

## Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Bricanyl 250 Turbuhaler , inhalaatiojauhe 250 mikrogrammaa/annos  
Bricanyl 500 Turbuhaler inhalaatiojauhe 500 mikrogrammaa/annos  
Terbutaliinisulfaatti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Onko sinulla jokin kohta 4 mainituista haittavaikutuksista? Tai saatko haittavaikutuksen, joka ei ole tässä pakkausselosteessa? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

### Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä on Bricanyl Turbuhaler ja mihin tätä lääkettä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muut tiedot

### 1. Mikä on Bricanyl Turbuhaler ja mihin tätä lääkettä käytetään?

Bricanyl Turbuhaleria käytetään astman, kroonisen keuhkoputkentulehduksen, keuhkolaajentuman (keuhkorakkuloiden laajeneminen) tai muiden sairauksien aiheuttaman hengitysvaikeuden hoitoon, joissa hengitystiet ovat kaventuneet keuhkoputkien ympärillä olevien lihasten supistumisen vuoksi.

Hengitystiet voivat kaventua monista syistä. Esimerkiksi astmapotilailla tämä voi tapahtua yliherkkyyden vuoksi mm. pölypunkeille ja kylmälle tai rasituksen vuoksi. Bricanyl poistaa tämän kaventumisen. Tämä tapahtuu, koska Bricanyl vähentää hengitysteiden lihasten kouristustilaa. Inhalaation jälkeen maksimaalinen vaikutus saavutetaan jo muutamassa minuutissa. Vaikutuksen kesto inhalaation jälkeen on noin 5-6 tuntia.

### 2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?

#### Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.
- Sinulla on sydänlihassairaus, jonka vuoksi sydämesi on suurentunut.

#### Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- jos sinulla on säännöllisesti (yli 3 kertaa viikossa) toistuvia hengitysvaikeuksia. Ota yhteyttä lääkäriisi. Saattaa olla tarpeen aloittaa tai muuttaa ylläpitohoitoa esimerkiksi tulehduskipulääkkeillä; jos sinulla on sydänsairaus, jossa sydämen sykkeen kiihtyminen on epäsuotuisaa. Lääkärisi määrittää Bricanyl Turbuhalerin annostuksen huolellisesti;
- Kerro lääkärillesi ennen tämän lääkkeen aloittamista, jos sinulla on tai on ollut sydänsairaus, epäsäännöllinen sydämen syke tai puristava tunne rinnassa;

- jos sinulla on diabetes, on suositeltavaa tarkistaa verensokeri erityisesti Bricanyl Turbuhaler -hoidon alussa. Bricanyl Turbuhaler voi (mutta ei välttämättä) vaikuttaa verensokeritasoon;
- jos sinulla on vaikeuksia virtsaamisessa;
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi), jota ei hoideta lääkkeillä. Lääkäri määrittää Bricanylin annostuksen huolellisesti.
- Jokaisen inhalaation yhteydessä osa annetusta annoksesta voi jäädä suun onteloon. Inhalaattorin käyttöajan lopussa on myös mahdollisuus, että kuivaa jauhetta kertyy Bricanyl Turbuhalerin suukappaleeseen, joka voi vapautua, kun se putoaa (esimerkiksi pöydältä). Vältkesei tarpeettomia sivuvaikutuksia, on suositeltavaa huuhdella suu jokaisen käytön jälkeen, jos mahdollista.

Jokaisen inhalaation yhteydessä osa annetusta annoksesta voi jäädä suun onteloon. Inhalaattorin käyttöajan lopussa on lisäksi mahdollisuus, että kuivaa jauhetta kertyy yhä enemmän Bricanyl Turbuhalerin suukappaleeseen, joka voi vapautua, kun se putoaa (esimerkiksi pöydältä). Tarpeettomien sivuvaikutusten minimoimiseksi suositellaan, että huuhtelet suusi aina kun mahdollista jokaisen käytön jälkeen.

Käytättekö muita lääkkeitä?

Kerro ympärilläsi oleville ihmisille, mitä lääkkeitä käytät!reseptiä voi saada.

Samanaikainen Bricanyl Turbuhalerin käyttö beetasalpaajan (lääke kohonneeseen verenpaineeseen, rintakipuihin (angina pectoris) tai sydämen rytmihäiriöihin) kanssa voi heikentää tai jopa kumota Bricanyl Turbuhalerin vaikutuksen.

Jos sinulle tehdään toimenpide, joka vaatii yleisanestesiaa halotaanilla (anesteetti), kerro (hammas)lääkärillesi, että käytät Bricanyl Turbuhaleria.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen yhteydessä?

