

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

GoResp Digihaler 160 mikrogram /4,5 mikrogram inhalasjonspulver

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver avgitte dose (dosen som forlater munnstykket) inneholder 160 mikrogram budesonid og 4,5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Dette tilsvarer en oppmålt dose på 200 mikrogram budesonid og 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

Hver dose inneholder omtrent 5 milligram laktose (som monohydrat).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Inhalasjonspulver.

Hvitt pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

GoResp Digihaler er indisert kun til voksne som er 18 år eller eldre.

Astma

GoResp Digihaler er indisert til regelmessig behandling av astma, når det er behov for å bruke en kombinasjon av inhalasjonssteroid og langtidsvirkende beta-2-adrenoreseptoragonist:

- hos pasienter som ikke er tilstrekkelig kontrollert med inhalasjonssteroid og korttidsvirkende beta-2-adrenoreseptoragonister gitt ved behov.
- eller
- hos pasienter som allerede er tilstrekkelig kontrollert med både inhalasjonssteroider og langtidsvirkende beta-2-adrenoreseptoragonister.

Kronisk obstruktiv lungesykdom (Kols)

Symptomatisk behandling av pasienter med kols med forsert ekspirasjonsvolum i løpet av første sekund (FEV_1) < 70 % av forventet normalverdi (post-bronkodilator), en historikk med gjentatte eksaserbasjoner og som har betydelige symptomer til tross for regelmessig behandling med langtidsvirkende bronkodilatorer.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Astma

Dette legemidlet er ikke beregnet for initial behandling av astma.

Budesonid/formoterolfumaratdihydrat er ikke en riktig behandling for voksne pasienter med mild astma.

Dosen av dette legemidlet er individuell og skal justeres etter sykdommens alvorlighetsgrad. Dette skal vurderes ikke bare når behandlingen med kombinerte legemidler innledes, men også når vedlikeholdsdosen justeres. Hvis enkelte pasienter har behov for en kombinasjon av doser utover tilgjengelige doser i kombinasjonsinhalatoren, skal det forskrives passende doser av beta-2-adrenoreseptoragonister og/eller kortikosteroider separat.

Når astmasymptomene er under kontroll, kan en gradvis redusering av dosen av budesonid/formoterolfumaratdihydrat vurderes. Pasienter skal regelmessig revurderes av lege/helsepersonell, slik at dosen av dette legemidlet forblir optimal. Dosen skal titreres til lavest mulig dose slik at effektiv kontroll over symptomer opprettholdes.

Når det er hensiktsmessig å titrere ned til en lavere styrke enn det som er tilgjengelig for GoResp Digihaler, vil det være nødvendig å bytte til en alternativ fastdosekombinasjon av budesonid og formoterolfumarat som inneholder en lavere dose av det inhalerte kortikosteroidet. Når langsiktig kontroll over symptomer opprettholdes med lavest anbefalte dose, kan neste trinn være å teste med inhalasjonssteroid alene.

Når symptomkontroll er oppnådd med dosering to ganger daglig, med et legemiddel med lavere styrke, kan titrering til en lavere effektiv dose inkludere dosering én gang daglig, når det etter legens oppfatning er nødvendig med en langtidsvirkende bronkodilator for å opprettholde kontroll, heller enn behandling med en inhalasjonssteroid alene.

For GoResp Digihaler finnes det to typer behandlinger:

Vedlikeholdsbehandling

GoResp Digihaler tas som regelmessig vedlikeholdsbehandling med en separat hurtigvirkende bronkodilator som anfallsinhalator.

Vedlikeholds- og symptombehandling

GoResp Digihaler tas som regelmessig vedlikeholdsbehandling og ved behov ved symptomer.

Vedlikeholdsbehandling

Pasienter bør rådes til å ha den separate hurtigvirkende bronkodilator-inhalatoren tilgjengelig for akutte situasjoner til enhver tid.

Anbefalte doser:

Voksne (18 år og eldre): 1-2 inhalasjoner 2 ganger daglig. Noen pasienter kan ha behov for opptil maksimalt 4 inhalasjoner 2 ganger daglig.

Økende bruk av en separat, hurtigvirkende bronkodilator antyder en forverring av den underliggende sykdommen og krever en revurdering av astmabehandlingen.

Vedlikeholds- og symptombehandling

Pasienter tar én daglig vedlikeholdsdose av GoResp Digihaler, og i tillegg tar de dette legemidlet ved behov ved symptomer. Pasienter skal rådes til alltid å ha GoResp Digihaler tilgjengelig for bruk i akutte situasjoner.

For pasienter som bruker GoResp Digihaler for symptomlindring, bør forebyggende bruk av dette legemidlet for allergi- eller treningsindusert bronkokonstriksjon diskuteres mellom lege og pasient. Anbefalt bruk bør ta hensyn til behovsfrekvensen. Ved hyppig behov for bronkodilasjon uten tilsvarende behov for økt dose inhalasjonssteroider, bør alternativ symptomlindring brukes.

Vedlikeholds- og symptombehandling med budesonid/formoterolfumaratdihydrat skal spesielt vurderes for pasienter med:

- Utlirekkelig astmakontroll og med hyppig behov for symptomlindrende inhalator.
- Tidligere astmaforverringar som krevde medisinsk intervensjon.

Det er nødvendig med tett oppfølging med tanke på doserelaterte bivirkninger hos pasienter som ofte tar et høyt antall inhalasjoner av dette legemidlet ved behov.

Anbefalte doser:

Voksne (18 år og eldre): Den anbefalte vedlikeholdsdosen er 2 inhalasjoner daglig, gitt enten som en inhalasjon om morgenen og kvelden, eller som 2 inhalasjoner enten om morgenen eller om kvelden. For noen pasienter kan en vedlikeholdsdose på 2 inhalasjoner to ganger daglig være hensiktsmessig. Ved symptomer kan pasienten ta en tilleggsinhalasjon ved behov. Dersom symptomene vedvarer etter noen minutter, bør man ta nok en tilleggsinhalasjon. Det bør ikke tas mer enn 6 inhalasjoner ved ett enkelt doseringstilfelle.

En total daglig dose på mer enn 8 inhalasjoner er normalt sett ikke nødvendig, men i en begrenset periode kan det brukes en total daglig dose på opptil 12 inhalasjoner. Pasienter som bruker mer enn 8 inhalasjoner daglig, anbefales på det sterkeste å oppsøke lege. Pasienten skal undersøkes, og vedlikeholdsbehandlingen skal vurderes på nytt.

Kols

Anbefalt dose for voksne (18 år og eldre) er 2 inhalasjoner 2 ganger daglig.

Spesielle populasjoner

Eldre pasienter (≥ 65 år)

Det finnes ingen spesielle doseringskrav for eldre pasienter.

Pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Det finnes ingen tilgjengelige data vedrørende bruk av en fastdosekombinasjon av budesonid og formoterolfumaratdihydrat hos pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon. Siden budesonid og formoterol primært elimineres via hepatisk metabolisme, kan en økt eksponering forventes hos pasienter med alvorlig levercirrhose.

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av dette legemidlet hos barn, 12 år og yngre og hos ungdom 13 til 17 år har ennå ikke blitt fastslått. For tiden tilgjengelige data er beskrevet i pkt. 4.8, 5.1 og 5.2, men ingen doseringsanbefalinger kan gis.

Dette legemidlet anbefales ikke for bruk til barn og ungdom under 18 år.

Administrasjonsmåte

Kun til inhalasjon

Digihaler er en pusteaktivert inhalator som drives av inspiratorisk flyt, med integrert elektronikk. Virkestoffene avgis til luftveiene når pasienten inhalerer gjennom munnstykket. Den integrerte elektronikken påvirker ikke inhalatorens måle- eller doseringsfunksjon. Pasienter med moderat og alvorlig grad av astma viste seg å være i stand til å skape tilstrekkelig inspiratorisk flythastighet til å avgi den terapeutiske dosen (se pkt. 5.1).

Dette legemidlet skal brukes riktig for å kunne oppnå effektiv behandling. Derfor skal pasientene anbefales å lese nøye gjennom pakningsvedlegget og følge bruksanvisningen som beskrevet i pakningsvedlegget.

Bruken av GoResp Digihaler følger tre trinn: åpne, pust inn og lukk, som skissert nedenfor.

Åpne: Hold Digihaler ved å ta grep om munnstykkedekselet nederst og åpne dekselet på munnstykket ved å vippe det ned inntil det er helt åpent når ett klikk høres.

Pust inn: Plasser munnstykket mellom tennene med leppene lukket rundt munnstykket, ikke bit på munnstykket til inhalatoren. Pust kraftig og dypt inn gjennom munnstykket. Fjern Digihaler fra munnen og hold pusten i 10 sekunder eller så lenge det er komfortabelt.

Lukk: Pust forsiktig ut og lukk munnstykkedekselet.

Det er viktig å be pasienter om å lukke munnstykkedekselet etter å ha tatt en inhalasjon.

Det er også viktig å informere pasienter om ikke å riste inhalatoren før bruk, ikke puste ut gjennom inhalatoren og ikke blokkere luftventilene når de klargjør ”inhalasjons”-trinnet.

Pasientene skal også instrueres om å skylle munnen med vann etter inhalering (se pkt. 4.4).

Pasienten kan merke en smak ved bruk av dette legemidlet på grunn av hjelpestoffet laktose.

Pasienter skal bes om å ikke legge inhalatoren i vann.

Informasjon til pasienter som bruker Digihaler-appen

Digihaler kan parkobles med Digihaler-appen ved å skanne QR-koden som finnes øverst på inhalatoren, fra Digihaler-appen. Med Digihaler-appen kan pasienten gjennomgå og overvåke bruksdata fra inhalatoren og sette opp påminnelser om medisinerings.

Inhalatoren trenger ikke å være koblet til Digihaler-appen for å administrere produktet til pasienten.

Den integrerte elektronikken på inhalatoren og appen kontrollerer eller påvirker ikke leveringen av legemidlet.

Appen er ikke ment å skulle være en erstatning for råd fra lege eller helsepersonell. Pasienter skal informeres om ikke å modifisere den forskrevne behandlingsdosen på bakgrunn av informasjon i appen, men alltid snakke med lege eller helsepersonell.

Detaljerte instruksjoner om hvordan den digitale inhalatoren brukes med appen finnes i bruksanvisningen i appen.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Doseringsråd

Pasienter bør jevnlig vurderes på nytt av lege slik at dosen på GoResp Digihaler forblir optimal. Dosen bør titreres til laveste dose som opprettholder symptomkontroll. Når astmasymptomene er kontrollert, bør det vurderes å gradvis redusere dosen med denne behandlingen. Når det er hensiktsmessig å titrere ned til en lavere styrke enn det som er tilgjengelig for GoResp Digihaler, vil det være nødvendig å bytte til en alternativ fastdosekombinasjon med budesonid og formoterolfumarat som inneholder en lavere dose med inhalasjonssteroid.

Det er viktig med regelmessig kontroll av pasienten når behandlingen trappes ned.

Pasienter skal rådes til å ha anfallsinhalator tilgjengelig til enhver tid, enten en GoResp Digihaler (for astmapasienter som bruker dette legemidlet som vedlikeholds- og symptombehandling) eller en separat hurtigvirkende bronkodilator (for astmapasienter som kun bruker dette legemidlet som vedlikeholdsbehandling).

Det anbefales at dosen reduseres gradvis når behandlingen avsluttes. Behandlingen bør ikke avbrytes brått. Bortsett fra hvis det er nødvendig for å bekrefte en astmadiagnose, bør en fullstendig seponering av inhalasjonssteroider ikke vurderes.

Pasienten bør minnes på å ta vedlikeholdsdosen av legemidlet som forskrevet, også ved symptomfrihet. Profylaktisk bruk av dette legemidlet, f.eks. før trening, har ikke blitt studert. Akuttinhalasjoner av GoResp Digihaler skal tas som reaksjon på symptomer, men er ikke ment for regelmessig profylaktisk bruk, f.eks. før trening.

Sykdomsforverring

Dette legemidlet skal ikke brukes til å behandle akutte astmasymptomer som krever en hurtig- og korttidsvirkende bronkodilator.

Behandling med dette legemidlet skal ikke startes opp hos pasienter under en eksaserbasjon eller ved signifikant eller akutt forverring av astma.

Alvorlige astmarelaterte bivirkninger og eksaserbasjoner kan oppstå i løpet av behandlingen med GoResp Digihaler. Pasienter bør instrueres til å fortsette behandlingen, men til å oppsøke lege hvis astmasymptomene forblir ukontrollert eller forverres etter oppstart med dette legemidlet.

Dersom pasientene mener behandlingen ikke er effektiv, eller bruker flere doser enn høyeste anbefalte dose av GoResp Digihaler, må lege oppsøkes (se pkt. 4.2). Plutselig og tydelig forverring av astma eller kols er potensielt livstruende og pasienten trenger øyeblikkelig medisinsk utredning. I slike tilfeller må man vurdere om det er behov for å øke behandlingen med kortikosteroider f.eks. orale kortikosteroider eller antibiotikabehandling dersom det har oppstått en infeksjon.

Systemiske effekter

Systemiske effekter kan oppstå med ethvert inhalasjonssteroid, spesielt ved høye doser som er forskrevet for lange perioder. Det er mye mindre sannsynlig at disse virkningene oppstår med inhalasjonsbehandling enn med perorale kortikosteroider.

Mulige systemiske effekter inkluderer Cushings syndrom, cushingoide trekk, binyresuppresjon, veksthemming hos barn og unge, reduksjon i bentetthet, katarakt og glaukom og mer sjelden, en rekke psykologiske eller adferdsbetingede virkninger, inkludert psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depresjon eller aggresjon (særlig hos barn) (se pkt. 4.8).

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Derfor er det viktig at pasienten undersøkes regelmessig, og at dosen med inhalert kortikosteroid reduseres til laveste dose slik at effektiv kontroll av astma opprettholdes.

Effekter på bentetthet

Potensielle effekter på bentetthet skal vurderes, spesielt hos pasienter som tar høye doser over lengre perioder og som samtidig har risikofaktorer for osteoporose.

Langtidsstudier med inhalert budesonid hos voksne med daglige doser på 800 mikrogram (fast dose) har ikke vist noen signifikant effekt på bentetthet. Det finnes ingen tilgjengelig informasjon om effekt av høyere fastdosekombinasjoner med budesonid/formoterolfumaratdihydrat.

Binyrefunksjon

Behandling med supplerende systematiske steroider eller inhalert budesonid skal ikke avsluttes brått.

Langvarig behandling med høye doser av inhalerte kortikosteroider, spesielt høyere doser enn anbefalt, kan også føre til klinisk betydelig binyresuppresjon. Derfor skal det vurderes ekstra systemisk kortikosteroidbehandling i perioder med fysisk stress, som alvorlige infeksjoner eller enkelte kirurgiske inngrep. Hurtig reduksjon i dosen av steroider kan indusere akutt binyrekrise. Symptomer og tegn som kan ses ved akutt binyrekrise, kan være noe vage, men kan omfatte anoreksi, magesmerter, vekttap, tretthet, hodepine, kvalme, oppkast, redusert bevissthet, anfall (kramper), hypotensjon og hypoglykemi.

Paradoksall bronkospasme

Paradoksall bronkospasme kan oppstå, med en umiddelbar økning i hvesing og kortpustethet etter dosering. Hvis pasienten opplever paradoksall bronkospasme, skal behandling med dette legemidlet avbrytes umiddelbart, pasienten skal vurderes, og en alternativ behandling skal innledes ved behov. Paradoksall bronkospasme reagerer på en hurtigvirkende inhalert bronkodilator og skal behandles med én gang (se pkt. 4.8).

Overgang fra oral behandling

Hvis det finnes grunn til å anta at binyrefunksjonen er redusert på grunn av tidligere systemisk steroidbehandling, skal det utvises forsiktighet ved overføring av pasienter til behandling med en fastdosekombinasjon med budesonid/formoterolfumarat.

Fordelene med inhalasjonsbehandling med budesonid vil normalt sett minimere behovet for perorale steroider, men pasienter som overføres fra perorale steroider kan forbli utsatt for nedsatt binyrereserve over lengre tid. Rehabilitering kan ta lang tid etter at oral steroidterapi opphører, og derfor kan pasienter som er avhengige av orale steroider, som har byttet til inhalert budesonid, fortsatt være utsatt for nedsatt binyrefunksjon over lengre tid. Under slike omstendigheter skal hypotalamus-hypofyse-binyrebark-aksen (HPA) overvåkes regelmessig.

Ved overgang fra oral behandling til en behandling med fastdosekombinasjon av budesonid/formoterolfumarat vil det oppleves en generelt lavere systemisk steroidfunksjon. Dette kan føre til forekomst av allergiske symptomer eller artrittsymptomer, som rhinitt, eksem og muskel- og leddsmerter. Spesifikk behandling skal startes opp for disse tilstandene. En generell utilstrekkelig glukokortikosteroideffekt kan mistenkes hvis det, i sjeldne tilfeller, forekommer symptomer som tretthet, hodepine, kvalme og oppkast. I disse tilfellene er det noen ganger nødvendig med en midlertidig økning i dosen av orale glukokortikosteroider.

