

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

GoResp Digihaler 160 mikrogram/4,5 mikrogram inhalationspulver

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje avgiven dos (den dos som lämnar munstycket) innehåller 160 mikrogram budesonid och 4,5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Detta motsvarar en uppmätt dos på 200 mikrogram budesonid och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Hjälpämne med känd effekt

Varje dos innehåller cirka 5 milligram laktos (som monohydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationspulver

Vitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

GoResp Digihaler är endast avsett för vuxna 18 år och äldre.

Astma

GoResp Digihaler är indicerat för regelbunden behandling av astma när kombinationsbehandling (inhalationssteroid och långverkande β_2 -adrenoceptoragonist) är lämplig för:

- patienter som inte uppnår adekvat symtomkontroll med inhalationssteroider och behovsmedicinering med inhalerad kortverkande β_2 -adrenoceptoragonist.
- eller
- patienter som redan har adekvat symtomkontroll med både inhälerade kortikosteroider och långverkande β_2 -adrenoceptoragonister.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Symtomatisk behandling av patienter med KOL med forcerad expiratorisk volym under 1 sekund (FEV_1) < 70 % av förväntat normalvärde (efter bronkdilatation) och tidigare upprepade exacerbationer och som har signifikanta symtom trots regelbunden behandling med långverkande bronkdilaterare.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Astma

Detta läkemedel är inte avsett för initial astmabehandling.

Budesonid/formoterolfumaratdihydrat är inte lämplig behandling för vuxna patienter med endast lindrig astma.

Dosen av detta läkemedel är individuell och ska anpassas efter sjukdomens svårighetsgrad. Detta ska beaktas inte bara vid insättande av kombinationsläkemedel utan även när underhållsdosen justeras. Om enskilda patienter skulle behöva en doskombination utöver den som finns i kombinationsinhalatorn bör lämplig dos av β_2 -adrenoceptoragonister och/eller kortikosteroider i separata inhalatorer ordineras.

När astmasymtomen är under kontroll kan gradvis minskning av budesonid/formoterolfumaratdihydrat-dosen övervägas. Patienten ska regelbundet bedömas av läkare/sjukvårdspersonal för optimal inställning av dosen av detta läkemedel. Dosen ska titreras till den lägsta dos vid vilken effektiv symptomkontroll upprätthålls.

När det är lämpligt att trappa ned till en lägre styrka än vad som finns för GoResp Digihaler, krävs byte till en alternativ kombination med fasta doser av budesonid och formoterolfumaratdihydrat som innehåller en lägre dos av inhalationssteroiden. När symptomkontroll upprätthålls med den lägsta rekommenderade dosen över en längre tid, kan nästa steg vara att man provar med enbart en inhalationssteroid.

När symptomkontroll vid vanlig praxis uppnås med dosering 2 gånger dagligen med en produkt av lägre styrka, kan nedtrappningen till en lägre effektiv dos omfatta dosering 1 gång dagligen, när, enligt läkarens uppfattning, en långverkande bronkdilaterare skulle krävas för att upprätthålla kontroll snarare än behandling med enbart en inhalerad kortikosteroid.

För GoResp Digihaler finns två typer av behandlingar: underhållsbehandling och underhålls- och vidbehovsbehandling.

Underhållsbehandling

GoResp Digihaler tas som regelbunden underhållsbehandling med en separat snabbverkande bronkdilaterare för symtomlindring.

Patienten bör instrueras att alltid ha sin separata ”vid behov”-inhalator med snabbverkande bronkdilaterare till hands för symtomlindring.

Rekommenderad dos för vuxna (18 års ålder och äldre) är 1-2 inhalationer 2 gånger dagligen. Vissa patienter kan behöva upp till maximalt 4 inhalationer 2 gånger dagligen.

Ökad användning av snabbverkande bronkdilaterare indikerar en försämring av den underliggande sjukdomen och motiverar en omvärdering av astmabehandlingen.

Underhålls- och vidbehovsbehandling

GoResp Digihaler tas som regelbunden underhållsbehandling och som vidbehovsbehandling för symtomlindring.

Patienten tar en daglig underhållsdos av GoResp Digihaler och som tillägg tas detta läkemedel vid behov för symtomlindring. Patienten bör uppmanas att alltid ha GoResp Digihaler tillgänglig för symtomlindring.

För patienter som tar GoResp Digihaler för vidbehovsbehandling ska förebyggande användning av detta läkemedel för allergen- eller motionsinducerad bronkokonstriktion diskuteras mellan läkare och patient; rekommenderad användning ska beakta hur ofta behovet uppkommer. Vid frekvent behov av bronkdilatation utan motsvarande behov av en ökad dos av inhalerade kortikosteroider ska en alternativ vidbehovsbehandling användas.

Underhålls- och vidbehovsbehandling med budesonid/formoterolfumaratdihydrat bör särskilt övervägas för patienter med:

- otillräcklig astmakontroll och som ofta är i behov av en ”vid behov”-inhalator
- tidigare astmaexacerbationer som krävt medicinska åtgärder.

Noggrann övervakning av dosrelaterade biverkningar krävs för patienter som ofta inhalerar ett stort antal vidbehovsdoser av detta läkemedel.

Rekommenderad underhållsdos för vuxna (18 års ålder och äldre) är 2 inhalationer dagligen, antingen 1 inhalation 2 gånger dagligen (morgon och kväll) eller 2 inhalationer 1 gång dagligen (antingen morgon eller kväll). För vissa patienter kan 2 inhalationer 2 gånger dagligen vara lämpligt. Patienter bör ta 1 extra inhalation vid behov för symtomlindring. Ytterligare 1 inhalation bör tas om symtomen kvarstår efter några minuter. Fler än 6 inhalationer ska inte tas vid samma tillfälle.

En dygnsdos på mer än 8 inhalationer behövs vanligtvis inte, men upp till 12 inhalationer per dygn kan användas under begränsad tid. De patienter som använder fler än 8 inhalationer per dygn bör rekommenderas att söka vård. Astman bör utvärderas på nytt och underhållsbehandlingen omvärderas.

