

Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten

Relvar Ellipta 92 mikrogram /22 mikrogram inhalasjonspulver, ferdigdosert
Relvar Ellipta 184 mikrogram /22 mikrogram inhalasjonspulver, ferdigdosert
flutikasonfuroat/vilanterol

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Relvar Ellipta og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet, eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
Trinnvise instruksjoner for bruk

1. Hva er Relvar Ellipta og hva brukes det til?

Relvar Ellipta inneholder to virkestoffer: flutikasonfuroat og vilanterol. Det finnes to forskjellige styrker av Relvar Ellipta tilgjengelig: flutikasonfuroat 92 mikrogram/vilanterol 22 mikrogram og flutikasonfuroat 184 mikrogram/vilanterol 22 mikrogram.

Styrken på 92/22 mikrogram brukes til regelmessig behandling av kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) hos voksne og astma hos voksne og ungdom fra 12 år.

Styrken på 184/22 mikrogram brukes til behandling av astma hos voksne og ungdom fra 12 år. Styrken på 184/22 mikrogram er ikke godkjent for behandling av KOLS.

Relvar Ellipta må brukes hver dag og ikke bare når du har pusteproblemer eller andre symptomer på KOLS og astma. Det skal ikke brukes for å lindre et plutselig anfall av pustebesvær eller hvesing. Hvis du får et slikt anfall, må du bruke en hurtigvirkende inhalator (som salbutamol). Hvis du ikke har en hurtigvirkende inhalator, kontakt legen din.

Flutikasonfuroat tilhører en gruppe legemidler som kalles kortikosteroider, eller bare steroider. Kortikosteroider reduserer betennelse. De reduserer hevelse og irritasjon i de små luftveiene i

lungene og reduserer dermed gradvis pusteproblemer. Kortikosteroider hjelper også med å forhindre astmaanfall og forverring av KOLS.

Vilanterol tilhører en gruppe legemidler som kalles langtidsvirkende bronkodilatorer. Det slapper av musklene i de små luftveiene i lungene. Dette hjelper med å åpne luftveiene, slik at luften lettere kan gå inn og ut av lungene. Når det brukes regelmessig, hjelper å holde de små luftveiene åpne.

Når du bruker disse to virkestoffene regelmessig sammen, hjelper de deg med å holde pusteproblemene bedre under kontroll enn ved bruk av en av dem alene. midler.

Astma er en alvorlig, langvarig lungesykdom der musklene rundt de mindre luftveiene trekker seg sammen (bronkokonstriksjon) og blir hovne og irriterte (betennelse). Symptomer oppstår av og til og inkluderer blant annet kortpustethet, hvesende pust, trykk i brystet og hoste. Det er påvist at Relvar Ellipta reduserer forverringer og symptomer på astma.

Kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) er en alvorlig, langvarig lungesykdom der luftveiene blir betente og tykkere. Symptomer inkluderer blant annet kortpustethet, hoste, ubehag i brystet og opphosting av slim. Det er påvist at Relvar Ellipta reduserer forverringer av KOLS-symptomer.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Hvis du tror at det ovennevnte gjelder deg, bruk ikke Relvar Ellipta før du har snakket med legen din.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din før du bruker dette legemidlet:

- hvis du har en leversykdom, fordi du kan ha større risiko for bivirkninger. Hvis du har en moderat eller alvorlig leversykdom, vil legen din begrense dosen til den lavere styrken av Relvar Ellipta (en gang daglig 92/22 mikrogram)
- hvis du har hjerteproblemer eller høyt blodtrykk
- hvis du har lungetuberkulose (TBC), eller andre langvarige eller ubehandlede infeksjoner
- hvis du noen gang har blitt fortalt at du har diabetes eller høyt blodsukkernivå
- hvis du har problemer med skjoldbruskkjertelen
- hvis du har lave kaliumnivåer i blodet
- hvis du har uklart syn eller andre synsforstyrrelser

Snakk med legen din før du bruker dette legemidlet hvis du tror at noen av de ovennevnte punktene gjelder deg. gjelder deg.

