

Indlægsseddel: Information til brugeren

Onbrez® Breezhaler® 150 mikrogram inhalationspulver i kapsler
Onbrez® Breezhaler® 300 mikrogram inhalationspulver i kapsler
indacaterol

12-2020
P548697-14

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 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 tage Onbrez Breezhaler
3. Sådan skal du tage Onbrez Breezhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Onbrez Breezhaler indeholder det aktive stof indacaterol, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes bronkodilatorer. Når stoffet inhaleres, afslappes musklerne i væggene i bronkierne (lungerens små luftpassager). Dette hjælper med at åbne luftvejene, hvilket gør det nemmere at trække vejret.

Anvendelse

Onbrez Breezhaler bruges til at lette vejrtrækningen hos voksne patienter, som lider af åndedrætsbesvær pga. en lungesygdom, som kaldes kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Ved KOL trækker musklerne omkring luftvejene sig sammen. Dette gør det svært at trække vejret. Dette lægemiddel afslapper disse muskler i lungerne, hvilket gør det nemmere for luften at komme ind og ud af lungerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Onbrez Breezhaler

Tag ikke Onbrez Breezhaler

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Onbrez Breezhaler

- hvis du har astma (hvis dette er tilfældet, må du ikke tage Onbrez Breezhaler).
- hvis du har hjerteproblemer.
- hvis du har epilepsi.
- hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen (tyrotoksikose).
- hvis du har sukkersyge.

Under behandling med Onbrez Breezhaler:

- **Stop med at tage medicinen og fortæl det øjeblikkeligt til din læge**, hvis du oplever trykken for brystet, hoste, hvæsen eller åndenød lige efter, du har taget medicinen. Dette kan være tegn på en tilstand kaldet bronkospasmer.
- **Fortæl det øjeblikkeligt til lægen**, hvis dine KOL-symptomer (stakåndethed, hvæsen, hoste) ikke forbedres eller bliver værre.

Børn og unge

Onbrez Breezhaler **må ikke** gives til **børn eller unge under 18 år**.

Brug af anden medicin sammen med Onbrez Breezhaler

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Fortæl det især til lægen, hvis du tager:

- medicin mod åndedrætsbesvær, som svarer til Onbrez Breezhaler (fx medicin, såsom salmeterol og formoterol). Du kan have større risiko for at få bivirkninger.
- Medicin, som kaldes betablokkere, som bruges mod for højt blodtryk eller andre hjerteproblemer (fx propranolol), eller mod øjensygdommen kaldet grøn stær (glaukom) (fx timolol).

- medicin, som nedsætter mængden af kalium i blodet. Dette gælder:
 - steroider (fx prednisolon),
 - diuretika (vanddrivende tabletter), som bruges mod for højt blodtryk, såsom hydrochlorthiazid,
 - medicin mod åndedrætsbesvær, som fx theofyllin.

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 tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Onbrez Breezhaler, medmindre du har aftalt det med din læge.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Onbrez Breezhaler vil påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Onbrez Breezhaler indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Onbrez Breezhaler

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

Så meget Onbrez Breezhaler skal du tage

- Den sædvanlige dosis er inhalation af indholdet af én kapsel dagligt. Din læge vil fortælle dig, om du skal tage kapslen med 150 mikrogram eller kapslen med 300 mikrogram. Det afhænger af din sygdoms tilstand, og hvordan du reagerer på behandlingen. Tag ikke mere, end din læge har fortalt dig.
- Tag din medicin på samme tidspunkt hver dag. Virkningen varer i 24 timer. Dette sikrer, at der altid er tilstrækkeligt med medicin i din krop til at hjælpe dig med at trække vejret nemmere i løbet af dagen og natten. Det hjælper dig også til at huske at tage medicinen.