KOL

Rekommenderad dos för vuxna (18 års ålder och äldre) är 2 inhalationer 2 gånger dagligen.

Särskilda patientgrupper

Äldre patienter

Ingen dosjustering krävs till äldre patienter.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Inga data finns tillgängliga för användning av en kombinationsbehandling med fast dos av budesonid och formoterolfumaratdihydrat på patienter med nedsatt njurfunktion. Dock är det osannolikt att nedsatt njurfunktion skulle ha någon påverkan på farmakokinetiken för budesonid och formoterol (se avsnitt 5.2).

Patienter med nedsatt leverfunktion

Inga data finns tillgängliga för användning av en kombinationsbehandling med fast dos av budesonid och formoterolfumaratdihydrat på patienter med nedsatt leverfunktion. Eftersom budesonid och formoterol elimineras till största delen genom levermetabolism kan en ökad exponering förväntas hos patienter med svår levercirros. Patienter med leversjukdom ska därför övervakas noga (se avsnitt 5.2).

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för detta läkemedel för barn, i åldern 12 år och yngre, och ungdomar, 13 till 17 år, har ännu inte fastställts. Tillgänglig information finns beskriven i avsnitt 4.8, 5.1 och 5.2 men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

Administreringssätt

Användning endast för inhalation.

Digihaler är en inhalator som aktiveras av andningen och drivs av inandningsflödet, med inbyggd elektronik. De aktiva substanserna tillförs till andningsvägarna när patienten inhalerar genom munstycket. Den inbyggda elektroniken påverkar inte inhalatorns dosmätning eller doseringsfunktionalitet. Det har visats att patienter med måttlig och svår astma kunde generera en tillräcklig inandningsflödes hastighet för att tillföra den terapeutiska dosen (se avsnitt 5.1).

Detta läkemedel ska användas korrekt för att uppnå effektiv behandling. Patienten ska därför uppmanas att läsa bipacksedeln noga och följa bruksanvisningen som anges i bipacksedeln. Användning av GoResp Digihaler följer tre steg: ”Öppna”, ”Andas” och ”Stäng” och dessa beskrivs nedan.

”Öppna”: Håll Digihaler med skyddslocket till munstycket nedåt och öppna munstycket genom att vika ned det tills det är helt öppnat när ett klick hörs.

”Andas”: Placera munstycket mellan tänderna och slut munnen runt munstycket, bit inte i inhalatorns munstycke. Andas in kraftigt och djupt genom munstycket. Ta bort inhalatorn från munnen och håll andan i 10 sekunder eller så länge som känns bekvämt.

”Stäng”: Andas ut försiktigt och stäng skyddslocket till munstycket.

Det är viktigt att uppmana patienterna att stänga munstyckets skyddslock efter en inhalation.

Det är även viktigt att uppmana patienterna att inte skaka inhalatorn före användning, inte andas ut genom Digihaler och inte blockera luftventilerna när de förbereder steget med inandning.

Patienterna ska även uppmanas att skölja munnen med vatten efter inhalation (se avsnitt 4.4).

Patienten kan känna en smak vid användning av detta läkemedel på grund av hjälpämnet laktos.

Patienterna ska informeras om att inhalatorn inte får sänkas ned i vatten.

Information för patienter som använder Digihaler-appen

Det går att koppla ihop Digihaler med Digihaler-appen genom att från Digihaler-appen skanna QR-koden som finns överst på inhalatorn. Digihaler-appen gör det möjligt för patienter att granska och övervaka data om användningen av inhalatorn och ställa in behandlingspåminnelser.

Det är inte nödvändigt att koppla inhalatorn till Digihaler-appen för att administrera läkemedlet till patienten.

Inhalatorns inbyggda elektronik och appen varken styr eller stör tillförseln av läkemedlet.

Appen är inte avsedd att fungera som ersättning för råd från läkare eller annan vårdpersonal. Patienterna ska informeras om att inte ändra den ordinerade behandlingen baserat på information från appen, utan att alltid rådfråga läkare eller vårdpersonal.

Detaljerade anvisningar om hur den digitala inhalatorn används med appen finns i appens bruksanvisning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Doseringsråd

Patienten bör bedömas regelbundet av läkare/sjukvårdspersonal så att dosen GoResp Digihaler bibehålls optimal. Dosen ska nedtrappas till lägsta dos vid vilken symtomkontroll upprätthålls. När väl astmasymtomen är under kontroll, kan gradvis sänkning av denna behandling övervägas. När det är lämpligt att trappa ned till en lägre styrka än som finns tillgänglig för GoResp Digihaler krävs en

ändring till en alternativ behandlingskombination med fast dos av budesonid och formoterolfumaratdihydrat som innehåller en lägre dos inhalationssteroid.

Regelbunden uppföljning av patienten även under nedtrappningen är viktig.

Patienten ska uppmanas att alltid ha sin vidbehovsinhalator tillgänglig, antingen GoResp Digihaler (för astmapatienter som använder detta läkemedel som underhålls- och vidbehovsbehandling) eller en separat snabbverkande bronkdilaterare (för astmapatienter som använder detta läkemedel endast som underhållsbehandling).

Vid utsättning av behandlingen rekommenderas nedtrappning av dosen i stället för abrupt utsättning. Fullständig utsättning av inhalede kortikosteroider ska inte övervägas om det inte krävs tillfälligt för att bekräfta diagnosen astma.

Patienten bör påminnas om att ta underhållsdosen av sitt läkemedel enligt ordination, även när symtom saknas. Den profylaktiska användningen av detta läkemedel, t.ex. före motion, har inte studerats. Vidbehovsinhalationer av GoResp Digihaler ska tas som svar på symtom men är inte avsedda för regelbunden profylaktisk användning, t.ex. före motion.

Sjukdomsförsämring

Detta läkemedel ska inte användas till att behandla akuta astmasymtom för vilka en snabb- och kortverkande bronkdilaterare krävs.

Patienter ska inte påbörja behandling med detta läkemedel under en exacerbation eller vid en markant eller akut försämring av astma.

