

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogram/100 mikrogram inhalasjonspulver
Seffalair Spiromax 12,75 mikrogram/202 mikrogram inhalasjonspulver

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver avgitte dose (dosen fra munnstykket) inneholder 12,75 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 100 eller 202 mikrogram flutikasonpropionat.

Hver oppmålte dose inneholder 14 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 113 eller 232 mikrogram flutikasonpropionat.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

Hver avgitte dose inneholder ca 5,4 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)

Seffalair Spiromax er indisert til regelmessig behandling av astma hos voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre som ikke kan oppnå tilstrekkelig kontroll med inhalerte kortikosteroider og behovsbaserte inhalerte korttidsvirkende β_2 -agonister.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Pasientene må gjøres oppmerksomme på at Seffalair Spiromax må brukes daglig, også når pasientene er symptomfrie.

Hvis det oppstår symptomer i perioden mellom doser, bør en inhalert, korttidsvirkende β_2 -agonist brukes for øyeblikkelig lindring.

Ved valg av styrke på startdosen av Seffalair Spiromax (12,75/100 mikrogram medium inhalert kortikosteroid (ICS)-dose eller 12,75/202 mikrogram høy ICS-dose), bør alvorlighetsgrad av pasientens sykdom, tidligere astmabehandling inkludert ICS-dose samt pasientenes nåværende kontroll av astmasymptomer vurderes.

Pasientene skal undersøkes regelmessig av lege for å sikre at styrken av salmeterol/flutikasonpropionat de mottar er optimal, og styrken må bare endres etter legens anbefaling. Dosen skal titreres til den laveste dosen som gir effektiv symptomkontroll.

Merk at de avgitte dosene for Seffalair Spiromax er forskjellige fra andre produkter som inneholder salmeterol/flutikason på markedet. De forskjellige dosestyrkene (middels/høye doser flutikason) for

forskjellige legemidler samsvarer ikke nødvendigvis med hverandre, og legemidlene er derfor ikke utskiftbare basert på tilsvarende dosestyrker.

Voksne og ungdom i alderen 12 år og eldre

Én inhalasjon med 12,75 mikrogram salmeterol og 100 mikrogram flutikasonpropionat to ganger daglig, eller

Én inhalasjon med 12,75 mikrogram salmeterol og 202 mikrogram flutikasonpropionat to ganger daglig.

Når astmaen er under kontroll, bør behandlingen revurderes. Det bør overveies om pasienten bør gå over til en alternativ fast dosekombinasjon med salmeterol og flutikasonpropionat med en lavere dose av det inhalerte kortikosteroidet, og til slutt et inhalert kortikosteroid alene. Det er viktig med regelmessig oppfølging av pasientene under nedtrapping av behandlingen.

Hvis en enkelt pasient trenger doser utenfor anbefalt regime, skal passende doser beta₂-agonist og/eller inhalert kortikosteroid foreskrives.

Spesielle pasientgrupper

Eldre

Det er ikke nødvendig med dosejustering hos eldre pasienter.

Nedsatt nyrefunksjon

Det er ikke nødvendig med dosejustering hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Nedsatt leverfunksjon

Det finnes ingen data på bruk av Seffalair Spiromax hos pasienter med nedsatt leverfunksjon.

Pediatrisk populasjon

Doseringen hos pasienter i alderen 12 år og eldre er den samme doseringen som hos voksne.

Sikkerhet og effekt hos pediatriske pasienter under 12 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Bruk til inhalasjon.

Enheten er en pusteaktivert inhalator som drives av den inspiratoriske luftstrømmen, noe som betyr at virkestoffet blir levert inn i luftveiene når pasienten inhalerer gjennom munnstykket.

Påkrevet opplæring

Dette legemidlet bør brukes på riktig måte for å oppnå effektiv behandling. Derfor skal pasientene informeres om å lese pakningsvedlegget nøye og følge bruksanvisningen som er beskrevet i pakningsvedlegget. Alle pasienter skal gis opplæring av forskrivende helsepersonell om hvordan dette legemidlet skal brukes. Dette er for å sikre at de forstår hvordan de bruker inhalatoren riktig, og slik at de forstår behovet for å puste kraftig inn ved inhalering for å få den nødvendige dosen.

Bruken av dette legemidlet følger tre enkle trinn: åpne, pust og lukk, som er beskrevet nedenfor.

Åpne: Hold enheten med munnstykkedekslet nederst og åpne munnstykkedekslet ved å brette det ned til det er helt åpent og ett klikk høres.

Pust: Pust helt ut. Ikke pust gjennom inhalatoren. Plasser munnstykket i munnen med leppene lukket rundt munnstykket. Pust inn kraftig og dypt gjennom munnstykket. Fjern enheten fra munnen og hold pusten i 10 sekunder eller så lenge det behagelig for deg.

Lukk: Pust forsiktig ut og lukk munnstykkedekslet.

Pasienter skal aldri blokkere luftventilene, eller puste ut gjennom enheten når de klargjør «Pust»-trinnet. Pasienter trenger ikke å riste inhalatoren før bruk.

Pasientene bør også rådes til å skylle munnen med vann og spytte ut vannet, og/eller pusse tennene etter inhalasjon (se pkt. 4.4).

Pasienter kan få smak i munnen når de bruker dette legemidlet på grunn av hjelpestoffet laktose.

Pasienter bør rådes til å holde inhalatoren tørr og ren til enhver tid ved å tørke av munnstykket med en tørr klut eller tørkepapir etter behov.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forverring av sykdom

Salmeterol/flutikasonpropionat skal ikke brukes til behandling av akutte astmasymptomer som krever en hurtigvirkende og korttidsvirkende bronkodilatator. Pasienter skal rådes til alltid å ha inhalatoren sin tilgjengelig for lindring av akutte astmaanfall.

Pasientene bør ikke starte med salmeterol/flutikasonpropionat under en eksaserbasjon eller dersom de opplever betydelig eller akutt forverret astma.

Alvorlige astmarelaterte bivirkninger og eksaserbasjoner kan forekomme under behandling med salmeterol/flutikasonpropionat. Pasientene bør anbefales å fortsette behandlingen, men søke medisinsk råd dersom astmasymptomene ikke kontrolleres eller forverres etter at behandling med salmeterol/flutikasonpropionat er startet opp.

Ved behov for økt bruk av anfallslegemiddel (korttidsvirkende bronkodilatator) eller redusert respons på anfallslegemiddel tyder dette på forverring, og pasienten bør undersøkes av lege.

Plutselig og progressiv forverring av astma kan være livstruende, og pasienten må ha øyeblikkelig medisinsk hjelp. Det bør vurderes å øke dosen av kortikosteroid.

Seponering av behandling

På grunn av risikoen for eksaserbasjon bør ikke behandling med salmeterol/flutikasonpropionat avbrytes brått hos pasienter med astma. Behandlingen bør nedtitreres under overvåking av lege.

Samtidige lidelser

Salmeterol/flutikasonpropionat bør administreres med forsiktighet til pasienter med aktiv eller sovende lungetuberkulose og sopp, virus eller andre infeksjoner i luftveiene. Hvis indisert, bør nødvendig behandling iverksettes umiddelbart.

Kardiovaskulære effekter

I sjeldne tilfeller kan salmeterol/flutikasonpropionat forårsake hjertearytmi, f.eks. supraventrikulær takykardi, ekstrasystoler og atrieflimmer, og svak og forbigående reduksjon av serumkalium kan forekomme ved høye terapeutiske doser. Salmeterol/flutikasonpropionat bør administreres med forsiktighet til pasienter med alvorlige kardiovaskulære lidelser eller hjerterytmeforstyrrelser og hos pasienter med tyreotoksikose.

Hypokalemi og hyperglykemi

Beta-adrenerge agonister kan gi betydelig hypokalemi, muligens gjennom intracellulær shunting, som potensielt kan gi kardiovaskulære bivirkninger hos noen pasienter. Reduksjon av kalium i serum er vanligvis forbigående og krever ikke tilskudd. I sjeldne tilfeller ble det sett klinisk signifikante endringer i serumkalium under kliniske studier med salmeterol/flutikasonpropionat ved anbefalte doser (se pkt. 4.8). Det er rapportert om sjeldne tilfeller av økt blodglukosenivå (se pkt. 4.8). Dette må tas i betraktning ved foreskrivning til pasienter med diabetes mellitus i anamnesen.

Salmeterol/flutikasonpropionat bør brukes med forsiktighet hos pasienter med diabetes mellitus, ukorrigert hypokalemi eller hos pasienter som er predisponert for lavt serumkalium.

Paradoksal bronkospasme

Paradoksal bronkospasme kan forekomme med umiddelbar økt pipende pust og kortpustethet etter dosering, og kan være livstruende (se pkt. 4.8). Dette bør behandles straks med en hurtigvirkende inhalert bronkodilator. Salmeterol/flutikasonpropionat skal seponeres umiddelbart, pasienten skal undersøkes og alternativ behandling skal om nødvendig igangsettes.

Beta₂-adrenoreseptor-agonister

De farmakologiske effektene ved beta₂-agonister, slik som tremor, palpitasjon og hodepine er blitt rapportert, men disse synes å være forbigående og reduseres med vanlig behandling.

Systemiske effekter

Systemiske effekter kan forekomme ved inhalasjon av alle kortikosteroider, spesielt ved høye doser over lang tid. Det er mye mindre sannsynlig at disse effektene forekommer enn med perorale kortikosteroider. Mulige systemiske effekter omfatter Cushings syndrom, Cushing-lignende trekk, binyresuppresjon, redusert bentetthet, katarakt og glaukom, og i sjeldne tilfeller en rekke psykologiske eller atferdsmessige effekter som omfatter psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depresjon eller aggresjon (særlig hos barn) (se «Pediatrik populasjon» nedenfor for informasjon om systemiske bivirkninger av inhalerte kortikosteroider hos barn og ungdom). Det er derfor viktig at pasienten undersøkes regelmessig og at dosen av kortikosteroid til inhalasjon reduseres til laveste dose som opprettholder effektiv astmakontroll.

Synsforstyrrelse

Synsforstyrrelse kan bli rapportert ved systemisk og topikal kortikosteroidbruk. Dersom en pasient har symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, bør pasienten vurderes for henvisning til en øyelege for vurdering av mulige årsaker, som kan omfatte katarakt, glaukom eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR) som har vært rapportert etter systemisk og topikal kortikosteroidbruk.

Binyrefunksjon

Langtidsbehandling av pasienter med høye doser kortikosteroid til inhalasjon kan føre til binyresuppresjon og akutt binyresvikt. Det er rapportert om svært sjeldne tilfeller av binyresuppresjon og akutt binyresvikt ved doser mellom 500 og 1000 mikrogram flutikasonpropionat. Situasjoner som kan utløse akutt binyresvikt, omfatter traumer, kirurgi, infeksjon eller rask dosereduksjon. Symptomene er vanligvis vage og kan omfatte anoreksi, buksmerter, vekttap, tretthet, hodepine, kvalme, oppkast, hypotensjon, nedsatt bevissthet, hypoglykemi og krampeanfall. Ytterligere systemisk kortikosteroidbehandling bør vurderes i perioder med stress eller elektiv kirurgi.

Fordelene ved behandling med inhalert flutikasonpropionat bør nedsette behovet for perorale steroider, men pasienter som går over fra perorale steroider, kan ha risiko for svekket binyrefunksjon i lengre tid. Derfor bør disse pasientene behandles med forsiktighet og binyrebarkfunksjonen overvåkes regelmessig. Pasienter som tidligere har hatt behov for høye doser kortikosteroid for akuttbehandling, kan også være utsatt. Muligheten for residual svekkelse bør alltid tas i betraktning i nødssituasjoner og elektive situasjoner som kan medføre

stress, og hensiktsmessig kortikosteroidbehandling må vurderes. Omfanget av den nedsatte binyrefunksjonen kan gjøre at det er nødvendig med spesialistrådgivning før elektive prosedyrer.

