

Indlægsseddel: Information til brugeren**Aerobec® Autohaler® 100 mikrogram/dosis inhalationsspray, opløsning**
beclometasondipropionat

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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 bruge Aerobec Autohaler
3. Sådan skal du bruge Aerobec Autohaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det virksomme indholdsstof i Aerobec Autohaler er beclometasondipropionat, som er opløst i ethanol og den flydende drivgas norfluran. Autohaleren forstøver opløsningen til meget små inhalérbare dråber.

Beclometasondipropionat er et binyrebarkhormon, som hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene, så luften lettere kan passere, og det bliver nemmere at trække vejret. Dette mindsker antallet af astmaanfald og astmasymptomer, såsom åndenød, hvæsen og følelse af trykken for brystet. Du skal bruge Aerobec Autohaler til at forebygge astmaanfald hos voksne og børn i alderen 5 år og opefter. Aerobec Autohaler virker ikke på et astmaanfald, der er i gang.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Aerobec Autohaler

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Aerobec Autohaler:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Aerobec Autohaler.

Aerobec Autohaler er en forebyggende behandling og virker ikke på pludselige anfald af åndenød. I tilfælde af pludseligt anfald af åndenød skal du bruge din korttidsvirkende anfaldsmedicin, som du

altid bør have på dig.

Gå jævnligt til kontrol hos lægen, så du får den dosis, der passer til sværhedsgraden af din astma. Du bør ikke have astmaanfald eller vågne om natten på grund af din astma. Tal med lægen, hvis dit forbrug af anfaldsmedicin stiger, hvis din astma bliver værre, hvis du hoster mere, har mere åndenød end normalt, eller hvis dit forbrug af korttidsvirkende/anfaldsmedicin stiger. Du skal måske have en højere dosis Aerobec Autohaler.

Du må ikke stoppe behandlingen med Aerobec Autohaler, medmindre det er aftalt med lægen.

Tal med lægen, hvis du har haft tuberkulose.

Hvis du er voksen og bruger Aerobec Autohaler, skal du tale med din læge om, hvordan du sikrer, at du får tilstrækkeligt med kalk, D-vitamin og motion. Hvis du bruger Aerobec Autohaler i mere end 5 år, skal du muligvis have foretaget en kontrol af dine knogler. Tal med lægen om dette.

Hvis du har brugt store doser Aerobec Autohaler i længere perioder, kan din binyrebarkfunktion være nedsat. Dette bør tages i betragtning i stressede situationer, f.eks. hvis du skal have foretaget en operation. Din læge vil beslutte, om det er nødvendigt at justere din dosis.

Hvis du oplever trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter, at du har brugt Aerobec Autohaler, skal du omgående søge lægehjælp, da du kan have en alvorlig tilstand, der kaldes paradoks bronkospasme.

Hvis du i længere tid er blevet behandlet med steroider i form af tabletter og skal skifte til Aerobec Autohaler, vil lægen fortælle dig, hvordan du skal trappe ud af behandlingen med tabletter. Du kan blive lidt utilpas (f.eks. hovedpine, kvalme, ondt i led og muskler), mens du er i gang med at trappe ud af behandlingen med tabletter.

Hvis du efter skift fra steroid-tabletbehandling til Aerobec Autohaler får tegn på allergi såsom høfeber, løbenæse eller eksem, skal du tale med lægen om dette. Lægen kan vælge at give dig tabletter eller creme mod din allergi.

Tal med lægen, hvis du får en infektion i øjnene, i munden eller i luftvejene.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Skyl munden eller børst tænder lige efter, du har brugt inhalationssprayen for at undgå mundsvamp.

Børn og unge

Hvis dit barn bruger Aerobec Autohaler, skal du sikre dig, at dit barn får motion og en tilstrækkelig mængde kalk i kosten, evt. som kosttilskud. Tal med lægen om dette.

Hvis dit barn bruger Aerobec Autohaler i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt for at kontrollere barnets vækst.

Brug af andre lægemidler sammen med Aerobec Autohaler

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Tal med lægen, før du bruger Aerobec Autohaler,

- hvis du er, eller for nylig har været, i behandling med binyrebarkhormoner (prednisolon), som næsespray, tabletter eller injektion
- hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (medicin mod visse infektioner).

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Aerobec Autohaler, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for hiv-medicin, herunder

ritonavir og cobicistat).

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Aerobec Autohaler efter aftale med lægen.

Amning

Du kan bruge Aerobec Autohaler, selvom du ammer.

Aerobec Autohaler kan gå over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Aerobec Autohaler påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Aerobec Autohaler indeholder alkohol

Dette lægemiddel indeholder 4,74 mg alkohol (ethanol) pr. pust fra autohaleren. Mængden i et pust fra autohaleren af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller 1 ml vin.

Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

3. Sådan skal du bruge Aerobec Autohaler

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Aerobec Autohaler er til indånding gennem munden.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Den anbefalede dosis er:

Voksne:

Mild til moderat astma: 50-200 mikrogram 2 gange daglig.

Svær astma: Op til 400 mikrogram 2 gange daglig.

Den højeste daglige dosis er 800 mikrogram om dagen fordelt på flere doser.

Brug til børn

Børn fra 5 år og derover:

Mild til moderat astma: 50 mikrogram 2 gange daglig.

Svær astma: 100 mikrogram 2 gange daglig.

Den højeste daglige dosis til børn er 200 mikrogram om dagen fordelt på flere doser.

Aerobec Autohaler skal bruges regelmæssigt for at opnå den bedste virkning. Tal med lægen om dette. Når du starter med at bruge Aerobec Autohaler, går der et par dage, før du kan begynde at mærke virkningen.