Allvarliga astmarelaterade biverkningar och exacerbationer kan inträffa under behandling (se avsnitt 4.8). Patienten ska uppmanas att fortsätta behandlingen men uppsöka läkare om astmasymtomen kvarstår eller försämras efter initiering av behandling med detta läkemedel.

Om patienten upplever att behandlingen inte ger önskad effekt, eller om den ordinerade dagliga maxdosen överskrids, ska patienten uppsöka läkare (se avsnitt 4.2). Plötslig och progressiv försämrad kontroll av astma eller KOL är potentiellt livshotande och patienten ska uppmanas att omedelbart kontakta läkare för bedömning. I denna situation bör ökad dosering av kortikosteroider övervägas, t.ex. en kur orala kortikosteroider, och vid infektion också behandling med antibiotika.

Systemiska effekter

Systemiska effekter kan inträffa vid inhalationsbehandling med alla kortikosteroider, särskilt efter höga doser under långa perioder. Det är mindre troligt att dessa effekter inträffar vid inhalationsbehandling jämfört med behandling med när kortikosteroider ges peroralt.

Eventuella systemiska effekter omfattar Cushings syndrom, cushingoida tecken, binjuresuppression, hämmad tillväxt hos barn och ungdomar, minskad bentäthet, katarakt och glaukom liksom en rad psykologiska störningar eller beteendestörningar inklusive psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, oro, depression eller aggression (särskilt hos barn) (se avsnitt 4.8).

Synrubbning

Synrubbning har rapporterats vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider (se avsnitt 4.8). Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider. Det är därför viktigt att patienten bedöms regelbundet och dosen inhalationssteroider nedtrappas till lägsta dos vid vilken effektiv symptomkontroll upprätthålls.

Effekter på bentäthet

Potentiell effekt på bentäthet bör övervägas, framförallt för patienter som får långvarig behandling med höga doser med samtidig förekomst av riskfaktorer för osteoporos (se avsnitt 4.8).

Långtidsstudier av inhalerad budesonid på vuxna vid dagliga doser på 800 mikrogram (uppmätt dos) har inte visat några signifikanta effekter på bentätheten. Det finns ingen information tillgänglig om effekten av en kombinationsbehandling med fast dos av budesonid/formoterolfumaratdihydrat vid högre doser.

Binjurefunktion

Tilläggsbehandling med systemiska steroider eller inhalerad budesonid ska inte avbrytas abrupt.

Långvarig behandling med höga doser inhalationssteroider, särskilt högre än rekommenderade doser, kan också förorsaka kliniskt relevant binjuresuppression (se avsnitt 4.8). Därför bör ytterligare systemiskt kortikosteroidskydd övervägas under perioder av stress, t.ex. vid svåra infektioner eller elektiva kirurgiska ingrepp. Snabb minskning av steroiddosen kan inducera akut binjurekris. Symtom och tecken på akut binjurekris kan vara något otydliga men kan omfatta anorexi, buksmärta, viktnedgång, trötthet, huvudvärk, illamående, kräkningar, minskad medvetandegrad, konvulsioner, hypotoni och hypoglykemi.

Paradoxal bronkospasm

Paradoxal bronkospasm kan inträffa med ökning av pipande andning och andnöd omedelbart efter dosering. Om patienten upplever paradoxal bronkospasm ska behandling med detta läkemedel sättas ut omedelbart, patienten bedömas och en alternativ behandling ges om det är nödvändigt. Paradoxal bronkospasm svarar på snabbverkande inhalerad bronkdilaterare och ska användas för behandling genast (se avsnitt 4.8).

Övergång från oral behandling

Försiktighet måste iakttas vid behandling av patienter som övergår till en kombinationsbehandling med budesonid/formoterolfumarat vid fast dos om det finns skäl att anta att nedsatt binjurefunktion föreligger från tidigare systemisk steroidbehandling.

Fördelarna med inhalationsbehandling med budesonid gör att behovet av orala steroider vanligtvis minskar, men hos patienter som övergår från orala steroider finns risk för kvardröjande nedsatt binjureserv under avsevärd tid. Återhämtning kan ta avsevärd tid efter avslutad oral steroidbehandling och därför kan patienter som är beroende av orala steroider och som övergår till inhalationsbehandling med budesonid löpa fortsatt risk för nedsatt binjurefunktion under längre tid. I sådana fall ska hypotalamus-hypofys-binjurebark (HPA)-axeln övervakas regelbundet.

Under övergång från oral behandling till kombinationsbehandling med budesonid/formoterolfumarat vid fast dos upplevs en generellt lägre systemisk steroideffekt som kan resultera i uppträdande av allergiska reaktioner eller symtom på artrit som t.ex. rinit, eksem och muskel- och ledsmärta. Specifik behandling bör sättas in för dessa tillstånd. En generell otillräcklig glukokortikosteroideffekt bör misstänkas i sällsynta fall vid symtom som trötthet, huvudvärk, illamående och kräkningar. I dessa fall kan det ibland vara nödvändigt att tillfälligt öka dosen av orala glukokortikosteroider.

Orala infektioner

Candidainfektion i munhåla och svalg beror på upplagring av aktiv substans (budesonid). För att minimera risken för candidainfektion i munhåla och svalg bör patienten instrueras att skölja ur munnen med vatten efter inhalation av dosen. Om candidainfektion i munhåla och svalg uppstår bör patienter även skölja munnen med vatten efter vid behovsmedicineringen. Candidainfektioner i

munhåla och svalg svarar vanligen på topikal svampdödande behandling utan att inhalationsbehandling med kortikosteroid behöver avbrytas (se avsnitt 4.2 och 4.8).

KOL-population

Det finns inga kliniska studiedata om GoResp Digihaler tillgängliga för KOL-patienter med FEV₁ > 50 % av förväntat normalvärde före bronkdilaterare och med FEV₁ <70 % av förväntat normalvärde efter bronkdilaterare (se avsnitt 5.1).

Pneumoni

En ökning av incidensen av pneumoni, inklusive pneumoni som kräver inläggning på sjukhus, har observerats hos patienter med KOL som får inhalerade kortikosteroider (se avsnitt 4.8). Det finns viss evidens för en ökad risk för pneumoni vid höjningar av steroiddosen, men detta har inte slutgiltigt påvisats i alla studier.

