

Indlægsseddel: Information til brugeren

Alvesco 80 og 160 mikrogram inhalationsspray, opløsning ciclesonid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Alvesco til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt. 4

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alvesco
3. Sådan skal du tage Alvesco
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Alvesco er:

Alvesco er en klar og farveløs aerosolspray til at inhalere ind igennem munden og ned i lungerne. Det er en forebyggende medicin (steroid), som skal tages hver dag, og som først bliver aktiv, når den er inhaleret ned i lungerne.

Hvad Alvesco skal bruges til:

Alvesco bruges til at kontrollere vedvarende astma hos voksne og unge (12 år og derover).

Hvordan Alvesco virker:

Alvesco hjælper dig, så du lettere kan trække vejret, fordi den reducere dine astmasymptomer og nedsætter risikoen for astmaanfald. Medicinen skal tages hver dag, selv når du har det godt.

Denne medicin er ikke egnet til brug ved et akut anfald af åndenød. For at få hurtig lindring ved sådan et anfald, skal du bruge en inhalator med anfaldsmedicin.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alvesco

Tag ikke Alvesco

- hvis du er allergisk over for ciclesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Alvesco (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Alvesco.

- **Før du påbegynder** en behandling med denne medicin, skal du fortælle det til lægen, hvis:

Du tidligere er blevet behandlet for eller i øjeblikket behandles for lungetuberkulose (TB), svampe-, virus- eller bakterieinfektioner.

Spørg lægen, hvis du er i tvivl. Det er vigtigt at sikre, at Alvesco er den rette medicin til dig.

Under behandlingen med Alvesco skal du **straks** kontakte lægen, hvis:

- Åndedrættet bliver besværet, og symptomer som hoste, kortåndethed, hvæsen, trykken for brystet, fløjtende eller pibende lyde eller andre symptomer på forsnævring af luftvejene bliver værre. (Du bør anvende en inhalator med anfaldsmedicin, som normalt vil føre til en hurtig bedring.)
- Du vågner op om natten med symptomer.
- Inhalatoren med anfaldsmedicin ikke giver lindring.

Lægen vil afgøre, hvilken behandling, du skal have fremover.

Særlige patientgrupper

Patienter med svær astma risikerer akutte astmaanfald. Hos disse patienter foretager lægen regelmæssige, grundige astmakontrolundersøgelser, herunder lungefunktionstest.

Patienter som allerede tager steroidtabletter (tabletter med binyrebarkhormon).

Alvesco kan anvendes som erstatning for dine tabletter eller til at nedsætte det antal tabletter, som du skal tage. Følg nøje lægens instruktioner.

- Tabletantalet nedsættes fra cirka en uge efter, at du er begyndt på inhalationerne med Alvesco.
- Det antal tabletter, som du tager, nedsættes med forsigtighed over en periode.
- I denne periode vil du måske af og til føle dig utilpas.
- Til trods for dette er det vigtigt at du bliver ved med både inhalationerne med Alvesco og med langsomt at nedsætte det antal tabletter, som du tager.
- Hvis du får alvorlige symptomer som kvalme, opkastninger, diarré eller feber, skal du kontakte lægen.
- Denne proces kan af og til afsløre mindre allergier som rhinitis (betændelse i næsen) eller eksem (rød og kløende hud).
- Hvis du har skiftet fra tabletter, vil du i nogen tid stadig have risiko for en nedsat binyrefunktion, hvilket hænger sammen med de steroidtabletter, som du tager. Symptomerne på en nedsat binyrefunktion (f.eks. svimmelhed, besvimelse, kvalme, appetitløshed, humørsvingninger, mindre kropsbehåring, manglende evne til at håndtere stress, svækkelse, hovedpine, hukommelsessvigt, allergier, voldsom lyst til mad og problemer med blodsukkeret) kan også fortsætte i nogen tid.
- Det kan også være nødvendigt, at du bliver undersøgt af en specialist for at afgøre, i hvor høj grad binyrefunktionen er reduceret.
- Din læge vil også regelmæssigt kontrollere binyrefunktionen.
- I stressperioder, hvis du for eksempel skal opereres eller i perioder med forværrede astmaanfald, er det muligt, at du får behov for ekstra steroidtabletter. **I så fald skal du bære et steroidkort, som oplyser om, at du tager steroider.**