Sådan skal du tage Onbrez Breezhaler

- Denne pakning indeholder en inhalator og kapsler (i blister), som indeholder medicinen i form af et inhalationspulver. Onbrez Breezhaler-inhalatoren skal du bruge til at inhalere medicinen i kapslen.
- Brug kun kapslerne sammen med den vedlagte inhalator (Onbrez Breezhaler-inhalator). Kapslerne skal forblive i blisteren, indtil de skal bruges.
- Når du starter på en ny pakning, skal du bruge den nye Onbrez Breezhaler-inhalator, som er vedlagt pakningen.
- Smid hver inhalator ud når alle kapsler er blevet brugt.
- Kapslerne må ikke synkes.
- **Læs brugsanvisningen sidst i denne indlægsseddel for at få yderligere oplysninger om, hvordan du bruger inhalatoren.**

Hvis du har taget for meget Onbrez Breezhaler

Hvis du har inhaleret for meget Onbrez Breezhaler, eller hvis en anden person bruger dine kapsler, skal du straks fortælle det til din læge eller henvende dig på den nærmeste skadestue. Vis dem pakningen med Onbrez Breezhaler. Lægebehandling kan være nødvendig. Du kan opleve, at dit hjerte slår hurtigere end normalt, eller du kan få hovedpine, føle dig sløv, have kvalme eller kaste op.

Hvis du har glemt at tage Onbrez Breezhaler

Hvis du glemmer at inhalere en dosis, skal du blot inhalere en dosis til sædvanlig tid næste dag. Du må ikke inhalere en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Så længe skal du fortsætte med Onbrez Breezhaler-behandling

- Fortsæt med Onbrez Breezhaler-behandlingen, så længe din læge siger, at du skal gøre det.
 - KOL er en langtidssygdom, og du skal bruge Onbrez Breezhaler **hver dag** og ikke blot, når du har åndedrætsbesvær eller andre symptomer på KOL.
- Hvis du har spørgsmål om, hvor lang tid du skal fortsætte din behandling med Onbrez Breezhaler, skal du tale med din læge eller apoteket.

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.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Kontakt øjeblikkeligt din læge:

- hvis du får stærke bryst smerter (almindelig bivirkning).
- hvis du får højt indhold af sukker i blodet (sukkersyge). Du føler dig træt, meget tørstig og sulten (uden at tage på i vægt) og har hyppigere vandladning end normalt (almindelig bivirkning).

- hvis du får uregelmæssig hjerterytme (ikke almindelig bivirkning).
- hvis du får symptomer på en allergisk reaktion, som fx udslæt, kløe, nældefeber, svært ved at trække vejret eller synke, svimmelhed (ikke almindelig bivirkning).
- hvis du har besværet vejrtrækning med hvæsen eller hoste (ikke almindelig bivirkning).

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- forkølelseslignende symptomer. Du kan få alle eller de fleste af følgende symptomer: ondt i halsen, løbende næse, tilstoppet næse, nysen, hoste, hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- følelse af trykken eller smerte i kinderne og panden (bihulebetændelse)
- løbende næse
- hoste
- ondt i halsen
- hovedpine
- svimmelhed
- hjertebanken
- muskelkramper
- hævede hænder, ankler og fødder (ødem)
- kløe/udslæt
- brystmerter
- Smerter i muskler, knogler eller led

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- hurtig puls
- snurrende/prikkende fornemmelse eller følelseløshed
- muskelsmerter

Nogle patienter hoster engang imellem lige efter inhalation af medicinen. Hoste er et typisk symptom på KOL. Hvis du oplever hoste umiddelbart efter inhalation af medicinen, er der ikke grund til bekymring. Kontroller inhalatoren for at se, om kapslen er tom, og at du har taget hele dosis. Hvis kapslen er tom, er der ikke grund til bekymring. Hvis kapslen ikke er tom, skal du inhalere igen i henhold til brugsanvisningen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejerske. 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren efter "EXP".

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt og må først trykkes ud lige før brug.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker at pakningen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Onbrez Breezhaler indeholder:

- Hver Onbrez Breezhaler 150 mikrogram kapsel indeholder 150 mikrogram indacaterol i form af indacaterolmaleat. Øvrige indholdsstoffer: lactose og kapslen er lavet af gelatine.
- Hver Onbrez Breezhaler 300 mikrogram kapsel indeholder 300 mikrogram indacaterol i form af indacaterolmaleat. Øvrige indholdsstoffer: lactose og kapslen er lavet af gelatine.

Udseende og pakningsstørrelser

Denne pakning indeholder en inhalator samt kapsler i blister. Kapslerne er gennemsigtige (farveløse) og indeholder et hvidt pulver.