Det finns ingen slutgiltig klinisk evidens för skillnader inom klassen inhalerade kortikosteroider när det gäller pneumoniriskens storleksordning.

Läkare bör vara fortsatt vaksamma när det gäller möjlig utveckling av pneumoni hos patienter med KOL eftersom de kliniska tecknen på sådana infektioner överlappar symtomen på KOL-exacerbationer. Riskfaktorer för pneumoni hos patienter med KOL inkluderar nuvarande rökning, hög ålder, lågt kroppsmasseindex (BMI) och allvarlig KOL.

Interaktioner med andra läkemedel

Samtidig behandling med itraconazol, ritonavir eller andra potenta CYP3A4-hämmare bör undvikas (se avsnitt 4.5). Om detta inte är möjligt, bör tidsintervallet mellan administreringarna av de interagerande läkemedlen vara så långt som möjligt. Kombinationsbehandling med budesonid/formoterolfumaratdihydrat vid fast dos rekommenderas inte för patienter som använder potenta CYP3A4-hämmare.

Försiktighet vid särskilda sjukdomar

En kombinationsbehandling med fast dos av budesonid/formoterolfumaratdihydrat ska administreras med försiktighet till patienter med tyreotoxikos, feokromocytom, diabetes mellitus, obehandlad hypokalemi, hypertrof obstruktiv kardiomyopati, idiopatisk subvalvulär aortastenosis, svår hypertoni, aneurysm eller annan svår kardiovaskulär sjukdom som ischemisk hjärtsjukdom, takarytmier eller svår hjärtsvikt.

Försiktighet ska iakttas vid behandling av patienter med förlängt QTc-intervall. Formoterol i sig själv kan orsaka förlängning av QTc-intervall (se avsnitt 4.8).

Behovet och dosen av inhalationssteroider bör utvärderas på nytt hos patienter med aktiv eller inaktiv tuberkulos, svamp- eller virusinfektioner i luftvägarna.

Ytterligare kontroller av blodsockret bör övervägas för diabetespatienter.

β₂-adrenoceptoragonister

Potentiellt allvarlig hypokalemi kan uppstå vid höga doser av β₂-adrenoceptoragonister. Samtidig behandling med β₂-adrenoceptoragonister och läkemedel som kan inducera hypokalemi eller potentiella hypokalemiska effekter, t.ex. xantinderivat, steroider och diuretika, kan potentiella hypokalemiska effekter av β₂-adrenoceptoragonist (se avsnitt 4.5).

Behandling med β₂-adrenoceptoragonister kan resultera i en ökning av insulin, fria fettsyror, glycerol och ketonroppar i blodet.

Särskild försiktighet rekommenderas vid instabil astma med varierande behov av anfallskuperande bronkdilaterare, vid akut svår astma eftersom den därmed förknippade risken kan förstärkas vid hypoxi och vid andra tillstånd där sannolikheten för hypokalemi är ökad. Det rekommenderas att kaliumnivåer i serum övervakas under dessa förhållanden.

Hjälpämnen med känd effekt

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Farmakokinetiska interaktioner

Det är sannolikt att potenta hämmare av CYP3A4 (t.ex. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromycin, telitromycin, nefazodon och HIV-proteashämmare) markant ökar plasmanivåerna av budesonid och samtidig användning bör undvikas. Om detta inte är möjligt ska tidsintervallet mellan administrering av hämmaren och budesonid vara så långt som möjligt (se avsnitt 4.4). Underhålls- och vidbehovsbehandling med en kombinationsbehandling med fast dos av budesonid/formoterolfumaratdihydrat rekommenderas inte för patienter som använder potenta CYP3A4-hämmare.

Den potenta CYP3A4-hämmaren ketokonazol, 200 mg en gång dagligen, ökade plasmanivåerna av samtidigt oralt administrerad budesonid (en engångsdos på 3 mg) i genomsnitt sex gånger. När ketokonazol administrerades 12 timmar efter budesonid ökade koncentrationen i genomsnitt endast tre gånger vilket visar att skilda administreringstidpunkter kan minska ökningen av plasmanivåer. Begränsade data om denna interaktion för höga doser inhaled budesonid tyder på att markanta öknings av plasmanivåer (i genomsnitt fyra gånger) kan inträffa om itrakonazol, 200 mg en gång dagligen, administreras samtidigt som inhaled budesonid (en engångsdos på 1000 mikrogram).

Samtidig behandling med CYP3A-hämmare, inklusive läkemedel som innehåller kobicistat, väntas öka risken för systemiska biverkningar. Kombinationen ska undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider, och om så är fallet ska patienter övervakas avseende systemiska biverkningar av kortikosteroider.

Farmakodynamiska interaktioner

Beta-adrenerga blockerare kan försvaga eller hämma effekten av formoterol. En kombinationsbehandling med fast dos av budesonid/formoterolfumaratdihydrat ska därför inte ges tillsammans med beta-adrenerga blockerare (inklusive ögondroppar) såvida inte särskilda skäl föreligger.

Samtidig behandling med kinidin, disopyramid, prokainamid, fenotiaziner, antihistaminer (terfenadin), och tricykliska antidepressiva medel kan förlänga QTc-intervallet och öka risken för ventrikulära arytmier.

Dessutom kan L-dopa, L-tyroxin, oxytocin och alkohol påverka den kardiella toleransen för β_2 -sympatomimetika.

Samtidig behandling med monoaminoxidashämmare inklusive läkemedel med liknande effekter såsom furazolidon och prokarbazin kan leda till blodtrycksstegring.

Det finns en ökad risk för arytmier hos patienter som ges samtidig anestesi med halogenerade kolväten.

Samtidig användning av andra β -adrenerga läkemedel och antikolinerga läkemedel kan ha en potentiellt additiv bronkdilaterande effekt.

Hypokalemi kan öka benägenheten för hjärtarytmier hos patienter som behandlas med digitalisglukosider.