Orale infeksjoner

For å minimere risikoen for candidainfeksjoner i munn/svelg, bør pasienten instrueres i å skylle munnen med vann etter inhalasjon av vedlikeholdsdosen. Dersom trøske oppstår i munn/svelg, bør pasientene skylle munnen med vann også etter inhalasjoner tatt som symptombehandling (se pkt. 4.2).

Populasjon med Kols

Det er ingen kliniske studiedata tilgjengelig med GoResp Digihaler for kols-pasienter med FEV₁ > 50 % av forventet normalverdi pre-bronkodilator og med FEV₁ < 70 % av forventet normalverdi post-bronkodilator (se pkt. 5.1).

Pneumoni

En økt forekomst av pneumoni, inkludert pneumoni som krever sykehusinnleggelse, er sett hos kolspasienter som bruker inhalasjonskortikosteroider. Noen studier viser en økt risiko for pneumoni med økende steroiddose, men dette har ikke blitt entydig demonstrert i alle studier.

Det er ingen endelige kliniske bevis for forskjeller i risiko for pneumoni mellom de ulike kortikosteroidproduktene til inhalasjon.

Leger bør være på vakt for mulig utvikling av pneumoni hos pasienter med kols, da kliniske kjennetegn på slike infeksjoner kan ligne symptomer på eksaserbasjoner ved kols. Risikofaktorer for pneumoni hos pasienter med kols inkluderer røyking, høy alder, lav kroppsmasseindeks (BMI) og alvorlig kols.

Interaksjon med andre legemidler

Samtidig behandling med itrakonazol, ritonavir eller andre potente CYP3A4-hemmere skal unngås (se pkt. 4.5). Hvis dette ikke er mulig, skal tidsintervallet mellom administrering av de interagerende legemidlene være så lang som mulig. Hos pasienter som bruker potente CYP3A4-hemmere, anbefales ikke en fastdosekombinasjon av budesonid/formoterolfumarat.

Forsiktighet med spesielle sykdommer

En fastdosekombinasjon av budesonid og formoterolfumaratdihydrat skal administreres med forsiktighet hos pasienter med tyreotoksikose, feokromocytom, diabetes mellitus, ubehandlet hypokalemi, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati, idiopatisk subvalvulær aortastenose, alvorlig hypertensjon, aneurisme eller andre alvorlige kardiovaskulære sykdommer, som iskemisk hjertesykdom, takyarytmier eller alvorlig hjertesvikt.

Det må utvises forsiktighet ved behandling av pasienter med forlengelse av QTc-intervallet. Formoterol kan i seg selv indusere forlengelse av QTc-intervallet.

Behov for inhalasjonskortikosteroid, samt dose bør revurderes hos pasienter med aktiv eller sovende lungetuberkulose, sopp og virusinfeksjon i luftveiene.

Blodsuktermåling bør vurderes hos diabetespasienter som ved bruk av andre beta-2-reseptoragonister.

Beta-2-adrenoseptoragonister

Potensielt alvorlig hypokalemi kan oppstå ved bruk av høye doser av beta-2-adrenoseptoragonister. Samtidig behandling med beta-2-adrenoseptoragonister og legemidler som kan indusere hypokalemi eller potensere en hypokalemisk effekt, f.eks. xantin-derivater, steroider og diuretika, kan forsterke en mulig hypokalemisk effekt av beta-2-adrenoseptoragonisten.

Behandling med beta-2-adrenoseptoragonister kan føre til en økning av insulinnivå i blodet, frie fettsyrer, glyserol og ketonlegemer.

Det anbefales å utvise spesiell forsiktighet ved ustabil astma med varierende bruk av bronkodilator som akuttmedisin, ved akutt alvorlig astma, da den tilknyttede risikoen kan forsterkes av hypoksi og ved andre tilstander når det er økt sannsynlighet for hypokalemi. Det anbefales at serumkaliumnivået overvåkes under disse omstendighetene.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Farmakokinetiske interaksjoner

Det er sannsynlig at potente CYP3A4-hemmere (f.eks. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromycin, telitromycin, nefazodon og HIV-proteasehemmere) øker plasmanivået av budesonid betydelig, og samtidig bruk skal unngås. Hvis dette ikke er mulig, skal tidsintervallet mellom administrering av hemmeren og budesonid være så lang som mulig (se pkt. 4.4). Hos pasienter som bruker potente CYP3A4-hemmere, anbefales ikke en fastdosekombinasjon av budesonid og formoterolfumaratdihydrat gitt som vedlikeholds- og symptombehandling.

Den potente CYP3A4-hemmeren ketokonazol, 200 mg én gang daglig, økte plasmanivået av samtidig oralt administrert budesonid (enkeltdose 3 mg) seks ganger i gjennomsnitt. Når ketokonazol ble administrert 12 timer etter budesonid, var konsentrasjonen gjennomsnittlig økt kun tre ganger, hvilket viser at separeringen av administrasjonstidene kan redusere økningen i plasmanivået. Begrensede data om denne interaksjonen for høydosert inhalert budesonid indikerer at det kan oppstå en markant økning i plasmanivået (i gjennomsnitt fire ganger) hvis itrakonazol, 200 mg én gang daglig, administreres samtidig med inhalert budesonid (enkeltdose på 1 000 mikrogram).

Samtidig behandling med CYP3A-hemmere, inkludert produkter som inneholder kobicistat, forventes å øke risikoen for systemiske bivirkninger. Kombinasjonen bør unngås med mindre fordelene oppveier den økte risikoen for systemiske bivirkninger av kortikosteroider. I slike tilfeller skal pasienten overvåkes for systemiske effekter av kortikosteroider.

Farmakodynamiske interaksjoner

Beta-blokkere kan svekke eller hemme virkningen av formoterol. Fastdosekombinasjon av budesonid og formoterolfumaratdihydrat skal derfor ikke gis sammen med beta-blokkere (inkludert øyedråper) med mindre det finnes tungtveiende årsaker.

Samtidig behandling med kinidin, disopyramid, prokainamid, fenotiaziner, antihistaminer (terfenadin) og trisykliske antidepressiva kan forlenge QTc-intervallet og øke risikoen for ventrikulære arytmier.

I tillegg kan L-dopa, L-tyroksin, oksytocin og alkohol redusere hjertetoleransen for beta-2--sympatomimetika.

Samtidig behandling med monoaminoksidasehemmere inkludert legemidler med lignende egenskaper, som furazolidon og prokarbazin kan utløse hypertensive reaksjoner.

Det finnes en forhøyet risiko for arytmier hos pasienter som samtidig gis anestesi med halogenerte hydrokarboner.

Samtidig bruk av andre beta-adrenerge legemidler og antikolinerge legemidler kan ha en potensiell ekstra bronkodilatorerende effekt.

Hypokalemi kan øke disposisjonen for arytmier hos pasienter som behandles med digitalisglykosider.

Hypokalemi kan skyldes behandling med beta-2-agonister og kan forsterkes av samtidig behandling med xantinderivater, kortikosteroider og diuretika (se pkt. 4.4).

Det er ikke observert noen interaksjon mellom budenosid/formoterol og andre legemidler som brukes i behandlingen av astma.

Pediatrik populasjon

Interaksjonsstudier har kun blitt utført med voksne.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det finnes ingen kliniske data på bruk av en fastdosekombinasjon av budesonid og formoterolfumaratdihydrat eller kombinasjonen formoterol og budesonid under graviditet. Data fra en embryoføtal utviklingsstudie hos rotter viste ingen tegn på noen ekstra effekt fra denne kombinasjonen.

Det finnes ikke tilstrekkelige data på bruk av formoterol hos gravide kvinner. I reproduksjonsstudier har formoterol forårsaket bivirkninger hos dyr ved svært høye systemiske eksponeringsnivåer (se pkt. 5.3).

Data fra omtrent 2 000 eksponerte graviditeter indikerer ingen økt teratogen risiko forbundet med bruken av inhalert budesonid. I dyrestudier har glukokortikosteroider vist seg å inducere misdannelser (se pkt. 5.3). Det er ikke sannsynlig at dette er relevant for mennesker ved administrering av anbefalte doser.

Dyrestudier har også vist at glukokortikoider gir økt prenatal risiko for intrauterin vekstforsinkelse, kardiovaskulær sykdom og permanente endringer i glukokortikoid reseptortetthet, neurotransmitterbehandling og adferd ved eksponeringer under det teratogene doseområdet.

En fastdosekombinasjon av budesonid og formoterolfumaratdihydrat skal kun brukes under graviditet når fordelene oppveier de potensielle risikoene. Den laveste effektive dosen av budesonid, som er nødvendig for å opprettholde hensiktsmessig astmakontroll, skal benyttes.

Amming

Budesonid skilles ut i morsmelk. Men, ved terapeutiske doser forventes ingen virkninger på barnet som ammes. Det er ikke kjent om formoterol utskilles i morsmelk hos mennesker. Hos rotter har små mengder formoterol blitt oppdaget i morsmelk. Administrering av en fastdosekombinasjon av budesonid og formoterolfumaratdihydrat til kvinner som ammer, skal kun vurderes hvis den forventede fordelene for moren er større enn en eventuell risiko for barnet.

Fertilitet

Det er ingen data tilgjengelig på hvilken effekt budesonid har på fertilitet. Reproduksjonsstudier med dyr viste at formoterol kan medføre noe redusert fertilitet hos hannrotter ved høy systemisk eksponering (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Dette legemidlet har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Siden dette legemidlet inneholder både budesonid og formoterol, kan det oppstå samme mønster av bivirkninger som det som rapporteres om for disse substansene. Ingen økt forekomst av bivirkninger har blitt sett etter samtidig administrering av de to forbindelsene. De vanligste bivirkningene er farmakologisk forutsigbare bivirkninger av beta-2-adrenoreseptoragonistbehandling, som skjelving og palpitasjoner. Disse har en tendens til å være milde og forsvinner vanligvis etter noen få dagers behandling. I en 3-års klinisk studie med budesonid til kols-pasienter, oppsto blåmerker på huden og pneumoni med en hyppighet på henholdsvis 10 % og 6 %, sammenlignet med 4 % og 3 % i placebogruppen (p-verdi på henholdsvis < 0,001 og < 0,01).

Bivirkningstabell

Bivirkninger forbundet med budesonid eller formoterol, er angitt nedenfor etter organklassesystem og frekvens. Frekvenser er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklassesystem	Frekvens	Bivirkning
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Vanlige	Candida-infeksjoner i orofarynks, pneumoni (hos kolspasienter)
Forstyrrelser i immunsystemet	Sjeldne	Umiddelbare og forsinkede overfølsomhetsreaksjoner, f.eks. eksantem, urtikaria, pruritus, dermatitt, angioødem og anafylaktisk reaksjon
Endokrine sykdommer	Svært sjeldne	Cushings syndrom, binyresuppresjon, veksthemming, reduksjon i bentetthet
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Sjeldne	Hypokalemi
	Svært sjeldne	Hyperglykemi
Psykiatriske lidelser	Mindre vanlige	Aggresjon, psykomotorisk hyperaktivitet, angst, søvnforstyrrelser
	Svært sjeldne	Depresjon, atferdsendringer (hovedsakelig hos barn)
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Hodepine, skjelving
	Mindre vanlige	Svimmelhet
	Svært sjeldne	Forstyrrelser i smakssansen
Øyesykdommer	Mindre vanlige	Tåkesyn (se også pkt. 4.4)
	Svært sjeldne	Katarakt og glaukom
Hjertesykdommer	Vanlige	Hjertebank
	Mindre vanlige	Takykardi
	Sjeldne	Hjertearytmi, f.eks. atrieflimmer, supraventrikulær takykardi, ekstrasystoler
	Svært sjeldne	Angina pectoris. Forlengelse av QTc-intervallet
Karsykdommer	Svært sjeldne	Variasjoner i blodtrykk
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlige	Lett irritasjon i halsen, hosting, dysfoni inkludert heshet
	Sjeldne	Bronkospasme
	Svært sjeldne	Paradoksal bronkospasme
Gastrointestinale sykdommer	Mindre vanlige	Kvalme
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Blåmerker
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Mindre vanlige	Muskelkramper

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Candida-infeksjon i orofarynks skyldes avsetning av virkestoff. Det anbefales at pasienten skyller munnen med vann etter hver dose, siden det vil minimere risikoen. Orofaryngeal candida-infeksjon reagerer vanligvis på topisk antisoppbehandling uten behov for å avslutte inhalasjonssteroidbehandling.

Paradoksal bronkospasme kan oppstå svært sjeldent, og berører mindre enn 1 av 10 000 personer, med en umiddelbar økning i hvesing og kortpustethet etter dosering. Paradoksal bronkospasme reagerer på en hurtigvirkende inhalert bronkodilator og skal behandles med én gang. Behandling med dette

legemidlet bør seponeres umiddelbart, pasienten skal vurderes, og en alternativ behandling skal innledes ved behov (se pkt. 4.4).

Systemiske effekter av inhalerte kortikosteroider kan oppstå, spesielt ved høye doser som er forskrevet for lengre perioder. Det er mye mindre sannsynlig at disse virkningene oppstår sammenlignet med orale kortikosteroider. Mulige systemiske effekter inkluderer Cushings syndrom, cushingoide trekk, binyresuppresjon, veksthemming hos barn og ungdom, reduksjon i beinmineraltetthet, katarakt og glaukom. Økt mottakelighet for infeksjoner og nedsatt evne til å tilpasse seg stress kan også oppstå. Effekter er sannsynligvis avhengig av dose, eksponeringstid, samtidig og tidligere steroideksponering og individuell følsomhet.

Behandling med beta-2-adrenoreseptoragonister kan resultere i økt nivå av insulin, frie fettsyrer, glyserol og ketonlegemer.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdose

Det er sannsynlig at overdosering med formoterol vil gi bivirkninger som er typiske for beta-2 reseptoragonister: tremor, hodepine, palpitasjoner. Isolerte tilfeller av takykardi, hyperglykemi, hypokalemi, forlenget QTc-intervall, arytmier, kvalme og oppkast er rapportert. Det kan være aktuelt å gi støttebehandling og symptomatisk behandling. En dose på 90 mikrogram gitt i løpet av 3 timer til pasienter med akutt bronkieobstruksjon har ikke vist noen sikkerhetsrisiko.

Akutt overdosering med budesonid, selv i svært høye doser, forventes ikke å være et klinisk problem. Ved kronisk bruk i høye doser, kan systemiske effekter som hyperkortisisme og binyresuppresjon forekomme.

Dersom behandlingen må stanses som følge av overdose av formoterol, skal behandling med passende inhalasjonskortikosteroid vurderes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Adrenergika, midler til inhalasjon i kombinasjon med kortikosteroider eller andre legemidler, unntatt antikolinergika, ATC-kode: R03AK07

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Dette legemidlet inneholder formoterol og budesonid, som har ulike virkningsmekanismer og har tilleggseffekter i form av reduksjon av astmaforverring. De spesifikke egenskapene til budesonid og formoterol gjør det mulig å bruke kombinasjonen enten som vedlikeholds- og symptombehandling, eller som vedlikeholdsbehandling for astma.

Budesonid

Budesonid er et glukokortikosteroid som ved inhalering har en doseavhengig anti-inflammatorisk virkning i luftveiene, hvilket fører til reduserte symptomer og færre astmaeksaserbasjoner. Inhalert budesonid har færre alvorlige bivirkninger enn systemiske kortikosteroider. Den eksakte virkningsmekanismen for den antiinflammatoriske effekten av glukokortikosteroider er ikke kjent.

Formoterol

Formoterol er en selektiv beta-2-adrenoreseptoragonist som ved inhalering fører til hurtig og langtidsvirkende avslapning av den glatte bronkialmuskulaturen hos pasienter med reversibel luftveisobstruksjon. Den bronkodilaterende virkningen er doseavhengig og inntre innen 1-3 minutter. Effekten varer i minst 12 timer etter en enkelt dose.

Klinisk effekt og sikkerhet

Vedlikeholdsbehandling av astma med budesonid/formoterol

Kliniske studier med voksne har vist at en kombinasjon av formoterol og budesonid, forbedret astmasymptomene og lungefunksjonen, samt reduserte antall eksaserbasjoner.

I to 12 ukers studier var effekten av budesonid/formoterol på lungefunksjonen omtrent som effekten budesonid og formoterol har som enkeltsubstanser og overgikk effekten av budesonid alene. I alle behandlingsarmer ble en korttidsvirkende beta-2-reseptoragonist brukt ved behov. Det var ingen tegn til svekkelse av den anti-astmatiske effekten over tid.