Voit käyttää Bricanyl Turbuhaleria ennen ateriala, sen aikana tai sen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Bricanyl Turbuhaler -valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain lääkärin ohjeiden mukaan. Imetyksen aikana Bricanyl Turbuhaler -valmistetta voidaan käyttää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Yksi mahdollisista Bricanyl Turbuhaler -valmisteen käytön sivuvaikutuksista on lihaskrampit tai lihasnykäykset. Jos kärsit näistä, älä aja ajoneuvoja tai käytä koneita.

Bricanyl Turbuhaler sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosia, joka on eräänlainen sokeri. Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista. Tämän lääkkeen laktoosimäärä ei yleensä aiheuta ongelmia laktoosi-intoleranteille henkilöille.

Laktoosi voi sisältää pienen määrän maitoproteiineja. Potilailla, jotka ovat yliherkkiä maitoproteiineille, nämä pienet määrät voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

### 3. Miten käytät tätä lääkettä?

Bricanyl Turbuhaler on erityisesti kehitetty valkoinen muovinen jauheinhalaattori, jossa on sininen kääntökahva, jonka avulla terbutaliinilääke voidaan hengittää helposti ja nopeasti. Hengität lääkkeen, joka menee suoraan keuhkoihin, paikkaan, jossa sen on oltava vähentääkseen hengitysvaikeuksia.

Valkoisessa, ei-käännettävässä osassa on merkitty:

- suurin mahdollinen inhalaatioiden määrä
- viimeinen käyttöpäivä: EXP (kuukausi/vuosi)
- Bricanyl Turbuhalerin eränumero: LOT

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaan. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Suosittelut annostus on tarvittaessa 1-2 inhalaatiota Bricanyl 250 Turbuhalerista tai 1 inhalaatio Bricanyl 500 Turbuhalerista.

Suurin annos on 4000 mikrogrammaa päivässä. Tämä vastaa 16 inhalaatiota Bricanyl 250 Turbuhalerista tai 8 inhalaatiota Bricanyl 500 Turbuhalerista.

Käytä Bricanyl Turbuhaleria tarpeen mukaan säännöllisen käytön sijaan.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos astmaoireesi (yskä, hengenahdistus, vinkuva hengitys tai puristava tunne rinnassa) pahenevat tai jos olet liian hengästynyt puhumaan, syömään tai nukkumaan.

Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi, jos tarvitset tavallista suurempia annoksia Bricanylia hengitysvaikeuksiesi lievittämiseksi. Saatat tarvita lisälääkitystä astmasi hallitsemiseksi.

Jos käytät Bricanylia yli kaksi kertaa viikossa astmaoireidesi hoitoon, tämä viittaa siihen, että astma ei ole hyvin hallinnassa. Tämä voi lisätä vakavien astmakohtausten (astman paheneminen) riskiä. Nämä kohtaukset voivat olla vakavia ja hengenvaarallisia tai jopa kuolemaan johtavia. Sinun tulee mahdollisimman pian ottaa yhteyttä lääkäriisi keskustellaksesi astman hoidosta uudelleen.

Jos käytät päivittäin lääkettä keuhkojen tulehduksen hoitoon, esimerkiksi "inhalaatiokortikosteroidi", on tärkeää jatkaa tämän lääkkeen säännöllistä käyttöä, vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi.

### Hoidon kesto

Koska Bricanyl Turbuhaler määrätään hengitystiesairauksiin, kuten astmaan, sen käyttö on yleensä hyvin pitkäaikaista, jopa vuosia. Noudata aina hoitavan lääkärisi ohjeita. Älä koskaan itse (väliaikaisesti) lisää, vähennä tai keskeytä annostusta.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Ota heti yhteys lääkäriin. Yritä selvittää, kuinka paljon Bricanyl Turbuhaleria on käytetty. Pidä Bricanyl Turbuhalerin pakkaus käsillä. Joskus sairaalahoito voi olla tarpeen.

Jos on hengitetty huomattavasti enemmän Bricanyl Turbuhaleria kuin suurin sallittu annos, voivat seuraavat oireet ilmetä:

- nopea syke, sydämentykytys
- kuuma punainen kasvot
- päänsärky, pahoinvointi, oksentelu
- levottomuus, ahdistus, lisääntynyt hikoilu
- vakavissa tapauksissa: puristava tunne rinnassa, liian matala verenpaine

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Ei haittaa, jos unohdat kerran hengittää. Käytät Bricanyl Turbuhaleria vain hengenahdistukseen. Se vaikuttaa muutaman minuutin kuluttua. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Hengenahdistusoireesi voivat palata. Suosittelemme lopettamaan hoidon vain lääkärisi kanssa neuvotellen.