Interaksjoner med andre legemidler

Ritonavir kan medføre kraftig økt plasmakonsentrasjon av flutikasonpropionat. Samtidig bruk bør derfor unngås, såfremt ikke den potensielle fordelen for pasienten oppveier risikoen for systemiske bivirkninger av kortikosteroid. Det er også økt risiko for systemiske bivirkninger når flutikasonpropionat kombineres med andre potente CYP3A-hemmere (se pkt. 4.5).

Samtidig bruk av systemisk ketokonazol øker systemisk eksponering for salmeterol signifikant. Dette kan føre til økt forekomst av systemiske effekter (f.eks. forlengelse av QTc-intervallet og palpitasjoner). Samtidig behandling med ketokonazol eller andre potente CYP3A4-hemmere bør derfor unngås med mindre fordelene oppveier den potensielle økte risikoen for systemiske bivirkninger av behandling med salmeterol (se pkt. 4.5).

Pediatrik populasjon

Dette legemidlet er indisert til bruk hos ungdom i alderen 12 år og eldre (se pkt. 4.2). Det bør imidlertid bemerkes at barn og ungdom under 16 år som tar høye doser flutikasonpropionat (typisk ≥ 1000 mikrogram/dag), kan være spesielt utsatt. Systemiske effekter kan forekomme, spesielt ved høye doser over lang tid. Mulige systemiske effekter omfatter Cushings syndrom, Cushing-lignende trekk, binyresuppresjon, akutt binyresvikt og veksthemming hos barn og ungdom, og i sjeldnere tilfeller en rekke psykiske eller atferdsmessige effekter, som psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depresjon eller aggresjon. Det bør vurderes å henvise barnet eller ungdommen til en pediatrik spesialist i lungesykdommer. Det anbefales at høyden til barn som får langtidsbehandling med kortikosteroid til inhalasjon, måles regelmessig. Dosen med inhalert kortikosteroid bør reduseres til den laveste dosen som opprettholder effektiv astmakontroll.

Orale infeksjoner

På grunn av flutikasonpropionatet kan heshet og candidiasis (trøske) i munn og hals, og i sjeldne tilfeller i spiserøret, forekomme hos noen pasienter (se pkt. 4.8). Både heshet og candidiasis kan forebygges ved å skylle munnen med vann og deretter spytte ut vannet og/eller pusse tennene etter bruk av legemidlet. Symptomatisk candidiasis kan behandles med topisk behandling med antifungale midler mens behandlingen med salmeterol/flutikasonpropionat fortsettes.

Laktoseinnhold

Dette legemidlet inneholder laktose (se pkt. 4.3). Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total mangel på laktase eller glukosegalaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet. Hjelpstoffet laktose inneholder små mengder med melkeproteiner som kan forårsake allergiske reaksjoner hos pasienter med alvorlig hypersensitivitet eller allergi mot melkeprotein.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Interaksjon med beta-blokkere

Beta-adrenerge blokkere kan svekke eller blokkere effekten av salmeterol. Både ikke-selektive og selektive beta-blokkere bør unngås med mindre det er påtvingende grunner for bruken av dem. Behandling med beta₂-agonister kan føre til potensielt alvorlig hypokalemi (se pkt. 4.4). Særlig forsiktighet bør utvises ved akutt alvorlig astma da denne effekten kan forsterkes ved samtidig behandling med xantinderivater, steroider og diuretika.

Salmeterol

Potente CYP3A4-hemmere

Samtidig behandling med ketokonazol (400 mg oralt én gang daglig) og salmeterol (50 mikrogram inhalert to ganger daglig) hos 15 friske personer i 7 dager førte til en signifikant økning i eksponering av salmeterol i plasma (1,4 ganger C_{max} og 15 ganger AUC). Dette kan føre til økt forekomst av andre systemiske effekter av behandling med salmeterol (f.eks. forlengelse av QTc-intervallet og palpitasjoner) sammenlignet med salmeterol eller ketokonazol alene (se pkt 4.4).

Det ble ikke sett klinisk signifikante effekter på blodtrykk, puls, blodsukker eller kaliumnivåer i blodet. Samtidig administrasjon med ketokonazol økte ikke halveringstiden for salmeterol eller akkumuleringen av salmeterol med gjentatt dosering.

Samtidig administrasjon med ketokonazol bør unngås med mindre fordelen oppveier den potensielle risikoen for systemiske bivirkninger av behandlingen med salmeterol. Det er sannsynligvis en tilsvarende risiko med andre potente CYP3A4-hemmere (f.eks. itraconazol, telitromycin, ritonavir).

Moderate CYP3A4-hemmere

Samtidig bruk av erytromycin (500 mg oralt tre ganger daglig) og salmeterol (50 mikrogram inhalert to ganger daglig) hos 15 friske personer i 6 dager resulterte i en liten, men ikke statistisk signifikant økning i eksponering av salmeterol (1,4 ganger C_{max} og 1,2 ganger AUC). Samtidig bruk av erytromycin var ikke assosiert med noen alvorlige bivirkninger.

Flutikasonpropionat

På grunn av uttalt førstepassasje-metabolisme og høy systemisk clearance mediert av cytokrom P450 3A4 i tarm og lever, oppnås det under normale omstendigheter lave plasmakonsentrasjoner av flutikasonpropionat etter inhalasjon. Klinisk signifikante legemiddelinteraksjoner mediert av flutikasonpropionat er følgelig lite sannsynlig.

I en interaksjonsstudie med friske personer som fikk flutikasonpropionat intranasalt, økte ritonavir 100 mg to ganger daglig (en svært potent hemmer av cytokrom P450 3A4) plasmakonsentrasjonen av flutikasonpropionat flere hundre ganger, hvilket ga markert reduserte serumkonsentrasjoner av kortisol. Det foreligger ingen informasjon om denne interaksjonen med inhalert flutikasonpropionat, men en markert økning av plasmanivået av flutikasonpropionat er forventet. Det er rapportert om tilfeller av Cushings syndrom og binyresuppresjon. Kombinasjonen bør unngås såfremt ikke fordelen oppveier den økte risikoen for systemiske bivirkninger av glukokortikoid (se pkt. 4.4).

I en liten studie med friske personer, økte den noe mindre potente CYP3A-hemmeren ketokonazoleksponeringen for flutikasonpropionat med 150 % etter én inhalering. Dette resulterte i en kraftig reduksjon av plasmakortisol, sammenlignet med flutikasonpropionat alene. Samtidig behandling med andre potente CYP3A-hemmere, slik som itraconazol, og moderate CYP3A-hemmere, slik som erytromycin, forventes også å øke den systemiske eksponeringen for flutikasonpropionat og risikoen for systemiske bivirkninger. Det bør utøves forsiktighet, og langtidsbehandling med slike legemidler bør om mulig unngås.

Samtidig behandling med CYP3A-hemmere, inkludert legemidler som inneholder kobicistat, forventes å øke risikoen for systemiske bivirkninger. Kombinasjonen bør unngås med mindre fordelen oppveier den økte risikoen for bivirkninger relatert til systemiske kortikosteroider, i så fall bør pasienten overvåkes for systemiske kortikosteroideffekter.

Interaksjon med P-glykoprotein-hemmere

Flutikasonpropionat og salmeterol er begge substrater av P-glykoprotein (P-gp). Fluticaskason viste ikke P-gp-inhiberingspotensial i *in vitro*-studier. Ingen informasjon er tilgjengelig om salmeterol P-gp-inhiberingspotensial. Det er ikke utført kliniske farmakologiske studier med en spesifikk P-gp-hemmer og flutikasonpropionat/salmeterol.

Sympatomimetiske legemidler

Samtidig bruk av andre sympatomimetiske legemidler (alene eller i kombinasjonsbehandling) kan ha en potensiell tilleggseffekt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En moderat mengde data (utfallet av mellom 300-1000 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet forårsaket av salmeterol og flutikasonpropionat. Studier på dyr har vist reproduksjonstoksisitet etter administrering av beta₂-adrenoreseptoragonister og glukokortikosteroider (se pkt. 5.3).

Dette legemidlet bør kun brukes ved graviditet hvis den forventede fordelen for pasienten oppveier den potensielle risikoen for fosteret.

Amming

Det er ukjent om salmeterol og flutikasonpropionat/metabolitter blir skilt ut i morsmelk hos mennesker.

Studier har vist at salmeterol og flutikasonpropionat og deres metabolitter blir skilt ut i morsmelk hos diegivende rotter.

En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for kvinnen, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med salmeterol/flutikasonpropionat skal seponeres.

Fertilitet

Det finnes ingen data om mennesker. Dyrestudier har imidlertid ikke vist noen effekter av salmeterol eller flutikasonpropionat på fertilitet (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

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Siden dette legemidlet inneholder salmeterol og flutikasonpropionat, kan man forvente bivirkninger av samme type og alvorlighetsgrad som for hver av disse forbindelsene. Det er ikke sett noen forekomst av ytterligere bivirkninger etter samtidig administrering av de to forbindelsene.

Bivirkningene som var hyppigst rapportert var nasofaryngitt (6,3 %), hodepine (44 %), hoste (3,7 %) og candidiasis i munnen (3,4 %).

Bivirkningstabell

Bivirkninger som har vært forbundet med flutikasonpropionat og salmeterol er oppgitt nedenfor, angitt i henhold til organklasser og frekvens. Frekvenser er definert som svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data). Frekvensene er utledet fra data fra kliniske studier.

Tabell 1: Bivirkningstabell

Organklasser	Bivirkninger	Frekvens
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Candidiasis i munn og svelg ^a	Vanlige ¹
	Influenza	Vanlige

Organklassesystem	Bivirkninger	Frekvens
	Nasofaryngitt	Vanlige
	Rhinitt	Vanlige
	Sinusitt	Vanlige
	Faryngitt	Mindre vanlige
	Luftveisinfeksjon	Mindre vanlige
	Candidainfeksjon i øsofagus	Sjeldne
Endokrine sykdommer	Cushings syndrom, Cushing-lignende trekk, binyresuppresjon, veksthemming hos barn og ungdom	Sjeldne ¹
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hypokalemi	Vanlige ²
	Hyperglykemi	Mindre vanlige
Psykiatriske lidelser	Angst	Mindre vanlige
	Insomni	Mindre vanlige
	Atferdsforandringer, inkludert hyperaktivitet og irritabilitet, spesielt hos barn	Mindre vanlige
Nevrologiske sykdommer	Hodepine	Vanlige
	Svimmelhet	Vanlige
	Tremor	Mindre vanlige
Øyesykdommer	Katarakt	Mindre vanlige
	Glaukom	Sjeldne ¹
	Tåkesyn	Ikke kjent ¹
Hjertesykdommer	Palpitasjoner	Mindre vanlige ¹
	Takykardi	Mindre vanlige
	Atrieflimmer	Mindre vanlige
	Hjertearytmier (inkludert supraventrikulær takykardi og ekstrasystoler)	Sjeldne
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Hoste	Vanlige
	Irritasjon i svelget	Vanlige
	Heshet/dysfoni	Vanlige
	Orofaryngeale smerter	Vanlige
	Rhinitt allergisk	Mindre vanlige
	Nesetetthet	Mindre vanlige
	Paradoksal bronkospasme	Sjeldne ¹
Gastrointestinale sykdommer	Abdominale smerter	Mindre vanlige
	Dyspepsi	Mindre vanlige
Hud- og underhudssykdommer	Kontaktdermatitt	Mindre vanlige
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Rygg smerter	Vanlige
	Myalgi	Vanlige
	Smerter i ekstremitetene	Mindre vanlige
Skade, forgiftning og prosedyrekomplikasjoner	Kuttskader	Mindre vanlige

- a. Inkluderer candidiainfeksjon i munn og svelg, soppinfeksjon i munnen, orofaryngeal candidiasis, and orofaryngitt, sopp

1. Se pkt. 4.4

2. Se pkt. 4.5

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Spesifikke behandlingseffekter av beta₂ agonister

De farmakologiske bivirkningene ved beta₂-agonister, slik som tremor, palpitasjon og hodepine er blitt rapportert, men disse synes å være forbigående og reduseres med regelmessig behandling.