Det har blitt utført to 12 ukers studier hvor 265 barn i alderen 6 til 11 år ble behandlet med en vedlikeholdsdose budesonid/formoterol (2 inhalasjoner på 80/4,5 mikrogram/inhalasjon 2 ganger daglig) og en korttidsvirkende beta-2-reseptoragonist brukt ved behov. I begge studiene ble lungefunksjonen forbedret og behandlingen ble godt tolerert sammenlignet med en tilsvarende dose med budesonid alene (se pkt. 4.2).

Vedlikeholds- og symptombehandling av astma med budesonid/formoterol

Totalt 12 076 pasienter ble inkludert i 5 dobbelt-blinde studier av effekt og sikkerhet (4 447 ble randomisert til budesonid/formoterol vedlikeholds- og symptombehandling) med varighet 6 eller 12 måneder. Pasientene skulle ha symptomer på tross av bruk av inhalasjonssteroider.

I alle de 5 studiene hvor budesonid/formoterol ble gitt som vedlikeholds- og symptombehandling var det statistisk signifikant og klinisk relevant reduksjon i alvorlige eksaserbasjoner ved alle sammenligninger. Dette omfatter en sammenligning av budesonid/formoterol ved en høyere vedlikeholdsdose og med terbutalin som symptomlindrer (studie 735), og budesonid/formoterol ved samme vedlikeholdsdose med enten formoterol eller terbutalin som symptomlindrer (studie 734) (se tabellen nedenfor). I studie 735 var lungefunksjon, symptomkontroll og bruk av symptomlindrer lik i alle behandlingsgrupper. I studie 734 var det en reduksjon i symptomer og bruk av symptomlindrer samt at lungefunksjon ble forbedret i forhold til begge sammenligningsbehandlingene.

I de 5 studiene samlet brukte pasientene som fikk budesonid/formoterol som vedlikeholds- og symptombehandling i gjennomsnitt ingen inhalasjoner mot symptomer på 57 % av behandlingsdagene. Det var ingen tegn på toleranseutvikling over tid.

Oversikt over alvorlige forverring i kliniske studier

Studienr. varighet	Behandlingsgruppe	N	Alvorlige forverring ^a	
			Hendelser	Hendelser/ pasientår
Studie 735 6 måneder	Budesonid/formoterolfumaratdihydrat 160/4,5 µg bd + etter behov	1 10 3	125	0,23 ^b
	Budesonid/formoterolfumaratdihydrat 320/9 µg bd + terbutalin 0,4 mg etter behov	1 09 9	173	0,32
	Salmeterol/flutikason 2 x 25/125 µg bd + terbutalin 0,4 mg etter behov	1 11 9	208	0,38
Studie 734 12 måneder	Budesonid/formoterolfumaratdihydrat 160/4,5 µg bd + etter behov	1 10 7	194	0,19 ^b
	Budesonid/formoterolfumaratdihydrat 160/4,5 µg bd + formoterol 4,5 µg etter behov	1 13 7	296	0,29
	Budesonid/formoterolfumaratdihydrat 160/4,5 µg bd + terbutalin 0,4 mg etter behov	1 13 8	377	0,37

^a Sykehusinnleggelse/akutt legebehandling eller behandling med orale steroider

b Reduksjon i eksaserbasjonsraten er statistisk signifikant (P-verdi < 0,01) for begge sammenligninger

I 2 andre studier med pasienter som oppsøkte lege på grunn av akutte astmasymptomer, ga budesonid/formoterol omtrent like hurtig og effektiv lindring av bronkokonstriksjon som salbutamol og formoterol.

Kols

I to 12-måneders studier ble virkningen på lungefunksjon og eksaserbasjonsraten (definert som behandling med orale steroider og/eller antibiotikabehandling og/eller sykehusinnleggelse) hos pasienter med alvorlig kols evaluert. Median FEV₁ ved opptak i studiene var 36 % av forventet normalverdi. Gjennomsnittlig antall eksaserbasjoner pr. år (som definert ovenfor) ble betydelig redusert med budesonid/formoterol sammenlignet med behandling med kun formoterol eller placebo (gjennomsnittlig rate 1,4 sammenlignet med 1,8-1,9 i placebo-/formoterolgruppen). Gjennomsnittlig antall dager på orale kortikosteroider/pasient i løpet av de 12 månedene var noe redusert i gruppen på budesonid/formoterol (7-8 dager/pasient/år sammenlignet med 11-12 dager og 9-12 dager i placebo- og formoterol-gruppene). Budesonid/formoterol var ikke bedre enn monoterapi med formoterol, med hensyn til endring i lungefunksjonsparametere, slik som FEV₁.

Maksimal inspiratorisk flythastighet gjennom Digihaler-enheten

En randomisert åpen placebostudie ble gjennomført på barn og unge med astma (i alderen 6-17 år), voksne med astma (i alderen 18-45 år), voksne med kronisk obstruktiv lungesykdom (kols) (alder > 50 år) og friske frivillige (i alderen 18-45 år) for å evaluere maksimal inspiratorisk flythastighet (PIFR) og andre relaterte inhalasjonsparametre i forbindelse med inhalatorenheten (som inneholder placebo) sammenliknet med en allerede markedsført multidose tørrpulverinhalator (som inneholder placebo). Virkningen av forbedret opplæring i inhalasjonsteknikk for tørrpulverinhalatorer med hensyn til inhalasjonshastighet og volum ble også vurdert i disse pasientgruppene. Dataene fra studien indikerte at uavhengig av alder, underliggende alvorlighetsgrad av sykdom, var barn, unge og voksne med astma, så vel som pasienter med kols, i stand til å oppnå tilsvarende inspiratorisk flyt gjennom enheten som ved bruk av markedsført multidose tørrpulverinhalator (se pkt. 4.2). Gjennomsnittlig PIFR som ble oppnådd av pasienter med astma eller kols var over 60 l/min; en strømningshastighet der begge de undersøkte enhetene er kjent for å levere sammenlignbare mengder medikament til lungene. Få pasienter hadde PIFR under 40 l/min, og når PIFR var under 40 l/min var det ingen gruppering etter alder eller sykdommens alvorlighetsgrad.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Den faste dosekombinasjonen av budesonid og formoterol og legemidlene hver for seg har vist seg å være bioekvivalente med hensyn til systemisk eksponering for henholdsvis budesonid og formoterol. Til tross for dette ble det sett en liten økning i kortisol-suppresjonen etter administrering av fast dosekombinasjon sammenlignet med legemidlene hver for seg. Forskjellen anses ikke å ha noen virkning på klinisk sikkerhet.

Det var ingen tegn på farmakokinetiske interaksjoner mellom budesonid og formoterol.

Farmakokinetiske parametre for de respektive substansene var sammenlignbare etter administreringen av budesonid og formoterol, hver for seg eller som fast dosekombinasjon. For budesonid var AUC noe høyere, absorpsjonsraten var hurtigere og maksimal plasmakonsentrasjon høyere etter administrering av kombinasjonspreparatet. For formoterol var maksimal plasmakonsentrasjon omtrent den samme som etter administrering av den faste dosekombinasjonen. Inhalert budesonid absorberes hurtig, og maksimal plasmakonsentrasjon nås innen 30 minutter etter inhalasjon. I studier varierte gjennomsnittlig lungeavsetning av budesonid etter inhalasjon via pulverinhalatoren fra 32 % til 44 % av den leverte dosen. Den systemiske biotilgjengeligheten er omtrent 49 % av den leverte dosen. Hos

barn i alderen 6-16 år faller lungeavsetningen i samme område som hos voksne for samme gitte dose (se pkt. 4.2). De resulterende plasmakonsentrasjonene ble ikke bestemt.

Inhalert formoterol absorberes hurtig, og maksimal plasmakonsentrasjon nås innen 10 minutter etter inhalasjon. I studier varierte gjennomsnittlig lungeavsetning av formoterol etter inhalasjon via pulverinhalatoren fra 28 % til 49 % av den leverte dosen. Den systemiske biotilgjengeligheten er omtrent 61 % av den leverte dosen.

Distribusjon og biotransformasjon

Plasmaproteinbindingen er ca. 50 % for formoterol og 90 % for budesonid. Distribusjonsvolumet er ca. 4 l/kg for formoterol og 3 l/kg for budesonid. Formoterol inaktiveres via konjugeringsreaksjoner (aktive O-demetylerede og deformylerede metabolitter dannes, men sees i hovedsak som inaktive konjugater). Budesonid metaboliseres i høy grad (ca. 90 %) via førstepassasjemetabolisme i lever til metabolitter med lav glukokortikosteroid aktivitet. Glukokortikosteroid aktivitet av hovedmetabolittene, 6 β -hydrokso-budesonid og 16 α -hydrokso-prednisolon, er mindre enn 1 % av aktiviteten av budesonid. Det er ingen tegn til metabolske interaksjoner eller fortrenningsreaksjoner mellom formoterol og budesonid.

Eliminasjon

Hoveddelen av en dose av formoterol transformeres via levermetabolisme etterfulgt av renal eliminasjon. Etter inhalasjon utskilles 8 % til 13 % av den avgitte dosen av formoterol uforandret i urinen. Formoterol har høy systemisk clearance (ca. 1,4 /min) og den terminale eliminasjonshalveringstiden er gjennomsnittlig 17 timer.

Budesonid elimineres hovedsakelig via CYP3A4. Metabolittene av budesonid elimineres uforandret eller i konjugert form via nyrene. Kun ubetydelige mengder uforandret budesonid er påvist i urinen. Budesonid har høy systemisk clearance (ca. 1,2 l/min), og eliminasjonshalveringstiden fra plasma etter i.v. dosering er gjennomsnittlig 4 timer.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Farmakokinetikken til budesonid eller formoterol hos barn og pasienter med nedsatt nyrefunksjon er ukjent. Eksponeringen av budesonid og formoterol kan være forhøyet hos pasienter med leversykdom.

GoResp Digihaler farmakokinetisk profil

I farmakokinetiske studier med og uten en kullblokkering ble GoResp Digihaler evaluert ved å sammenligne det med et alternativt inhalasjonspreparat i fastdose-kombinasjon som inneholder de samme virkestoffene, budesonid og formoterol og har vist seg å være ekvivalent både med hensyn til systemisk eksponering (sikkerhet) og lungedeposering (effekt).

Linearitet/ikke-linearitet

Systemisk eksponering for både budesonid og formoterol korrelerer lineært med administrert dose.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

De toksiske effektene sett i dyrestudier av budesonid og formoterol gitt i kombinasjon eller enkeltvis var effekter assosiert med forsterket farmakologisk aktivitet.

I reproduksjonsstudier har glukokortikosteroider slik som budesonid vist tegn til å forårsake misdannelser (åpen gane, skjelettmisdannelser) hos dyr. Resultatene av disse dyrestudiene synes imidlertid ikke å være relevante for mennesker ved anbefalt dosering. Reproduksjonsstudier med formoterol til dyr har vist en noe nedsatt fertilitet hos hannrotter ved høy systemisk eksponering. Ved betydelig høyere doser enn de som oppnås i klinisk bruk har man observert redusert overlevelse hos

for tidlig fødte individer samt nedsatt fødselsvekt. Resultater fra dyrestudier synes ikke å være relevante for mennesker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Laktosemonohydrat (kan inneholde melkeproteiner).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Etter åpning av foliepakningen: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Hold munnstykkedekselet lukket etter at foliepakningen er åpnet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Inhalatoren er hvit med integrert elektronikk øverst og et halvtransparent vinrødt munnstykkedeksel. Delene av inhalatoren som er i kontakt med legemiddel/slimhinner, er laget av akrylonitrilbutadienstyren (ABS), polyetylen (PE) og polypropylen (PP). Hver inhalator inneholder 180 doser og er folieinnpakket.

Pakningsstørrelser på 1, 2 eller 3 inhalatorer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/19/1403/001

EU/1/19/1403/002

EU/1/19/1403/003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 3. april 2020

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

GoResp Digihaler 320 mikrogram/9 mikrogram inhalasjonspulver

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver avgitte dose (dosen som forlater munnstykket) inneholder 320 mikrogram budesonid og 9 mikrogram med formoterolfumaratdihydrat.

Dette tilsvarer en oppmålt dose på 400 mikrogram budesonid og 12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

Hver dose inneholder omtrent 10 milligram laktose (som monohydrat).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Inhalasjonspulver.

Hvitt pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

GoResp Digihaler er indisert kun til voksne som er 18 år eller eldre.

Astma

GoResp Digihaler er indisert til regelmessig behandling av astma, når det er behov for å bruke en kombinasjon av inhalasjonssteroid og langtidsvirkende beta-2-adrenoreseptoragonist:

- hos pasienter som ikke er tilstrekkelig kontrollert med inhalasjonssteroid og korttidsvirkende beta-2-adrenoreseptoragonister gitt ved behov.
- eller
- hos pasienter som allerede er tilstrekkelig kontrollert med både inhalasjonssteroider og langtidsvirkende beta-2-adrenoreseptoragonister.

Kronisk obstruktiv lungesykdom (kols)

Symptomatisk behandling av pasienter med kols med forsert ekspirasjonsvolum i løpet av første sekund (FEV_1) < 70 % av forventet normalverdi (post-bronkodilator), en historikk med gjentatte eksaserbasjoner og som har betydelige symptomer til tross for regelmessig behandling med langtidsvirkende bronkodilatorer.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Astma

Dette legemidlet er ikke beregnet for initial behandling av astma.

Budesonid/formoterolfumaratdihydrat er ikke en riktig behandling for voksne pasienter med mild astma.

Dosen av dette legemidlet er individuell og skal justeres etter sykdommens alvorlighetsgrad. Dette skal vurderes ikke bare når behandlingen med kombinerte legemidler innledes, men også når vedlikeholdsdosen justeres. Hvis enkelte pasienter har behov for en kombinasjon av doser utover tilgjengelige doser i kombinasjonsinhalatoren, skal det forskrives passende doser av beta-2-adrenoreseptoragonister og/eller kortikosteroider separat.

Når astmasymptomene er under kontroll, kan en gradvis redusering av dosen av budesonid/formoterolfumaratdihydrat vurderes. Pasienter skal regelmessig revurderes av lege/helsepersonell, slik at dosen av dette legemidlet forblir optimal. Dosen skal titreres til lavest mulig dose slik at effektiv kontroll over symptomer opprettholdes.

Når det er hensiktsmessig å titrere ned til en lavere styrke enn det som er tilgjengelig for GoResp Digihaler, vil det være nødvendig å bytte til en alternativ fastdosekombinasjon av budesonid og formoterolfumarat som inneholder en lavere dose av det inhalerte kortikosteroidet. Når langsiktig kontroll over symptomer opprettholdes med lavest anbefalte dose, kan neste trinn være å teste med inhalasjonssteroid alene.

Når symptomkontroll er oppnådd med dosering to ganger daglig, med et legemiddel med lavere styrke, kan titrering til en lavere effektiv dose inkludere dosering én gang daglig, når det etter legens oppfatning er nødvendig med en langtidsvirkende bronkodilator for å opprettholde kontroll, heller enn behandling med et inhalasjonssteroid alene.

Pasienter bør rådes til å ha hurtigvirkende bronkodilator og anfallsinhalator tilgjengelig for «akutte situasjoner» til enhver tid.

Anbefalte doser:

Voksne (18 år og eldre): 1 inhalasjon 2 ganger daglig. Noen pasienter kan ha behov for opptil maksimalt 2 inhalasjoner 2 ganger daglig.

Økende bruk av en separat, hurtigvirkende bronkodilator antyder en forverring av den underliggende sykdommen og krever en revurdering av astmabehandlingen.

GoResp Digihaler 320 mikrogram/9 mikrogram skal brukes kun som vedlikeholdsbehandling. De lavere styrkene av GoResp Digihaler er tilgjengelig for vedlikeholds- og symptombehandlingsregime.

Kols

Den anbefalte dosen for voksne (18 år og eldre) er 1 inhalasjon to ganger daglig.

Spesielle populasjoner

Eldre pasienter (≥ 65 år)

Det finnes ingen spesielle doseringskrav for eldre pasienter.

Pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Det finnes ingen tilgjengelige data vedrørende bruk av en fastdosekombinasjon av budesonid og formoterolfumaratdihydrat hos pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon. Siden budesonid og formoterol primært elimineres via hepatisk metabolisme, kan en økt eksponering forventes hos pasienter med alvorlig levercirrhose.

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av dette legemidlet hos barn, 12 år og yngre og hos ungdom 13 til 17 år har ennå ikke blitt fastslått. For tiden tilgjengelige data er beskrevet i pkt. 4.8, 5.1 og 5.2, men ingen doseringsanbefalinger kan gis.

Dette legemidlet anbefales ikke for bruk til barn og ungdom under 18 år.