Mens du bruker Relvar Ellipta

Umiddelbare pustevansker

Hvis du får tetthet i brystet, hoste, hvesende pust eller pustebesvær umiddelbart etter bruk av Relvar Ellipta-inhalatoren din:

stopp da bruken av dette legemidlet og søk umiddelbart medisinsk hjelp, da du kan ha en alvorlig tilstand som kalles paradoksal bronkospasme.

- kontakt legen din hvis du får uklart syn eller andre problemer med synet
- kontakt legen din hvis du blir mer tørst, må urinere ofte eller er uforklarlig trøtt (tegn på høyt blodsukkernivå)

Lungeinfeksjon

Hvis du bruker dette legemidlet for KOLS, kan du ha en større risiko for å utvikle en infeksjon i lungene som kalles lungebetennelse (pneumoni). Se avsnitt 4 for informasjon om symptomer du bør være oppmerksom på når du bruker dette legemidlet. Fortell legen din så snart som mulig hvis du utvikler noen av disse symptomene.

Barn og ungdom under 18 år

Ikke gi dette legemidlet til barn under 12 år for behandling av astma, eller til barn og ungdom under 18 år for behandling av KOLS.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Relvar Ellipta, har du nylig gjort det, eller er det mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket. Rådfør deg også med legen din eller apoteket hvis du er usikker på hva legemidlet ditt inneholder.

Noen legemidler kan påvirke effekten av dette legemidlet eller øke risikoen for bivirkninger. Dette gjelder:

- legemidler kalt betablokkere, som metoprolol, brukt for behandling av høyt blodtrykk eller et hjerteproblem
- ketokonazol, brukt for behandling av soppinfeksjoner
- ritonavir eller cobicistat, brukt for behandling av hiv-infeksjoner
- langtidsvirkende beta2-adrenerge agonister, som salmeterol

Fortell legen din eller apoteket hvis du bruker noen av disse legemidlene. Det kan være at legen din ønsker å overvåke deg nøye hvis du bruker noen av disse legemidlene, fordi de kan øke bivirkningene av Relvar Ellipta kan forverres.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din før du bruker dette legemidlet. Ikke bruk dette legemidlet hvis du er gravid, med mindre legen din har fortalt deg at du kan bruke det.

Det er ikke kjent om stoffene i dette legemidlet skilles ut i morsmelk. Hvis du ammer, ta da kontakt med legen din før du bruker Relvar Ellipta. Ikke bruk dette legemidlet hvis du ammer, med mindre legen din har fortalt deg at du kan bruke det.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet har sannsynligvis ingen innvirkning på din evne til å kjøre eller bruke maskiner. Relvar Ellipta inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, ta da kontakt med legen din før du bruker dette legemidlet. 3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket. Astma

Den anbefalte doseringen for behandling av astma er én inhalasjon (92 mikrogram flutikasonfuroat og 22 mikrogram vilanterol) én gang daglig, hver dag på samme tidspunkt. 22 mikrogram vilanterol) én gang daglig, hver dag på samme tidspunkt.

Hvis du har alvorlig astma, kan legen din bestemme at du skal ta én inhalasjon fra inhalatoren med høyere styrke (184 mikrogram flutikasonfuroat og 22 mikrogram vilanterol). Denne dosen skal også tas én gang daglig og hver dag på samme tid.

KOLS

Den anbefalte doseringen for behandling av KOLS er én inhalasjon (92 mikrogram flutikasonfuroat og 22 mikrogram vilanterol) én gang daglig, hver dag på samme tid.

Den høyere styrken av Relvar Ellipta (184 mikrogram flutikasonfuroat og 22 mikrogram vilanterol) er ikke egnet for behandling av KOLS.