- Onbrez Breezhaler 150 mikrogram kapsler har påtrykt en **sort** produktkode "IDL 150" over en **sort** bjælke og et **sort** virksomhedslogo (1) påtrykt under den **sorte** bjælke.
- Onbrez Breezhaler 300 mikrogram kapsler har påtrykt en **blå** produktkode "IDL 300" over en **blå** bjælke og et **blåt** virksomhedslogo (1) påtrykt under den **blå** bjælke.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

Pakning med 10 kapsler og 1 inhalator.

Pakning med 30 kapsler og 1 inhalator.

Multipakning bestående af 2 pakninger (hver pakning indeholder 30 kapsler og 1 inhalator).

Multipakning bestående af 3 pakninger (hver pakning indeholder 30 kapsler og 1 inhalator).

Multipakning bestående af 30 pakninger (hver pakning indeholder 10 kapsler og 1 inhalator).

Ikke alle pakningsstørrelser eller styrker er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4, Irland

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

D-90429 Nürnberg, Tyskland

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Onbrez[®] og Breezhaler[®] er registrerede varemærker, der tilhører Novartis AG.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

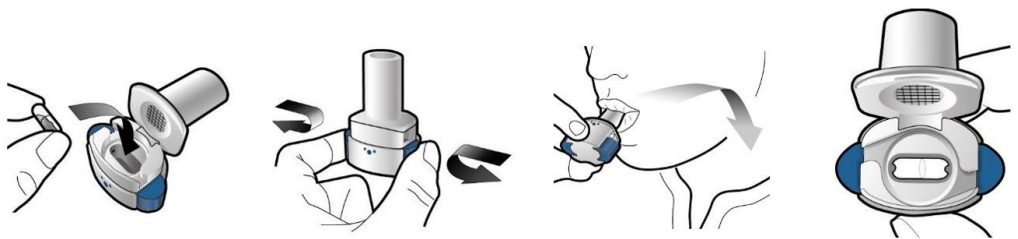
Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2020

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

BRUGSANVISNING TIL ONBREZ BREEZHALER-INHALATOR

Læs venligst den fulde **anvisning for brug** inden du bruger Onbrez Breezhaler.