Patienter med lever- eller nyrelidelser

Det er ikke nødvendigt af ændring dosis af ciclesonid, hvis du har lever- eller nyreproblemer. Hvis du har en alvorlig leversygdom, vil lægen undersøge dig mere omhyggeligt for eventuelle bivirkninger, som skyldes en forstyrrelse af den normale steroidproduktion.

Børn under 12 år:

Denne medicin anbefales ikke til børn under **12** år på grund af manglende information om eventuelle virkninger.

Brug af anden medicin sammen med Alvesco

Fortæl det til lægen, før du begynder at tage Alvesco, hvis du er i behandling for en svampe- eller virusinfektion med medicin, som indeholder:

- ketoconazol,

- itraconazol,
- ritonavir,
- nelfinavir.

Disse stoffer kan forstærke Alvescos virkning, så sandsynligheden for bivirkninger ikke helt kan udelukkes.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Brug af Alvesco sammen med mad og drikke

Brugen af Alvesco og indtagelsen af og mad og drikke påvirker ikke hinanden.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Da der ikke foreligger tilstrækkelig information om Alvescos virkning hos gravide kvinder, vil lægen drøfte fordele og ulemper ved brug af Alvesco med dig.
- Ciclesonid (det aktive stof i Alvesco) må kun tages under graviditeten, når de eventuelle fordele for moderen retfærdiggør den eventuelle risiko for barnet. Hvis lægen beslutter, at du kan fortsætte med at tage Alvesco, vil du få den lavest mulige dosis ciclesonid til at vedligeholde astmakontrollen.
- Binyrefunktionen vil blive nøje kontrolleret hos børn af mødre, som får binyrebarkhormon under graviditeten.
- Tal med lægen, hvis du ønsker at tage Alvesco, mens du ammer.
- Det vides ikke, om inhaleret ciclesonid går over i brystmælken hos mennesker.
- Det vil derfor kun komme på tale at ordinere Alvesco til kvinder, som ammer, hvis den forventede fordel for moderen opvejer den eventuelle risiko for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alvesco og dets indholdsstoffer har ingen eller ringe indflydelse på evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Alvesco indeholder ethanol

Dette lægemiddel indeholder 4.7 mg alkohol (ethanol) pr. dosis. Mængden i en dosis af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

3. Sådan skal tage Alvesco

Tag altid Alvesco nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Hvis du er begyndt at tage denne medicin i stedet for eller sammen med **steroidtabletter**, så læs venligst pkt. 2, *Patienter som allerede tager steroidtabletter (tabletter med binyrebarkhormon)*.

Hvor store mængder Alvesco skal jeg tage hver dag?

Lægen har talt med dig om, hvor meget medicin du skal tage hver dag. Dette afhænger af dit individuelle behov.

- Den anbefalede dosis af Alvesco er 160 mikrogram en gang dagligt, hvilket giver astmakontrol hos størstedelen af patienterne.
- Hos nogle patienter kan en dosis, der er reduceret til 80 mikrogram en gang dagligt, være en tilstrækkelig dosis til at vedligeholde en effektiv astmakontrol.

- Det kan blive nødvendigt at øge dosen af Alvesco i en kort periode hos patienter, som kommer ud for en alvorlig forværring af deres astmasymptomer. Dette kan blive op til 640 mikrogram om dagen, givet som 320 mikrogram 2 gange daglig, men der er ingen tilgængelige data, som bekræfter den ekstra terapeutiske effekt efter 3 måneder med disse høje doser.

+

Om nødvendigt kan lægen også ordinere steroidtabletter og/eller, i tilfælde af en infektion, et antibiotikum.