Relvar Ellipta er for oral inhalasjon.

Bruk Relvar Ellipta hver dag på samme tid fordi det virker i 24 timer.

Det er veldig viktig at du bruker dette legemidlet hver dag, slik legen din har fortalt deg. Dette vil hjelpe deg å holde deg symptomfri dag og natt.

Relvar Ellipta skal ikke brukes for å lindre et plutselig anfall av kortpustethet eller hvesende pust. Hvis du får et slikt anfall, må du bruke en hurtigvirkende inhalator (som salbutamol).

Kontakt legen din hvis du oftere enn normalt blir kortpustet eller oftere får hvesende pust, eller hvis du bruker din hurtigvirkende inhalator mer enn normalt.

Hvordan bruker du Relvar Ellipta?

Se 'Trinnvise instruksjoner for bruk' etter avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget for fullstendig informasjon. Relvar Ellipta er for oral inhalasjon. Du trenger ikke å forberede Relvar Ellipta-inhalatoren på en spesiell måte for å forberede, selv ikke når du bruker inhalatoren for første gang.

Hvis symptomene dine ikke forbedres

Hvis symptomene dine (kortpustethet, hvesende pust, hoste) ikke forbedres eller til og med forverres, eller hvis du må bruke den hurtigvirkende inhalatoren oftere: kontakt legen din så snart som mulig.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Hvis du ved et uhell bruker mer Relvar Ellipta enn legen din har foreskrevet, kontakt legen din eller apoteket. Vis ham eller henne inhalatoren, emballasjen eller dette pakningsvedlegget hvis mulig.

Du kan merke at hjertet ditt slår raskere enn normalt, at du føler deg skjelven eller at du får hodepine. Det er spesielt viktig å spørre legen din eller apoteket om råd hvis du over en lengre periode har brukt mer enn foreskrevet. Høyere doser av Relvar Ellipta kan nemlig redusere mengden steroidhormoner som naturlig produseres av kroppen din.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Inhaler ikke en dobbel dose for å ta igjen en glemt dose. Ta neste dose til vanlig tid.

Hvis pusten din begynner å hveser, hvis du blir kortpustet eller får andre symptomer på et astmaanfall, bruk den hurtigvirkende inhalatoren din (f.eks. salbutamol) og kontakt deretter en lege.

Ikke stopp med å bruke Relvar Ellipta uten råd

Bruk dette legemidlet så lenge legen din anbefaler det. Det er kun effektivt så lenge du bruker det. Stopp ikke med å bruke dette legemidlet med mindre legen din anbefaler det, selv om du føler deg bedre.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Allergiske reaksjoner

Allergiske reaksjoner er sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1.000)

brukere). Hvis du opplever noen av følgende symptomer etter bruk av Relvar Ellipta, slutt å bruke dette legemidlet og informer legen din umiddelbart. utslett (elveblest) eller rødhet

- hevelse, noen ganger i ansiktet eller munnen (angioødem)
- alvorlig piping i brystet, hoste, eller pustevansker
- plutselig svakhet eller svimmelhet (dette kan føre til besvimelse eller bevissthetstap).
- Umiddelbare pustevansker

Umiddelbare pustevansker etter bruk av Relvar Ellipta er sjeldne.

Hvis pusten din blir verre eller du får mer piping i brystet rett etter bruk av

dette legemidlet, slutt å bruke det og søk medisinsk hjelp umiddelbart. Pneumoni (lungebetennelse) (vanlig bivirkning, forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere)

Informér legen din hvis du opplever noen av følgende symptomer under bruk av Relvar

Fortell legen din hvis du opplever noen av følgende plager mens du bruker Relvar Ellipta – dette kan være symptomer på en lungeinfeksjon:

- feber eller frysninger
- økt slimproduksjon, endring i fargen på slimet
- hyppigere hoste eller mer pustevansker.

Andre bivirkninger:

Svært vanlige bivirkninger

Disse forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere:

- hodepine
- forkjølelse.