Paradoksal bronkospasme

Paradoksal bronkospasme kan forekomme med en øyeblikkelig økning i tungpustethet og kortpustethet etter dosering (se pkt. 4.4).

Behandlingseffekter av inhalerte kortikosteroider

På grunn av innholdet av flutikasonpropionatet kan heshet og candidiasis (trøske) i munn og hals, og i sjeldne tilfeller i øsofagus, forekomme hos noen pasienter (se pkt. 4.4).

Pediatrisk populasjon

Hyppigheten, typen og alvorlighetsgraden av bivirkninger hos ungdom i alderen 12 år og eldre forventes å være den samme som hos voksne.

Inhalerte kortikosteroider, inkludert flutikasonpropionat, en komponent av Seffalair Spiromax, kan føre til en reduksjon i veksthastighet hos ungdommer (se pkt. 4.4). Veksten hos pediatriske pasienter som får oralt inhalerte kortikosteroider, inkludert salmeterol/flutikasonpropionat, bør overvåkes rutinemessig. For å minimere de systemiske effektene av oralt inhalerte kortikosteroider, inkludert salmeterol/flutikasonpropionat, titreres dosen til hver pasient til den laveste dosen som effektivt kontrollerer hans/hennes symptomer.

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 Overdosering

Fra kliniske studier finnes det ikke data om overdosering av Seffalair Spiromax. Data om overdosering av begge virkestoffene er imidlertid oppgitt nedenfor:

Salmeterol

Tegn og symptomer på overdose av salmeterol er svimmelhet, økt systolisk blodtrykk, tremor, hodepine og takykardi. Dersom behandlingen med salmeterol/flutikasonpropionat må seponeres på grunn av overdosering av beta-agonisten i legemidlet, bør annen egnet steroidbehandling vurderes. Dessuten kan hypokalemi forekomme, og nivået av serumkalium bør overvåkes. Kaliumtilskudd bør vurderes.

Flutikasonpropionat

Akutt

Akutt inhalering av flutikasonpropionat, i høyere doser enn anbefalt, kan føre til forbigående binyresuppresjon. Dette krever ikke øyeblikkelig hjelp siden normal binyrefunksjon gjenopprettes i løpet av få dager. Dette kan undersøkes ved å måle plasmakortisol.

Kronisk overdosering

Binyrereserven bør overvåkes og systemisk kortikosteroidbehandling kan være nødvendig. Etter stabilisering bør behandlingen fortsette med inhalasjonssteroider med den anbefalte doseringen (se pkt. 4.4.).

Ved både akutt og kronisk overdosering av flutikasonpropionat, bør behandling med salmeterol/flutikasonpropionat fortsettes ved en passende dosering for symptomkontroll.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler ved obstruktiv lungesykdom, adrenergika i kombinasjon med kortikosteroider eller andre midler, unntatt antikolinergika, ATC-kode: R03A K06

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Seffalair Spiromax inneholder salmeterol og flutikasonpropionat som har forskjellige virkningsmekanismer. De respektive virkningsmekanismene for begge virkestoffene er beskrevet nedenfor.

Salmeterol er en selektiv, langtidsvirkende (12 timer) β_2 -adrenoseptoragonist med en lang sidekjede, som bindes til exo-setet på reseptoren.

Flutikasonpropionat inhalert i anbefalte doser har en anti-inflammatorisk glukokortikoideffekt i lungene.

Klinisk effekt og sikkerhet

Seffalair Spiromax - Kliniske studier av astma

Sikkerhet og effekt av Seffalair Spiromax ble vurdert hos 3004 pasienter med astma. Utviklingsprogrammet inkluderte to bekreftende studier med 12 ukers varighet, en 26-ukers sikkerhetsstudie og 3 doseringsforsøk. Effekten av Seffalair Spiromax er hovedsakelig basert på de bekreftende studiene som er beskrevet nedenfor.

Seks doser flutikasonpropionat i området fra 16 mikrog til 434 mikrog (uttrykt som oppmålte doser) administrert to ganger daglig via tørrpulverinhalator (MDPI) og en åpen flutikasonpropionat tørrpulver komparatorgruppe (100 mikrog eller 250 mikrog) ble evaluert i 2 randomiserte, dobbeltblindede, placebokontrollerte 12-ukers studier. Studie 201 ble utført med pasienter som var ukontrollerte ved baseline og var blitt behandlet med korttidsvirkende beta2-agonist alene eller i kombinasjon med ikke-kortikosteroid astmalegemidler. Pasienter med lav-dose inhalerte kortikosteroider (ICS) kan ha blitt inkludert etter en minimum to-ukers utvaskingsperiode («washout»). Studie 202 ble utført med pasienter som var ukontrollerte ved baseline og var blitt behandlet med høy-dose ICS med eller uten en langtidsvirkende beta-agonist (LABA). De oppmålte dosene for flutikasonpropionat Spiromax [Fp MDPI] (16, 28, 59, 118, 225 og 434 mikrog) brukt i studie 201 og 202 er forskjellige fra de oppmålte dosene for komparatorproduktene (flutikasoninhalasjonspulver) og Fase III utprøvningsproduktene som er grunnlaget for preparatsøknadens oppmålte doser (113 og 232 mikrog for flutikasonpropionat). Endringene i doser mellom fase II og III skyldes optimalisering av produksjonsprosessen.

Effektiviteten og sikkerheten ved 4 doser salmeterolxinafoat ble evaluert i en dobbeltblindet, 6-perioders crossover-studie sammenlignet med enkeltdose flutikasonpropionat Spiromax og åpen flutikasonpropionat/salmeterol 100/50 mikrog tørrpulverinhalator som en komparator hos pasienter med vedvarende astma. Salmeteroldosene som ble undersøkt var 6,8 mikrog, 13,2 mikrog, 26,8 mikrog og 57,4 mikrog i kombinasjon med flutikasonpropionat 118 mikrog levert med MDPI (uttrykt som tilmålt dose). Oppmålte doser for salmeterol (6,8, 13,2, 26,8 og 57,4 mikrog) brukt i denne studien er noe forskjellig fra de oppmålte dosene for komparatorproduktene (flutikason/salmeterol inhalatorpulver) og fase III utprøvningsproduktene som er grunnlaget for preparatsøknadens oppmålte doser (113 og 232 mikrog for flutikasonpropionat og 14 mikrog for salmeterol).

Som en konsekvens av optimalisering av produksjonsprosessen, samsvarer fase III og kommersielle produkter bedre med styrkene til komparatorproduktene. Plasma for farmakokinetisk karakterisering ble oppnådd ved hver doseringsperiode.

Voksne og unge pasienter i alderen 12 år og eldre

To fase III kliniske studier ble utført; 2 studier sammenlignet fast-dose kombinasjonen med flutikasonpropionat alene eller placebo (studie 1 og studie 2).

Studier som sammenligner Seffalair Spiromax (FS MDPI) med flutikasonpropionat alene eller placebo
To dobbeltblindede, parallellgruppe kliniske studier, studie 1 og studie 2, ble utført med FS MDPI hos 1375 voksne og unge pasienter (i alderen 12 år og eldre, med baseline FEV₁ 40 % til 85 % av forventet normal) med astma som ikke var optimalt kontrollert med sin nåværende behandling. Alle behandlinger ble gitt som én inhalasjon to ganger daglig fra Spiromax-inhalatoren, og annen vedlikeholdsbehandling ble avbrutt.

Studie 1: Denne randomiserte, dobbeltblindede, placebokontrollerte, 12 ukers effekt- og sikkerhetsstudien sammenlignet Fp MDPI 55 mikrog og 113 mikrog (én inhalasjon to ganger daglig) med FS MDPI (14/55 mikrog og 14/113 mikrog (én inhalasjon to ganger daglig) og placebo hos ungdommer (i alderen 12 år og eldre) og voksne pasienter med vedvarende symptomatisk astma til tross for lavdose eller medium-dose inhalert kortikosteroid eller inhalert kortikosteroid/LABA-behandling. Pasientene fikk enkeltblindet placebo MDPI og ble byttet fra sin baseline ICS-behandling til beklometasondipropionat i inhalasjons-aerosol 40 mikrog to ganger daglig i løpet av innkjøringsperioden. Pasientene ble tilfeldig tildelt behandling med placebo eller medium-styrke dose som følger: 130 mottok placebo, 130 mottok Fp MDPI 113 mikrog og 129 mottok FS MDPI 14/113 mikrog. Baseline FEV₁-målinger var like i behandlingsgruppene. De primære endepunktene for denne studien var endringen fra baseline i trough FEV₁ i uke 12 for alle pasienter og standardisert baseline-justert FEV₁ AUEC0-12t i uke 12 analysert for en undergruppe på 312 pasienter som fikk utført post-dose seriell spirometri..

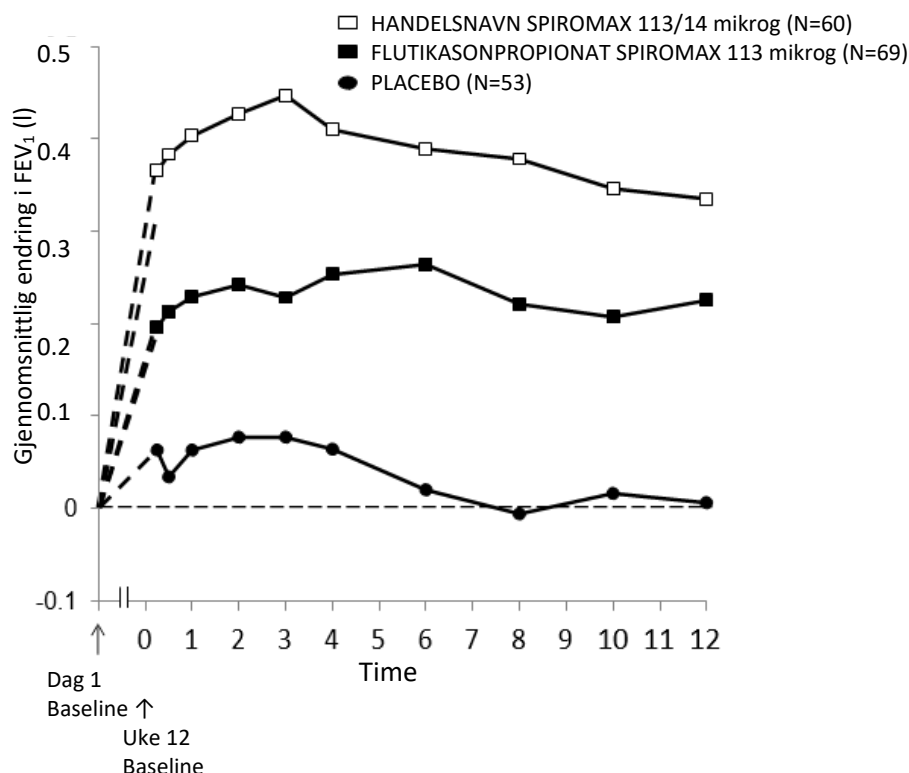
Tabell 2: Primær analyse av endring fra baseline trough FEV₁ i uke 12 etter behandlingsgruppe Studie 1 (FAS)