- Lægen vil justere din dosis til den mindst mulige for at kontrollere astmaen.
- Du bør begynde at mærke en forbedring af symptomerne (piben og hvæsen, trykken for brystet og hoste) inden for 24 timer.

Hvornår skal jeg anvende min Alvesco-inhalator?

I de fleste tilfælde **enten** om morgenen **eller** om aftenen, en gang dagligt. Følg lægens instruktioner meget nøje. Det er vigtigt, at du tager Alvesco regelmæssigt hver dag, selvom du får det bedre.

Hvis det er nødvendigt at anvende inhalatoren med anfaldsmedicin mere end 2-3 gange om ugen, bør du kontakte lægen for at få vurderet din behandling på ny.

Hvordan skal jeg anvende min Alvesco-inhalator?

Det er vigtigt, at en læge, sygeplejerske eller apoteksansat først har demonstreret, hvordan Alvesco-inhalatoren anvendes rigtigt. En god teknik sikrer, at den korrekte mængde inhaleres ned i lungerne. Du kan bruge oplysningerne i denne indlægsseddel som huskeseddel.

Måske har du brug for at øve dig foran et spejl de første par gange, indtil du føler dig sikker på, at du anvender Alvesco-inhalatoren korrekt. Kontroller, at medicinen ikke slipper ud fra oversiden af munden eller mundvigene.

Hvis det er en ny inhalator, eller hvis du ikke har anvendt inhalatoren i en uge eller mere, **skal** den testes før brug. Fjern låget fra mundstykket og tryk **tre** gange på cylinderen inde i inhalatoren for at frigøre **tre** pust ude i luften, væk fra dig selv.

Det er **ikke** nødvendigt at ryste inhalatoren før brug. Medicinen er allerede en meget fin opløsning, som er blandet så det er sikkert, at du får den korrekte dosis med hvert pust.

Under inhalationen kan du enten sidde ned eller stå op.

Følg disse instruktioner nøje og anvend illustrationerne som rettesnor.



1. Fjern låget fra mundstykket og kontroller, at både inder- og ydersiden af mundstykket er rent og tørt.



2. Hold inhalatoren omvendt (bunden af cylinderen øverst) med pegefingeren på bunden af cylinderen og tommelfingeren under mundstykket.
3. Pust **ud**, så meget som muligt, uden at det er ubehageligt. Undgå at puste ud gennem inhalatoren.



4. Placer mundstykket i munden og hold **fast** med tænder og læber omkring det.
5. Begynd en vejtrækning ind gennem munden og tryk samtidig på toppen af inhalatoren med pegefingeren for at frigøre et pust af lægemidlet, mens indåndingen fortsættes roligt og dybt. Sørg for, at pustet af lægemidlet ikke slipper ud fra oversiden af munden eller mundvigene.



6. Hold vejret, tag inhalatoren fra munden, og fjern fingeren fra toppen af inhalatoren. Bliv ved at holde vejret i cirka 10 sekunder eller så længe, det er behageligt. Ånd langsomt ud gennem munden. Undgå at puste ud gennem inhalatoren.

Det er vigtigt at du ikke haster igennem trin 3 til 6.



7. Hvis du har fået besked om at tage endnu et pust, **vent** cirka et halvt minut og **gentag** trin 3 til 6.
8. Efter brug sættes låget over mundstykket igen for at holde urenheder borte. Sæt låget på, og klik det fast.



9. Af hygiejniske grunde bør du:
 - rense mundstykket ugentligt med en **tør** papirserviet, både på indersiden og ydersiden.
 - aftørre forsiden af det lille hul, hvor medicinen kommer ud, med en tør, foldet papirserviet.
 - **ikke** bruge vand eller andre væsker.

En korrekt teknik sikrer, at du får den rette mængde Alvesco ned i lungerne, hver gang inhalatoren anvendes. Lægen vil regelmæssigt kontrollere inhalationsteknikken for at sikre, at behandlingen har den bedste virkning.

Når cylinderen er helt tom, kan du hverken mærke eller høre, at drivgassen frigives.