Administrasjonsmåte

Kun til inhalasjon

Digihaler er en pusteaktivert inhalator som drives av inspiratorisk flyt, med integrert elektronikk. Virkestoffene avgis til luftveiene når pasienten inhalerer gjennom munnstykket. Den integrerte elektronikken påvirker ikke inhalatorens måle- eller doseringsfunksjon. Pasienter med moderat og alvorlig grad av astma viste seg å være i stand til å skape tilstrekkelig inspiratorisk flythastighet til å avgi den terapeutiske dosen (se pkt. 5.1).

Dette legemidlet skal brukes riktig for å kunne oppnå effektiv behandling. Derfor skal pasientene anbefales å lese nøye gjennom pakningsvedlegget og følge bruksanvisningen som beskrevet i pakningsvedlegget.

Bruken av GoResp Digihaler følger tre trinn: åpne, pust inn og lukk, som skissert nedenfor.

Åpne: Hold Digihaler ved å ta grep om munnstykkedekselet nederst og åpne dekselet på munnstykket ved å vippe det ned inntil det er helt åpent når ett klikk høres.

Pust inn: Plasser munnstykket mellom tennene med leppene lukket rundt munnstykket, ikke bit på munnstykket til inhalatoren. Pust kraftig og dypt inn gjennom munnstykket. Fjern Digihaler fra munnen og hold pusten i 10 sekunder eller så lenge det er komfortabelt.

Lukk: Pust forsiktig ut og lukk munnstykkedekselet

Det er viktig å be pasienter om å lukke munnstykkedekselet etter å ha tatt en inhalasjon.

Det er også viktig å informere pasienter om ikke å riste inhalatoren før bruk, ikke puste ut gjennom inhalatoren og ikke blokkere luftventilene når de klargjør ”inhalasjons”-trinnet.

Pasientene skal også instrueres om å skylle munnen med vann etter inhalering (se pkt. 4.4).

Pasienten kan merke en smak ved bruk av dette legemidlet på grunn av hjelpestoffet laktose.

Pasienter skal bes om å ikke legge inhalatoren i vann.

Informasjon til pasienter som bruker Digihaler-appen

Digihaler kan parkobles med Digihaler-appen ved å skanne QR-koden som finnes øverst på inhalatoren, fra Digihaler-appen. Med Digihaler-appen kan pasienten gjennomgå og overvåke bruksdata fra inhalatoren og sette opp påminnelser om medisinerings.

Inhalatoren trenger ikke å være koblet til Digihaler-appen for å administrere produktet til pasienten.

Den integrerte elektronikken på inhalatoren og appen kontrollerer eller påvirker ikke leveringen av legemidlet.

Appen er ikke ment å skulle være en erstatning for råd fra lege eller helsepersonell. Pasienter skal informeres om ikke å modifisere den forskrevne behandlingsdosen på bakgrunn av informasjon i appen, men alltid snakke med lege eller helsepersonell.

Detaljerte instruksjoner om hvordan den digitale inhalatoren brukes med appen finnes i bruksanvisningen i appen.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Doseringsråd

Pasienter bør jevnlig vurderes på nytt av lege slik at dosen på GoResp Digihaler forblir optimal. Dosen bør titreres til laveste dose som opprettholder symptomkontroll. Når astmasymptomene er kontrollert, bør det vurderes å gradvis redusere dosen med dette legemidlet. Når det er hensiktsmessig å titrere ned til en lavere styrke enn det som er tilgjengelig for GoResp Digihaler, vil det være nødvendig å bytte til en alternativ fastdosekombinasjon med budesonid og formoterolfumarat som inneholder en lavere dose med inhalasjonssteroid.

Det er viktig med regelmessig kontroll av pasienten når behandlingen trappes ned.

Pasienter skal rådes til å ha anfallsinhalator tilgjengelig til enhver tid.

Det anbefales at dosen reduseres gradvis når behandlingen avsluttes. Behandlingen bør ikke avbrytes brått.

Pasienten bør minnes på å ta vedlikeholdsdosen av legemidlet som forskrevet, også ved symptomfrihet. Profylaktisk bruk av dette legemidlet, f.eks. før trening, har ikke blitt studert. Akuttinhalasjoner av GoResp Digihaler skal tas som reaksjon på symptomer, men er ikke ment for regelmessig profylaktisk bruk, f.eks. før trening.

Sykdomsforverring

Dette legemidlet skal ikke brukes til å behandle akutte astmasymptomer som krever en hurtig- og korttidsvirkende bronkodilator.

Behandling med dette legemidlet skal ikke startes opp hos pasienter under en eksaserbasjon eller ved signifikant eller akutt forverring av astma.

Alvorlige astmarelaterte bivirkninger og eksaserbasjoner kan oppstå i løpet av behandlingen med GoResp Digihaler. Pasienter bør instrueres til å fortsette behandlingen, men til å oppsøke lege hvis astmasymptomene forblir ukontrollert eller forverres etter oppstart med dette legemidlet.

Dersom pasientene mener behandlingen ikke er effektiv, eller bruker flere doser enn høyeste anbefalte dose av GoResp Digihaler, må lege oppsøkes (se pkt. 4.2). Plutselig og tydelig forverring av astma eller kols er potensielt livstruende og pasienten trenger øyeblikkelig medisinsk utredning. I slike tilfeller må man vurdere om det er behov for å øke behandlingen med kortikosteroider f.eks. orale kortikosteroider eller antibiotikabehandling dersom det har oppstått en infeksjon.

Systemiske effekter

Systemiske effekter kan oppstå med ethvert inhalasjonssteroid, spesielt ved høye doser som er forskrevet for lange perioder. Det er mye mindre sannsynlig at disse virkningene oppstår med inhalasjonsbehandling enn med perorale kortikosteroider.

Mulige systemiske effekter inkluderer Cushings syndrom, cushingoide trekk, binyresuppresjon, veksthemming hos barn og unge, reduksjon i bentetthet, katarakt og glaukom og mer sjelden, en rekke

psykologiske eller adferdsbetingede virkninger, inkludert psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depresjon eller aggresjon (særlig hos barn) (se pkt. 4.8).

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Derfor er det viktig at pasienten undersøkes regelmessig, og at dosen med inhalert kortikosteroid reduseres til laveste dose slik at effektiv kontroll av astma opprettholdes.

Effekter på bentetthet

Potensielle effekter på bentetthet skal vurderes, spesielt hos pasienter som tar høye doser over lengre perioder og som samtidig har risikofaktorer for osteoporose.

Langtidsstudier med inhalert budesonid hos voksne med daglige doser på 800 mikrogram (fast dose) har ikke vist noen signifikant effekt på bentetthet. Det finnes ingen tilgjengelig informasjon om effekt av høyere fastdosekombinasjoner med budesonid/formoterolfumaratdihydrat.

Binyrefunksjon

Behandling med supplerende systematiske steroider eller inhalert budesonid skal ikke avsluttes brått.

Langvarig behandling med høye doser av inhalerte kortikosteroider, spesielt høyere doser enn anbefalt, kan også føre til klinisk betydelig binyresuppresjon. Derfor skal det vurderes ekstra systemisk kortikosteroid behandling i perioder med fysisk stress, som alvorlige infeksjoner eller enkelte kirurgiske inngrep. Hurtig reduksjon i dosen av steroider kan indusere akutt binyrekrise. Symptomer og tegn som kan ses ved akutt binyrekrise, kan være noe vage, men kan omfatte anoreksi, magesmerter, vekttap, tretthet, hodepine, kvalme, oppkast, redusert bevissthet, anfall (kramper), hypotensjon og hypoglykemi.

Paradoksalt bronkospasme

Paradoksalt bronkospasme kan oppstå, med en umiddelbar økning i hvesing og kortpustethet etter dosering. Hvis pasienten opplever paradoksalt bronkospasme, skal behandling med dette legemidlet avbrytes umiddelbart, pasienten skal vurderes, og en alternativ behandling skal innledes ved behov. Paradoksalt bronkospasme reagerer på en hurtigvirkende inhalert bronkodilator og skal behandles med én gang (se pkt. 4.8).

Overgang fra oral behandling

Hvis det finnes grunn til å anta at binyrefunksjonen er redusert på grunn av tidligere systemisk steroidbehandling, skal det utvises forsiktighet ved overføring av pasienter til behandling med en fastdosekombinasjon med budesonid/formoterolfumarat.

Fordelene med inhalasjonsbehandling med budesonid vil normalt sett minimere behovet for perorale steroider, men pasienter som overføres fra perorale steroider kan forbli utsatt for nedsatt binyrereserve over lengre tid. Rehabilitering kan ta lang tid etter at oral steroid terapi opphører, og derfor kan pasienter som er avhengige av orale steroider, som har byttet til inhalert budesonid, fortsatt være utsatt for nedsatt binyrefunksjon over lengre tid. Under slike omstendigheter skal hypotalamus-hypofyse-binyrebark-aksen (HPA) overvåkes regelmessig.

Ved overgang fra oral behandling til en behandling med fastdosekombinasjon av budesonid/formoterolfumarat vil det oppleves en generelt lavere systemisk steroidfunksjon. Dette kan føre til forekomst av allergiske symptomer eller artrittsymptomer, som rhinitt, eksem og muskel- og leddsmerter. Spesifikk behandling skal startes opp for disse tilstandene. En generelt utilstrekkelig

glukokortikosteroideffekt kan mistenkes hvis det, i sjeldne tilfeller, forekommer symptomer som tretthet, hodepine, kvalme og oppkast. I disse tilfellene er det noen ganger nødvendig med en midlertidig økning i dosen av orale glukokortikosteroider.

Orale infeksjoner

For å minimere risikoen for candidainfeksjoner i munn/svelg, bør pasienten instrueres i å skylle munnen med vann etter inhalasjon av vedlikeholdsdosen. Dersom trøske oppstår i munn/svelg, bør pasientene skylle munnen med vann også etter inhalasjoner tatt som symptombehandling (se pkt. 4.2).

Populasjon med kols

Det er ingen kliniske studiedata tilgjengelig med GoResp Digihaler for kols-pasienter med FEV₁ > 50 % av forventet normalverdi pre-bronkodilator og med FEV₁ < 70 % av forventet normalverdi post-bronkodilator (se pkt. 5.1).

Pneumoni

En økt forekomst av pneumoni, inkludert pneumoni som krever sykehusinnleggelse, er sett hos kolspasienter som bruker inhalasjonskortikosteroider. Noen studier viser en økt risiko for pneumoni med økende steroiddose, men dette har ikke blitt entydig demonstrert i alle studier.

Det er ingen endelige kliniske bevis for forskjeller i risiko for pneumoni mellom de ulike kortikosteroidproduktene til inhalasjon.

Leger bør være på vakt for mulig utvikling av pneumoni hos pasienter med kols, da kliniske kjennetegn på slike infeksjoner kan ligne symptomer på eksaserbasjoner ved kols.

Risikofaktorer for pneumoni hos pasienter med kols inkluderer røyking, høy alder, lav kroppsmasseindeks (BMI) og alvorlig kols.

Interaksjon med andre legemidler

Samtidig behandling med itrakonazol, ritonavir eller andre potente CYP3A4-hemmere skal unngås (se pkt. 4.5). Hvis dette ikke er mulig, skal tidsintervallet mellom administrering av de interagerende legemidlene være så lang som mulig. Hos pasienter som bruker potente CYP3A4-hemmere, anbefales ikke en fastdosekombinasjon av budesonid/formoterolfumarat.

Forsiktighet med spesielle sykdommer

En fastdosekombinasjon av budesonid og formoterolfumaratdihydrat skal administreres med forsiktighet hos pasienter med tyreotoksikose, feokromocytom, diabetes mellitus, ubehandlet hypokalemi, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati, idiopatisk subvalvulær aortastenose, alvorlig hypertensjon, aneurisme eller andre alvorlige kardiovaskulære sykdommer, som iskemisk hjertesykdom, takyarytmier eller alvorlig hjertesvikt.

Det må utvises forsiktighet ved behandling av pasienter med forlengelse av QTc-intervallet. Formoterol kan i seg selv indusere forlengelse av QTc-intervallet.

Behov for inhalasjonskortikosteroid, samt dose bør revurderes hos pasienter med aktiv eller sovende lungetuberkulose, sopp og virusinfeksjon i luftveiene.

Blodsuktermåling bør vurderes hos diabetespasienter som ved bruk av andre beta-2-reseptoragonister.

Beta-2-adrenoseptoragonister

Potensielt alvorlig hypokalemi kan oppstå ved bruk av høye doser av beta-2-adrenoseptoragonister. Samtidig behandling med beta-2-adrenoseptoragonister og legemidler som kan indusere hypokalemi

eller potensere en hypokalemisk effekt, f.eks. xantin-derivater, steroider og diuretika, kan forsterke en mulig hypokalemisk effekt av beta-2-adrenoreseptoragonisten.

Behandling med beta-2-adrenoreseptoragonister kan føre til en økning av insulinnivå i blodet, frie fettsyrer, glyserol og ketonlegemer.

Det anbefales å utvise spesiell forsiktighet ved ustabil astma med varierende bruk av bronkodilator som akuttmedisin, ved akutt alvorlig astma, da den tilknyttede risikoen kan forsterkes av hypoksi og ved andre tilstander når det er økt sannsynlighet for hypokalemi. Det anbefales at serumkaliumnivået overvåkes under disse omstendighetene.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Farmakokinetiske interaksjoner

Det er sannsynlig at potente CYP3A4-hemmere (f.eks. ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromycin, telitromycin, nefazodon og HIV-proteasehemmere) øker plasmanivået av budesonid betydelig, og samtidig bruk skal unngås. Hvis dette ikke er mulig, skal tidsintervallet mellom administrering av hemmeren og budesonid være så lang som mulig (se pkt. 4.4). Hos pasienter som bruker potente CYP3A4-hemmere, anbefales ikke en fastdosekombinasjon av budesonid og formoterolfumaratdihydrat gitt som vedlikeholds- og symptombehandling.

Den potente CYP3A4-hemmeren ketokonazol, 200 mg én gang daglig, økte plasmanivået av samtidig oralt administrert budesonid (enkeltdose 3 mg) seks ganger i gjennomsnitt. Når ketokonazol ble administrert 12 timer etter budesonid, var konsentrasjonen gjennomsnittlig økt kun tre ganger, hvilket viser at separeringen av administrasjonstidene kan redusere økningen i plasmanivået. Begrensede data om denne interaksjonen for høydosert inhalert budesonid indikerer at det kan oppstå en markant økning i plasmanivået (i gjennomsnitt fire ganger) hvis itraconazol, 200 mg én gang daglig, administreres samtidig med inhalert budesonid (enkeltdose på 1 000 mikrogram).

Samtidig behandling med CYP3A-hemmere, inkludert produkter som inneholder kobicistat, forventes å øke risikoen for systemiske bivirkninger. Kombinasjonen bør unngås med mindre fordelene oppveier den økte risikoen for systemiske bivirkninger av kortikosteroider. I slike tilfeller skal pasienten overvåkes for systemiske effekter av kortikosteroider.¹

Farmakodynamiske interaksjoner

Beta-blokkere kan svekke eller hemme virkningen av formoterol. En fastdosekombinasjonsbehandling av budesonid og formoterolfumaratdihydrat skal derfor ikke gis sammen med beta-blokkere (inkludert øyedråper) med mindre det finnes tungtveiende årsaker.

Samtidig behandling med kinidin, disopyramid, prokainamid, fenotiaziner, antihistaminer (terfenadin) og trisykliske antidepressiva kan forlenge QTc-intervallet og øke risikoen for ventrikulære arytmier.

I tillegg kan L-dopa, L-tyroksin, oksytocin og alkohol redusere hjertetoleransen for beta-2-sympatomimetika.

Samtidig behandling med monoaminoksidasehemmere inkludert legemidler med lignende egenskaper, som furazolidon og prokarbazin kan utløse hypertensive reaksjoner.

Det finnes en forhøyet risiko for arytmier hos pasienter som samtidig gis anestesi med halogenerte hydrokarboner.

Samtidig bruk av andre beta-adrenerge legemidler og antikolinerge legemidler kan ha en potensiell ekstra bronkodilatorerende effekt.

Hypokalemi kan øke disposisjonen for arytmier hos pasienter som behandles med digitalisglykosider.

Hypokalemi kan skyldes behandling med beta-2-agonister og kan forsterkes av samtidig behandling med xantinderivater, kortikosteroider og diuretika (se pkt. 4.4).

Det er ikke observert noen interaksjon mellom budenosid/formoterol og andre legemidler som brukes i behandlingen av astma.

Pediatrik populasjon

Interaksjonsstudier har kun blitt utført med voksne.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det finnes ingen kliniske data på bruk av en fastdosekombinasjon av budesonid og formoterolfumaratdihydrat eller kombinasjonen formoterol og budesonid under graviditet. Data fra en embryoføtal utviklingsstudie hos rotter viste ingen tegn på noen ekstra effekt fra denne kombinasjonen.

Det finnes ikke tilstrekkelige data på bruk av formoterol hos gravide kvinner. I reproduksjonsstudier har formoterol forårsaket bivirkninger hos dyr ved svært høye systemiske eksponeringsnivåer (se pkt. 5.3).

