

Bipacksedel: information för patienten

Relvar Ellipta 92 mikrogram /22 mikrogram inhalationspulver, fördelat  
Relvar Ellipta 184 mikrogram /22 mikrogram inhalationspulver, fördelat  
flutikasonfuroat/vilanterol

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom det innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Relvar Ellipta och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information  
Steg-för-steg instruktioner för användning

1. Vad är Relvar Ellipta och vad används det för?

Relvar Ellipta innehåller två aktiva substanser: flutikasonfuroat och vilanterol. Det finns två olika styrkor av Relvar Ellipta tillgängliga: flutikasonfuroat 92 mikrogram/vilanterol 22 mikrogram och flutikasonfuroat 184 mikrogram/vilanterol 22 mikrogram.

Styrkan 92/22 mikrogram används för regelbunden behandling av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna och astma hos vuxna och ungdomar från 12 år.

Styrkan 184/22 mikrogram används för behandling av astma hos vuxna och ungdomar från 12 år. Styrkan 184/22 mikrogram är inte godkänd för behandling av KOL.

Relvar Ellipta ska användas varje dag och inte bara när du har andningsproblem eller andra besvär av KOL och astma. Det ska inte användas för att lindra en plötslig attack av andnöd eller väsende andning. Om du får en sådan attack, ska du använda en snabbverkande inhalator (som salbutamol). Om du inte har en snabbverkande inhalator, kontakta din läkare.

Flutikasonfuroat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider, eller kort sagt steroider. Kortikosteroider minskar inflammation. De minskar svullnad och irritation i de små luftvägarna i

lungorna och minskar därmed gradvis andningsproblem. Kortikosteroider hjälper också till att förebygga astmaanfall och försämring av KOL.

Vilanterol tillhör en grupp läkemedel som kallas långverkande bronkdilaterare. Det slappnar av musklerna i de små luftvägarna i lungorna. Detta hjälper till att öppna luftvägarna, vilket gör att luften lättare kan komma in och ut ur lungorna. När det används regelbundet, hjälper att hålla de små luftvägarna öppna.

När du regelbundet använder dessa två aktiva substanser tillsammans, hjälper de dig att hålla dina andningsproblem bättre under kontroll än vid enskild användning av någon av medlen.

Astma är en allvarlig, långvarig lungsjukdom där musklerna runt de mindre luftvägarna drar ihop sig (bronkokonstriktion) och blir svullna och irriterade (inflammation). Symtom uppträder då och då och består bland annat av andfåddhet, väsande andning, tryck över bröstet och hosta. Det har visats att Relvar Ellipta minskar uppblossningar och symtom på astma. Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) är en allvarlig, långvarig lungsjukdom där luftvägarna

blir inflammerade och tjockare. Symtom inkluderar andfåddhet, hosta, obehag i bröstet och upphostning av slem. Det har visats att Relvar Ellipta minskar uppblossningar av KOL-symtom. 2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av substanserna i detta läkemedel. Dessa substanser finns i avsnitt 6.

- Om du tror att ovanstående gäller dig, använd inte Relvar Ellipta förrän du har pratat med din läkare. När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel:

om du har en leversjukdom, eftersom du kan ha större risk för biverkningar. Om du har en

- om du har en leversjukdom, eftersom du kan ha en ökad risk för biverkningar. Om du en måttlig eller svår leversjukdom har, kommer din läkare att begränsa din dos till den lägre styrkan av Relvar Ellipta (en gång dagligen 92/22 mikrogram)
- om du har hjärtproblem eller högt blodtryck
- om du har lungtuberkulos (TBC), eller andra långvariga eller obehandlade infektioner
- om du någonsin har fått veta att du har diabetes eller högt blodsockernivå
- om du har problem med sköldkörteln
- om du har låga kaliumnivåer i ditt blod
- om du har suddig syn eller andra synstörningar

Prata med din läkare innan du använder detta läkemedel om du tror att något av ovanstående gäller dig. gäller dig.

Medan du använder Relvar Ellipta

## Omedelbara andningssvårigheter

Om du får andnöd, hosta, väsande andning eller andnöd omedelbart efter användning av din Relvar Ellipta-inhalator:

sluta använda detta läkemedel och sök omedelbart medicinsk hjälp, eftersom du kan ha ett allvarligt tillstånd som kallas paradoxal bronkospasm.