Hypokalemi kan uppstå vid β -agonistbehandling och kan förvärras vid samtidig behandling med xantinderivat, kortikosteroider och diuretika (se avsnitt 4.4).

Inga interaktioner har observerats mellan budesonid och formoterol och andra astmaläkemedel.

Pediatrisk population

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

För en kombinationsbehandling med fast dos av budesonid/formoterolfumaratdihydrat eller samtidig behandling med formoterol och budesonid saknas kliniska data från behandling av gravida kvinnor. Data från en embryonal-/fosterutvecklingsstudie på råttor påvisade inte något bevis på ytterligare effekt av kombinationen.

Det finns inte tillräckligt med data från användningen av formoterol hos gravida kvinnor. I djurstudier har formoterol orsakat biverkningar vid reproduktionsstudier vid mycket höga systemiska exponeringsnivåer (se avsnitt 5.3).

Data från ungefär 2 000 exponerade graviditeter tyder inte på någon ökad teratogen risk vid användning av inhalerad budesonid. I djurstudier har glukokortikosteroider visat sig inducera missbildningar (se avsnitt 5.3). Detta bedöms inte vara relevant för människor vid rekommenderade doser.

Djurstudier har också visat att prenatal överexponering för glukokortikoider kan ha samband med ökad risk för intrauterin tillväxthämning, kardiovaskulär sjukdom hos vuxna och permanenta förändringar i glukokortikoidreceptortäthet, signalsubstansomsättning och beteende vid exponeringar understigande det teratogena dosintervallet.

Under graviditet bör en kombinationsbehandling med fast dos av budesonid/formoterolfumaratdihydrat ges endast då nyttan överväger de potentiella riskerna. Den lägsta effektiva dos av budesonid som krävs för att upprätthålla tillräcklig astmakontroll ska användas.

Amning

Budesonid/metaboliter utsöndras i bröstmjölken. Vid terapeutiska doser förväntas inga effekter på det nyfödda barnet/spädbarnet som ammas av behandlade kvinnor. Det är okänt om formoterol/metaboliter utsöndras i bröstmjölken hos människa. Hos råttor har små mängder formoterol uppmätts i bröstmjölken. Administrering av en kombinationsbehandling med fast dos av budesonid/formoterolfumaratdihydrat till kvinnor som ammar ska endast övervägas om den förväntade nyttan med behandlingen för kvinnan överväger varje möjlig risk för det ammade nyfödda barnet/spädbarnet.

Fertilitet

Det finns inga data tillgängliga om den eventuella effekten av budesonid på fertilitet. Reproduktionsstudier på djur har visat att formoterol kan ge en något nedsatt fertilitet hos hanrättor vid hög systemisk exponering (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Eftersom detta läkemedel innehåller både budesonid och formoterol förväntas samma biverkningsmönster som finns rapporterat för respektive substans inträffa. Samtidig administrering av de två substanserna har inte påvisat ökad förekomst av biverkningar. Vanliga biverkningar som främst tillskrivs behandling med β_2 -adrenoceptoragonister är tremor och hjärtklappning. Vanliga biverkningar som främst tillskrivs behandling med kortikosteroider är candidainfektion i munhåla och svalg, pneumoni, lindrig irritation i svalget, hosta och dysfoni inklusive heshet. En vanlig biverkning som kan tillskrivas både budesonid och formoterol är huvudvärk.

Tabell över biverkningar

Biverkningar, som har relaterats till budesonid eller formoterol, anges nedan enligt klassificering av organsystem och frekvens (se tabell 1). Frekvenser definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1 Biverkningar

Klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkning
Infektioner och infestationer	Vanliga	Candidainfektioner i munhåla och svalg ^{1,2} , pneumoni (hos KOL-patienter) ^{1,2}
Immunsystemet	Sällsynta	Omedelbara eller fördröjda överkänslighetsreaktioner, t.ex. exantern, urtikaria, pruritus, dermatit, angioödem och anafylaktisk reaktion
Endokrina systemet	Mycket sällsynta	Cushings syndrom ^{1,2} , binjuresuppression ^{1,2} , minskad tillväxt ^{1,2} , minskad bentäthet ^{1,2}
Metabolism och nutrition	Sällsynta	Hypokalemi ^{1,3}
	Mycket sällsynta	Hyperglykemi ^{1,3}
Psykiska störningar	Mindre vanliga	Aggression ^{1,2} , psykomotorisk hyperaktivitet ^{1,2} , oro ^{1,2} , sömnstörningar ^{1,2}
	Mycket sällsynta	Depression ^{1,2} , beteendeförändringar (främst hos barn) ^{1,2}
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Huvudvärk, tremor ³
	Mindre vanliga	Yrsel ³
	Mycket sällsynta	Smakförändringar ³
Ögon	Mindre vanliga	Dimsyn ^{1,2}
	Mycket sällsynta	Katarakt ^{1,2} , glaukom ^{1,2}
Hjärtat	Vanliga	Hjärtklappningar ³
	Mindre vanliga	Takykardi ³

	Sällsynta	Hjärtarytmier ³ , t.ex. förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi, extrasystoli
	Mycket sällsynta	Angina pectoris ³ , förlängning av QTc-intervall ^{1,3}
Blodkärl	Mycket sällsynta	Variationer i blodtryck ³
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Vanliga	Lindrig halsirritation ² , hosta ² , dysfoni inklusive heshet ²
	Sällsynta Mycket sällsynta	Bronkospasm Paradoxal bronkospasm ¹
Magtarmkanalen	Mindre vanliga	Illamående
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Blåmärken ²
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mindre vanliga	Muskelkramper

¹Se avsnitt 4.4 för mer information

²Biverkning som främst tillskrivs budesonid

³Biverkning som främst tillskrivs formoterol

Beskrivning av utvalda biverkningar

Systemiska effekter

Systemiska effekter av inhalationssteroider kan inträffa, särskilt efter höga doser förskrivna under lång tid. Sannolikheten för att dessa effekter inträffar är lägre än med orala kortikosteroider. Möjliga systemiska effekter omfattar Cushings syndrom, cushingoida tecken, binjuresuppression, minskad tillväxt hos barn och ungdomar, minskad bentäthet, katarakt och glaukom. Ökad infektionskänslighet och mindre stresstålighet kan också inträffa. Effekterna är beroende av dos, exponeringstid, samtidig och tidigare exponering för steroider samt individuell känslighet (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

En överdos av formoterol leder sannolikt till effekter som är typiska för β_2 -adrenoceptoragonister: tremor, huvudvärk och hjärklappningar. Från enskilda fall har följande symtom rapporterats: takykardi, hyperglykemi, hypokalemi, förlängt QTc-intervall, arytmier, illamående och kräkningar. Stödande och symptomatisk behandling kan vara indicerad. En dos på 90 mikrogram som administrerats under tre timmar till patienter med akut bronkobstruktion påvisade inte några säkerhetsproblem.