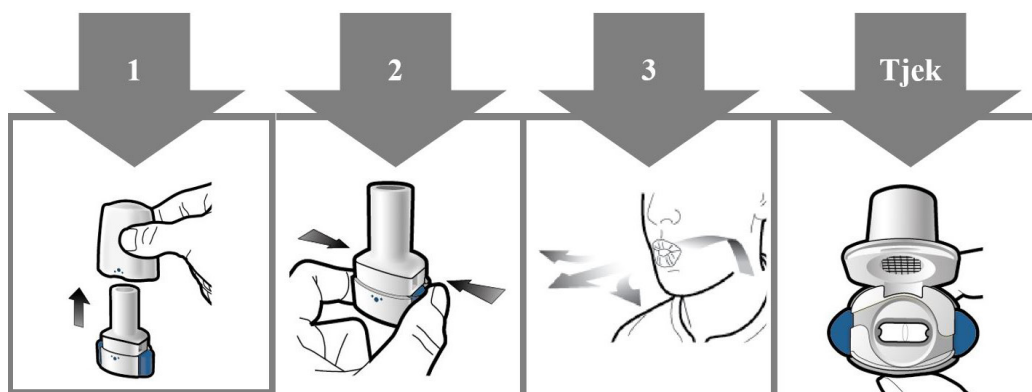



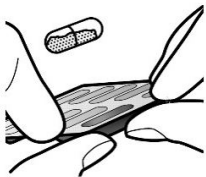




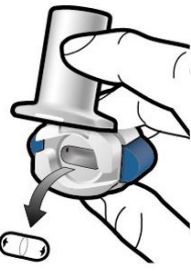
Læg en kapsel i

Perforer og slip

Inhaler dybt

Tjek, at kapslen er tom



<p>Trin 1a: Fjern hættten</p>  <p>Trin 1b: Åbn inhalatoren</p>  <p>Trin 1c: Fjern kapslen Tryk en kapsel ud fra blisterkortet. <u>Kapslen må ikke synkes.</u></p>	<p>Trin 2a: Perforer kapslen én gang Hold inhalatoren lodret. Perforer kapslen ved samtidig at trykke begge sideknapper helt ind. Du vil høre et klik, når kapslen perforeres. <u>Perforer kun kapslen én gang.</u></p>  <p>Trin 2b: Slip sideknapperne helt</p>	<p>Trin 3a: Tag en dyb udånding <u>Du må ikke puste i mundstykket.</u></p>  <p>Trin 3b: Inhaler medicinen dybt Hold inhalatoren som vist på billedet. Tag mundstykket i munden, og luk læberne tæt omkring det. <u>Tryk ikke på sideknapperne.</u></p> <p>Tag en hurtig og så dyb indånding som muligt. Under inhalationen vil du høre en snurrende lyd. Du kan muligvis smage medicinen mens du inhalerer.</p>  <p>Trin 3c: Hold vejret Hold vejret i op til 5 sekunder.</p>	<p>Tjek, at kapslen er tom Åben inhalatoren for at kontrollere, om der er overskydende pulver i kapslen.</p> <p>Hvis der er overskydende pulver i kapslen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Luk inhalatoren.• Gentag trin 3a til 3c.  <p>Overskydende pulver Tom pulver</p>  <p>Fjern den tomme kapsel Smid kapslen ud sammen med almindeligt husholdningsaffald.</p> <p>Luk inhalatoren, og sæt hættten på igen.</p>
--	---	---	--



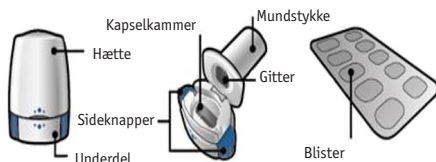
Trin 1d:
Læg kapslen i kapselkammeret
Læg aldrig en kapsel direkte i mundstykket.



Trin 1e:
Luk inhalatoren

Din Onbrez Breezhaler inhalatorpakning indeholder:

- En Onbrez Breezhaler inhalator
- Et eller flere blisterkort, som hver indeholder enten 6 eller 10 Onbrez Breezhaler kapsler til brug i inhalatoren



Inhalator Inhalatorunderdel Blisterkort

Ofte stillede spørgsmål

Hvorfor lavede inhalatoren ikke en lyd, da jeg inhalerede?

Kapslen kan muligvis sidde fast i kammeret. Hvis dette er tilfældet, skal du forsigtigt løsne kapslen ved at banke let på kapslens underdel. Inhaler medicinen igen ved at gentage trin 3a til 3c.

Hvad skal jeg gøre, hvis der er overskydende pulver i kapslen?

Du har ikke fået en tilstrækkeligt mængde af din medicin. Luk inhalatoren og gentag trin 3a til 3c.

Jeg hostede efter jeg inhalerede – betyder det noget?

Dette kan forekomme. Så længe kapslen er tom, har du fået tilstrækkelig mængde af din medicin.

Jeg kunne mærke små stykker af kapslen på min tunge – betyder det noget?

Dette kan forekomme, og det er ikke farligt. Risikoen for at kapslen går i små stykker forøges, hvis kapslen perforeres mere end én gang.

Vigtig information

- Onbrez Breezhaler kapsler skal altid opbevares i den originale blister og må først tages ud umiddelbart inden anvendelse.
- Kapslerne må ikke synkes.
- Brug ikke Onbrez Breezhaler kapsler med nogen anden inhalator.
- Brug ikke Onbrez Breezhaler inhalatoren til at tage anden kapselmedicin.
- Læg aldrig kapslen direkte i munden eller i inhalatorens mundstykke.
- Tryk ikke på sideknapperne mere end én gang.
- Pust ikke ind i mundstykket.
- Tryk ikke på sideknapperne mens du inhalerer gennem mundstykket.
- Håndter ikke kapslerne med fugtige hænder.
- Vask aldrig din inhalator med vand.

Rengøring af inhalatoren

Tør inderside og yderside af mundstykket med en ren, tør og fnugfri klud for at fjerne eventuelle pulverrester. Hold inhalatoren tør. Vask aldrig din inhalator med vand.

Bortskaffelse af inhalator efter brug

Hver inhalator skal bortskaffes efter alle kapslerne er brugt. Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicin og inhalatorer, som du ikke længere har behov for.