- kontakta din läkare om du ser suddigt eller får andra problem med din syn
- kontakta din läkare om du blir mer törstig, behöver kissa ofta eller är oförklarligt trött (tecken på högt blodsockernivå)

## Lungsinfektion

Om du använder detta läkemedel för KOL kan du ha en ökad risk att utveckla en infektion i lungorna som kallas lunginflammation (pneumoni). Se avsnitt 4 för information om symtom att vara uppmärksam på när du använder detta läkemedel. Informera din läkare så snart som möjligt om du utvecklar något av dessa symtom.

## Barn och ungdomar upp till 18 år

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år för behandling av astma, eller till barn och ungdomar upp till 18 år för behandling av KOL.

## Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Relvar Ellipta, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Informera då din läkare eller apotekare. Rådfråga också din läkare eller apotekare om du är osäker på vad ditt läkemedel innehåller.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av detta läkemedel eller öka risken för biverkningar. Det handlar om:

- läkemedel som kallas betablockerare, såsom metoprolol, som används för behandling av högt blodtryck eller hjärtproblem
- ketokonazol, som används för behandling av svampinfektioner
- ritonavir eller cobicistat, som används för behandling av hiv-infektioner
- långverkande beta2-adrenerga agonister, såsom salmeterol

Informera din läkare eller apotekare om du använder något av dessa läkemedel. Det kan hända att din läkare vill övervaka dig noggrant om du använder något av dessa läkemedel, eftersom de kan öka biverkningarna av Relvar Ellipta kan förvärra.

## Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare innan du använder detta läkemedel. Använd inte detta läkemedel om du är gravid, om inte din läkare har sagt att du kan använda det.

Det är inte känt om ämnena i detta läkemedel utsöndras i bröstmjolk. Om du ammar, kontakta din läkare innan du använder Relvar Ellipta. Använd inte detta läkemedel om du ammar, om inte din läkare har sagt att du kan använda det.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar troligen inte din förmåga att köra eller använda maskiner. Relvar Ellipta innehåller laktos

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du

använder detta läkemedel. 3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på rätt

användning? Kontakta då din läkare eller apotekare. Astma

Den rekommenderade dosen för behandling av astma är en inhalation (92 mikrogram flutikasonfuroat och 22 mikrogram vilanterol) en gång dagligen, varje dag vid samma tidpunkt. 22 mikrogram vilanterol) en gång dagligen, varje dag vid samma tidpunkt.

Om du har svår astma kan din läkare besluta att du ska ta en inhalation från inhalatorn med högre styrka (184 mikrogram flutikasonfuroat och 22 mikrogram vilanterol). Denna dos ska också tas en gång dagligen och varje dag vid samma tidpunkt.

KOL

Den rekommenderade dosen för behandling av KOL är en inhalation (92 mikrogram flutikasonfuroat och 22 mikrogram vilanterol) en gång dagligen, varje dag vid samma tidpunkt.

Den högre styrkan av Relvar Ellipta (184 mikrogram flutikasonfuroat och 22 mikrogram vilanterol) är inte lämplig för behandling av KOL.

Relvar Ellipta är för oral inhalation.

Använd Relvar Ellipta varje dag vid samma tidpunkt eftersom det verkar i 24 timmar.

Det är mycket viktigt att du använder detta läkemedel varje dag, som din läkare har sagt till dig. Detta kommer att hjälpa dig att hålla dig fri från symtom dag och natt.

Relvar Ellipta ska inte användas för att lindra en plötslig attack av andnöd eller väsende andning. Om du får en sådan attack ska du använda en snabbverkande inhalator (som salbutamol).

Kontakta din läkare om du oftare än vanligt blir andfådd eller får väsende andning, eller om du använder din snabbverkande inhalator mer än vanligt.

Hur använder du Relvar Ellipta?

Se 'Steg-för-steg-instruktioner för användning' efter avsnitt 6 i denna bipacksedel för fullständig information. Relvar Ellipta är för oral inhalation. Du behöver inte förbereda Relvar Ellipta-inhalatorn på något speciellt sätt förbereda, inte ens när du använder inhalatorn för första gången.

Om dina besvär inte förbättras

Om dina besvär (andfåddhet, pipande andning, hosta) inte förbättras eller till och med förvärras, eller om du måste använda den snabbverkande inhalatorn allt oftare: kontakta din läkare så snart som möjligt.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du av misstag använder mer Relvar Ellipta än vad din läkare har ordinerat, kontakta din läkare eller apotekare. Visa honom eller henne om möjligt inhalatorn, förpackningen eller denna bipacksedel.

Du kanske märker att ditt hjärta slår snabbare än vanligt, att du känner dig skakig eller att du får huvudvärk. Det är särskilt viktigt att fråga din läkare eller apotekare om råd om du under en längre tid har använt mer än vad som ordinerats. Högre doser av Relvar Ellipta kan nämligen minska mängden steroidhormoner som naturligt produceras av din kropp.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Inhalera inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Ta din nästa dos vid den vanliga tiden.