Akut överdosering av budesonid, även vid höga doser, förväntas inte medföra något kliniskt problem. Om budesonid används kroniskt vid höga doser kan systemiska glukokortikosteroideffekter, t.ex. hypercortisolism och binjuresuppression, uppkomma.

Om behandlingen måste utsättas på grund av en överdos av formoterol i läkemedlet måste lämplig inhalationsbehandling med kortikosteroid övervägas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Adrenergika i kombination med kortikosteroider eller övriga medel, exkl. antikolinergika. ATC-kod: R03AK07

Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

Detta läkemedel innehåller formoterol och budesonid som har olika verkningsmekanismer och uppvisar additiva effekter med avseende på minskning av astmaexacerbationer. De specifika egenskaperna för budesonid och formoterol gör att kombinationen kan användas antingen som underhålls- och vidbehovsbehandling eller som underhållsbehandling mot astma.

Budesonid

Budesonid är en glukokortikosteroid som har en dosberoende antiinflammatorisk effekt i luftvägarna efter inhalation vilket resulterar i färre och lindrigare symtom och färre astmaexacerbationer. Inhalerad budesonid har färre svåra biverkningar än systemiskt administrerade kortikosteroider. Den exakta verkningsmekanismen för den antiinflammatoriska effekten av glukokortikosteroider är inte känd.

Formoterol

Formoterol är en selektiv β_2 -adrenoceptoragonist som efter inhalation ger snabb och långverkande avslappning av den glatta muskulaturen i bronkerna hos patienter med reversibel luftvägsobstruktion. Den bronkdilaterande effekten är dosberoende med ett effekttillslag inom 1–3 minuter. Effekten varar under minst 12 timmar efter en engångsdos.

Klinisk effekt och säkerhet

Astma

Underhållsbehandling med budesonid/formoterol

I kliniska studier på vuxna har tillägg av formoterol till budesonid visat sig förbättra astmasymtom och lungfunktion samt minska exacerbationer.

I två 12-veckorsstudier har effekten av budesonid/formoterol på lungfunktion visat sig vara likvärdig med den fria kombinationen av budesonid och formoterol och bättre än enbart budesonid. I alla behandlingsarmar användes en korttidsverkande β_2 -adrenoceptoragonist vid behov. Det fanns inga tecken på en minskad antiastmatisk effekt över tid.

Två 12-veckorsstudier på barn har genomförts där 265 barn i åldern 6-11 år behandlades med en underhållsdos budesonid/formoterol (2 inhalationer på 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation två gånger dagligen), och en kortverkande β_2 -adrenoceptoragonist vid behov. I bägge studierna förbättrades lungfunktionen och behandlingen tolererades väl i jämförelse med motsvarande dos budesonid enbart (se avsnitt 4.2).

Underhålls- och vidbehovsbehandling med budesonid/formoterol

Totalt 12 076 astmapatienter inkluderades i 5 dubbelblinda kliniska studier (4447 randomiserades till underhålls- och vidbehovsbehandling med budesonid/formoterol) under 6 eller 12 månader. Det krävdes att patienterna var symtomatiska trots användning av inhalede glukokortikosteroider.

Underhålls- och vidbehovsbehandling med budesonid/formoterol gav statistiskt signifikanta och kliniskt meningsfulla minskningar av svåra exacerbationer för alla jämförelser i alla 5 studierna. Detta omfattade en jämförelse mellan budesonid/formoterol vid en hög underhållsdos med terbutalin som vidbehovsbehandling (studie 735) och budesonid/formoterol vid samma underhållsdos med antingen formoterol eller terbutalin som vidbehovsbehandling (studie 734) (se tabellen nedan). I studie 735 var lungfunktion, symtomkontroll och användning av vidbehovsbehandling liknande i alla behandlingsgrupper. I studie 734 minskade symtomen och användning av vidbehovsbehandling och lungfunktionen förbättrades jämfört med de båda jämförande behandlingarna. I en kombination av de 5 studierna använde patienter som fick underhålls- och vidbehovsbehandling med budesonid/formoterol i genomsnitt inga vidbehovsinhalationer under 57 % av behandlingsdagarna. Det fanns inga tecken på utveckling av tolerans över tid.

Tabell 2 Översikt av svåra exacerbationer i kliniska studier

Studienr, tidslängd	Behandlingsgrupper	Antal	Svåra exacerbationer ^a	
			Händelser	Händelser/patientår
Studie 735 6 månader	Budesonid/formoterolfumaratdihydrat 160/4,5 µg två gånger dagligen + vid behov	1103	125	0,23 ^b
	Budesonid/formoterolfumaratdihydrat 320/9 µg två gånger dagligen + terbutalin 0,4 mg vid behov	1099	173	0,32
	Salmeterol/flutikason 2 x 25/125 µg två gånger dagligen + terbutalin 0,4 mg vid behov	1119	208	0,38
Studie 734 12 månader	Budesonid/formoterolfumaratdihydrat 160/4,5 µg två gånger dagligen + vid behov	1107	194	0,19 ^b
	Budesonid/formoterolfumaratdihydrat 160/4,5 µg två gånger dagligen + formoterol 4,5 µg vid behov	1137	296	0,29
	Budesonid/formoterolfumaratdihydrat 160/4,5 µg två gånger dagligen + terbutalin 0,4 mg vid behov	1138	377	0,37

^a Sjukhusinläggning/behandling på akutavdelning eller behandling med orala steroider.