Data fra omtrent 2 000 eksponerte graviditeter indikerer ingen økt teratogen risiko forbundet med bruken av inhalert budesonid. I dyrestudier har glukokortikosteroider vist seg å inducere misdannelser (se pkt. 5.3). Det er ikke sannsynlig at dette er relevant for mennesker ved administrering av anbefalte doser.

Dyrestudier har også vist at glukokortikoider gir økt prenatal risiko for intrauterin vekstforsinkelse, kardiovaskulær sykdom og permanente endringer i glukokortikoid reseptortetthet, neurotransmitterbehandling og adferd ved eksponeringer under det teratogene doseområdet.

En fastdosekombinasjon av budesonid og formoterolfumaratdihydrat skal kun brukes under graviditet når fordelene oppveier de potensielle risikoene. Den laveste effektive dosen av budesonid, som er nødvendig for å opprettholde hensiktsmessig astmakontroll, skal benyttes.

Amming

Budesonid skilles ut i morsmelk. Men ved terapeutiske doser forventes ingen virkninger på barnet som ammes. Det er ikke kjent om formoterol utskilles i morsmelk hos mennesker. Hos rotter har små mengder formoterol blitt oppdaget i morsmelk. Administrering av en fastdosekombinasjon av budesonid og formoterolfumaratdihydrat til kvinner som ammer, skal kun vurderes hvis den forventede fordelene for moren er større enn en eventuell risiko for barnet.

Fertilitet

Det er ingen data tilgjengelig på hvilken effekt budesonid har på fertilitet. Reproduksjonsstudier med dyr viste at formoterol kan medføre noe redusert fertilitet hos hannrotter ved høy systemisk eksponering (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Dette legemidlet har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Siden dette legemidlet inneholder både budesonid og formoterol, kan det oppstå samme mønster av bivirkninger som det som rapporteres om for disse substansene. Ingen økt forekomst av bivirkninger har blitt sett etter samtidig administrering av de to forbindelsene. De vanligste bivirkningene er farmakologisk forutsigbare bivirkninger av beta-2-adrenoreseptoragonistbehandling, som skjelving og palpitasjoner. Disse har en tendens til å være milde og forsvinner vanligvis etter noen få dagers behandling. I en 3-års klinisk studie med budesonid til kolspasienter, oppsto blåmerker på huden og pneumoni med en hyppighet på henholdsvis 10 % og 6 %, sammenlignet med 4 % og 3 % i placebogruppen (p-verdi på henholdsvis < 0,001 og < 0,01).

Bivirkningstabell

Bivirkninger forbundet med budesonid eller formoterol, er angitt nedenfor etter organklassesystem og frekvens. Frekvenser er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklassesystem	Frekvens	Bivirkning
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Vanlige	Candida-infeksjoner i orofarynks, pneumoni (hos kolspasienter)
Forstyrrelser i immunsystemet	Sjeldne	Umiddelbare og forsinkede overfølsomhetsreaksjoner, f.eks. eksantem, urtikaria, pruritus, dermatitt, angioødem og anafylaktisk reaksjon
Endokrine sykdommer	Svært sjeldne	Cushings syndrom, binyresuppresjon, veksthemming, reduksjon i beinmineralitet
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Sjeldne	Hypokalemi
	Svært sjeldne	Hyperglykemi
Psykiatriske lidelser	Mindre vanlige	Aggresjon, psykomotorisk hyperaktivitet, angst, søvnforstyrrelser
	Svært sjeldne	Depresjon, atferdsendringer (hovedsakelig hos barn)
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Hodepine, skjelving
	Mindre vanlige	Svimmelhet
	Svært sjeldne	Forstyrrelser i smakssansen
Øyesykdommer	Mindre vanlige	Tåkesyn (se også pkt. 4.4)
	Svært sjeldne	Katarakt og glaukom
Hjertesykdommer	Vanlige	Hjertebank
	Mindre vanlige	Takykardi
	Sjeldne	Hjertearytmi, f.eks. atrieflimmer, supraventrikulær takykardi, ekstrasystoler
	Svært sjeldne	Angina pectoris. Forlengelse av QTc-intervallet
Karsykdommer	Svært sjeldne	Variasjoner i blodtrykk
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlige	Lett irritasjon i halsen, hosting, dysfoni inkludert heshet
	Sjeldne	Bronkospasme
	Svært sjeldne	Paradoksalt bronkospasme

Gastrointestinale sykdommer	Mindre vanlige	Kvalme
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Blåmerker
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Mindre vanlige	Muskelkramper

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Candida-infeksjon i orofarynks skyldes avsetning av virkestoff. Det anbefales at pasienten skyller munnen med vann etter hver dose, siden det vil minimere risikoen. Orofaryngeal candida-infeksjon reagerer vanligvis på topisk antisoppbehandling uten behov for å avslutte inhalasjonssteroidbehandling.

Paradoksalt bronkospasme kan oppstå svært sjeldent, og berører mindre enn 1 av 10 000 personer, med en umiddelbar økning i hvesing og kortpustethet etter dosering. Paradoksalt bronkospasme reagerer på en hurtigvirkende inhalert bronkodilator og skal behandles med én gang. Behandling med dette legemidlet bør seponeres umiddelbart, pasienten skal vurderes, og en alternativ behandling skal innledes ved behov (se pkt. 4.4).

Systemiske effekter av inhalerte kortikosteroider kan oppstå, spesielt ved høye doser som er forskrevet for lengre perioder. Det er mye mindre sannsynlig at disse virkningene oppstår sammenlignet med orale kortikosteroider. Mulige systemiske effekter inkluderer Cushings syndrom, cushingoide trekk, binyresuppresjon, veksthemming hos barn og ungdom, reduksjon i bentetthet, katarakt og glaukom. Økt mottakelighet for infeksjoner og nedsatt evne til å tilpasse seg stress kan også oppstå. Effekter er sannsynligvis avhengig av dose, eksponeringstid, samtidig og tidligere steroideksponering og individuell følsomhet.

Behandling med beta-2-adrenoreseptor-agonister kan resultere i økte nivåer av insulin, frie fettsyrer, glyserol og ketonlegemer.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdose

Det er sannsynlig at overdosering med formoterol vil gi bivirkninger som er typiske for beta-2-reseptoragonister: tremor, hodepine, palpitasjoner. Isolerte tilfeller av takykardi, hyperglykemi, hypokalemi, forlenget QTc-intervall, arytmier, kvalme og oppkast er rapportert. Det kan være aktuelt å gi støttebehandling og symptomatisk behandling. En dose på 90 mikrogram gitt i løpet av 3 timer til pasienter med akutt bronkieobstruksjon har ikke vist noen sikkerhetsrisiko.

Akutt overdosering med budesonid, selv i svært høye doser, forventes ikke å være et klinisk problem. Ved kronisk bruk i høye doser, kan systemiske effekter som hyperkortisisme og binyresuppresjon forekomme.

Dersom behandlingen må stanses som følge av overdose av formoterol, skal behandling med passende inhalasjonskortikosteroid vurderes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Adrenergika, midler til inhalasjon i kombinasjon med kortikosteroider eller andre legemidler, unntatt antikolinergika, ATC-kode: R03AK07

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Dette legemidlet inneholder formoterol og budesonid, som har ulike virkningsmekanismer og har tilleggseffekter i form av reduksjon av astmaforverring.

Budesonid

Budesonid er et glukokortikosteroid som ved inhalering har en doseavhengig anti-inflammatorisk virkning i luftveiene, hvilket fører til reduserte symptomer og færre astmaeksaserbasjoner. Inhalert budesonid har færre alvorlige bivirkninger enn systemiske kortikosteroider. Den eksakte virkningsmekanismen for den antiinflammatoriske effekten av glukokortikosteroider er ikke kjent.

Formoterol

Formoterol er en selektiv beta-2-adrenoreseptoragonist som ved inhalering fører til hurtig og langtidsvirkende avslapning av den glatte bronkialmuskulaturen hos pasienter med reversibel luftveisobstruksjon. Den bronkodilaterende virkningen er doseavhengig og inntreer innen 1-3 minutter. Effekten varer i minst 12 timer etter en enkelt dose.

Klinisk effekt og sikkerhet

Astma

Vedlikeholdsbehandling av astma med budesonid/formoterol

Kliniske studier med voksne har vist at en kombinasjon av formoterol og budesonid, forbedret astmasymptomene og lungefunksjonen, samt reduserte antall eksaserbasjoner.

I to 12 ukers studier var effekten av budesonid/formoterol på lungefunksjonen omtrent som effekten budesonid og formoterol har som enkeltsubstanser og overgikk effekten av budesonid alene. I alle behandlingsarmer ble en korttidsvirkende beta-2-reseptoragonist brukt ved behov. Det var ingen tegn til svekkelse av den anti-astmatiske effekten over tid.

Det har blitt utført to 12 ukers studier hvor 265 barn i alderen 6 til 11 år ble behandlet med en vedlikeholdsdose budesonid/formoterol (2 inhalasjoner på 80/4,5 mikrogram/inhalasjon 2 ganger daglig) og en korttidsvirkende beta-2-reseptoragonist brukt ved behov. I begge studiene ble lungefunksjonen forbedret og behandlingen ble godt tolerert sammenlignet med en tilsvarende dose med budesonid alene (se pkt. 4.2).

Kols

I to 12-måneders studier ble virkningen på lungefunksjon og eksaserbasjonsraten (definert som behandling med orale steroider og/eller antibiotikabehandling og/eller sykehusinnleggelse) hos pasienter med alvorlig kols evaluert. Median FEV₁ ved opptak i studiene var 36 % av forventet normalverdi. Gjennomsnittlig antall eksaserbasjoner pr. år (som definert ovenfor) ble betydelig redusert med budesonid/formoterol sammenlignet med behandling med kun formoterol eller placebo (gjennomsnittlig rate 1,4 sammenlignet med 1,8-1,9 i placebo-/formoterolgruppen). Gjennomsnittlig antall dager på orale kortikosteroider/pasient i løpet av de 12 månedene var noe redusert i gruppen på budesonid/formoterol (7-8 dager/pasient/år sammenlignet med 11-12 dager og 9-12 dager i placebo- og formoterol-gruppene). Budesonid/formoterol var ikke bedre enn monoterapi med formoterol, med hensyn til endring i lungefunksjonsparametere, slik som FEV₁.

Maksimal inspiratorisk flythastighet gjennom Digihaler-enheten

En randomisert åpen placebostudie ble gjennomført på barn og unge med astma (i alderen 6-17 år), voksne med astma (i alderen 18-45 år), voksne med kronisk obstruktiv lungesykdom (kols) (alder > 50 år) og friske frivillige (i alderen 18-45 år) for å evaluere maksimal inspiratorisk flythastighet (PIFR) og andre relaterte inhalasjonsparametre i forbindelse med inhalatorenheten (som inneholder placebo) sammenliknet med en allerede markedsført multidose tørrpulverinhalator (som inneholder placebo). Virkningen av forbedret opplæring i inhalasjonsteknikk for tørrpulverinhalatorer med hensyn til inhalasjonshastighet og volum ble også vurdert i disse pasientgruppene. Dataene fra studien indikerte at uavhengig av alder, underliggende alvorlighetsgrad av sykdom, var barn, unge og voksne med astma, så vel som pasienter med kols, i stand til å oppnå tilsvarende inspiratorisk flyt gjennom enheten som ved bruk av markedsført multidose tørrpulverinhalator (se pkt. 4.2). Gjennomsnittlig PIFR som ble oppnådd av pasienter med astma eller kols var over 60 l/min; en strømningshastighet der begge de undersøkte enhetene er kjent for å levere sammenlignbare mengder medikament til lungene. Få pasienter hadde PIFR under 40 l/min, og når PIFR var under 40 l/min var det ingen gruppering etter alder eller sykdommens alvorlighetsgrad.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Den faste dosekombinasjonen av budesonid og formoterol og legemidlene hver for seg har vist seg å være bioekvivalente med hensyn til systemisk eksponering for henholdsvis budesonid og formoterol. Til tross for dette ble det sett en liten økning i kortisol-suppresjonen etter administrering av fast dosekombinasjon sammenlignet med legemidlene hver for seg. Forskjellen anses ikke å ha noen virkning på klinisk sikkerhet.

Det var ingen tegn på farmakokinetiske interaksjoner mellom budesonid og formoterol.

Farmakokinetiske parametre for de respektive substansene var sammenlignbare etter administreringen av budesonid og formoterol, hver for seg eller som fast dosekombinasjon. For budesonid var AUC noe høyere, absorpsjonsraten var hurtigere og maksimal plasmakonsentrasjon høyere etter administrering av kombinasjonspreparatet. For formoterol var maksimal plasmakonsentrasjon omtrent den samme som etter administrering av den faste kombinasjonen. Inhalert budesonid absorberes hurtig, og maksimal plasmakonsentrasjon nås innen 30 minutter etter inhalasjon. I studier varierte gjennomsnittlig lungeavsetning av budesonid etter inhalasjon via pulverinhalatoren fra 32 % til 44 % av den leverte dosen. Den systemiske biotilgjengeligheten er omtrent 49 % av den leverte dosen. Hos barn i alderen 6-16 år faller lungeavsetningen i samme område som hos voksne for samme gitte dose (se pkt. 4.2). De resulterende plasmakonsentrasjonene ble ikke bestemt.

Inhalert formoterol absorberes hurtig, og maksimal plasmakonsentrasjon nås innen 10 minutter etter inhalasjon. I studier varierte gjennomsnittlig lungeavsetning av formoterol etter inhalasjon via pulverinhalatoren fra 28 % til 49 % av den leverte dosen. Den systemiske biotilgjengeligheten er omtrent 61 % av den leverte dosen.

Distribusjon og biotransformasjon

Plasmaproteinbindingen er ca. 50 % for formoterol og 90 % for budesonid. Distribusjonsvolumet er ca. 4 l/kg for formoterol og 3 l/kg for budesonid. Formoterol inaktiveres via konjugeringsreaksjoner (aktive O-demetylerede og deformylerede metabolitter dannes, men sees i hovedsak som inaktive konjugater). Budesonid metaboliseres i høy grad (ca. 90 %) via førstepassasjemetabolisme i lever til metabolitter med lav glukokortikosteroid aktivitet. Glukokortikosteroid aktivitet av hovedmetabolittene, 6 β -hydrokso-budesonid og 16 α -hydrokso-prednisolon, er mindre enn 1 % av aktiviteten av budesonid. Det er ingen tegn til metabolske interaksjoner eller fortrenningsreaksjoner mellom formoterol og budesonid.

Eliminasjon

Hoveddelen av en dose av formoterol transformeres via levermetabolisme etterfulgt av renal eliminasjon. Etter inhalasjon utskilles 8 % til 13 % av den avgitte dosen av formoterol uforandret i urinen. Formoterol har høy systemisk clearance (ca. 1,4 l/min) og den terminale eliminasjonshalveringstiden er gjennomsnittlig 17 timer.

Budesonid elimineres hovedsakelig via CYP3A4. Metabolittene av budesonid elimineres uforandret eller i konjugert form via nyrene. Kun ubetydelige mengder uforandret budesonid er påvist i urinen. Budesonid har høy systemisk clearance (ca. 1,2 l/min), og eliminasjonshalveringstiden fra plasma etter i.v. dosering er gjennomsnittlig 4 timer.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Farmakokinetikken til budesonid eller formoterol hos barn og pasienter med nedsatt nyrefunksjon er ukjent. Eksponeringen av budesonid og formoterol kan være forhøyet hos pasienter med leversykdom.

GoResp Digihaler farmakokinetisk profil

I farmakokinetiske studier med og uten en kullblokkering ble GoResp Digihaler evaluert ved å sammenligne det med et alternativt inhalasjonspreparat i fastdose-kombinasjon som inneholder de samme virkestoffene, budesonid og formoterol og har vist seg å være ekvivalent både med hensyn til systemisk eksponering (sikkerhet) og lungedeposering (effekt).

Linearitet/ikke-linearitet

Systemisk eksponering for både budesonid og formoterol korrelerer lineært med administrert dose.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

De toksiske effektene sett i dyrestudier av budesonid og formoterol gitt i kombinasjon eller enkeltvis var effekter assosiert med forsterket farmakologisk aktivitet.

