dosräknaren ändras från vit till röd. Sluta använda inhalatorn när dosräknaren visar att det finns 0 doser kvar eftersom eventuella kvarvarande sprayningar i behållaren kan vara för små för att ge dig en fullständig dos.

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

Om du har svaga händer kan det vara lättare att hålla inhalatorn med båda händerna: håll den övre delen av inhalatorn med båda pekfingerarna och den nedre delen med båda tummarna.

Du bör skölja ur munnen, gurgla dig med vatten eller borsta tänderna efter varje användning av inhalatorn för att minska risken för svampinfektion i munnen och halsen.

Om du upplever att effekten av Aforbe är för stark eller för svag vänd dig till din 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 AeroChamber Plus andningsbehållare 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:

Ta bort munstyckets skyddshylsa genom att dra den bort från inhalatorn.

Torka munstyckets in- och utsida och inhalatorn med en ren och torr trasa eller pappersnäsduk.

Sätt tillbaka munstyckets skyddshylsa.

Om du har använt för stor mängd av Aforbe

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om man använder för mycket formoterol kan följande effekter uppträda: Illamående, kräkningar, ökad hjärtverksamhet, hjärtklappning, rubbningar i hjärtrytmen, vissa slags förändringar i EKG, huvudvärk, darrningar, sömnhet samt lågt pH, låga kaliumnivåer 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 Aforbe

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 Aforbe

Minska inte dosen och sluta inte använda läkemedlet.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Som med andra inhalationsläkemedel finns en risk för förvärrad andnöd eller väsande andning som uppträder omedelbart efter användning av Aforbe; detta kallas **paradoxal bronkospasm**. Om detta inträffar ska du **omedelbart SLUTA använda Aforbe** och istället omedelbart använda din snabbverkande vid behovs-inhalator. Kontakta omedelbart läkare.

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

Andra biverkningar

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
- lunginflammation hos KOL-patienter: tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Aforbe eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:
 - feber eller frossa
 - ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
 - ökad hosta eller ökade andningssvårigheter

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

- ovanligt snabba hjärtslag och hjärtrytmrubbningar
- vissa förändringar i EKG
- astmaanfall
- darrningar
- rastlöshet
- yrsel
- hjärtklappning
- influensasymtom
- vaginal svampinfektion
- inflammation i bihålorna
- öroninflammation
- halsirritation
- hosta och slemhosta
- illamående
- onormal eller nedsatt smak
- sveda i läpparna
- muntorrhet
- sväljningssvårigheter
- matsmältningsbesvär
- orolig mage
- diarré
- muskelsmär och -kramp
- ansiktsrodnad
- överdriven svettning
- ökat blodflöde till viss vävnad i kroppen
- snuva
- Förändringar i vissa blodvärden:
- minskning av antalet vita blodkroppar
- ökning av antalet blodplättar
- sänkning av kaliumnivån i blodet
- ökning av blodsockernivån
- ökning av blodnivåerna av insulin, fria fettsyror och ketoner
- nässelutslag

Hos patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) har även följande mindre vanliga biverkningar rapporterats:

- minskad mängd kortisol i blodet, vilket orsakas av kortikosteroidernas påverkan på binjurarna
- oregelbundna hjärtslag

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

- trånghetskänsla över bröstet
- känsla av ett överhoppat hjärtslag
- höjning eller sänkning av blodtrycket
- njurinflammation
- svullnad av hud och slemhinnor som varar flera dagar

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

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

Användning av höga doser inhaleda kortikosteroider under längre tid kan i mycket sällsynta fall orsaka systemeffekter (effekter som påverkar hela kroppen).

Dessa innefattar:

- försämrad funktion hos binjurarna
- ökat tryck i ögonen (glaukom)
- grå starr
- tillväxthämning hos barn och ungdomar
- minskad bentäthet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- sömnproblem, depression eller ångslighet, rastlöshet, oro, känsla av att vara väldigt uppgjagad eller retlighet. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn
- dimsyn

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Aforbe ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Enkelförpackningen innehåller en inhalator med 120 doser

Använd inte detta läkemedel mer än 3 månader efter det datum som står på apotekets etikett och aldrig efter utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Dubbel förpackningen innehåller två inhalatorer med 120 doser

Förvara båda inhalatorerna i kylskåp (vid 2–8 °C) i upprätt position före användning. När en behållare har tagits ut ur kylskåpet och öppnats för användning kan den förvaras i rumstemperatur (vid högst 25 °C) under användning. Använd den i högst tre månader, men aldrig längre än utgångsdatumet som anges på kartongen eller etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Om inhalatorn varit utsatt för stark kyla, värm den i händerna några minuter före användning. Värm aldrig på annat sätt.

Varning: Behållaren innehåller trycksatt vätska. Utsätt inte behållaren för temperatur högre än 50 °C. Punktera ej behållaren.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Återlämna alla använda, delvis använda och oanvända inhalatorer till apotekspersonalen för kassering. 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 innehåller 100 mikrogram beklometasondipropionat och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Detta motsvarar en avgiven dos (den dos som lämnar munstycket) om 84,6 mikrogram beklometasondipropionat och 5,0 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Övriga innehållsämnen är norfluran (HFC 134a), vattenfri etanol, maleinsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje förpackning innehåller:
en behållare med 120 spraydoser
- två behållare med 120 spraydoser vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Aforbe är en trycksatt lösning i en fluorvätepolymeriserad aluminiumbehållare som är förseglad med en doseringsventil. Behållaren är i en vit plastinhalator med rosa skyddshylsa. Inhalatorn har en integrerad dosräknare som exakt räknar ner varje avgiven spraydos och visar var 20:e spraydos.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viartis Limited
Damastown Industrial Park

Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Tillverkare

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer LandstraBe 139 - 143
60314 Frankfurt am Main
Tyskland

Oy Medfiles Ltd
Volltikatu 5 ja 8
70700 Kuopio
Finland

Mcdermott Laboratories Limited
25 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13, D13N5X2
Irland

Lokal företrädare

Viartis Oy
Vaisalantie 2-8
02130 Espoo
infofi@viartis.com

Denna bipacksedel ändrades senast 27.6.2023