Onko sinulla vielä muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Käyttöohje

Uuden Bricanyl Turbuhalerin aktivointi

Ennen kuin voit käyttää uutta Bricanyl Turbuhaleriasi ensimmäistä kertaa, sinun on aktivoitava inhalaattori kerran seuraavasti:

- Irrota valkoinen suojakorkki ja ota se pois. Saatat kuulla rätisevän äänen.
- Pidä Bricanyl Turbuhaler pystyasennossa sininen kääntökahva alaspäin.
- Käännä sinistä kääntökahvaa niin pitkälle kuin mahdollista yhteen suuntaan ja käännä sitten kahva takaisin niin pitkälle kuin mahdollista toiseen suuntaan (ei ole väliä, mihin suuntaan käännät ensimmäisenä).
- Sinun pitäisi kuulla napsahdus.
- Käännä sinistä kääntökahvaa vielä kerran molempiin suuntiin.
- Bricanyl Turbuhaler on nyt käyttövalmis.

Miten hengität Bricanylia Turbuhalerin avulla?:

Joka kerta kun otat inhalaation, noudata alla olevia ohjeita.

1. Irrota valkoinen suojakorkki ja ota se pois. Saatat kuulla rätisevän äänen.
2. Pidä Turbuhaler pystyasennossa sininen kääntökahva alaspäin.
3. Älä pidä Turbuhaleria suukappaleesta lataamisen aikana. Lataa Turbuhaler annoksella kääntämällä sinistä kääntökahvaa niin pitkälle kuin mahdollista yhteen suuntaan. Käännä

sitten kahva takaisin niin pitkälle kuin mahdollista toiseen suuntaan (ei ole väliä, mihin suuntaan käännät ensimmäisenä). Sinun pitäisi kuulla napsahdus. Turbuhaler on nyt ladattu ja käyttövalmis. Lataa Turbuhaler vain, kun sinun täytyy käyttää sitä.

4. Älä pidä Turbuhaleria liian lähellä suuta. Hengitä nyt rauhallisesti ja niin pitkään kuin mahdollista ulos. Älä hengitä ulos suukappaleen kautta.
5. Ota suukappale varovasti hampaiden väliin. Sulje huulet. Hengitä niin voimakkaasti ja syvään kuin mahdollista suun kautta. Älä pureskele tai pure suukappaletta.
6. Ota Turbuhaler pois suusta. Hengitä rauhallisesti ulos. Tämän lääkkeen määrä, jonka hengität, on erittäin pieni. Tämä tarkoittaa, että et yleensä maista sitä juuri lainkaan inhalaation jälkeen. Kun olet noudattanut yllä olevia ohjeita, voit luottaa siihen, että olet hengittänyt annoksen ja että lääke on päässyt keuhkoihisi.
7. Jos sinun täytyy ottaa toinen inhalaatio, toista vaiheet 2–6.
8. Käännä inhalaation jälkeen valkoinen suojakorkki takaisin Turbuhaleriin.
9. Huuhtelee mahdollisuuksien mukaan suusi vedellä jokaisen annoksen inhalaation jälkeen, jotta suuhun mahdollisesti jäänyt lääke huuhtoutuu pois.

Kuten kaikissa inhalaattoreissa, hoitajien on varmistettava, että lapset, joille on määrätty Bricanyl Turbuhaler, käyttävät oikeaa inhalaatiotekniikkaa, kuten yllä on kuvattu.

Älä yritä poistaa suukappaletta, se on kiinnitetty Turbuhaleriin eikä sitä saa irrottaa. Suukappale voi pyöriä, mutta älä käännä sitä tarpeettomasti. Älä käytä Turbuhaleria, jos se on vaurioitunut tai jos Turbuhalerin suukappale on irti.

Anna lääkärisi tai apteekkarisi tarkistaa inhalaatiotekniikkasi säännöllisesti. Näin varmistat, että hengität oikein.

Turbuhalerin puhdistaminen

Pyyhi suukappaleen ulkopinta kerran viikossa kuivalla paperiliinalla. Älä käytä vettä tai muita nesteitä.

Yksi annos kerrallaan!

Ei ole mitään hyötyä napsauttaa useita kertoja peräkkäin, koska vain yksi mitattu annos voidaan hengittää kerrallaan! Jos kuitenkin napsautat useita kertoja peräkkäin, laskuri laskee tämän käytetyksi annokseksi. Punainen viiva ilmestyy nyt aikaisemmin ikkunaan. Tämä osoittaa, että Turbuhaler on tyhjä (katso myös kohta "Milloin Turbuhaler on tyhjä?").

Milloin Turbuhaler on tyhjä?

Laskuri osoittaa, kuinka monta annosta (inhalaatiota) Turbuhalerissasi on jäljellä, laskuri alkaa 120 annoksesta.

- Laskuri näyttää 10 annoksen välein. Siksi laskuri ei näytä jokaista annosta. Kun näet punaisen alueen laskurin yläreunassa, on jäljellä noin 20 annosta. Viimeisten 10 annoksen kohdalla laskurin tausta on punainen. Kun '0' on punaisella taustalla ikkunan keskellä, sinun on aloitettava uusi Turbuhaler.