I reproduksjonsstudier har glukokortikosteroider slik som budesonid vist tegn til å forårsake misdannelser (åpen gane, skjelettmisdannelser) hos dyr. Resultatene av disse dyrestudiene synes imidlertid ikke å være relevante for mennesker ved anbefalt dosering. Reproduksjonsstudier med formoterol til dyr har vist en noe nedsatt fertilitet hos hannrotter ved høy systemisk eksponering. Ved betydelig høyere doser enn de som oppnås i klinisk bruk har man observert redusert overlevelse hos for tidlig fødte individer samt nedsatt fødselsvekt. Resultater fra dyrestudier synes ikke å være relevante for mennesker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Laktosemonohydrat (kan inneholde melkeprotein).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Etter åpning av foliepakningen: 6 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Hold munnstykkedekselet lukket etter at foliepakningen er åpnet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Inhalatoren er hvit med integrert elektronikk øverst og et halvtransparent vinrødt munnstykkedeksel. Delene av inhalatoren som er i kontakt med legemiddel/slimhinner, er laget av akrylonitrilbutadienstyren (ABS), polyetylen (PE) og polypropylen (PP). Hver inhalator inneholder 90 doser og er folieinnpakket.

Pakningsstørrelser på 1, 2 eller 3 inhalatorer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/19/1403/004

EU/1/19/1403/005

EU/1/19/1403/006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 3. april 2020

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Norton (Waterford) Limited
Unit 27/35, 14/15 and 301, IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford X91 WK68
Irland

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
NL-2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków
Polen

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• Risikohåndteringsplan (RMP)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

GoResp Digihaler 160 mikrogram/4,5 mikrogram inhalasjonspulver
budesonid/formoterolfumaratdihydrat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver avgitte dose inneholder 160 mikrogram budesonid og 4,5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Dette tilsvarer en oppmålt dose på 200 mikrogram budesonid og 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Denne avgitte dosen tilsvarer en oppmålt dose på 200 mikrogram budesonid og 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Inhalasjonspulver

1 inhalator som inneholder 180 doser.

2 inhalatorer som hver inneholder 180 doser

3 inhalatorer som hver inneholder 180 doser

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

1. ÅPNE



2. PUST



3. LUKK



GJENTA



Hvis du skal ta en inhalasjon nummer to, skal du alltid lukke det vinrøde munnstykkedekselet før neste inhalasjon.

Lukk munnstykkedekselet mellom inhalasjoner slik at data overføres til appen. Hver gang munnstykkedekselet åpnes og det høres et klikk, er inhalatoren klar til bruk.

Les det medfølgende pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Les pakningsvedlegget før bruk.
Til inhalasjon.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Må ikke brukes hos barn og ungdom

Kun til bruk hos voksne fra 18 år eller eldre. Skal ikke brukes hos barn eller ungdom under 18 år.

8. UTLØPSDATO

EXP

Produktet skal brukes innen 6 måneder etter at folieinnpakningen er åpnet.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C. Hold munnstykkedekselet lukket etter at folieinnpakningen er åpnet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/19/1403/001

EU/1/19/1403/002

EU/1/19/1403/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

GoResp Digihaler 160 mikrog/4,5 mikrog

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

FOLIE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

GoResp Digihaler 160 mikrogram/4,5 mikrogram inhalasjonspulver
budesonid/formoterolfumaratdihydrat
Til inhalasjon.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

Inneholder 1 inhalator

6. ANNET

Hold munnstykkedekselet lukket og bruk produktet innen 6 måneder etter at folieinnpakningen er åpnet.

Teva Pharma B.V.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
INHALATOR

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

GoResp Digihaler 160 mikrog/4,5 mikrog inhalasjonspulver
budesonid/formoterolfumaratdihydrat
Til inhalasjon.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

180 doser

6. ANNET

Start

Teva Pharma B.V.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

GoResp Digihaler 320 mikrogram/9 mikrogram inhalasjonspulver
budesonid/formoterolfumaratdihydrat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver avgitte dose inneholder 320 mikrogram budesonid og 9 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Dette tilsvarer en oppmålt dose på 400 mikrogram med budesonid og 12 mikrogram med formoterolfumaratdihydrat.

Denne avgitte dosen tilsvarer en oppmålt dose på 400 mikrogram budesonid og 12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Inhalasjonspulver
1 inhalator som inneholder 90 doser.
2 inhalatorer som hver inneholder 90 doser
3 inhalatorer som hver inneholder 90 doser

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

1. ÅPNE



2. PUST



3. LUKK



GJENTA



Hvis du skal ta en inhalasjon nummer to, skal du alltid lukke det vinrøde munnstykkedekselet før neste inhalasjon.

Lukk munnstykkedekselet mellom inhalasjoner slik at data overføres til appen. Hver gang munnstykkedekselet åpnes og det høres et klikk, er inhalatoren klar til bruk.

Les det medfølgende pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Les pakningsvedlegget før bruk.
Til inhalasjon.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Må ikke brukes hos barn og ungdom

Kun til bruk hos voksne fra 18 år eller eldre. Skal ikke brukes hos barn eller ungdom under 18 år.

8. UTLØPSDATO

EXP

Produktet skal brukes innen 6 måneder etter at folieinnpakningen er åpnet.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C. Hold munnstykkedekselet lukket etter at folieinnpakningen er åpnet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/19/1403/004

EU/1/19/1403/005

EU/1/19/1403/006

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

GoResp Digihaler 320 mikrog/9 mikrog

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

FOLIE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

GoResp Digihaler 320 mikrogram/9 mikrogram inhalasjonspulver
budesonid/formoterolfumaratdihydrat
Til inhalasjon.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

Inneholder 1 inhalator

6. ANNET

Hold munnstykkedekelet lukket og bruk produktet innen 6 måneder etter at folieinnpakningen er åpnet.

Teva Pharma B.V.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
INHALATOR

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

GoResp Digihaler 320 mikrog/9 mikrog inhalasjonspulver
budesonid/formoterolfumaratdihydrat
Til inhalasjon.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

90 doser

6. ANNET

Start

Teva Pharma B.V.

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

GoResp Digihaler 160 mikrogram/4,5 mikrogram inhalasjonspulver budesonid/formoterolfumaratdihydrat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva GoResp Digihaler er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker GoResp Digihaler
3. Hvordan du bruker GoResp Digihaler
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer GoResp Digihaler
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva GoResp Digihaler er og hva det brukes mot

GoResp Digihaler inneholder to ulike virkestoffer, budesonid og formoterolfumaratdihydrat.

- Budesonid hører til en gruppe legemidler som kalles "kortikosteroider", også kjent som "steroider". De virker gjennom å redusere og forebygge hevelse og betennelse i lungene dine og bidrar til at det blir lettere for deg å puste.
- Formoterolfumaratdihydrat tilhører en gruppe legemidler som kalles "langtidsvirkende beta-2-adrenoreseptoragonister" eller "bronkodilatorer". Det virker avslappende på musklene i luftveiene. Dette bidrar til å åpne luftveiene og gjør det enklere for deg å puste.

GoResp Digihaler er ment kun for bruk hos voksne fra 18 år eller eldre.

GoResp Digihaler skal IKKE brukes hos barn, 12 år eller yngre og ungdom fra 13 til 17 år.

Legen din har forskrevet dette legemidlet for å behandle astma eller kronisk obstruktiv lungesykdom (kols).

Astma

GoResp Digihaler kan forskrives for astma på to ulike måter.

a) Du kan få forskrevet to astmainhalatorer: GoResp Digihaler sammen med en separat anfallsinhalator for symptomlindring.

- Bruk GoResp Digihaler hver dag. Dette bidrar til å forhindre at det oppstår astmasymptomer som kortpustethet og hvesing.
- Bruk "anfallsinhalatoren" når du får astmasymptomer, for å gjøre det enklere å puste igjen.

b) Du kan få forskrevet GoResp Digihaler som din eneste astmainhalator.

- Bruk GoResp Digihaler hver dag. Dette bidrar til å forhindre at det oppstår astmasymptomer som kortpustethet og hvesing.
- Bruk også GoResp Digihaler når du trenger ekstra inhalasjoner eller puffer for lindring av astmasymptomer, for å gjøre det enklere å puste igjen, og hvis avtalt med legen, også for å forhindre at astmasymptomer oppstår (for eksempel når du trener eller utsettes for allergener). Du trenger ikke noen separat inhalator for dette.

Kronisk obstruktiv lungesykdom (kols)

Kols er en kronisk sykdom i luftveiene til lungene, som ofte er forårsaket av røyking. Symptomene omfatter kortpustethet, hoste, ubehag i brystet og opphosting av slim. GoResp Digihaler kan også brukes til å behandle symptomer på alvorlig kols hos voksne.

2. Hva du må vite før du bruker GoResp Digihaler

Bruk ikke GoResp Digihaler:

Dersom du er allergisk overfor budesonid, formoterolfumaratdihydrat eller det andre innholdsstoffet i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker GoResp Digihaler dersom:

- du har diabetes.
- du har lungebetennelse.
- du har høyt blodtrykk eller du noen gang har hatt et hjerteproblem (inkludert ujevn hjerterytme, svært hurtig puls, innsnevring av arterier eller hjertesvikt).
- du har problemer med skjoldbruskkjertelen eller binyrer.
- du har lavt kaliumnivå i blodet.
- du har alvorlige leverproblemer.
- du regelmessig drikker alkohol.

Hvis du tidligere har tatt steroidtabletter mot astma eller kols, kan det hende at legen reduserer antall tabletter du skal ta når du starter på GoResp Digihaler. Hvis du har tatt steroidtabletter via munnen i lang tid, kan det hende at legen vil at du skal ta regelmessige blodprøver. Ved reduksjon av dosen steroidtabletter, kan det hende at du generelt sett vil føle deg uvel, selv om symptomene i brystet forbedrer seg. Det kan hende at du opplever symptomer som tett eller rennende nese, svakhet eller ledd- eller muskelsmerter og utslett (eksem). Hvis noen av disse symptomene plager deg, eller hvis symptomer som hodepine, tretthet, kvalme eller oppkast forekommer, ta kontakt med legen din **umiddelbart**. Det kan hende at du må ta andre legemidler hvis du utvikler symptomer på allergi eller leddbetennelse (artritt). Du skal snakke med legen din hvis du er usikker på om du skal fortsette å bruke GoResp Digihaler.

Legen kan vurdere å tilføye steroidtabletter til den vanlige behandlingen hvis du har en sykdom, for eksempel betennelse i luftveiene eller før og etter en operasjon.

Kontakt legen din hvis du opplever tåkesyn eller andre synsforstyrrelser.

Barn og unge

Ikke gi dette legemidlet til barn eller ungdom under 18 år.

Andre legemidler og GoResp Digihaler

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Du må spesielt informere lege eller apotek hvis du tar noen av følgende legemidler:

- Beta-blokkere (som atenolol eller propranolol mot høyt blodtrykk eller hjertesykdom), inkludert øyedråper (som timolol for glaukom).
- Oksytosin, som gis til gravide kvinner for å sette i gang fødselen.
- Legemidler mot hurtig eller ujevn hjerterytme (som kinidin, disopyramid, prokainamid og terfenadin).
- Legemidler som digoksin, brukes ofte til å behandle hjertesvikt.
- Diuretika som også er kjent som "vanndrivende midler" (som furosemid). Disse brukes til å behandle høyt blodtrykk.
- Steroidtabletter som du tar via munnen (som prednisolon).
- Xantinderivater som ofte brukes til å behandle astma (som teofyllin eller aminofyllin).

- Andre bronkodilatorer (som salbutamol).
- Legemidler mot depresjon (antidepressiva) som nefazondon og amitriptylin (trisyklisk antidepressiva).
- Antidepressiva som hemmere monoaminoksidase og andre med tilsvarende egenskaper (som antibiotikumet furazolidon og kjemoterapilegemidlet prokarbazin).
- Antipsykotiske legemidler som fenotiazin (som klorpromazin og proklorperazin).
- Legemidler som kalles "hiv-protease-hemmere" (som ritonavir) for å behandle hiv-infeksjon.
- Legemidler for å behandle infeksjoner (som ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posekonazol, klaritromycin og telitromycin).
- Legemidler mot Parkinsons sykdom (som levodopa).
- Legemidler mot problemer med skjoldbruskkjertelen (som levotyroksin).

Enkelte legemidler kan øke effekten av GoResp Digihaler. Legen din kan vurdere at det er nødvendig med tett oppfølging hvis du tar denne type legemidler (inkludert enkelte legemidler mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Hvis noe av det som står ovenfor gjelder for deg, eller hvis du ikke er sikker, snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker GoResp Digihaler.

Du må også informere lege, apotek eller sykepleier hvis du skal gjennomgå narkose for en operasjon eller for tannpleie for å bidra til å senke risikoen for interaksjoner med bedøvelsesmidler som du får.

Graviditet og amming

- Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker GoResp Digihaler dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Du må IKKE bruke dette legemidlet, med mindre du har fått beskjed om det av legen din.
- Hvis du blir gravid mens du bruker GoResp Digihaler, IKKE slutt å bruke GoResp Digihaler, men snakk med legen **din umiddelbart**.

Kjøring og bruk av maskiner

GoResp Digihaler har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

GoResp Digihaler inneholder laktose

Laktose er en sukkertype som finnes i melk. Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du snakke med legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker GoResp Digihaler

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

- Det er viktig å bruke GoResp Digihaler hver dag, selv om du ikke har symptomer på astma eller kols for øyeblikket.
- Hvis du bruker GoResp Digihaler mot astma, vil legen ønske å sjekke symptomene dine regelmessig.

Astma

GoResp Digihaler kan forskrives mot astma på to ulike måter. Mengden GoResp Digihaler som skal brukes og når den skal brukes, avhenger av hvordan det har blitt forskrevet for deg.

- Hvis du har fått forskrevet GoResp Digihaler og en separat anfallsinhalator, les avsnittet som kalles "**(A) Bruk av GoResp Digihaler og en separat anfallsinhalator**".
- Hvis du har fått forskrevet GoResp Digihaler som eneste inhalator, les avsnittet som kalles "**(B) Bruk av GoResp Digihaler som eneste astmainhalator**".

(A) Bruk av GoResp Digihaler og en separat anfallsinhalator

Bruk GoResp Digihaler hver dag. Dette bidrar til å forhindre at det oppstår astmasymptomer.

Anbefalt dose:

Voksne (18 år og eldre)

1 eller 2 inhalasjoner (aktiveringer), to ganger om dagen, morgen og kveld.

Legen din kan øke dette til 4 inhalasjoner, to ganger daglig.

Hvis symptomene er godt kontrollert, kan det hende at legen din ber deg om å ta legemidlet én gang daglig.

Legen din vil hjelpe deg til å kontrollere astmaen din og vil justere dosen for dette legemidlet til den laveste dosen som kontrollerer astmaen. Hvis legen mener at du trenger en lavere dose enn det som er tilgjengelig fra GoResp Digihaler, kan legen din forskrive en alternativ inhalator. Denne vil inneholde det samme virkestoffet som GoResp Digihaler, men med en lavere dose kortikosteroid. Hvis symptomene er godt kontrollert, kan det hende at legen din ber deg om å ta legemidlet én gang daglig. Du må ikke justere antall inhalasjoner legen din har forskrevet, uten at du snakker med legen din først.

Bruk den separate anfallsinhalatoren til å behandle astmasymptomer når de oppstår.

Ha alltid med deg anfallsinhalatoren for å bruke den når du trenger den ved plutselige anfall av kortpustethet og hvesing. Ikke bruk GoResp Digihaler til å behandle disse astmasymptomene.

(B) Bruk av GoResp Digihaler som eneste astmainhalator

Bruk kun GoResp Digihaler på denne måten hvis legen din har bedt deg om dette.

Bruk GoResp Digihaler hver dag. Dette bidrar til å forhindre at det forekommer astmasymptomer.

Anbefalt dose:

Voksne (18 år og eldre)

1 inhalasjon om morgenen **og** 1 inhalasjon om kvelden
eller

2 inhalasjoner om morgenen

eller

2 inhalasjoner om kvelden.

Legen din kan øke dette til 2 inhalasjoner to ganger daglig.

Bruk også GoResp Digihaler som anfallsinhalator til å behandle astmasymptomer når de oppstår og for å forhindre at astmasymptomer oppstår (for eksempel når du trener eller utsettes for allergener).

- Hvis du får astmasymptomer ta 1 inhalasjon og vent i noen få minutter.
- Hvis du ikke føler deg noe bedre, ta enda en inhalasjon.
- Ikke ta mer enn 6 inhalasjoner på en gang.

Ha alltid med deg GoResp Digihaler for å bruke den til å lindre plutselige anfall av kortpustethet og hvesing.

En total daglig dose på mer enn 8 inhalasjoner er normalt sett ikke nødvendig. Legen din kan imidlertid tillate deg å ta opptil 12 inhalasjoner om dagen i en begrenset periode.

Hvis du regelmessig har behov for å bruke 8 eller flere inhalasjoner om dagen, bestill time hos legen din. Han/hun må kanskje endre behandlingen din.

IKKE bruk mer enn 12 inhalasjoner totalt i løpet av 24 timer.

Hvis du trener og får astmasymptomer, bruk GoResp Digihaler som beskrevet her. Men ikke bruk GoResp Digihaler rett før trening for å forhindre astmasymptomer fra å inntreffe. Det er viktig at du snakker med legen om bruk av GoResp Digihaler for å forebygge astmasymptomer. Hvor ofte du trener eller hvor ofte du utsettes for allergener kan påvirke behandlingen som forskrives for deg.