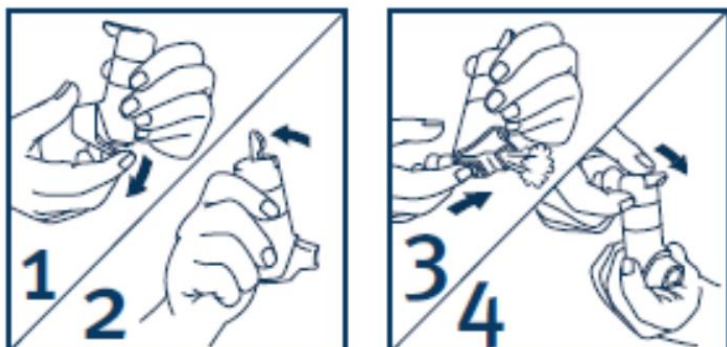
Du skal fortælle din læge, hvis din astma bliver forværret, eller hvis du mener, at Aerobec Autohaler ikke virker så godt som tidligere.

Brugsanvisning

Første gang du bruger din spray, skal du trykke 2 pust ud i luften inden brug. Hvis sprayen ikke er blevet brugt i 14 dage eller mere, tryk igen 2 pust ud i luften inden brug.

Dette gøres på følgende måde:

1. Fjern beskyttelseshætten ved at trække den ned bagfra.
2. Hold mundstykket, så de pust, der kommer ud, kommer væk fra dig selv.
Skub laderen op.
3. For at udløse et pust skub udløserknappen i bunden af mundstykket i den retning, der er vist.
4. For at udløse pust nr. 2 er det nødvendigt at skubbe laderen ned igen og derefter gentage 2) og 3).
5. Efter 2. pust skubber du laderen ned, og du er klar til at anvende Aerobec Autohaler.



Anvend ikke udløserknappen, når du tager din medicin – Aerobec Autohaler udløser automatisk en dosis, når du tager en indånding gennem mundstykket.

Det er vigtigt, at du står eller sidder oprejst, når du inhalerer Aerobec Autohaler.

Sådan bruger du din Aerobec Autohaler

1. Tag beskyttelseshætten af – gør dette ved at trække den ned bagfra.
2. Hold autohaleren opret som vist. Skub laderen op, så den forbliver oppe. Bliv ved med at holde autohaleren opret, og vær sikker på, at du ikke holder hånden over luftventilen i bunden.
3. Pust helt ud, og tag autohalerens mundstykke i munden, og luk læberne omkring mundstykket.
4. Tag en dyb og rolig indånding gennem mundstykket. Stop ikke, når du hører et lille klik og føler et pust i munden. Det er vigtigt, at du fortsætter med indåndingen, også efter dosis er udløst.
5. Hold vejret i 10 sekunder, og ånd derefter ud.
6. Skub laderen ned efter hvert pust. Hvis du skal have flere doser, må du gentage fra 2-6. Når du er færdig med at anvende autohaleren, sætter du beskyttelseshætten på igen.
7. Efter brug: Skyl munden og spyt ud for at undgå svamp og hæshed.



Rengøring af Aerobec Autohaler

Rengør ydersiden af Aerobec Autohaler-mundstykket én gang om ugen med en ren, tør serviet eller et stykke stof. Du må ikke skubbe servietter eller stof ind i selve autohaleren; dette kan skade de mekaniske dele i autohaleren. Du må ikke skille autohaleren ad eller komme vand i den.

Hvornår er Aerobec Autohaler tom

Aerobec Autohaler er tom, når du hverken kan føle eller se, at der udløses en dosis.

Hvis du har brugt for meget Aerobec Autohaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Aerobec Autohaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Det er vigtigt, at du tager den dosis, som er angivet på doseringsetiketten, eller som lægen har anvist. Du bør ikke øge eller nedsætte dosis uden først at have aftalt det med lægen.

Hvis du har glemt at bruge Aerobec Autohaler

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer en dosis, så tag den så snart, du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Aerobec Autohaler

Du bør kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af øjenomgivelser, tunge, læber og ansigt samt besvimelse. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter brug af Aerobec Autohaler. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Hovedpine, kvalme, synsedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrug pga. knogleskørhed. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Svampeinfektion i mund og svælg.
- Hoste, hæshed, irritation og ømhed i svælget.
- Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Rysten, svimmelhed.
- Smagsforstyrrelser.
- Sløret syn.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Kvalme.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Nældefeber, udslæt, kløe, rødme af huden, tendens til blå mærker, mindre blødninger i hud og slimhinder, tynd hud, der let går i stykker. Tal med lægen.
- Nedsat vækst hos børn og unge.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Rødt, rundt måneansigt, øget fedt på maven og i nakken (Cushingoide træk).
- Følelsen af ekstrem rastløshed ledsaget af muskelspasmer, rysten og muskeltrækninger, søvnproblemer, angst, depression, ændret adfærd, aggressivitet (primært hos børn).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Beskyt Aerobec Autohaler mod frost og direkte sollys.

Beholderen er under tryk. Forsøg ikke at punktere eller brænde den, heller ikke når den er tom.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Aerobec Autohaler indeholder:**

- Aktivt stof: beclometasondipropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: norfluran (drivgas) og vandfri ethanol.

Udseende og pakningsstørrelser

Farveløs opløsning i en 10 ml aluminiumbeholder forseglet med en 50 µl doseringsventil og sat sammen med en medicinbeholder af plastik. Beskyttelseshætten på mundstykket fjernes inden anvendelse.

Pakningsstørrelser: 200 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Nordic Prime

Kongensgade 36, 1.

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a

500 02 Hradec Kralove

Tjekket

Aerobec® er et registreret varemærke, der tilhører Teva Pharmaceuticals International GmbH.
Autohaler® er et registreret varemærke, der tilhører Kindeva Drug Delivery L.P.

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2024.