^b Minskning av exacerbationsfrekvens är statistiskt signifikant (P-värde < 0,01) för båda jämförelserna.

I 2 andra studier med patienter som uppsökte sjukvården på grund av akuta astmasymtom gav budesonid/formoterol snabb och effektiv lindring av bronkokonstriktion som var likvärdig med salbutamol och formoterol.

KOL

I två 12-månadersstudier utvärderades effekten på lungfunktion och antal exacerbationer (definierat som antalet kurer med orala steroider och/eller antibiotika och/eller sjukhusinläggningar) hos patienter med svår KOL. Median-FEV₁ vid inklusion i prövningarna var 36 % av förväntat normalvärde. Det genomsnittliga antalet exacerbationer per år (definierat som ovan) minskade signifikant med budesonid/formoterol jämfört med behandling med enbart formoterol eller placebo (i genomsnitt 1,4 jämfört med 1,8–1,9 i placebo/formoterolgruppen). Det genomsnittliga antalet dagar med orala kortikosteroider/patient under de 12 månaderna var något lägre i budesonid/formoterolgruppen (7–8 dagar/patient/år jämfört med 11–12 och 9–12 dagar i placebo- respektive formoterolgrupperna). Med avseende på förändringar i lungfunktionsparametrar, såsom FEV₁, var budesonid/formoterol inte bättre än behandling med enbart formoterol.

Inspiratorisk toppflödes hastighet via Digihaler-enheten

En randomiserad, öppen placebostudie på barn och ungdomar med astma (i åldern 6-17 år), vuxna med astma (18-45 år), vuxna med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL – i åldern > 50 år) och friska frivilliga försökspersoner (i åldern 18-45 år) för att utvärdera inspiratorisk toppflödes hastighet (PIFR) och andra relaterade inhalationsparametrar efter inhalation med inhalatorn (som innehåller placebo) jämfört med inhalation med en redan marknadsförd inhalator med torrt pulver för flera doser (som innehåller placebo). Effekten av träning av tekniken för inhalering via en inhalator med torrt pulver på inhalationshastighet och inhalationsvolym bedömdes också i dessa grupper av försökspersoner. Data från studien indikerade att oavsett ålder och svårighetsgrad av bakomliggande sjukdom, kunde barn, ungdomar och vuxna med astma liksom patienter med KOL uppnå flödes hastigheter med Spiromax-inhalatorn liknande dem för den marknadsförda inhalatorn med torrt pulver för flera doser (se avsnitt 4.2). Genomsnittligt PIFR som uppnåddes av patienter med astma eller KOL var högre än 60L/min, en flödes hastighet vid vilken man vet att båda studerade inhalatorer levererar jämförbara mängder aktiv substans till lungorna. Mycket få patienter hade PIFR värden lägre än 40 l/min. När PIFR värdena var lägre än 40 l/min verkade det inte finnas något samband mellan ålder eller sjukdomens svårighetsgrad.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Den fasta doskombinationen av budesonid och formoterol och motsvarande monoterapier har visat sig vara bioekvivalenta med avseende på systemisk exponering av budesonid respektive formoterol. Trots detta sågs en mindre ökning i kortisol-suppression efter administrering av den fasta doskombinationen jämfört med monoterapierna. Skillnaden anses inte påverka klinisk säkerhet.

Det sågs ingen evidens för farmakokinetiska interaktioner mellan budesonid och formoterol.

Farmakokinetiska parametrar för respektive substans var jämförbara efter administrering av budesonid och formoterol som antingen monoterapier eller som fast doskombination. För budesonid var arean under kurvan (AUC) något högre, absorptionshastigheten snabbare och maximal plasmakoncentration högre efter administrering av den fasta kombinationen. För formoterol var maximal plasmakoncentration likartad efter administrering av den fasta kombinationen. Inhalerad budesonid absorberas snabbt och maximal plasmakoncentration uppnås inom 30 minuter efter inhalation. Den genomsnittliga lungdepositionen av budesonid efter inhalation via pulverinhalator har i studier visat sig vara 32 % till 44 % av avgiven dos. Den systemiska biotillgängligheten är cirka 49 % av avgiven dos. Lungdepositionen av budesonid för barn i åldern 6–16 år ligger i samma intervall som för vuxna för samma avgivna dos (se avsnitt 4.2). De resulterande plasmakoncentrationerna fastställdes inte.

Inhalerad formoterol absorberas snabbt och maximal plasmakoncentration uppnås inom 10 minuter efter inhalation. Den genomsnittliga lungdepositionen av formoterol efter inhalation via pulverinhalator har i studier visat sig vara 28 % till 49 % av avgiven dos. Den systemiska biotillgängligheten är cirka 61 % av avgiven dos.

Distribution och metabolism

Plasmaproteinbindning är cirka 50 % för formoterol och 90 % för budesonid. Distributionsvolymen är cirka 4 liter/kg för formoterol och 3 liter/kg för budesonid. Formoterol inaktiveras via konjugeringsreaktioner (aktiva O-demetylerade och deformylerade metaboliter bildas men de förekommer huvudsakligen som inaktiverade konjugat). Budesonid genomgår en omfattande (cirka 90 %) första passage-metabolism i levern till metaboliter med låg glukokortikosteroidaktivitet. Glukokortikosteroidaktiviteten för huvudmetaboliterna, 6-beta-hydroxybudesonid och 16-alfa-hydroxyprednisolon, är mindre än 1 % av den för budesonid. Det finns inga indikationer på metaboliska interaktioner eller bortträngningsreaktioner mellan formoterol och budesonid.

Eliminering

Den huvudsakliga delen av en dos formoterol omvandlas genom metabolism i levern följt av utsöndring via njurarna. Efter inhalation utsöndras 8 % till 13 % av avgiven dos formoterol ometaboliserad i urinen. Formoterol har en hög systemisk clearance (cirka 1,4 liter/minut) och den terminala halveringstiden är i genomsnitt 17 timmar.