Vanlige bivirkninger

Disse forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere:

- smertefulle, hevede flekker i munnen eller halsen forårsaket av en soppinfeksjon (candidiasis). Å skylle munnen med vann rett etter bruk av Relvar Ellipta kan bidra til å stoppe utviklingen av denne bivirkningen.
- betennelse i lungene (bronkitt)
- infeksjon i bihuler eller hals
- influensa (influensa)
- smerte og irritasjon bak i munnen og halsen
- betennelse i bihulene
- kløende nese, rennende nese eller tett nese
- hoste

- stemmelidelser
- svekkelse av bein, som fører til beinbrudd
- magesmerter
- rygg smerter
- høy temperatur (feber)
- leddsmerter
- muskelkramper.

Noen ganger forekommende bivirkninger
Disse forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere:

- uregelmessig hjerterytme
- tåkesyn
- økt blodsukker (hyperglykemi).

Sjeldne bivirkninger
Disse forekommer hos færre enn 1 av 1.000 brukere:

- raskere hjerterytme (takykardi)
- være bevisst på hjerterytmen (hjertebank)
- skjelving
- angst.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, ta kontakt med legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet som nevnt i vedlegg V. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finnes på esken, beholderen og inhalatoren etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen. Oppbevar inhalatoren i den lukkede beholderen for å beskytte mot fuktighet og ta den først ut rett før

første bruk. Når beholderen er åpnet, kan inhalatoren brukes i maksimalt 6 uker, regnet fra dagen beholderen ble åpnet. Skriv datoen når inhalatoren skal kastes på etiketten på inhalatoren i det angitte feltet. Datoen må skrives ned umiddelbart når inhalatoren tas ut av beholderen. Oppbevares under 25°C. Hvis inhalatoren oppbevares i kjøleskapet, la den stå i minst én time før bruk for å komme tilbake til romtemperatur.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket

hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli håndtert på en ansvarlig måte. komme tilbake til romtemperatur.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket ditt hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De blir da håndtert på en ansvarlig måte ødelagt og kommer ikke ut i miljøet.

6. Innhold i pakningen og annen informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- De aktive stoffene i dette legemidlet er flutikasonfuroat og vilanterol.
- For 92/22 mcg dosen: hver inhalasjon gir en dose (dosen som kommer ut av munnstykket) på 92 mikrogram flutikasonfuroat og 22 mikrogram vilanterol (som trifenatat).
- For 184/22 mcg dosen: hver inhalasjon gir en dose (dosen som kommer ut av munnstykket) på 184 mikrogram flutikasonfuroat og 22 mikrogram vilanterol (som trifenatat).
- De andre stoffene i dette legemidlet er laktosemonohydrat (se avsnitt 2 under 'Relvar Ellipta inneholder laktose') og magnesiumstearat.

Hvordan ser Relvar Ellipta ut og hvor mye er det i en pakning?

Relvar Ellipta er et inhalasjonspulver, ferdigdosert.

Ellipta-inhalatoren består av en lysegrå inhalator med et gult beskyttelsesdeksel på munnstykket og en doseteller. Den er pakket i en boks av laminatfolie med en avtagbar folielukking. Boksen inneholder en pose med tørkemiddel for å redusere fuktighetsnivået i pakningen. Kast tørkemiddelet når du har åpnet lukningen på boksen – tørkemiddelet må ikke spises eller inhaleres. Inhalatoren trenger ikke å oppbevares i boksen av laminatfolie når den er åpnet.

Relvar Ellipta er tilgjengelig i pakninger med 1 inhalator med 14 eller 30 doser (forsyning for 14 eller 30 dager) og i multipakninger med 90 (3 inhalatorer med 30) doser (forsyning for 90 dager). Ikke alle nevnte pakningsstørrelser markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland
D24 YK11

Produsent

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2

23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
Frankrike

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i <{MM/JJJJ}>.