Om din andning börjar pipa, om du blir andfådd eller får andra symtom på ett astmaanfall, använd din snabbverkande inhalator (t.ex. salbutamol) och kontakta sedan en läkare.

Sluta inte använda Relvar Ellipta utan råd

Använd detta läkemedel så länge din läkare rekommenderar det. Det är endast effektivt så länge du använder det. Sluta inte använda detta läkemedel om inte din läkare råder dig till det, även om du känner dig bättre.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

#### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem.

Allergiska reaktioner

Allergiska reaktioner är sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000

användare). Om du får något av följande symtom efter att ha använt Relvar Ellipta, sluta använda

detta läkemedel och informera din läkare omedelbart. hudutslag (nässelutslag) eller rodnad

- svullnad, ibland i ansiktet eller munnen (angioödem)
- svårigheter med väsende andning, hosta eller andningssvårigheter
- plötslig svaghetskänsla eller yrsel (detta kan leda till svimning eller medvetslöshet).
- Omedelbara andningssvårigheter

Omedelbara andningssvårigheter efter användning av Relvar Ellipta är sällsynta.

Om din andning försämras eller om du får mer väsende andning direkt efter användning av

detta läkemedel, sluta använda det och sök omedelbart medicinsk hjälp. Pneumoni (lunginfektion) (vanlig biverkning, förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

Informera din läkare om du får något av följande symtom under användning av Relvar

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av följande symtom när du använder Relvar Ellipta – detta kan vara symtom på en lunginfektion:

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändring av slemfärgen
- oftare hosta eller mer andningssvårigheter.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar

Dessa förekommer hos mer än 1 av 10 användare:

- huvudvärk
- förkyllning.

Vanliga biverkningar

Dessa förekommer hos färre än 1 av 10 användare:

- smärtsamma, upphöjda fläckar i munnen eller halsen orsakade av en svampinfektion (candidiasis). Att skölja munnen med vatten omedelbart efter användning av Relvar Ellipta kan hjälpa till att förhindra utvecklingen av denna biverkning.
- inflammation i lungorna (bronkit)
- infektion i bihålor eller hals
- influensa (influensa)

- smärta och irritation längst bak i munnen och halsen
- inflammation i bihålorna
- kliande näsa, rinnande näsa eller täppt näsa
- hosta
- röststörningar
- försvagning av benen, vilket leder till benbrott
- magont
- ryggsmärta
- hög temperatur (feber)
- ledvärk
- muskelspasmer.

Ibland förekommande biverkningar

Dessa förekommer hos färre än 1 av 100 användare:

- oregelbunden hjärtrytm
- suddig syn
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi).

Sällsynta biverkningar

Dessa förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare:

- snabbare hjärtslag (takykardi)
- medvetenhet om hjärtslag (hjärtklappning)
- skakningar
- ångest.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även för möjliga biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen, behållaren och inhalatorn efter EXP. Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet. Förvara inhalatorn i den förseglade behållaren för att skydda mot fukt och ta ut den först direkt före

första användning. När behållaren väl har öppnats kan inhalatorn användas i högst 6 veckor, räknat från dagen då behållaren öppnades. Skriv datumet då inhalatorn ska kastas på etiketten på inhalatorn i det avsedda utrymmet. Datumet ska omedelbart noteras så snart inhalatorn tas ut ur

behållaren. Förvara under 25°C. Om inhalatorn förvaras i kylskåp, låt den stå i rumstemperatur i minst en timme före användning.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare

vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De kommer då att tas om hand på ett ansvarsfullt sätt. återgå till rumstemperatur.

Spola inte läkemedel i diskhon eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De tas då om hand på ett ansvarsfullt sätt förstörs och hamnar inte i miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- De aktiva substanserna i detta läkemedel är flutikasonfuroat och vilanterol.
- För dosen 92/22 mcg: varje inhalation levererar en dos (dosen som kommer ut från munstycket) av 92 mikrogram flutikasonfuroat och 22 mikrogram vilanterol (som trifenatate).
- För dosen 184/22 mcg: varje inhalation levererar en dos (dosen som kommer ut från munstycket) av 184 mikrogram flutikasonfuroat och 22 mikrogram vilanterol (som trifenatate).
- De andra ämnena i detta läkemedel är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 under 'Relvar Ellipta innehåller laktos') och magnesiumstearat.

Hur ser Relvar Ellipta ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Relvar Ellipta är ett inhalationspulver, fördelat i doser.