Hvis du begynder at føle hvæsen eller trykken for brystet efter brug af Alvesco-inhalatoren, skal du:

- **Ikke tage flere pust.**
- **Anvende en inhalator med anfaldsmedicin for at lette vejrtrækningen.**
- **Omgående kontakte lægen.**

Lægen kan anbefale brug af et afstandsstykke, hvis du synes, det er vanskeligt at anvende inhalatoren. Afstandsstykket, som passer til Alvesco-inhalatoren, hedder AeroChamber Plus™. Hvis du anvender AeroChamber Plus™-afstandsstykket, skal de medfølgende instruktioner følges. Lægen eller apoteket kan rådgive om brugen af afstandsstykket.

Hvis du har taget for meget Alvesco:

Det er vigtigt, at du tager din dosis, som anvist af din læge. Du bør ikke øge eller mindske din dosis uden at have talt med din læge.

Det er ikke nødvendigt at få behandling, hvis du har taget for meget Alvesco, men du bør fortælle det til lægen. Hvis der tages høje doser over lange perioder, kan det ikke udelukkes, at der er en vis grad af nedsat binyrefunktion, og det kan være nødvendigt at kontrollere binyrefunktionen.

Hvis du har glemt at tage Alvesco

Hvis du har glemt at tage Alvesco, skal du blot tage den næste dosis som foreskrevet. Du må **ikke** tage et dobbelt antal pust som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Alvesco

Du bør ikke holde op med at tage Alvesco-inhalatoren, selvom du får det bedre.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage medicinen, skal du omgående fortælle det til lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever en af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage medicinen, og straks kontakte lægen:

- svær allergisk reaktion som hævelse af læber, tunge og svælg (forekommer hos 1 ud af 1.000 behandlede patienter)
- allergiske reaktioner: Hududslæt, rødme, kløe eller hævelse i form af nældefeber (forekommer hos 1 ud af 100 behandlede patienter)
- hoste, eller hvæsen, som bliver værre kort tid efter en inhalation (forekommer hos 1 ud af 100 behandlede patienter)

De andre bivirkninger, som ses ved Alvesco, er som regel lette. I de fleste tilfælde kan du fortsætte behandlingen. De bivirkninger, man kan komme ud for, er følgende:

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 behandlede patienter)

- hæshed
- brænden, betændelse, irritation i mund eller svælg
- trøske (svampeinfektion i munden)
- hovedpine
- dårlig smag i munden
- tørhed i mund eller svælg
- kvalme eller opkastning

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 1.000 behandlede patienter)

- følelse af hjertebanken
- ubehag eller smerter i maven
- forhøjet blodtryk

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt, men kan også forekomme:

- søvnproblemer, depression eller følelse af at være bekymret, urolig, nervøs, eksalteret eller irritabel. Disse bivirkninger forekommer sandsynligvis oftere hos børn

Alvesco kan påvirke kroppens normale produktion af binyrebarkhormon. Dette ses sædvanligvis hos patienter, som tager høje doser i lange perioder. Disse sjældne bivirkninger kan omfatte:

- nedsat vækst hos unge
- tyndere knogler
- mulig uklarhed i øjets linse (grå stær), hvilket giver sløret syn
- synstab på grund af unormalt højt tryk i øjet (grøn stær)
- måneansigt, vægtøgning på overkroppen og tyndere arme og ben (Cushingoide træk eller Cushings syndrom).

Unge, som får behandling i en lang periode, vil få deres højde kontrolleret regelmæssigt af lægen. Hvis din væksthastighed er nedsat, vil din læge om muligt regulere din behandling til den laveste dosis, hvor effektiv kontrol af astmaen er bibeholdt.

Steroidtabletter kan give flere bivirkninger end en steroidinhalator som Alvesco. Hvis du har taget steroidtabletter før eller samtidig med brugen af Alvesco, kan risikoen for bivirkninger fra tabletterne fortsætte et stykke tid. Regelmæssige undersøgelser hos lægen sikrer, at du tager den korrekte dosis Alvesco. Regelmæssige kontrolbesøg vil også påvise eventuelle bivirkninger på et tidligt tidspunkt og nedsætte risikoen for, at de bliver værre.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Inhalatoren må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Beholderen indeholder væske under tryk. Må ikke udsættes for temperaturer over 50°C.