Variabel måling	Placebo (N=129)	Fp MDPI 113 mikrog BID (N=129)	FS MDPI 14/113 mikrog BID (N=126)
Endring i trough FEV₁ (l) i uke 12			
LS gjennomsnitt	0,053	0,204	0,315
Sammenligning med placebo			
Forskjell i LS gjennomsnitt		0,151	0,262
95 % KI		(0,057, 0,244)	(0,168, 0,356)
p-verdi		0,0017	0,0000
Sammenligning med Fp MDPI			
			Sammenlignet med 113 mikrog:
Forskjell i LS gjennomsnitt			0,111
95 % KI			(0,017, 0,206)
p-verdi			0,0202

Sammenligninger av kombinasjonsbehandling med mono-behandling ble ikke kontrollert for flerdeltethet. FEV₁ = forsert ekspiratorisk volum første sekund; FAS = fullt analysesett; Fp MDPI = flutikasonpropionat multidose tørrpulverinhalator; FS MDPI = flutikasonpropionate/salmeterol multidose tørrpulverinhalator; BID = to ganger daglig; n = nummer; LS = minste kvadrater; KI = konfidensintervall

Forbedringer i lungefunksjon skjedde innen 15 minutter etter den første dosen (15 minutter etter dosen), forskjellen i LS gjennomsnittlig endring fra baseline i FEV₁ var 0,164 l for FS MDPI 14/113 mikrog sammenlignet med placebo (ikke-justert p-verdi < 0,0001). Maksimal forbedring av FEV₁ skjedde vanligvis innen 6 timer for FS MDPI 14/113 mikrog, og forbedringene ble opprettholdt i løpet av de 12 timene med testing i uke 1 og 12 (figur 1). Ingen reduksjon i 12-timers bronkodilaterende effekt ble observert etter 12 ukers behandling.

Figur 1: Primær analyse seriell spirometri: Gjennomsnittlig endring fra baseline i FEV₁ (l) ved uke 12 etter tidspunkt og behandlingsgruppe Studie 1 (FAS; Seriell spirometri undergruppe)



FAS = fullt analysesett; FEV₁ = forsert ekspiratorisk volum første sekundet

Studie 2: Denne randomiserte, dobbeltblindede, placebokontrollerte, 12 ukers effekt- og sikkerhetsstudien sammenlignet flutikasonpropionat multidose tørrpulverinhalator (Fp MDPI) 113 mikrog og 232 mikrog (én inhalasjon to ganger daglig) med salmeterol/flutikason multidose tørrpulverinhalator (FS MDPI) 14/113 mikrog og 14/232 mikrog (én inhalasjon to ganger daglig) og placebo hos ungdommer og voksne pasienter med vedvarende symptomatisk astma til tross for inhalert kortikosteroid eller inhalert kortikosteroid/LABA-behandling. Pasienter fikk enkeltblindet placebo MDPI og ble byttet fra sin baseline ICS-behandling til Fp MDPI 55 mikrog to ganger daglig i løpet av innkjøringsperioden. Pasientene ble randomisert til å motta behandling som følger: 145 pasienter fikk placebo, 146 pasienter fikk Fp MDPI 113 mikrog, 146 pasienter fikk Fp MDPI 232 mikrog, 145 pasienter fikk FS MDPI 14/113 mikrog og 146 pasienter fikk FS MDPI 14/232 mikrog. Baseline FEV₁-målinger var like for behandlingene: Fp MDPI 113 mikrog 2,069 l, Fp MDPI 232 mikrog 2,075 l, FS MDPI 14/113 mikrog 2,157 L, FS MDPI 14/232 mikrog 2,083 l og placebo 2,111 l. De primære endepunktene for denne studien var endringen fra baseline i trough FEV₁ i uke 12 for alle pasienter og standardisert baseline-justert FEV₁ AUEC0-12t i uke 12 analysert for en undergruppe på 312 pasienter som fikk utført post-dose seriell spirometri.

Tabell 3: Primær analyse av endring fra baseline i trough FEV₁ ved uke 12 etter behandlingsgruppe Studie 2 (FAS)

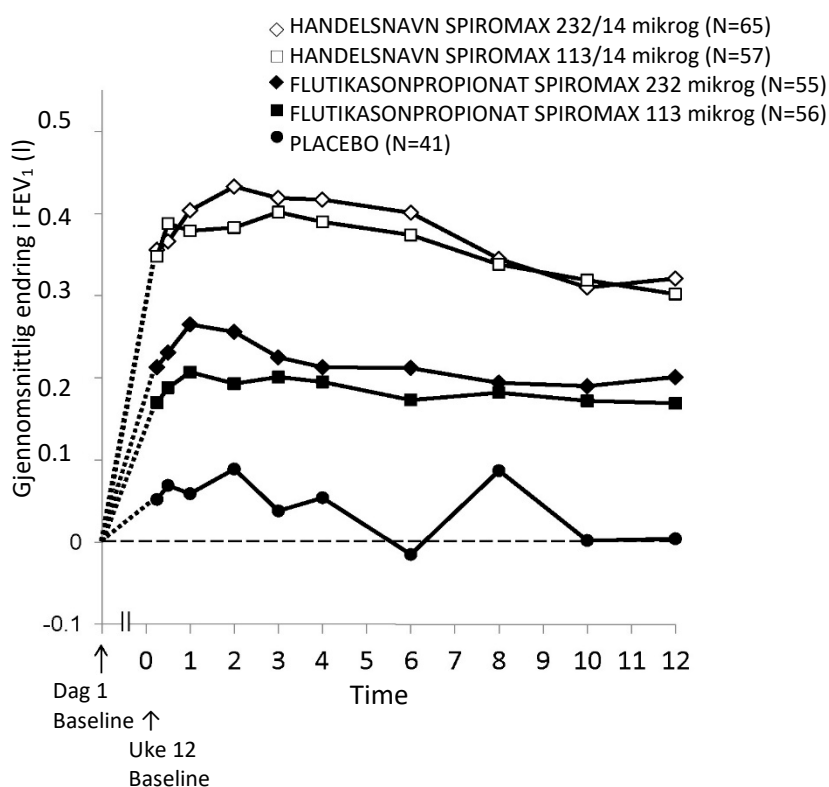
Variabel måling	Fp MDPI			FS MDPI	
	Placebo (N=143)	113 mikrog BID (N=145)	232 mikrog BID (N=146)	14/113 mikrog BID (N=141)	14/232 mikrog BID (N=145)
Endring i trough FEV₁ (l) i uke 12					
LS gjennomsnitt	-0,004	0,119	0,179	0,271	0,272
Sammenligning med placebo					

Forskjell i LS gjennomsnitt		0,123	0,183	0,274	0,276
95 % KI		(0,038, 0,208)	(0,098, 0,268)	(0,189, 0,360)	(0,191, 0,361)
p-verdi		0,0047	0,0000	0,0000	0,0000
Sammenligning med Fp MDPI					
				Sammenlignet med 113 mikrog:	Sammenlignet med 232 mikrog:
Forskjell i LS gjennomsnitt				0,152	0,093
95 % KI				(0,066, 0,237)	(0,009, 0,178)
p-verdi				0,0005	0,0309

Sammenligninger av kombinasjonsbehandling med mono-behandling ble ikke kontrollert for flerdeltethet. FEV₁ = forsert ekspiratorisk volum første sekund; FAS = fullt analysesett; Fp MDPI = flutikasonpropionat multidose tørrpulverinhalator; FS MDPI = flutikasonpropionate/salmeterol multidose tørrpulverinhalator; BID = to ganger daglig; n = nummer; LS = minste kvadrater; KI = konfidensintervall

Forbedringer i lungefunksjon skjedde innen 15 minutter etter den første dosen (15 minutter etter dosen), forskjellen i LS gjennomsnittlig endring fra baseline i FEV₁ var henholdsvis 0,160 l og 0,187 l sammenlignet med placebo for FS MDPI 14/113 mikrog og 14/232 mikrog; ikke-justert p-verdi < 0,0001 for begge doser sammenlignet med placebo. Maksimal forbedring av FEV₁ skjedde vanligvis innen 3 timer for begge FS MDPI-dosegruppene, og forbedringer ble opprettholdt over de 12 timene med testing i uke 1 og 12 (figur 2). Det ble ikke observert noen reduksjon i 12 timers bronkodilatorende effekt med FS MDPI-dosen, som vurdert ved FEV₁ etter 12-ukers behandling.

Figur 2: Primær analyse seriell spirometri: Gjennomsnittlig endring fra baseline i FEV₁ (l) i uke 12 etter tidspunkt og behandlingsgruppe Studie 2 (FAS; Undergruppe med seriell spirometri)



FAS = fullt analysesett; FEV₁ = forsert ekspiratorisk volum første sekund

Pediatrisk populasjon

Det er studert pasienter i alderen 12 til 17 år. Samlede resultater fra begge bekreftende studier for endring fra baseline i FEV₁ hos pasienter i alderen 12-17 år er presentert nedenfor (Tabell 4). I uke 12 var endringer fra baseline i trough FEV₁ større for alle Fp MDPI- og FS MDPI-dosegrupper enn for placebogruppen i alle aldersgrupper i begge studiene, lik de totale resultatene av studiene.

Tabell 4: Oppsummering av faktiske verdier og endring fra baseline i trough FEV₁ ved uke 12 etter behandlingsgruppe og alder 12-17 år (FAS)^a

Tidspunkt statistikk	Placebo	Flutikasonpropionat Spiromax		Seffalair Spiromax	
		113 mikrog bid	232 mikrog bid	14/113 mikrog bid	14/232 mikrog bid
Baseline					
n	22	27	10	24	12
Gjennomsnitt (SD)	2,330 (0,3671)	2,249 (0,5399)	2,224 (0,4362)	2,341 (0,5513)	2,598 (0,5210)
Median	2,348	2,255	2,208	2,255	2,425
Min, Maks	1,555, 3,075	0,915, 3,450	1,615, 3,115	1,580, 3,775	1,810, 3,695
Uke 12 endring					
n	22	27	10	24	12
Gjennomsnitt (SD)	0,09 (0,3541)	0,378 (0,4516)	0,558 (0,5728)	0,565 (0,4894)	0,474 (0,5625)
Median	0,005	0,178	0,375	0,553	0,375
Min, Maks	-0,850, 0,840	-0,115, 1,650	-0,080, 1,915	-0,265, 1,755	-0,295, 1,335

^a Fullt analysesett = FAS

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Seffalair Spiromax i alle undergrupper av den pediatriske populasjonen ved astma (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetikk kan vurderes separat for hver komponent.

Salmeterol

Salmeterol virker lokalt i lungene, og plasmanivået gir derfor ingen indikasjon på terapeutisk effekt. Dessuten finnes det bare begrensede farmakokinetiske data for salmeterol siden det er teknisk vanskelig å måle virkestoffet i plasma. Årsaken er de lave plasmakonsentrasjonene (omtrent 200 pikogram/ml eller mindre) etter inhalasjon av terapeutiske doser.

Flutikasonpropionat

Den absolutte biotilgjengeligheten til en enkeltdose inhalert flutikasonpropionat hos friske personer, varierer mellom omtrent 5 til 11 % av den nominelle dosen, avhengig av inhalasjonsenheten som brukes. Hos pasienter med astma er det observert en mindre grad av systemisk eksponering for inhalert flutikasonpropionat.