Kronisk obstruktiv lungesykdom (kols)

Anbefalt dose:

Voksne (18 år og eldre):

2 inhalasjoner to ganger daglig, om morgen og kveld.

Legen din kan også forskrive en annen bronkodilator, for eksempel et antikolinergika (som tiotropium eller ipratropiumbromid) mot kols.

Klargjøring av den nye GoResp Digihaler

Før du bruker GoResp Digihaler **for første gang**, må du klargjøre den for bruk på følgende måte:

- Åpne folieposen ved å rive opp ved hakket på toppen av folieposen og ta ut inhalatoren.
- Kontroller doseindikatoren og sjekk at det finnes 180 inhalasjoner i inhalatoren.
- Bruk etiketten på inhalatoren til å skrive ned åpningsdatoen for når folieposen ble åpnet.
- Ikke rist inhalatoren før bruk.

GoResp Digihaler har innebygd elektronikk som registrerer og lagrer informasjon om inhalatorbruken din. Denne informasjonen kan så overføres til Digihaler mobil-appen.

Du trenger ikke å koble GoResp Digihaler til appen for å ta legemidlet. Den innebygde elektronikken kontrollerer ikke og påvirker ikke leveringen av legemidlet gjennom inhalatoren.

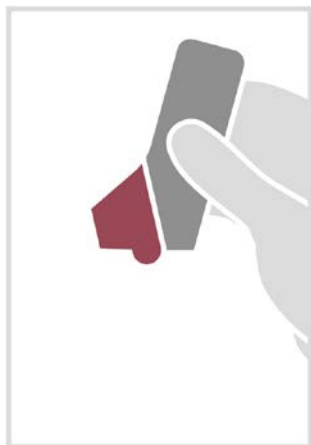
GoResp Digihaler har en hurtigsvarkode (QR-kode) øverst på inhalatoren. Når du skanner denne QR-koden en smarttelefon eller en annen egnet enhet, kan du kan laste ned appen. Les bruksanvisningen som følger med appen for mer informasjon om hvordan du parer inhalatoren med appen, og hvordan du bruker appen.

Appen skal ikke erstatte råd fra lege eller sykepleier. Du må ikke modifisere den forskrevne behandlingsdosen på bakgrunn av informasjon i appen, men alltid snakke med lege eller helsepersonell før du gjør endringer i behandlingen din.

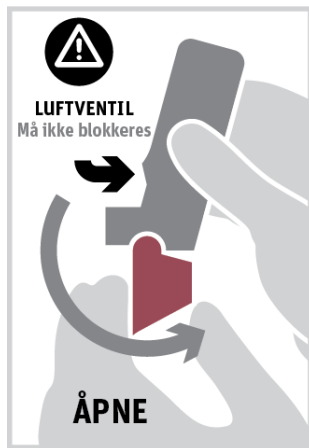
Slik tar du en inhalasjon

Hver gang du har behov for en inhalasjon, følger du anvisningene nedenfor.

1. **Hold inhalatoren** med det halvgjennomsiktige, vinrøde munnstykkedekselet lavest.



2. Åpne munnstykkedekselet ved å bøye det ned inntil du hører ett tydelig klikk. Legemidlet er aktivt oppmålt. Inhalatoren er nå klar til bruk.



3. Pust forsiktig ut (så lenge du klarer uten ubehag). Du må ikke puste ut gjennom inhalatoren.
4. Plasser munnstykket mellom tennene. Ikke bit i munnstykket. Lukk leppene rundt munnstykket. Sørg for ikke å blokkere luftventilene.

Pust inn gjennom munnen så dypt og hardt du kan.



5. Ta inhalatoren bort fra munnen. Kanskje merker du en smak når du tar inhalasjonen.
6. Hold pusten i 10 sekunder eller så lenge du klarer uten ubehag.
7. **Pust deretter forsiktig ut** (ikke pust ut gjennom inhalatoren). **Lukk munnstykkets hette.**



Hvis du skal ta enda en inhalasjon, gjenta trinn 1 til 7.



Skyll munnen med vann etter hver dose, og spytt det ut.

Ikke prøv å ta inhalatoren fra hverandre, fjerne eller vri munnstykkedekselet. Det er festet til inhalatoren og må ikke tas av. Ikke bruk Digihaler hvis den har blitt skadet eller hvis munnstykket har løsnet fra Digihaler. Ikke åpne og lukk munnstykkedekselet med mindre du skal bruke inhalatoren.

Rengjøring av Digihaler

Hold Digihaler tørr og ren.

Ved behov kan du tørke av munnstykket på Digihaler etter bruk med en tørr klut eller et papirhåndkle. Ikke senk inhalatoren ned i vann.

Når du skal begynne å bruke en ny Digihaler

- Doseindikatoren forteller deg hvor mange doser (inhalasjoner) som er igjen i inhalatoren. Den begynner på 180 inhalasjoner når den er full og slutter på 0 (null) inhalasjoner når den er tom.



- Doseindikatoren på baksiden av enheten viser antall inhalasjoner som er igjen som partall. Mellomrommene mellom partallene representerer oddetallene for gjenværende inhalasjoner.
- For inhalasjoner som gjenstår fra 20 og nedover til 8, 6, 4, 2 vises tallene i rødt på hvit bakgrunn. Når tallene blir røde i vinduet, bør du ta kontakt med legen din for å anskaffe en ny inhalator.

Merk:

- Munnstykket vil fortsatt "klikke" selv når Digihaler er tom.
- Hvis du åpner og lukker munnstykket uten å ta en inhalasjon, vil doseindikatoren fremdeles registrere dette som en telling. Denne dosen vil beholdes trygt inne i inhalatoren til neste gang du skal ta en dose. Det er umulig å ta ekstra legemiddel eller en dobbelt dose når du tar én inhalasjon.
- Hold munnstykket lukket hele tiden, med mindre du skal bruke inhalatoren.
- Du finner mer informasjon på www.tevadigihaler.eu.

Viktig informasjon om dine astma- eller kolssymptomer

Hvis du føler at du blir kortpustet eller hveser når du bruker GoResp Digihaler, skal du fortsette å bruke GoResp Digihaler, men oppsøke legen din så snart som mulig, siden du kan ha behov for ekstra behandling.

Ta kontakt med legen din **øyeblikkelig** hvis:

- Pustingene dine blir verre eller du ofte våkner om natten med kortpustethet og hvesing.
- Du begynner å kjenne deg tett i brystet om morgenen eller brysttettheten varer lengre enn vanlig.

Disse tegnene kan bety at din astma eller kols ikke kontrolleres tilstrekkelig og at du kan ha behov for en annen eller ekstra behandling **øyeblikkelig**.

Når astmaen er godt kontrollert kan det hende at legen mener det passer å gradvis redusere dosen av GoResp Digihaler.

Dersom du tar for mye av GoResp Digihaler

Det er viktig at du tar dosene som forskrevet av legen din. Du skal ikke ta mer enn de forskrevne dosene uten å oppsøke lege.

Dersom du tar mer GoResp Digihaler enn du skal, ta kontakt med lege, apotek eller sykepleier for å få råd.

De vanligste symptomene som kan oppstå etterpå når du bruker mer GoResp Digihaler enn det du skal, er skjelving, hodepine eller hurtig hjerterytme.

Dersom du har glemt å ta GoResp Digihaler

Hvis du glemmer å ta en dose, skal du ta den så snart du husker det. Likevel skal du ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Hvis det snart er tid for neste dose, skal du bare ta neste inhalasjon til vanlig tid.

Hvis du blir hvesende eller kortpustet, eller hvis du utvikler andre symptomer på et astmaanfall, **bruk anfallsinhalatoren**, og oppsøk deretter lege.

Dersom du avbryter behandling med GoResp Digihaler

Ikke avslutt bruken av inhalatoren uten å fortelle legen din om dette først.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

Alvorlige bivirkninger:

Hvis noe av følgende skjer med deg, stopp bruken av GoResp Digihaler og snakk med legen din umiddelbart.

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)

- Hovenhet i ansiktet, spesielt rundt munnen (tungen og/eller halsen og/eller vanskeligheter med å svelge) eller utslett, samtidig som du har vanskeligheter med å puste (angioødem) og/eller plutselig følelse av å svime av. Dette kan bety at du har en allergisk reaksjon, hvilket også kan inkludere utslett og kløe.

- Bronkospasme (innsnevring av musklene i luftveiene, hvilket forårsaker hvesing og kortpustethet). Hvis hvesingen kommer plutselig etter bruk av dette legemidlet, avslutt bruken av dette og snakk med legen din **umiddelbart** (se nedenfor).

Svært sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer)

- Plutselig, uventet og akutt hvesing og/eller kortpustethet umiddelbart etter bruk av inhalatoren (kalles også paradoksal bronkospasme). Hvis et av disse symptomene oppstår, **stopp bruken av GoResp Digihaler med én gang** og bruk anfallsinhalatoren hvis du har en slik. Ta øyeblikkelig kontakt med legen din, da det kan hende at du må endre behandling.

Andre mulige bivirkninger.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Hjertebank (tydelige hjerteslag), skjelvning eller risting. Hvis disse bivirkningene oppstår, er de vanligvis milde og forsvinner når du fortsetter å bruke GoResp Digihaler.
- Trøske (en soppinfeksjon) i munnen. Dette er mindre sannsynlig hvis du skyller munnen med vann etter bruk av legemidlet.
- Lett sår hals, hosting og hes stemme.
- Hodepine.
- Lungebetennelse hos kolspasienter

Snakk med legen din dersom du har noen av følgende symptomer mens du bruker GoResp Digihaler
Dette kan være symptomer på en lungebetennelse:

- feber eller kuldegysninger.
- økt slimproduksjon, endret farge på slim.
- Økt hoste eller økte pusteproblemer.

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Rastløshet, nervøsitet, irritasjon, angst eller sinne.
- Søvnforstyrrelser.
- Svimmelhet.
- Kvalme.
- Hurtig hjerterytme.
- Blåmerker i huden.
- Muskelkramper
- Tåkesyn.

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- Lavt kaliumnivå i blodet.
- Ujevn hjerterytme.

Svært sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer)

- Depresjon.
- Adferdsendringer (spesielt hos barn).
- Brystsmerter eller tetthet i brystet (angina pectoris).
- Forstyrrelse av hjertets elektriske system (forlengelse av QTc-intervallet). Dette gir ikke symptomer.
- En økning i sukkermengden (glukosenivået) i blodet når du tar blodprøve.
- Smaksendringer, som en ubehagelig smak i munnen.
- Endringer i blodtrykk.

Inhalerte kortikosteroider kan påvirke den normale produksjonen av steroide hormoner i kroppen, spesielt hvis du bruker høye doser over lang tid. Bivirkningene inkluderer:

- Endringer i beinmineraltetthet (skjørere knokler).
- Grå stær (katarakt, fordunkling av linsen i øyet).
- Grønn stær (glaukom, økt trykk i øyet).
- Vekstforsinkelser hos barn og ungdom.

- En virkning på binyrene (små kjertler ved siden av nyrene). Symptomer på binyresuppresjon kan være tretthet, svakhet, mageproblemer, herunder kvalme, oppkast, smerter og diaré, mørkere hud og vekttap.

Disse virkningene opptrer svært sjelden, og det er mye mindre sannsynlig at det skjer med inhalerte kortikosteroider enn med kortikosteroidtabletter.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale rapporteringssystemet](#) som er beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer GoResp Digihaler

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken eller på etiketten til inhalatoren etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.
- Oppbevares ved høyst 25°C. **Hold munnstykkedekselet lukket etter fjerning av folieinnpakningen.**
- **Brukes innen 6 måneder etter åpning av folieinnpakningen.** Bruk etiketten på inhalatoren til å skrive ned åpningsdatoen for når folieposen ble åpnet.
- Ikke kast noen legemidler i avløpsvann eller husholdningsvann. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av GoResp Digihaler

- Virkestoffene er budesonid og formoterolfumaratdihydrat. Hver avgitte (inhalerte) dose inneholder 160 mikrogram budesonid og 4,5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Dette tilsvarer en oppmålt dose på 200 mikrogram budesonid og 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Andre innholdsstoffer er laktosemonohydrat, som kan inneholde melkeproteiner (se ”GoResp Digihaler inneholder laktose” under avsnitt 2.)

Hvordan GoResp Digihaler ser ut og innholdet i pakningen

GoResp Digihaler er et inhalasjonspulver.

Hver GoResp Digihaler inhalator inneholder 180 inhalasjoner og har en hvit beholder (med innebygd elektronikk) og et halvgjennomsiktig, vinrødt munnstykkedeksel. Øverst på inhalatoren er det en QR-kode som du kan bruke til å koble til Digihaler-appen.

Pakninger på 1, 2 og 3 inhalatorer. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Teva Pharma B.V.,
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland.

Tilvirker

Norton (Waterford) Limited
Unit 27/35, 14/15 and 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, X91 WK68, Irland

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Polen

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma S.L.U.
Tél: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: + 354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κόπος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert i.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

GoResp Digihaler 320 mikrogram/9 mikrogram inhalasjonspulver budesonid/formoterolfumaratdihydrat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva GoResp Digihaler er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker GoResp Digihaler
3. Hvordan du bruker GoResp Digihaler
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer GoResp Digihaler
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva GoResp Digihaler er og hva det brukes mot

GoResp Digihaler inneholder to ulike virkestoffer, budesonid og formoterolfumaratdihydrat.

- Budesonid hører til en gruppe legemidler som kalles ”kortikosteroider”, også kjent som ”steroider”. De virker gjennom å redusere og forebygge hevelse og betennelse i lungene dine og bidrar til at det blir lettere for deg å puste.
- Formoterolfumaratdihydrat tilhører en gruppe legemidler som kalles ”langtidsvirkende beta-2-adrenoreseptoragonister” eller ”bronkodilatorer”. Det virker avslappende på musklene i luftveiene. Dette bidrar til å åpne luftveiene og gjør det enklere for deg å puste.

GoResp Digihaler er ment kun for bruk hos voksne fra 18 år eller eldre.

GoResp Digihaler skal IKKE brukes hos barn, 12 år eller yngre, eller ungdom fra 13 til 17 år.

Legen din har forskrevet dette legemidlet for å behandle astma eller kronisk obstruktiv lungesykdom (kols).

Astma

Til bruk for astma vil legen din forskrive GoResp Digihaler sammen med en separat ”anfallsinhalator” for symptomlindring.

- Bruk GoResp Digihaler hver dag. Dette bidrar til å forhindre astmasymptomer som kortpustethet og hvesing.
- Bruk ”anfallsinhalatoren” når du får astmasymptomer, for å gjøre det enklere å puste igjen.

Ikke bruk GoResp Digihaler 320/9 mikrogram som anfallsinhalator.

Kronisk obstruktiv lungesykdom (kols)

Kols er en kronisk sykdom i luftveiene til lungene, som ofte er forårsaket av røyking. Symptomene omfatter kortpustethet, hoste, ubehag i brystet og opphosting av slim. GoResp Digihaler kan også brukes til å behandle symptomer på alvorlig kols hos voksne.

2. Hva du må vite før du bruker GoResp Digihaler

Bruk ikke GoResp Digihaler:

dersom du er allergisk overfor budesonid, formoterolfumaratdihydrat eller det andre innholdsstoffet i dette legemiddelet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker GoResp Digihaler dersom:

- du har diabetes.
- du har lungebetennelse.
- du har høyt blodtrykk eller du noen gang har hatt et hjerteproblem (inkludert ujevn hjerterytme, svært hurtig puls, innsnevring av arterier eller hjertesvikt).
- du har problemer med skjoldbruskkjertelen eller binyrer.
- du har lavt kaliumnivå i blodet.
- du har alvorlige leverproblemer.
- du regelmessig drikker alkohol.

Hvis du tidligere har tatt steroidtabletter mot astma eller kols, kan det hende at legen reduserer antall tabletter du skal ta når du starter på GoResp Digihaler. Hvis du har tatt steroidtabletter via munnen i lang tid, kan det hende at legen vil at du skal ta regelmessige blodprøver. Ved reduksjon av dosen steroidtabletter, kan det hende at du generelt sett vil føle deg uvel, selv om symptomene i brystet forbedrer seg. Det kan hende at du opplever symptomer som tett eller rennende nese, svakhet eller ledd- eller muskelsmerter og utslett (eksem). Hvis noen av disse symptomene plager deg, eller hvis symptomer som hodepine, tretthet, kvalme eller oppkast forekommer, ta kontakt med legen din **umiddelbart**. Det kan hende at du må ta andre legemidler hvis du utvikler symptomer på allergi eller leddbetennelse (artritt). Du skal snakke med legen din hvis du er usikker på om du skal fortsette å bruke GoResp Digihaler.