Beholderen bør ikke punkteres, ødelægges eller brændes, selvom den virker tom.

Som med de fleste lægemidler til inhalation i trykbeholdere kan lægemidlets virkning forringes, når beholderen er kold. Alvesco giver imidlertid samme dosis fra minus 10 °C til 40 °C.

Hvis lægen beslutter at afbryde behandlingen, eller hvis inhalatoren er tom, skal du aflevere den til apoteket, som kan bortskaffe den på en sikker måde. Det er vigtigt, da der kan være rester af medicin i beholderen, selvom du har indtryk af, at den er tom.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Alvesco indeholder

- Det aktive stof er ciclesonid. Hver aktivering afgiver et pust (dosis fra mundstykket) på 80 eller 160 mikrogram ciclesonid.
- Øvrige indholdsstoffer: vandfrit ethanol og drivgas (HFA-134a, norfluran).

Udseende og pakningsstørrelser

Alvesco består af en klar og farveløs væske i en trykbeholder af aluminium, som via et mundstykke afgiver en nøjagtigt afmålt dosis ciclesonid i form af en spray.

Pakningsstørrelser:

Inhalator med **30** nøjagtigt afmålte **pust**.

Inhalator med **60** nøjagtigt afmålte **pust**.

Inhalator med **120** nøjagtigt afmålte **pust**.

Hver styrke af inhalator indeholder nok til 30, 60 eller 120 pust. Afhængigt af det antal af pust hver dag, som lægen har anbefalet:

- indeholder inhalatoren med 30 pust medicin til to til fire uger
- indeholder inhalatoren med 60 pust medicin til en til to måneder
- indeholder inhalatoren med 120 pust medicin til to til fire måneder.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaveren af markedsføringstilladelsen:**

Covis Pharma Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 2

1082MA Amsterdam

Holland

Fremstiller

Covis Pharma Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 2

1082MA Amsterdam

Holland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Alvesco 160, 80 Mikrogramm – Dosieraerosol
Bulgarien	Alvesco 160, 80 micrograms, pressurised inhalation, solution
Cypern	Alvesco 160, 80 μικρογραμμάρια, διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
Kroatien	Alvesco 160, 80 mikrograma stlačeni inhalat, otopina
Tjekkiet	Alvesco 160 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Danmark	Alvesco 160, 80 mikrogram/dosis inhalationsspray, opløsning
Finland	Alvesco 160, 80 mikrog/annos inhalaatiosumute, liuos
Frankrig	Alvesco 160, 80 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Tyskland	Alvesco 160, 80 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung
Grækenland	Alvesco 160, 80 μικρογραμμάρια, διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
Ungarn	Alvesco 160, 80 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Irland	Alvesco 160, 80 micrograms pressurised inhalation, solution
Italien	Alvesco 160, 80 mcg soluzione pressurizzata per inalazione
Letland	Alvesco 160, 80 mikrogrami aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Holland	Alvesco 160, 80 Inhalator, aërosol, oplossing 160, 80 microgram/dosis
Norge	Alvesco 160, 80 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning
Polen	Alvesco 160, 80 160, 80 µg/dawkę inhalacyjną; aerozol inhalacyjny, roztwór
Rumænien	Alvesco 160, 80 Inhaler, 160, 80 micrograme/doză , solutie de inhalat presurizată
Slovakiet	Alvesco 160, 80 Inhalátor inhalačný roztok v tlakovom obale
Slovenien	Alvesco 160, 80 mikrogramov/odmerek inhalacijska raztopina pod tlakom
Spanien	Alvesco 160 microgramos/inhalación solución para inhalación en envase a presión
Sverige	Alvesco 160, 80 microgram/dos inhalationsspray, lösning
Storbritannien (Nordirland)	Alvesco 160, 80 Inhaler

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2021