Absorpsjon

Systemisk absorpsjon skjer hovedsakelig i lungene og er innledningsvis rask, deretter langvarig. Det kan hende at noe av dosen svelges, men det bidrar minimalt til systemisk eksponering på grunn av lav vannløselighet og pre-systemisk metabolisering, noe som resulterer i en peroral biotilgjengelighet på under 1 %. Systemisk eksponering øker lineært med økt inhalert dose.

Distribusjon

Disponeringen av flutikasonpropionat er karakterisert ved høy plasmaclearance (1150 ml/min), stort distribusjonsvolum ved steady-state (omtrent 300 l) og en terminal halveringstid på omtrent 8 timer. Plasmaproteinbindingen er 91 %.

Biotransformasjon

Clearance av flutikasonpropionat fra systemisk sirkulasjon er svært rask. Den viktigste metabolismemekanismen er metabolisme til en inaktiv karboksylsyremetabolitt, via cytokrom P450-enzymet CYP3A4. Det er dessuten funnet andre uidentifiserte metabolitter i feces.

Eliminasjon

Nyreclearance av flutikasonpropionat er minimal. Mindre enn 5 % av dosen utskilles i urin, hovedsakelig som metabolitter. Det meste av dosen utskilles i faeces som metabolitter og uendret legemiddel.

Pediatrik populasjon

En farmakokinetisk analyse av pasienter i alderen 12 til 17 ble utført. Selv om undergruppene var små, var ikke systemisk eksponering av flutikasonpropionat og salmeterol i undergruppene 12 til 17 år og ≥ 18 år i alle behandlinger markant forskjellig fra den totale studiepopulasjonen. Den tilsynelatende eliminasjonshalveringstiden ($t_{1/2}$) ble ikke påvirket av alder.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

De eneste sikkerhetsbekymringene for bruk hos mennesker har sin bakgrunn i dyrestudier med salmeterol og flutikasonpropionat gitt separat, der bivirkningene var relatert til forsterkede farmakologiske virkninger.

Studier på forsøksdyr (minigriser, gnagere og hunder) har vist forekomst av hjerterytmeforstyrrelser og plutselig død (med histologisk bevis på myokardnekrose) når beta-agonister og metylxantiner administreres samtidig. Den kliniske relevansen av disse funnene er ukjent.

I reproduksjonsstudier med dyr er det vist at glukokortikosteroider kan medføre redusert føtal kroppsvekt og/eller misdannelser (ganespalte, skjelettmisdannelser) hos rotter, mus og kaniner ved subkutant administrerte toksiske doser hos mordyr. Resultatene fra disse dyrestudiene synes imidlertid ikke å være relevante for bruk av anbefalte doser hos mennesker siden anbefalte doser og flutikasonpropionat administrert via inhalasjon til rotter reduserte føtal kroppsvekt, men ikke induserte teratogenisitet ved en toksisk dose til mordyr som er mindre enn den maksimale anbefalte daglige inhalasjonsdosen til mennesker basert på kroppsoverflate (mg/m^2). Erfaring med orale kortikosteroider antyder at gnagere er mer utsatt for teratogene effekter fra kortikosteroider enn mennesker. Dyrestudier med salmeterol har kun vist embryoføtal toksisitet ved høy eksponering. Etter samtidig administrering ble det observert økt forekomst av transposisjonert navlestrengarterie og ufullstendig ossifikasjon av bakhodebenet hos rotter etter doser man vet kan medføre glukokortikoidinduserte misdannelser.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Laktosemonohydrat (som kan inkludere melkeproteiner).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

Etter åpning av foliepakningen: 2 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Hold munnstykkedekslet lukket etter åpning av foliepakningen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Inhalatoren er hvit med et delvis gjennomsiktig gult deksel til munnstykket. De delene av inhalatoren som kommer i kontakt med legemiddel eller pasientens slimhinner er laget av akrylnitrilbutadienstyren (ABS), polyetylen (PE) og polypropylen (PP). Hver inhalator inneholder 60 doser og er pakket i folie med tørkemiddel.

Pakningsstørrelser på 1 inhalator.

Multipakninger på 3 (3 pakninger á 1) 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 B.V.,
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1533/001
EU/1/21/1533/002
EU/1/21/1533/003
EU/1/21/1533/004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26. mars 2021

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://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. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 14/15, 27/35 and 301 IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford
Irland

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. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

- **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 legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal levere den første periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten for dette produktet innen 6 måneder etter autorisasjon.

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 milepæl (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogram/100 mikrogram inhalasjonspulver
salmeterol/flutikasonpropionat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver avgitte dose (dosen fra munnstykket) inneholder 12,75 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 100 mikrogram flutikasonpropionat.

Hver oppmålte dose inneholder 14 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 113 mikrogram flutikasonpropionat.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Inhalasjonspulver.

1 inhalator.

Hver inhalator inneholder 60 doser.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Bruk til inhalasjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk som anvist av legen din.

Frontpanel: Skal ikke brukes av barn under 12 år.

Ikke svelg tørkemiddelet.

8. UTLØPSDATO

EXP

Brukes innen 2 måneder etter at foliepakningen er åpnet.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C. Hold munnstykkedekslet lukket etter åpning av foliepakningen.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1533/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogram/100 mikrogram inhalasjonspulver

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

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

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE FOR MULTIPAKNING (INKLUDERT BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogram/100 mikrogram inhalasjonspulver
salmeterol/flutikasonpropionat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver avgitte dose (dosen fra munnstykket) inneholder 12,75 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 100 mikrogram flutikasonpropionat.

Hver oppmålte dose inneholder 14 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 113 mikrogram flutikasonpropionat.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Inhalasjonspulver.

Multipakning: 3 (3 pakninger á 1) inhalatorer.

Hver inhalator inneholder 60 doser.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Bruk til inhalasjon.

Les pakningsvedlegget nøye før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk som anvist av legen din.

Frontpanel: Skal ikke brukes av barn under 12 år.

Ikke svelg tørkemiddelet.

8. UTLØPSDATO

EXP

Brukes innen 2 måneder etter at foliepakningen er åpnet.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C. Hold munnstykkedekslet lukket etter åpning av foliepakningen.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1533/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogram/100 mikrogram inhalasjonspulver

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

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

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**MIDTRE ESKE FOR MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogram/100 mikrogram inhalasjonspulver
salmeterol/flutikasonpropionat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver avgitte dose (dosen fra munnstykket) inneholder 12,75 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 100 mikrogram flutikasonpropionat.

Hver oppmålte dose inneholder 14 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 113 mikrogram flutikasonpropionat.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**Inhalasjonspulver.**

1 inhalator. Del av en multipakning, selges ikke separat.

Hver inhalator inneholder 60 doser.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Bruk til inhalasjon.

Les pakningsvedlegget nøye før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk som anvist av legen din.

Frontpanel: Skal ikke brukes av barn under 12 år.

Ikke svelg tørkemiddelet.

8. UTLØPSDATO

EXP

Brukes innen 2 måneder etter at foliepakningen er åpnet.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C. Hold munnstykkedekslet lukket etter åpning av foliepakningen.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1533/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogram/100 mikrogram inhalasjonspulver

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

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

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER FOLIE
--

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI
--

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogram/100 mikrogram inhalasjonspulver
salmeterol/flutikasonpropionat

Bruk til inhalasjon

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Les pakningsvedlegget nøye før bruk.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ENHET
--

Inneholder 1 inhalator.

6. ANNET

Hold munnstykkedekslet lukket og bruk innen 2 måneder etter åpning fra foliepakningen.

Teva B.V.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER INHALATOR
--

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI
--

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogram/100 mikrogram inhalasjonspulver
salmeterol/flutikasonpropionat

Bruk til inhalasjon

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Les pakningsvedlegget nøye før bruk.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ENHET
--

60 doser.

6. ANNET

Inneholder laktose.

Teva B.V.

Start:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Seffalair Spiromax 12.75 mikrogram/202 mikrogram inhalasjonspulver
salmeterol/flutikasonpropionat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver avgitte dose (dosen fra munnstykket) inneholder 12,75 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 202 mikrogram flutikasonpropionat.

Hver oppmålte dose inneholder 14 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 232 mikrogram flutikasonpropionat.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Inhalasjonspulver.

1 inhalator.

Hver inhalator inneholder 60 doser.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Bruk til inhalasjon.

Les pakningsvedlegget nøye før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk som anvist av legen din.

Frontpanel: Skal ikke brukes av barn under 12 år.

Ikke svelg tørkemiddelet.

8. UTLØPSDATO

EXP

Hold munnstykkedekslet lukket og bruk innen 2 måneder etter åpning fra foliepakningen.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C. Hold munnstykkedekslet lukket etter åpning av foliepakningen.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1533/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogram/202 mikrogram inhalasjonspulver

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

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

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE FOR MULTIPAKNING (INKLUDERT BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogram/202 mikrogram inhalasjonspulver
salmeterol/flutikasonpropionat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver avgitte dose (dosen fra munnstykket) inneholder 12,75 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 202 mikrogram flutikasonpropionat.

Hver oppmålte dose inneholder 14 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 232 mikrogram flutikasonpropionat.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Inhalasjonspulver.

Multipakning: 3 (3 pakninger á 1) inhalatorer.

Hver inhalator inneholder 60 doser.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Bruk til inhalasjon.

Les pakningsvedlegget nøye før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk som anvist av legen din.

Frontpanel: Skal ikke brukes av barn under 12 år.

Ikke svelg tørkemiddelet.

8. UTLØPSDATO

EXP

Brukes innen 2 måneder etter at foliepakningen er åpnet.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C. Hold munnstykkedekslet lukket etter åpning av foliepakningen.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1533/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogram/202 mikrogram inhalasjonspulver

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

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

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

MIDTRE ESKE I MULTIPAKNING (UTEN BLUE BOX)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogram/202 mikrogram inhalasjonspulver
salmeterol/flutikasonpropionat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver avgitte dose (dosen fra munnstykket) inneholder 12,75 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 202 mikrogram flutikasonpropionat.

Hver oppmålte dose inneholder 14 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 232 mikrogram flutikasonpropionat.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Inhalasjonspulver.

1 inhalator. Del av en multipakning, selges ikke separat.
Hver inhalator inneholder 60 doser.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Bruk til inhalasjon.
Les pakningsvedlegget nøye før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk som anvist av legen din.

Frontpanel: Skal ikke brukes av barn under 12 år.

Ikke svelg tørkemiddelet.

8. UTLØPSDATO

EXP

Brukes innen 2 måneder etter at foliepakningen er åpnet.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C. Hold munnstykkedekslet lukket etter åpning av foliepakningen.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1533/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogram/202 mikrogram inhalasjonspulver

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

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

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER FOLIE
--

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI
--

Seffalair Spiromax 12,75 micrograms/202 mikrogram inhalasjonspulver
salmeterol/flutikasonpropionat

Bruk til inhalasjon

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Les pakningsvedlegget nøye før bruk.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ENHET
--

Inneholder 1 inhalator.

6. ANNET

Hold munnstykkedekslet lukket og bruk innen 2 måneder etter åpning fra foliepakningen.

Teva B.V.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER INHALATOR
--

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI
--

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogram/202 mikrogram inhalasjonspulver
salmeterol/flutikasonpropionat

Bruk til inhalasjon

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Les pakningsvedlegget nøye før bruk.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ENHET
--

60 doser

6. ANNET

Inneholder laktose.

Teva B.V.