#### Huomio:

- Voit jatkaa kahvan kääntämistä ja kuulla napsahdusäänen, vaikka Turbuhaler on tyhjä.
- Kun ravistat Turbuhaleria, kuulet äänen, joka johtuu Turbuhalerin kuivausaineesta eikä lääkkeestä. Tämä ääni ei siis kerro mitään siitä, kuinka paljon lääkettä Turbuhalerissasi on jäljellä.
- Jos lataat Bricanyl Turbuhalerisi vahingossa liian monta kertaa, hengität silti vain yhden annoksen. Laskuri kuitenkin rekisteröi kaikki ladatut annokset.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä koe.

Alla mainitut määrät tarkoittavat seuraavaa:

Hyvin yleinen: yli 1 henkilöllä 10:stä.

Yleinen: 1 henkilöllä 10:stä ja 1 henkilöllä 100:sta.

Joskus: 1 henkilöllä 100:sta ja 1 henkilöllä 1000:sta.

Harvinainen: 1 henkilöllä 1000 ja 1:ssä 10 000 ihmisestä.

Hyvin harvoin: alle 1:ssä 10 000 ihmisestä.

On raportoitu:

Hyvin usein:

Kädet tärisevät; päänsärky

Usein:

Liian vähän kaliumia veressä, vakavassa muodossa tunnistettavissa lihaskrampeista tai lihasheikkoudesta ja väsymyksestä (hypokalemia); nopeutunut syke (takyardia); sydämentykytys; lihaskrampit.

Harvoin:

Ahdistus ja asioiden näkeminen, joita ei ole (hallusinaatiot); unihäiriöt, käyttäytymisen muutokset (kuten levottomuus (agitaatio), hyperaktiivisuus ja rauhattomuus); sydämen rytmihäiriöt; hengitysvaikeudet hengitysteiden lihasten kouristuksen vuoksi (bronkospasmi); pahoinvointi ja oksentelu; ihottuma (eksanteemi), mahdollisesti voimakkaan kutinan ja paukamien muodostumisen kanssa (nokkosihottuma tai urtikaria).

Hyvin harvoin:

Yliherkkyysoireet; verisuonten laajeneminen (vasodilataatio); punoitus (flush); alentunut tai kohonnut verenpaine; puristava tunne rinnassa; äkillinen nesteen kertyminen ihoon ja limakalvoihin (esimerkiksi kurkku tai kieli), hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma, usein allergisena reaktiona (angioedeema). Tässä tapauksessa ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Tuntematon:

Vaikka ei ole tarkkaan tiedossa, kuinka usein se esiintyy, jotkut ihmiset voivat ajoittain tuntea rintakipua (sydänongelmien, kuten puristavan tunteen rinnassa, seurauksena). Kerro lääkärillesi tai kättilöllesi, jos nämä oireet ilmenevät sinulla Bricanyl Turbuhalerin käytön aikana. Mutta älä lopeta lääkkeen käyttöä keskustelematta siitä ensin.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Hollannin Haittavaikutuskeskukseen Lareb (www.lareb.nl). Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

## 5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Säilytä alle 25°C. Pidä inhalaattori hyvin suljettuna. Älä säilytä jääkaapissa tai pakastimessa.

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja Turbuhalerista (EXP... kuukausi/vuosi). Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.

Varmista aina, että hävität käytetyn Turbuhalerin vastuullisesti, koska lääkettä jää osittain siihen. Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, jotta ne eivät päädy ympäristöön.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muut tiedot

Mitä aineita tämä valmiste sisältää?

Jokainen annos (inhalaatio) sisältää:

- Tämän valmisteen vaikuttava aine on: 0,25 mg tai 0,5 mg terbutaliinisulfaattia.
- Tämän valmisteen toinen aine on laktoosi.

Miltä Bricanyl Turbuhaler näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

Jokainen Bricanyl Turbuhaler on pakattu laatikkoon.

Bricanyl 250 Turbuhaler: jokainen inhalaattori sisältää 120 inhalaatiota.

Bricanyl 500 Turbuhaler: jokainen inhalaattori sisältää 120 inhalaatiota.

Kaikkia pakkausmuotoja ei tuoda markkinoille vakiomuotoisesti.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Valmistaja

AstraZeneca BV

AstraZeneca AB

Prinses Beatrixlaan 582

Forskargatan 18

2595 BM Den Haag

SE-151 36 Södertälje

Nederland

Ruotsi

Puh.: 085 8089900

Bricanyl Turbuhaler on rekisteröity numerolla

RVG 15959 (Bricanyl 250 Turbuhaler) ja

RVG 12480 (Bricanyl 500 Turbuhaler).

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty elokuussa 2023.