Ellipta-inhalatorn består av en ljusgrå inhalator med ett gult munstycksskydd och en doseringsräknare. Den är förpackad i en laminatfolieförpackning med en avdragbar folieförslutning. Förpackningen innehåller en påse med torkmedel för att minska fuktinnehållet i förpackningen. Kassera torkmedlet när du har öppnat förpackningens förslutning – torkmedlet får inte ätas eller inhaleras. Inhalatorn behöver inte förvaras i laminatfolieförpackningen när den väl är öppnad.

Relvar Ellipta finns tillgänglig i förpackningar med 1 inhalator med 14 eller 30 doser (för 14 eller 30 dagar) och i multipack med 90 (3 inhalatorer med 30) doser (lager för 90 dagar). Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus

Dublin 24  
Irland  
D24 YK11

Tillverkare

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No.2  
23 Rue Lavoisier  
27000 Evreux  
Frankrike

Denna bipacksedel godkändes senast <{MM/JJJJ}>.

Andra informationskällor

Mer information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>.

Steg-för-steg-instruktioner för användning

Vad är Ellipta-inhalatorn?

Första gången du använder Relvar Ellipta behöver du inte kontrollera om den fungerar korrekt och du behöver inte heller förbereda den på något speciellt sätt för användning. Du behöver bara följa dessa steg-för-steg instruktioner.

Förpackningen av din Relvar Ellipta-inhalator innehåller

Skyddsfolie av behållaren  
Låda  
Inhalator  
Denna bipacksedel  
Torkmedel  
Behållare

Inhalatorn är förpackad i en behållare. Öppna inte behållaren förrän du ska inhalera en dos av ditt läkemedel. När du är redo att använda din inhalator, dra av skyddsfolien från behållaren för att öppna den. Behållaren innehåller en påse med torkmedel för att minska fukthalten. Kasta denna påse med torkmedel denna påse med torkmedel bort den får inte öppnas, ätas eller inhaleras.  
Torkmedel

Torkmedel

är redo att inhalera en dos av läkemedlet. Så snart behållaren öppnas, skriv ner redo att inhalera en dos av läkemedlet. När behållaren öppnas, skriver du

'Kassera på' datum på etiketten av inhalatorn i det avsedda utrymmet. 'Kassera på' datum är 6 veckor efter det datum då behållaren öppnades. Från och med detta datum får du inte använda inhalatorn längre. Behållaren kan kasseras efter öppning.

Om inhalatorn förvaras i kylskåp, låt inhalatorn stå i minst en timme före användning så att den återgår till rumstemperatur.

Bruksanvisningen för Ellipta-inhalatorn nedan gäller både för Ellipta-inhalatorn med 30 doser (förråd för 30 dagar) och för Ellipta-inhalatorn med 14 doser (förråd för 14 dagar).

## 1. Läs detta innan du börjar

Om du öppnar eller stänger skyddslocket utan att inhalera läkemedlet, går dosen förlorad. Den förlorade dosen hålls säkert i inhalatorn, men är inte längre tillgänglig. Det är inte möjligt att av misstag ta extra läkemedel eller en dubbel dos under en inhalation.

## 2. Förbered en dos

Vänta med att öppna skyddslocket tills du är redo att inhalera din dos. Skaka inte inhalatorn.

- Skjut skyddslocket nedåt tills du hör ett 'klick'.

Ditt läkemedel kan nu inhaleras.

Doseringsräknaren räknar ner med 1 för att bekräfta detta.

- Om doseringsräknaren inte räknar ner när du hör 'klicket', kommer inhalatorn inte att avge något läkemedel. Ta inhalatorn tillbaka till din apotekare för råd.

## 3. Inhalera läkemedlet

- Andas ut så djupt som möjligt medan du håller inhalatorn bort från munnen. Andas inte ut i inhalatorn.

- Placera munstycket mellan dina läppar och slut läpparna tätt runt det. Blockera inte luftöppningen med dina fingrar.

- Andas in en gång långsamt, jämnt och djupt. Håll andan så länge som möjligt (minst 3-4 sekunder).

- Ta ut inhalatorn ur munnen.
- Andas långsamt och försiktigt ut.

Du kanske inte känner smaken eller känner av läkemedlet, även om du använder inhalatorn på rätt sätt. används.

## 4. Stäng inhalatorn och skölj munnen

- Skjut skyddslocket så långt upp som möjligt för att täcka munstycket.
- Skölj munnen med vatten efter att du har använt inhalatorn och svälj inte. Detta minskar risken för att få ont i munnen eller halsen som en biverkning. Detta gör det mindre sannolikt att du får ont i munnen eller halsen som en biverkning.

Transtoyou