Start:

PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogram/100 mikrogram inhalasjonspulver salmeterol/flutikasonpropionat

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 deg 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. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

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

1. Hva Seffalair Spiromax er og hva det brukes mot

Seffalair Spiromax inneholder to virkestoffer, salmeterol og flutikasonpropionat:

- Salmeterol er en langtidsvirkende bronkodilatator. Bronkodilatatorer hjelper med å holde luftveiene i lungene åpne. Dette gjør det lettere å få luft inn og ut. Effekten av Salmeterol varer i minst 12 timer.
- Flutikasonpropionat er et kortikosteroid som reduserer hevelse og irritasjon i lungene.

Seffalair Spiromax brukes til å behandle astma hos voksne og ungdommer i alderen 12 år og eldre.

Seffalair Spiromax bidrar til å stoppe kortpustethet og pipende pust før det inntreffer. Den bør ikke brukes til å lindre et astmaanfall. Hvis du har et astmaandall, må du bruke en inhalator med korttidsvirkende «anfallslegemiddel» («redning»), slik som salbutamol. Du skal alltid ha inhalatoren med korttidsvirkende legemiddel med deg.

2. Hva du må vite før du bruker Seffalair Spiromax

Bruk ikke Seffalair Spiromax

- dersom du er allergisk overfor salmeterol, flutikasonpropionat eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Seffalair Spiromax dersom du har:

- Hjertesykdom, inkludert uregelmessig eller raske hjerteslag
- Overaktiv skjoldbruskkjertel
- Høyt blodtrykk
- Diabetes mellitus (Seffalair Spiromax kan øke blodsukkeret ditt)
- Lavt kaliuminnhold i blodet
- Tuberkulose (TB) nå eller tidligere, eller andre lungeinfeksjoner

Kontakt legen din hvis du opplever tåkesyn eller andre synsforstyrrelser.

Barn og ungdom

Dette legemidlet bør ikke brukes til barn og ungdom under 12 år, da det ikke er blitt studert i denne aldersgruppen ennå.

Andre legemidler og Seffalair Spiromax

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Seffalair Spiromax er kanskje ikke egnet til å bli tatt sammen med visse andre legemidler.

Snakk med lege dersom du bruker følgende legemidler, før du begynner å bruke Seffalair Spiromax:

- Beta-blokkere (slik som atenolol, propranolol og sotalol). Beta-blokkere brukes vanligvis ved for høyt blodtrykk eller hjertelidelser som angina.
- Legemidler til behandling av infeksjoner (slik som ritonavir, ketokonazol, itraconazol og erytromycin). Noen av disse legemidlene kan øke mengden av salmeterol eller flutikasonpropionat i kroppen din. Dette kan øke risikoen for bivirkninger med Seffalair Spiromax, inklusive uregelmessig hjerterytme (puls), eller gjøre bivirkningene verre.
- Kortikosteroider (via munnen eller via injeksjon). Nylig bruk av disse legemidlene kan øke risikoen for at Seffalair Spiromax påvirker binyrene dine ved å redusere mengden steroidhormoner som produseres av kjertlene (binyresuppresjon).
- Diuretika, legemidler som øker urinproduksjonen og brukes til å behandle høyt blodtrykk.
- Andre bronkodilatorer (slik som salbutamol).
- Xantiner, slik som aminofyllin og teofyllin. Disse brukes ofte til å behandle astma.

Noen legemidler kan øke effekten av Seffalair Spiromax, og legen din kan ønske å overvåke deg nøye hvis du tar disse legemidlene (inkludert noen legemidler mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det er ikke kjent om dette legemidlet kan gå over i morsmelk. Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke sannsynlig at Seffalair Spiromax vil påvirke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Seffalair Spiromax inneholder laktose

Hver dose av dette legemidlet inneholder omtrent 5,4 milligram laktose. Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkertyper, må du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Seffalair Spiromax

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

Den anbefalte dosen er én inhalasjon to ganger daglig.

- Seffalair Spiromax er for langvarig regelmessig bruk. Bruk den hver dag for å holde astmaen under kontroll. Ikke ta mer enn den anbefalte dosen. Spør lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.
- Ikke avbryt behandlingen med Seffalair Spiromax eller reduser dosen uten å snakke med legen eller sykepleieren din først.
- Seffalair Spiromax skal inhaleres via munnen.

Legen eller sykepleieren din vil hjelpe deg med å håndtere astmaen din. Legen eller sykepleieren vil bytte inhalasjonslegemiddel hvis du trenger en annen dose for å få riktig kontroll over astmaen din. Du må

imidlertid ikke justere antallet inhalasjoner som legen eller sykepleieren har foreskrevet uten å snakke med legen eller sykepleieren først.

Dersom astmaen eller pusten din blir verre må du informere legen din øyeblikkelig. Dersom pusten din blir mer pipete, brystet føles tett oftere eller du må bruke mer av det hurtigvirkende «anfallslegemidlet» ditt, kan astmaen din være forverret og du kan bli alvorlig syk. Du skal fortsette å ta Seffalair Spiromax men ikke øke antallet inhalasjoner som du tar. Oppsøk legen din øyeblikkelig da det kan hende du trenger ytterligere behandling.

Bruksanvisning

Opplæring

Lege, sykepleier eller apoteket skal gi deg opplæring i hvordan du skal bruke inhalatoren din, og i hvordan du effektivt tar en dose. Denne opplæringen er viktig for å sikre at du får den dosen du skal ha. Dersom du ikke har fått denne opplæringen kan du spørre lege, sykepleier eller apotek om å vise deg hvordan du skal bruke inhalatoren din riktig, før du bruker den for første gang.

Legen, sykepleieren eller apoteket bør sjekke regelmessig at du bruker Spiromax-enheten riktig og som foreskrevet. Hvis du ikke bruker Seffalair Spiromax riktig eller ikke puster inn **kraftig** nok, kan det hende at du ikke får nok legemiddel ned i lungene. Dette betyr at legemidlet ikke vil hjelpe så godt som den bør mot astmaen din.

Klargjøre Seffalair Spiromax

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

- Sjekk doseindikatoren for å se om det er 60 inhalasjoner i inhalatoren.
- Skriv datoen du åpnet foliepakningen på inhalatorens etikett.
- Du trenger ikke å riste inhalatoren før bruk.

Hvordan du skal inhalere

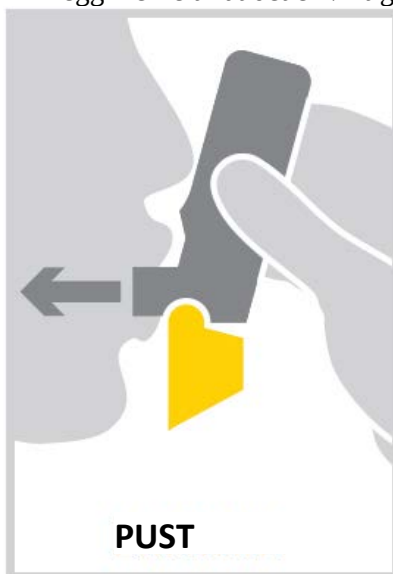
1. **Hold inhalatoren din** med det delvis gjennomsiktige gule munnstykkedekslet nederst.



2. Åpne munnstykkedekslet ved å brette det ned til du hører et høyt klikk. Dette vil måle opp en dose av legemidlet ditt. Inhalatoren din er nå klar til bruk.



3. Pust forsiktig ut (så langt det er behagelig). Ikke pust ut gjennom inhalatoren.
4. Plasser munnstykket i munnen og lukk leppene tett rundt det. Pass på at du ikke blokkerer luftventilen. Pust inn gjennom munnen så dypt og kraftig som du klarer. Legg merke til at det er viktig at du puster **kraftig** inn.



5. Fjern inhalatoren fra munnen. Det kan hende du kjenner en smak når du inhalerer.
6. Hold pusten i 10 sekunder eller så lenge du klarer.
7. **Pust deretter forsiktig ut** (ikke pust ut gjennom inhalatoren).
8. **Lukk munnstykkedekslet.**



- Skyll munnen med vann og spytt det ut eller puss tennene før du skyller, etter hver dose.
- Ikke prøv å ta inhalatoren fra hverandre, fjern eller vri på munnstykkedekselet.
- Dekselet er festet til inhalatoren og må ikke tas av.
- Ikke bruk Spiromax hvis den har blitt skadet eller hvis munnstykket har skilt seg fra Spiromax.
- Ikke åpne og lukke munnstykkedekselet med mindre du skal bruke inhalatoren.

Rengjøre Spiromax

Hold inhalatoren din tørr og ren.

Ved behov kan du tørke av inhalatorens munnstykke etter bruk med en tørr klut eller tørkepapir.

Når du skal begynne å bruke en ny Seffalair Spiromax

- Doseindikatoren på baksiden av inhalatoren angir hvor mange doser (inhalasjoner) du har igjen i inhalatoren, og begynner på 60 inhalasjoner når den er full og slutter på 0 (null) når den er tom.



- Doseindikatoren viser antallet inhalasjoner du har igjen kun i partall. Mellomrommene mellom partallene representerer det odde antallet gjenværende inhalasjoner.
- Når det er færre enn 20 igjen vises tallene i rødt på en hvit bakgrunn. Når tallene blir røde i vinduet, bør du oppsøke lege og få en ny inhalator.

Merk:

- Munnstykket vil fortsatt «klikke» selv når inhalatoren er tom.

- Dersom du åpner og lukker munnstykket uten å inhalere vil doseindikatoren fortsatt registrere det som en nedtelling. Denne dosen holdes sikkert inne i inhalatoren inntil neste inhalasjon skal skje. Det er umulig å utilsiktet ta ekstra legemiddel eller en dobbel dose i én inhalasjon.

Dersom du tar for mye av Seffalair Spiromax

Det er viktig at du tar dosen som legen eller sykepleieren har forskrevet. Du bør ikke overskride den foreskrevne dosen uten medisinsk råd. Dersom du ved et uhell tar flere doser enn anbefalt, snakk med lege, sykepleier eller apotek. Det kan hende du merker at hjertet ditt slår raskere enn normalt og at du føler deg skjelven. Det kan også hende du blir svimmel, får hodepine, muskelsvakhet og verkende ledd.

Dersom du har brukt for mange doser med Seffalair Spiromax over lengre tid skal du snakke med lege eller apotek. Dette er fordi for mye bruk av Seffalair Spiromax kan redusere mengden av steroidhormoner som produseres i binyrene.

Dersom du har glemt å ta Seffalair Spiromax

Dersom du glemmer å ta en dose, ta den så snart du husker det. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Hvis det nesten er på tide med neste dose, tar du bare neste dose til vanlig tid.

Dersom du avbryter behandling med Seffalair Spiromax

Det er veldig viktig at du tar Seffalair Spiromax hver dag som anvist. **Fortsett å ta det til legen din ber deg om å stoppe. Du må ikke plutselig stoppe eller redusere dosen din med Seffalair Spiromax.** Dette kan gjøre pusten din verre.

I tillegg, hvis du plutselig stopper å ta Seffalair Spiromax eller reduserer dosen din med Seffalair Spiromax kan dette (svært sjeldent) føre til problemer med binyrene (binyreinsuffisiens) noe som enkelte ganger forårsaker bivirkninger.

Disse bivirkningene kan inkludere følgende:

- Magesmerter
- Tretthet og tap av appetitt, kvalme
- Oppkast og diaré
- Vekttap
- Hodepine eller døsighet
- Lave nivåer av kalium i blodet
- Lavt blodtrykk og krampeanfall

Når kroppen er under stress som f.eks. ved feber, ulykke eller skade, infeksjon eller kirurgi, kan binyreinsuffisiensen bli verre, og du kan oppleve noen av bivirkningene nevnt ovenfor.