Legen kan vurdere å tilføye steroidtabletter til den vanlige behandlingen hvis du har en sykdom, for eksempel betennelse i luftveiene eller før og etter en operasjon.

Kontakt legen din hvis du opplever tåkesyn eller andre synsforstyrrelser.

Barn og unge

Ikke gi dette legemidlet til barn eller ungdom under 18 år.

Andre legemidler og GoResp Digihaler

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt, eller planlegger å bruke andre legemidler.

Du må spesielt informere lege eller apotek hvis du tar noen av følgende legemidler:

- Beta-blokkere (som atenolol eller propranolol mot høyt blodtrykk eller hjertesykdom), inkludert øyedråper (som timolol for glaukom).
- Oksytosin, som gis til gravide kvinner for å sette i gang fødselen.
- Legemidler mot hurtig eller ujevn hjerterytme (som kinidin, disopyramid, prokainamid og terfenadin).
- Legemidler som digoksin brukes ofte til å behandle hjertesvikt.
- Diuretika som også er kjent som "vanndrivende midler" (som furosemid). Disse brukes til å behandle høyt blodtrykk.
- Steroidtabletter som du tar via munnen (som prednisolon).
- Xantinderivater som ofte brukes til å behandle astma (som teofyllin eller aminofyllin).
- Andre bronkodilatorer (som salbutamol).
- Legemidler mot depresjon (antidepressiva) som nefazondon og amitriptylin (trisyklisk antidepressiva).
- Antidepressiva som hemmere av monoaminoksidase og andre med tilsvarende egenskaper (som antibiotikumet furazolidon og kjemoterapilegemidlet prokarbazin).
- Antipsykotiske fenotiazin-legemidler (som klorpromazin og proklorperazin).

- Legemidler som kalles ”hiv-protease-hemmere” (som ritonavir) for å behandle hiv-infeksjon.
- Legemidler for å behandle infeksjoner (som ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posekonazol, klaritromycin og telitromycin).
- Legemidler mot Parkinsons sykdom (som levodopa).
- Legemidler mot problemer med skjoldbruskkjertelen (som levotyroksin).

Enkelte legemidler kan øke effekten av GoResp Digihaler. Legen din kan vurdere at det er nødvendig med tett oppfølging hvis du tar denne type legemidler (inkludert enkelte legemidler mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Hvis noe av det som står ovenfor gjelder for deg, eller hvis du ikke er sikker, snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker GoResp Digihaler.

Du må også informere lege, apotek eller sykepleier hvis du skal gjennomgå narkose for en operasjon eller for tannpleie for å bidra til å senke risikoen for interaksjoner med bedøvelsesmidler som du får.

Graviditet og amming

- Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar GoResp Digihaler dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Du må **IKKE** bruke dette legemidlet, med mindre du har fått beskjed om det av legen din.
- Hvis du blir gravid mens du bruker GoResp Digihaler, **IKKE** slutt å bruke GoResp Digihaler, men snakk med legen **din umiddelbart**.

Kjøring og bruk av maskiner

GoResp Digihaler har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

GoResp Digihaler inneholder laktose

Laktose er en sukertype som finnes i melk. Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukertyper, bør du snakke med legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker GoResp Digihaler

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

- Det er viktig å bruke GoResp Digihaler hver dag, selv om du ikke har symptomer på astma eller kols for øyeblikket.
- Hvis du bruker GoResp Digihaler mot astma, vil legen ønske å sjekke symptomene dine regelmessig.

Astma

Bruk GoResp Digihaler hver dag. Dette bidrar til å forhindre at det forekommer astmasymptomer.

Anbefalt dose:

Voksne (18 år og eldre)

1 inhalasjon (aktivering), to ganger daglig, morgen og kveld.

Legen din kan øke dette til 2 inhalasjoner, to ganger daglig.

Hvis symptomene er godt kontrollert, kan det hende at legen din ber deg om å ta legemidlet én gang daglig.

Legen din vil hjelpe deg til å kontrollere astmaen din og vil justere dosen for dette legemidlet til den laveste dosen som kontrollerer astmaen. Hvis legen mener at du trenger en lavere dose enn det som er tilgjengelig fra GoResp Digihaler, kan legen din forskrive en alternativ inhalator. Denne vil inneholde det samme virkestoffet som GoResp Digihaler, men med en lavere dose kortikosteroid. Hvis

symptomene er godt kontrollert, kan det hende at legen din ber deg om å ta legemidlet én gang daglig. Du må ikke justere antall inhalasjoner legen din har forskrevet, uten at du snakker med legen din først.

Bruk den separate anfallsinhalatoren til å behandle astmasymptomer når de oppstår.

Ha alltid med deg anfallsinhalatoren for å bruke den når du trenger den ved plutselige anfall av kortpustethet og hvesing. Ikke bruk GoResp Digihaler til å behandle disse astmasymptomene. Det er viktig at du snakker med legen om bruk av GoResp Digihaler for å forebygge astmasymptomer. Hvor ofte du trener eller hvor ofte du utsettes for allergener kan påvirke behandlingen som forskrives for deg.

Kronisk obstruktiv lungesykdom (kols)

Anbefalt dose:

Voksne (18 år og eldre):

1 inhalasjon to ganger daglig, morgen og kveld.

Legen din kan også forskrive en annen bronkodilator, for eksempel et antikolinergika (som tiotropium eller ipratropiumbromid) mot kols.

Klargjøring av den nye GoResp Digihaler

Før du bruker GoResp Digihaler **for første gang**, må du klargjøre den for bruk på følgende måte:

- Åpne folieposen ved å rive opp ved hakket på toppen av folieposen og ta ut inhalatoren.
- Kontroller i doseindikatoren og sjekk at det finnes 90 inhalasjoner i inhalatoren.
- Bruk etiketten på inhalatoren til å skrive ned åpningsdatoen for når folieposen ble åpnet.
- Ikke rist inhalatoren før bruk.

GoResp Digihaler har innebygd elektronikk som registrerer og lagrer informasjon om inhalatorbruken din. Denne informasjonen kan så overføres til Digihaler mobil-appen (appen).

Du trenger ikke å koble GoResp Digihaler til appen for å ta legemidlet. Den innebygde elektronikken kontrollerer ikke og påvirker ikke leveringen av legemidlet gjennom inhalatoren.

GoResp Digihaler har en hurtigsvarkode (QR-kode) øverst på inhalatoren. Når du skanner denne QR-koden en smarttelefon eller en annen egnet enhet, kan du laste ned appen. Les bruksanvisningen som følger med appen for mer informasjon om hvordan du parer inhalatoren med appen, og hvordan du bruker appen.

Appen skal ikke erstatte råd fra lege eller sykepleier. Du må ikke modifisere den forskrevne behandlingsdosen på bakgrunn av informasjon i appen, men alltid snakke med lege eller helsepersonell før du gjør endringer i behandlingen din.

Slik tar du en inhalasjon

Hver gang du har behov for en inhalasjon, følger du anvisningene nedenfor.

1. **Hold inhalatoren** med det halvgjennomsiktige vinrøde munnstykkedekselet lavest.



2. Åpne munnstykkedekselet ved å bøye det ned inntil du hører ett tydelig klikk. Legemidlet er aktivt oppmålt. Inhalatoren er nå klar til bruk.



3. Pust forsiktig ut (så lenge du klarer uten ubehag). Du må ikke puste ut gjennom inhalatoren.
4. Plasser munnstykket mellom tennene. Ikke bit i munnstykket. Lukk leppene rundt munnstykket. Sørg for ikke å blokkere luftventilene.

Pust inn gjennom munnen så dypt og hardt du kan.



5. Ta inhalatoren bort fra munnen. Kanskje merker du en smak når du tar inhalasjonen.
6. Hold pusten i 10 sekunder eller så lenge du klarer uten ubehag.
7. **Pust deretter forsiktig ut** (ikke pust ut gjennom inhalatoren). **Lukk munnstykkets hette.**



Hvis du skal ta enda en inhalasjon, gjenta trinn 1 til 7.



Skyll munnen med vann etter hver dose, og spytt det ut.

Ikke prøv å ta inhalatoren fra hverandre, fjern eller vri munnstykkedekselet. Det er festet til inhalatoren og må ikke tas av. Ikke bruk Digihaler hvis den har blitt skadet eller hvis munnstykket har løsnet fra Digihaler. Ikke åpne og lukk munnstykkedekselet med mindre du skal bruke inhalatoren.

Rengjøring av Digihaler

Hold Digihaler tørr og ren.

Ved behov kan du tørke av munnstykket på Digihaler etter bruk med en tørr klut eller et papirhåndkle. Ikke senk inhalatoren ned i vann.

Når du skal begynne å bruke en ny Digihaler

- Doseindikatoren forteller deg hvor mange doser (inhalasjoner) som er igjen i inhalatoren. Den begynner på 90 inhalasjoner når den er full og slutter på 0 (null) inhalasjoner når den er tom.



- Doseindikatoren på baksiden av enheten viser antall inhalasjoner som er igjen som partall. Mellomrommene mellom partallene representerer oddetallene for gjenværende inhalasjoner.
- For inhalasjoner som gjenstår fra 20 og nedover til 8, 6, 4, 2 vises tallene i rødt på hvit bakgrunn. Når tallene blir røde i vinduet, bør du ta kontakt med legen din for å anskaffe en ny inhalator.

Merk:

- Munnstykket vil fortsatt ”klikke” selv når Digihaler er tom.
- Hvis du åpner og lukker munnstykket uten å ta en inhalasjon, vil doseindikatoren fremdeles registrere dette som en telling. Denne dosen vil beholdes trygt inne i inhalatoren til neste gang du skal ta en dose. Det er umulig å ta ekstra legemiddel eller en dobbelt dose når du tar én inhalasjon.
- Hold munnstykket lukket hele tiden, med mindre du skal bruke inhalatoren.
- Du finner mer informasjon på www.tevadigihaler.eu.

Viktig informasjon om dine astma- eller kolssymptomer

Hvis du føler at du blir kortpustet eller hveser når du bruker GoResp Digihaler, skal du fortsette å bruke GoResp Digihaler, men oppsøke legen din så snart som mulig, siden du kan ha behov for ekstra behandling.

Ta kontakt med legen din **øyeblikkelig** hvis:

- Pustingene dine blir verre eller du ofte våkner om natten med kortpustethet og hvesing.
- Du begynner å kjenne deg tett i brystet om morgenen eller brysttettheten varer lengre enn vanlig.

Disse tegnene kan bety at din astma eller kols ikke kontrolleres tilstrekkelig og at du kan ha behov for en annen eller ekstra behandling **øyeblikkelig**.

Når astmaen er godt kontrollert kan det hende at legen mener det passer å gradvis redusere dosen av GoResp Digihaler

Dersom du tar for mye av GoResp Digihaler

Det er viktig at du tar dosene som forskrevet av legen din. Du skal ikke ta mer enn den forskrevne dosen uten å oppsøke lege.

Dersom du tar mer GoResp Digihaler enn du skal, ta kontakt med legen, apoteket eller en sykepleier for å få råd.

De vanligste symptomene som kan oppstå etterpå når du bruker mer GoResp Digihaler enn det du skal, er skjelving, hodepine eller hurtig hjerterytme.

Dersom du har glemt å ta GoResp Digihaler

Hvis du glemmer å ta en dose, skal du ta den så snart du husker det. Likevel skal du ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Hvis det snart er tid for neste dose, skal du bare ta neste inhalasjon til vanlig tid.

Hvis du blir hvesende eller kortpustet, eller hvis du utvikler andre symptomer på et astmaanfall, **bruk anfallsinhalatoren**, og oppsøk deretter lege.

Dersom du avbryter behandling med GoResp Digihaler

Ikke avslutt bruken av inhalatoren uten å fortelle legen din om dette først.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem.

Alvorlige bivirkninger:

Hvis noe av følgende skjer med deg, stopp bruken av GoResp Digihaler og snakk med legen din umiddelbart.

Sjeldne(kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- Hovenhet i ansiktet, spesielt rundt munnen (tungen og/eller halsen og/eller vanskeligheter med å svelge) eller utslett, samtidig som du har vanskeligheter med å puste (angioødem) og/eller plutselig følelse av å svime av. Dette kan bety at du har en allergisk reaksjon, hvilket også kan inkludere utslett og kløe.
- Bronkospasme (innsnevring av musklene i luftveiene, hvilket forårsaker hvesing og kortpustethet). Hvis hvesingen kommer plutselig etter bruk av dette legemidlet, avslutt bruken av dette og snakk med legen din **umiddelbart** (se nedenfor).

Svært sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer)

- Plutselig, uventet og akutt hvesing og/eller kortpustethet umiddelbart etter bruk av inhalatoren (kalles også paradoksalt bronkospasme). Hvis et av disse symptomene oppstår, **stopp bruken av GoResp Digihaler med én gang** og bruk anfalls-inhalatoren hvis du har en slik. Ta øyeblikkelig kontakt med legen din, da det kan hende at du må endre behandling.

Andre mulige bivirkninger.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Hjerterbank (tydelige hjerteslag), skjelving eller risting. Hvis disse bivirkningene oppstår, er de vanligvis milde og forsvinner når du fortsetter å bruke GoResp Digihaler
- Trøske (en soppinfeksjon) i munnen. Dette er mindre sannsynlig hvis du skyller munnen med vann etter bruk av legemidlet.
- Lett sår hals, hosting og hes stemme.
- Hodepine.
- Lungebetennelse hos kolspasienter

Snakk med legen din dersom du har noen av følgende symptomer mens du bruker GoResp Digihaler
Dette kan være symptomer på en lungebetennelse:

- feber eller kuldegysninger
- økt slimproduksjon, endret farge på slim
- økt hoste eller økte pusteproblemer

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Rastløshet, nervøsitet, irritasjon, angst eller sinne.
- Søvnforstyrrelser.
- Svimmelhet.
- Kvalme
- Hurtig hjerterytme.
- Blåmerker i huden.
- Muskelkramper
- Tåkesyn.

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- Lavt kaliumnivå i blodet.
- Ujevn hjerterytme.

Svært sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer)

- Depresjon.
- Adferdsendringer (spesielt hos barn).
- Brystmerter eller tetthet i brystet (angina pectoris).
- Forstyrrelse av hjertets elektriske system (forlengelse av QTc-intervallet). Dette gir ikke symptomer.
- En økning i sukkermengden (glukosenivået) i blodet når du tar blodprøve.
- Smaksendringer, som en ubehagelig smak i munnen.
- Endringer i blodtrykk.

Inhalerte kortikosteroider kan påvirke den normale produksjonen av steroide hormoner i kroppen, spesielt hvis du bruker høye doser over lang tid. Bivirkningene inkluderer:

- Endringer i beinmineraltetthet (skjørere knokler)
- Grå stær (katarakt, fordunkling av linsen i øyet)
- Grønn stær (glaukom, økt trykk i øyet)
- Vekstforsinkelser hos barn og ungdom
- En virkning på binyrene (små kjertler ved siden av nyrene). Symptomer på binyresuppresjon kan være tretthet, svakhet, mageproblemer, herunder kvalme, oppkast, smerter og diaré, mørkere hud og vekttap.

Disse virkningene opptrer svært sjelden, og det er mye mindre sannsynlig at det skjer med inhalerte kortikosteroider enn med kortikosteroidtabletter.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale rapporteringssystemet](#) som er beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer GoResp Digihaler

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken eller på etiketten til inhalatoren etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.
- Oppbevares ved høyst 25 °C. **Hold munnstykkedekselet lukket etter fjerning av folieinnpakningen.**
- **Brukes innen 6 måneder etter åpning av folieinnpakningen.** Bruk etiketten på inhalatoren til å skrive ned åpningsdatoen for når folieposen ble åpnet.
- Ikke kast noen legemidler i avløpsvann eller husholdningsvann. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av GoResp Digihaler

- Virkestoffene er budesonid og formoterolfumaratdihydrat. Hver avgitte (inhalerte) dose inneholder 320 mikrogram budesonid og 9 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Dette tilsvarer en oppmålt dose på 400 mikrogram budesonid og 12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Andre innholdsstoffer er laktosemonohydrat, som kan inneholde melkeprotein (se "GoResp Digihaler inneholder laktose" under avsnitt 2).

Hvordan GoResp Digihaler ser ut og innholdet i pakningen

GoResp Digihaler er et inhalasjonspulver.

Hver GoResp Digihaler inhalator inneholder 90 inhalasjoner og har en hvit beholder (med innebygd elektronikk) og et halvgjennomsiktig vinrødt munnstykkedeksel. Øverst på inhalatoren er det en QR-kode som du kan bruke til å koble til Digihaler-appen.

Pakninger på 1, 2 og 3 inhalatorer. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Teva Pharma B.V.,
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland.

Tilvirker

Norton (Waterford) Limited
Unit 27/35, 14/15 and 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, X91 WK68, Irland

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Polen

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800022400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma S.L.U.
Tél: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: + 354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21230 6524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert i.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.