Andre informasjonskilder

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret: <http://www.ema.europa.eu>.

Trinnvise instruksjoner for bruk

Hva er Ellipta-inhalatoren?

Første gang du bruker Relvar Ellipta trenger du ikke å kontrollere om den fungerer riktig, og du trenger heller ikke å forberede den på en spesiell måte for bruk. Du trenger bare å følge disse trinnvise instruksjonene.

Esken til din Relvar Ellipta-inhalator inneholder

Beskyttelsesfolie av beholderen

Eske

Inhalator

Denne pakningsvedlegget

Tørkemiddel

Beholder

Inhalatoren er pakket i en beholder. Åpne ikke beholderen før du skal inhalere en dose av medisinen din. Når du er klar til å bruke inhalatoren, trekk av beskyttelsesfolien fra beholderen for å åpne den. Beholderen inneholder en pose med tørkemiddel for å redusere fuktighetsnivået. Kast denne posen med tørkemiddel. Kast dette posen med tørkemiddel den må ikke åpnes, spises eller inhaleres. Tørkemiddel

Tørkemiddel

er klar til å inhalere en dose av medisinen. Når beholderen åpnes, skriver du ned er klar til å inhalere en dose av legemidlet. Så snart beholderen åpnes, skriver du 'Kast bort den' dato på etiketten til inhalatoren i det angitte feltet. 'Kast bort den' datoen er 6 uker etter datoen da beholderen ble åpnet. Fra denne datoen skal du ikke bruke inhalatoren mer. Beholderen kan kastes etter åpning.

Hvis inhalatoren oppbevares i kjøleskapet, la inhalatoren komme til romtemperatur i minst én time før bruk.

Bruksanvisningen for Ellipta-inhalatoren nedenfor gjelder både for Ellipta-inhalatoren med 30 doser (forsyning for 30 dager) og for Ellipta-inhalatoren med 14 doser (forsyning for 14 dager).

1. Les dette før du begynner

Hvis du åpner eller lukker beskyttelsesdekslet uten å inhalere medisinen, går dosen tapt. Den tapte dosen holdes trygt i inhalatoren, men er ikke lenger tilgjengelig. Det er ikke mulig å ved et uhell ta ekstra medisin eller en dobbel dose under en inhalasjon.

2. Gjøre en dose klar

Vent med å åpne beskyttelsesdekslet til du er klar til å inhalere dosen din. Ikke rist inhalatoren.

- Skyv beskyttelsesdekslet ned til du hører et 'klikk'.

Medisinen din kan nå inhaleres.

Dostelleren teller ned med 1 for å bekrefte dette.

- Hvis dostelleren ikke teller ned når du hører 'klikket', vil ikke inhalatoren avgi medisin. Ta inhalatoren tilbake til apoteket ditt for råd.

3. Inhalere medisinen

- Pust ut så dypt som mulig mens du holder inhalatoren bort fra munnen din. Ikke pust ut i inhalatoren.
- Plasser munnstykket mellom leppene dine og lukk leppene tett rundt det. Blokker ikke luftåpningen med fingrene dine.
- Ta ett langt, jevnt og dypt åndedrag. Hold pusten så lenge som mulig (minst 3-4 sekunder).
- Ta inhalatoren ut av munnen din.
- Pust sakte og forsiktig ut.

Du kan kanskje ikke smake eller føle medisinen, selv om du bruker inhalatoren riktig. brukt.

4. Lukk inhalatoren og skyll munnen

- Skyv beskyttelsesdekslet så langt opp som mulig for å dekke munnstykket.
- Skyll munnen med vann etter at du har brukt inhalatoren og svelg det ikke. Dette gjør det mindre sannsynlig at du får vondt i munnen eller halsen som en bivirkning. Dette gjør det mindre sannsynlig at du får en smertefull munn eller hals som bivirkning.