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. For å forhindre disse symptomene kan det hende legen foreskriver ekstra kortikosteroider i tablettform (f.eks. prednisolon).

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 det. For å redusere sjansen for bivirkninger vil legen din foreskrive den laveste dosen av denne kombinasjonen av legemidler for å kontrollere din astma.

Allergiske reaksjoner: du kan oppleve at pusten din plutselig blir verre umiddelbart etter at du har brukt Seffalair Spiromax. Du kan også ha pipende pust og hoste eller være andpusten. Du kan også merke kløe, et utslett (elveblest) og hevelser (vanligvis i ansikt, lepper, tunge eller hals), eller du kan plutselig merke at hjertet slår svært raskt eller at du føler deg svimmel og ør (som kan føre til kollaps eller tap av bevissthet). **Dersom du får noen av disse virkningene eller de inntreffer rett etter at du har brukt**

Seffalair Spiromax, må du slutte å ta Seffalair Spiromax og informere legen din omgående. Allergiske reaksjoner fra Seffalair Spiromax er mindre vanlige (de kan ramme opptil 1 av 100 personer). Andre bivirkninger er listet nedenfor:

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- Trøske (såre, kremgule, hovne flekker) i munnen og halsen. Også sår tunge og hes stemme og halsirritasjon. Å skylle munnen din med vann og spytte det ut umiddelbart eller pusse tennene etter hver gang du tar en dose med legemiddel kan hjelpe. Legen din kan foreskrive et legemiddel mot sopp for å behandle trøsken.
- Muskelsmerter.
- Ryggsmerter.
- Influensa.
- Lavt nivå av kalium i blodet (hypokalemi).
- Betennelse i nesen (rhinitt).
- Betennelse i bihulene (bihulebetennelse).
- Betennelse i nese og hals (nasofaryngitt).
- Hodepine.
- Hoste.
- Halsirritasjon.
- Sårhet eller betennelse bak i halsen.
- Heshet eller tap av stemmen.
- Svimmelhet.

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- Økt mengde med sukker (glukose) i blodet (hyperglykemi). Dersom du har diabetes kan det være nødvendig med hyppigere blodsuktermålinger og muligens en justering av din vanlige diabetesbehandling.
- Grå stær (katarakt - en blakking av linsen i øyet).
- Svært rask puls (takykardi).
- Føle seg skjelve (tremor) og rask eller ujevn puls (palpitasjoner) - dette er vanligvis ufarlig og avtar ettersom behandlingen fortsetter.
- Føle seg bekymret eller nervøs.
- Atferdendringer, som å være uvanlig aktiv og irritabel (selv om disse effektene hovedsakelig forekommer hos barn).
- Søvnforstyrrelser.
- Høysnue.
- Tett nese.
- Uregelmessige hjerteslag (atrieflimmer).
- Brystsmerter.
- Smerter i ekstremitetene (armer eller ben).
- Magesmerter.
- Fordøyelsesbesvær.
- Skade og rifter i huden.
- Betennelse i huden.
- Halsbetennelse karakterisert ved sår hals (faryngitt).

Sjeldne (kan ramme opptil 1 av 1000 personer)

- Pustevansker eller pipende pust som blir verre rett etter bruk av Seffalair Spiromax. Dersom dette skjer skal du slutte å bruke Seffalair Spiromax-inhalatoren din. Bruk den hurtigvirkende inhalatoren din med «anfallslegemiddel» for å bedre pusten din og informer legen din omgående.
- Seffalair Spiromax kan påvirke den normale produksjonen av steroidhormoner i kroppen, særlig hvis du har tatt høye doser over lang tid. Effekter inkluderer:
 - Langsommere vekst hos barn og ungdom
 - Glaukom (skade på nerven i øyet)
 - Avrundet (måneformet) ansikt (Cushings syndrom).

Legen din vil undersøke deg regelmessig for noen av disse bivirkningene, og sørge for at du tar den laveste dosen av denne kombinasjonen av legemidler for å kontrollere din astma.

- Ujevne hjerteslag eller ekstra hjerteslag (arytmier). Informer legen din, men ikke avbryt behandlingen med Seffalair Spiromax med mindre legen din ber deg gjøre det.
- En soppinfeksjon i spiserøret (øsofagus) som kan gjøre det vanskelig å svelge.

Frekvens ikke kjent, men kan også forekomme:

- Uklart syn.

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 meldesystemet](#) som 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 Seffalair Spiromax

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på inhalatoren din etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C . **Hold munnstykkedekslet lukket etter åpning av foliepakningen.**

Bruk innen 2 måneder etter at fjernet fra foliepakningen. Bruk etiketten på inhalatoren for å skrive ned åpningsdato av folieposen.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. 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 Seffalair Spiromax

- Virkestoffene er salmeterol og flutikasonpropionat. Hver oppmålte dose inneholder 14 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 113 mikrogram flutikasonpropionat. Hver avgitte dose (dosen fra munnstykket) inneholder 12,75 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 100 mikrogram flutikasonpropionat.
- Andre innholdsstoffer er laktosemonohydrat (se avsnitt 2 under «Seffalair Spiromax inneholder laktose»).

Hvordan Seffalair Spiromax ser ut og innholdet i pakningen

Hver Seffalair Spiromax inhalator inneholder 60 inhalasjoner og har hvit hoveddel med et delvis gjennomsiktig gult munnstykkedekslet.

Seffalair Spiromax leveres i pakninger med 1 inhalator og i multipakninger med 3 esker, hver med 1 inhalator. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført i ditt land.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 14/15, 27/35 & 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Irland

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
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

TEVA HELLAS A.E.
il-Greċja
Tel: +30 2118805000

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

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 212306524

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

Κύπρος

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert måned.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Seffalair Spiromax 12,75 mikrogram/202 mikrogram inhalasjonspulver salmeterol/flutikasonpropionat

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 deg 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. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

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

1. Hva Seffalair Spiromax er og hva det brukes mot

Seffalair Spiromax inneholder to virkestoffer, salmeterol og flutikasonpropionat:

- Salmeterol er en langtidsvirkende bronkodilatator. Bronkodilatatorer hjelper med å holde luftveiene i lungene åpne. Dette gjør det lettere å få luft inn og ut. Effekten av Salmeterol varer i minst 12 timer.
- Flutikasonpropionat er et kortikosteroid som reduserer hevelse og irritasjon i lungene.

Seffalair Spiromax brukes til å behandle astma hos voksne og ungdommer i alderen 12 år og eldre.

Seffalair Spiromax bidrar til å stoppe kortpustethet og pipende pust før det inntreffer. Den bør ikke brukes til å lindre et astmaanfall. Hvis du har et astmaandall, må du bruke en inhalator med korttidsvirkende «anfallslegemiddel» («redning»), slik som salbutamol. Du skal alltid ha inhalatoren med korttidsvirkende legemiddel med deg.

2. Hva du må vite før du bruker Seffalair Spiromax

Bruk ikke Seffalair Spiromax

- dersom du er allergisk overfor salmeterol, flutikasonpropionat eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Seffalair Spiromax dersom du har:

- Hjertesykdom, inkludert uregelmessig eller rask hjerterytme
- Overaktiv skjoldbruskkjertel
- Høyt blodtrykk
- Diabetes mellitus (Seffalair Spiromax kan øke blodsukkeret ditt)
- Lavt kaliuminnhold i blodet
- Tuberkulose (TB) nå eller tidligere, eller andre lungeinfeksjoner

Kontakt legen din hvis du opplever tåkesyn eller andre synsforstyrrelser.

Barn og ungdom

Sefflair Spiromax bør ikke brukes til barn og ungdom under 12 år, da det ikke er blitt studert i denne aldersgruppen ennå.

Andre legemidler og Seffalair Spiromax

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Seffalair Spiromax er kanskje ikke egnet til å bli tatt sammen med visse andre legemidler.

Snakk med lege dersom du bruker følgende legemidler, før du begynner å bruke Seffalair Spiromax:

- Beta-blokkere (slik som atenolol, propranolol og sotalol). Beta-blokkere brukes vanligvis ved for høyt blodtrykk eller hjertelidelser som angina.
- Legemidler til behandling av infeksjoner (slik som ritonavir, ketokonazol, itraconazol og erytromycin). Noen av disse legemidlene kan øke mengden av salmeterol eller flutikasonpropionat i kroppen din. Dette kan øke risikoen for bivirkninger med Seffalair Spiromax, inklusive uregelmessig hjerterytme (puls), eller gjøre bivirkningene verre.
- Kortikosteroider (via munnen eller via injeksjon). Nylig bruk av disse legemidlene kan øke risikoen for at Seffalair Spiromax påvirker binyrene dine ved å redusere mengden steroidhormoner som produseres av kjertlene (binyresuppresjon).
- Diuretika, legemidler som øker urinproduksjonen og brukes til å behandle høyt blodtrykk.
- Andre bronkodilatorer (slik som salbutamol).
- Xantiner, slik som aminofyllin og teofyllin. Disse brukes ofte til å behandle astma.

Noen legemidler kan øke effekten av Seffalair Spiromax, og legen din kan ønske å overvåke deg nøye hvis du tar disse legemidlene (inkludert noen legemidler mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det er ikke kjent om dette legemidlet kan gå over i morsmelk. Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke sannsynlig at Seffalair Spiromax vil påvirke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Seffalair Spiromax inneholder laktose

Hver dose av dette legemidlet inneholder omtrent 5,4 milligram laktose. Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler noen sukkertyper, må du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Seffalair Spiromax

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

Den anbefalte dosen er én inhalasjon to ganger daglig.

- Seffalair Spiromax er for langvarig regelmessig bruk. Bruk den hver dag for å holde astmaen under kontroll. Ikke ta mer enn den anbefalte dosen. Spør lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.
- Ikke avbryt behandlingen med Seffalair Spiromax eller reduser dosen uten å snakke med legen eller sykepleieren din først.
- Seffalair Spiromax skal inhaleres via munnen.

Legen eller sykepleieren din vil hjelpe deg med å håndtere astmaen din. Legen eller sykepleieren vil bytte inhalasjonslegemiddel hvis du trenger en annen dose for å få riktig kontroll over astmaen din. Du må

imidlertid ikke justere antallet inhalasjoner som legen eller sykepleieren har foreskrevet uten å snakke med legen eller sykepleieren først.

Dersom astmaen eller pusten din blir verre må du informere legen din øyeblikkelig. Dersom pusten din blir mer pipete, brystet føles tett oftere eller du må bruke mer av det hurtigvirkende «anfallslegemidlet» ditt, kan astmaen din være forverret og du kan bli alvorlig syk. Du skal fortsette å ta Seffalair Spiromax men ikke øke antallet inhalasjoner som du tar. Oppsøk legen din øyeblikkelig da det kan hende du trenger ytterligere behandling.

Bruksanvisning

Opplæring

Lege, sykepleier eller apoteket skal gi deg opplæring i hvordan du skal bruke inhalatoren din, og i hvordan du effektivt tar en dose. Denne opplæringen er viktig for å sikre at du får den dosen du skal ha. Dersom du ikke har fått denne opplæringen kan du spørre lege, sykepleier eller apotek om å vise deg hvordan du skal bruke inhalatoren din riktig, før du bruker den for første gang.

Legen, sykepleieren eller apoteket bør sjekke regelmessig at du bruker Spiromax-enheten riktig og som foreskrevet. Hvis du ikke bruker Seffalair Spiromax riktig eller ikke puster inn **kraftig** nok, kan det hende at du ikke får nok legemiddel ned i lungene. Dette betyr at legemidlet ikke vil hjelpe så godt som den bør mot astmaen din.

Klargjøre Seffalair Spiromax

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

- Sjekk doseindikatoren for å se om det er 60 inhalasjoner i inhalatoren.
- Skriv datoen du åpnet foliepakningen på inhalatorens etikett.
- Du trenger ikke å riste inhalatoren før bruk.

Hvordan du skal inhalere

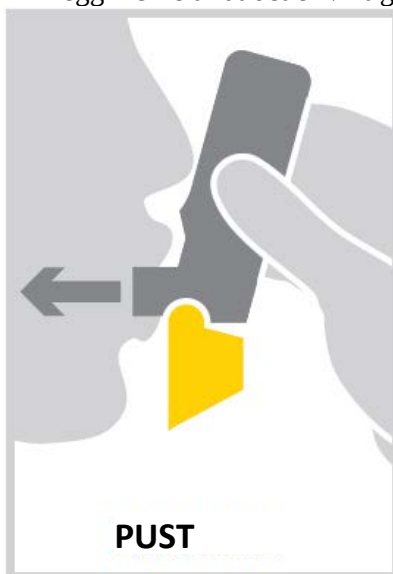
1. **Hold inhalatoren din** med det delvis gjennomsiktige gule munnstykkedekslet nederst.



2. Åpne munnstykkedekslet ved å brette det ned til du hører et høyt klikk. Dette vil måle opp en dose av legemidlet ditt. Inhalatoren din er nå klar til bruk.



3. Pust forsiktig ut (så langt det er behagelig). Ikke pust ut gjennom inhalatoren.
4. Plasser munnstykket i munnen og lukk leppene tett rundt det. Pass på at du ikke blokkerer luftventilen. Pust inn gjennom munnen så dypt og kraftig som du klarer. Legg merke til at det er viktig at du puster **kraftig** inn.



5. Fjern inhalatoren fra munnen. Det kan hende du kjenner en smak når du inhalerer.
6. Hold pusten i 10 sekunder eller så lenge du klarer.
7. **Pust deretter forsiktig ut** (ikke pust ut gjennom inhalatoren).
8. **Lukk munnstykkedekslet.**



- Skyll munnen med vann og spytt det ut eller puss tennene før du skyller, etter hver dose.
- Ikke prøv å ta inhalatoren fra hverandre, fjern eller vri på munnstykkedekselet.
- Dekselet er festet til inhalatoren og må ikke tas av.
- Ikke bruk Spiromax hvis det har blitt skadet eller hvis munnstykket har skilt seg fra Spiromax.
- Ikke åpne og lukke munnstykkedekselet med mindre du skal bruke inhalatoren.

Rengjøre Spiromax

Hold inhalatoren din tørr og ren.

Ved behov kan du tørke av inhalatorens munnstykke etter bruk med en tørr klut eller tørkepapir.

Når du skal begynne å bruke en ny Seffalair Spiromax

- Doseindikatoren på baksiden av inhalatoren angir hvor mange doser (inhalasjoner) du har igjen i inhalatoren, og begynner på 60 inhalasjoner når den er full og slutter på 0 (null) når den er tom.



- Doseindikatoren viser antallet inhalasjoner du har igjen kun i partall. Mellomrommene mellom partallene representerer det odde antallet gjenværende inhalasjoner.
- Når det er færre enn 20 igjen vises tallene i rødt på en hvit bakgrunn. Når tallene blir røde i vinduet, bør du oppsøke lege og få en ny inhalator.

Merk:

- Munnstykket vil fortsatt «klikke» selv når inhalatoren er tom.

- Dersom du åpner og lukker munnstykket uten å inhalere vil doseindikatoren fortsatt registrere det som en nedtelling. Denne dosen holdes sikkert inne i inhalatoren inntil neste inhalasjon skal skje. Det er umulig å utilsiktet ta ekstra legemiddel eller en dobbel dose i én inhalasjon.

Dersom du tar for mye av Seffalair Spiromax

Det er viktig at du tar dosen som legen eller sykepleieren har forskrevet. Du bør ikke overskride den foreskrevne dosen uten medisinsk råd. Dersom du ved et uhell tar flere doser enn anbefalt, snakk med lege, sykepleier eller apotek. Det kan hende du merker at hjertet ditt slår raskere enn normalt og at du føler deg skjelven. Det kan også hende du blir svimmel, får hodepine, muskelsvakhet og verkende ledd.

Dersom du har brukt for mange doser med Seffalair Spiromax over lengre tid skal du snakke med lege eller apotek. Dette er fordi for mye bruk av Seffalair Spiromax kan redusere mengden av steroidhormoner som produseres i binyrene.

Dersom du har glemt å ta Seffalair Spiromax

Dersom du glemmer å ta en dose, ta den så snart du husker det. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Hvis det nesten er på tide med neste dose, tar du bare neste dose til vanlig tid.

Dersom du avbryter behandling med Seffalair Spiromax

Det er veldig viktig at du tar Seffalair Spiromax hver dag som anvist. **Fortsett å ta det til legen din ber deg om å stoppe. Du må ikke plutselig stoppe eller redusere dosen din med Seffalair Spiromax.** Dette kan gjøre pusten din verre.

I tillegg, hvis du plutselig stopper å ta Seffalair Spiromax eller reduserer dosen din med Seffalair Spiromax kan dette (svært sjeldent) føre til problemer med binyrene (binyreinsuffisiens) noe som enkelte ganger forårsaker bivirkninger.

Disse bivirkningene kan inkludere følgende:

- Magesmerter
- Tretthet og tap av appetitt, kvalme
- Oppkast og diaré
- Vekttap
- Hodepine eller døsighet
- Lave nivåer av kalium i blodet
- Lavt blodtrykk og krampeanfall

Når kroppen er under stress som f.eks. **ved** feber, ulykke eller skade, infeksjon eller kirurgi, kan binyreinsuffisiensen bli verre, og du kan oppleve noen av bivirkningene nevnt ovenfor.

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. For å forhindre disse symptomene kan det hende legen foreskriver ekstra kortikosteroider i tablettform (f.eks. prednisolon).

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 det. For å redusere sjansen for bivirkninger vil legen din foreskrive den laveste dosen av denne kombinasjonen av legemidler for å kontrollere din astma.

Allergiske reaksjoner: du kan oppleve at pusten din plutselig blir verre umiddelbart etter at du har brukt Seffalair Spiromax. Du kan også ha pipende pust og hoste eller være andpusten. Du kan også merke kløe, et utslett (elveblest) og hevelser (vanligvis i ansikt, lepper, tunge eller hals), eller du kan plutselig merke at hjertet slår svært raskt eller at du føler deg svimmel og ør (som kan føre til kollaps eller tap av bevissthet). **Dersom du får noen av disse virkningene eller de inntreffer rett etter at du har brukt**

Seffalair Spiromax, må du slutte å ta Seffalair Spiromax og informere legen din omgående. Allergiske reaksjoner fra Seffalair Spiromax er mindre vanlige (de kan ramme opptil 1 av 100 personer). Andre bivirkninger er listet nedenfor:

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- Trøske (såre, kremgule, hovne flekker) i munnen og halsen. Også sår tunge og hes stemme og halsirritasjon. Å skylle munnen din med vann og spytte det ut umiddelbart eller pusse tennene etter hver gang du tar en dose med legemiddel kan hjelpe. Legen din kan foreskrive et legemiddel mot sopp for å behandle trøsken.
- Muskelsmerter.
- Ryggsmerter.
- Influensa.
- Lavt nivå av kalium i blodet (hypokalemi).
- Betennelse i nesen (rhinitt).
- Betennelse i bihulene (bihulebetennelse).
- Betennelse i nese og hals (nasofaryngitt).
- Hodepine.
- Hoste.
- Halsirritasjon.
- Sårhet eller betennelse bak i halsen.
- Heshet eller tap av stemmen.
- Svimmelhet.

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- Økt mengde med sukker (glukose) i blodet (hyperglykemi). Dersom du har diabetes kan det være nødvendig med hyppigere blodsuktermålinger og muligens en justering av din vanlige diabetesbehandling.
- Grå stær (katarakt - en blakking av linsen i øyet).
- Svært rask puls (takykardi).
- Føle seg skjelve (tremor) og rask eller ujevn puls (palpitasjoner) - dette er vanligvis ufarlig og avtar ettersom behandlingen fortsetter.
- Føle seg bekymret eller nervøs.
- Atferdendringer, som å være uvanlig aktiv og irritabel (selv om disse effektene hovedsakelig forekommer hos barn).
- Søvnforstyrrelser.
- Høysnue.
- Tett nese.
- Uregelmessige hjerteslag (atrieflimmer).
- Brystsmerter.
- Smerter i ekstremitetene (armer eller ben).
- Magesmerter.
- Fordøyelsesbesvær.
- Skade og rifter i huden.
- Betennelse i huden.
- Halsbetennelse karakterisert ved sår hals (faryngitt).

Sjeldne (kan ramme opptil 1 av 1000 personer)

- Pustevansker eller pipende pust som blir verre rett etter bruk av Seffalair Spiromax. Dersom dette skjer skal du slutte å bruke Seffalair Spiromax-inhalatoren din. Bruk den hurtigvirkende inhalatoren din med «anfallslegemiddel» for å bedre pusten din og informer legen din omgående.
- Seffalair Spiromax kan påvirke den normale produksjonen av steroidhormoner i kroppen, særlig hvis du har tatt høye doser over lang tid. Effekter inkluderer:
 - Langsommere vekst hos barn og ungdom
 - Glaukom (skade på nerven i øyet)
 - Avrundet (måneformet) ansikt (Cushings syndrom).

Legen din vil undersøke deg regelmessig for noen av disse bivirkningene, og sørge for at du tar den laveste dosen av denne kombinasjonen av legemidler for å kontrollere din astma.

- Ujevne hjerteslag eller ekstra hjerteslag (arytmier). Informer legen din, men ikke avbryt behandlingen med Seffalair Spiromax med mindre legen din ber deg gjøre det.
- En soppinfeksjon i spiserøret (øsofagus) som kan gjøre det vanskelig å svelge.

Frekvens ikke kjent, men kan også forekomme:

- Uklart syn.

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 meldesystemet](#) som 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 Seffalair Spiromax

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på inhalatoren din etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C . **Hold munnstykkedekslet lukket etter åpning av foliepakningen.**

Bruk innen 2 måneder etter at fjernet fra foliepakningen. Bruk etiketten på inhalatoren for å skrive ned åpningsdato av folieposen.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. 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 Seffalair Spiromax

- Virkestoffene er salmeterol og flutikasonpropionat. Hver oppmålte dose inneholder 14 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 232 mikrogram flutikasonpropionat. Hver avgitte dose (dosen fra munnstykket) inneholder 12,75 mikrogram salmeterol (som salmeterolxinafoat) og 202 mikrogram flutikasonpropionat.
- Andre innholdsstoffer er laktosemonohydrat (se avsnitt 2 under «Seffalair Spiromax inneholder laktose»).

Hvordan Seffalair Spiromax ser ut og innholdet i pakningen

Hver Seffalair Spiromax inhalator inneholder 60 inhalasjoner og har hvit hoveddel med et delvis gjennomsiktig gult munnstykkedekslel.

Seffalair Spiromax leveres i pakninger med 1 inhalator og i multipakninger med 3 esker, hver bestående av 1 inhalator. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført i ditt land.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 14/15, 27/35 & 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Irland

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
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

TEVA HELLAS A.E.
il-Greċja
Tel: +30 2118805000

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

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 212306524

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

Κύπρος

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert måned.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no