Budesonid elimineras genom metabolism som huvudsakligen katalyseras av enzymet CYP3A4. Budesonids metaboliter utsöndras i urinen i oförändrad eller i konjugerad form. Endast försumbara mängder oförändrad budesonid har upptäckts i urinen. Budesonid har hög systemisk eliminering (cirka 1,2 liter/minut) och halveringstiden i plasma efter intravenös administrering uppgår till i genomsnitt 4 timmar.

Farmakokinetiskt (Farmakokinetiska)/farmakodynamiskt (farmakodynamiska) förhållande(n)

Farmakokinetiken för budesonid och formoterol hos barn och patienter med nedsatt njurfunktion är okänd.

Exponeringen för budesonid och formoterol kan vara ökad hos patienter med leversjukdom.

Farmakokinetisk profil för GoResp Digihaler

I farmakokinetiska studier med och utan blockering med kol utvärderades GoResp Digihaler genom jämförelse med en alternativ godkänd inhalator med en kombination av fasta doser som innehåller samma substanser, budesonid och formoterol och har visat sig vara likvärdig för både systemisk exponering (säkerhet) och lungdeposition (effekt).

Linjäritet/icke-linjäritet

Systemisk exponering för både budesonid och formoterol korrelerar på ett linjärt sätt med den administrerade dosen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxicitet som observerats i djurstudier med budesonid och formoterol, i kombination eller var för sig, var effekter relaterade till förstärkt farmakologisk aktivitet.

I reproduktionsstudier på djur har kortikosteroider, såsom budesonid, visat sig inducera missbildningar (gomspalt och skelettmisbildningar). De djurexperimentella resultaten verkar emellertid inte vara relevanta för människor vid rekommenderade doser. Reproduktionsstudier på djur med formoterol har visat en något minskad fertilitet för hanrättor vid hög systemisk exponering och implantationsförluster liksom minskad tidig postnatal överlevnad och minskad födelsevikt vid systemiska exponeringar som avsevärt överstiger de nivåer som uppnås vid klinisk användning. De djurexperimentella resultaten verkar emellertid inte vara relevanta för människor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat (kan innehålla mjölkprotein)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

Efter öppnande av folieomslaget: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Håll munstycket stängt efter borttagning av folieomslaget.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Inhalatorn är vit med inbyggd elektronik i ovandelen och ett halvgenomskinligt vinrött skyddslock till munstycket. De delar av inhalatorn som är i kontakt med läkemedel/slemhinnor är tillverkade av akrylonitrilbutadienstyren (ABS), polyeten (PE) och polypropen (PP). Varje inhalator innehåller 180 doser och är inslagen i folie.

Flerpack som innehåller 1, 2 eller 3 inhalatorer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/19/1403/001
EU/1/19/1403/002
EU/1/19/1403/003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 03 april 2020
Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

1. LÄKEMEDLETS NAMN

GoResp Digihaler 320 mikrogram/9 mikrogram inhalationspulver

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje angiven dos (den dos som lämnar munstycket) innehåller 320 mikrogram budesonid och 9 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Detta motsvarar en uppmätt dos på 400 mikrogram budesonid och 12 mikrogram av formoterolfumaratdihydrat.

Hjälpämne med känd effekt

Varje dos innehåller cirka 10 milligram laktos (som monohydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationspulver

Vitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

GoResp Digihaler är endast avsett för vuxna 18 år och äldre.

Astma

GoResp Digihaler är indicerat för regelbunden behandling av astma när kombinationsbehandling (inhalationssteroid och långverkande β_2 -adrenoceptoragonist) är lämplig för:

- patienter som inte uppnår adekvat symtomkontroll med inhalerade inhalationssteroider och behovsmedicinering med inhalerad kortverkande β_2 -adrenoceptoragonist.
- eller
- patienter som redan har adekvat symtomkontroll med både inhalerade kortikosteroider och långverkande β_2 -adrenoceptoragonister.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Symtomatisk behandling av patienter med KOL med forcerad expiratorisk volym under 1 sekund (FEV_1) < 70 % av förväntat normalvärde (efter bronkdilatation) och tidigare upprepade exacerbationer och som har signifikanta symtom trots regelbunden behandling med långverkande bronkdilaterare.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Astma

Detta läkemedel är inte avsett för initial astmabehandling.

Budesonid/formoterolfumaratdihydrat är inte lämplig behandling för vuxna patienter med endast lindrig astma.

Dosen av detta läkemedel är individuell och ska anpassas efter sjukdomens svårighetsgrad. Detta ska beaktas inte bara vid insättande av kombinationsläkemedel utan även när underhållsdosen justeras. Om enskilda patienter behöver en doskombination utöver den som finns i kombinationsinhalatorn bör lämplig dos av β_2 -adrenoceptoragonister och/eller kortikosteroider i separata inhalatorer ordinerars.

När astmasymtomen är under kontroll, kan gradvis dosminskning för budesonid/formoterolfumaratdihydrat övervägas. Patienten ska bedömas regelbundet av sin läkare/vårdgivare så att dosen av detta läkemedel bibehålls optimal. Dosen ska nedtrappas till lägsta dos vid vilken symtomkontroll upprätthålls.

När det är lämpligt att trappa ned till en lägre styrka än vad som finns för GoResp Digihaler, krävs byte till en alternativ kombination med fasta doser av budesonid och formoterolfumaratdihydrat, som innehåller en lägre dos av inhalationssteroiden. När symtomkontroll upprätthålls med den lägsta rekommenderade dosen över en längre tid, kan nästa steg vara att man provar med enbart en inhalationssteroid.

När symtomkontroll vid vanlig praxis uppnås med dosering 2 gånger dagligen med en produkt av lägre styrka, kan nedtrappningen till en lägre effektiv dos omfatta dosering 1 gång dagligen, när, enligt läkarens uppfattning, en långverkande bronkdilaterare skulle krävas för att upprätthålla kontroll snarare än behandling med enbart en inhalerad kortikosteroid.

Patienten bör instrueras att alltid ha sin separata inhalator med snabbverkande bronkdilaterare till hands för symtomlindring.

Rekommenderad dos för vuxna (18 års ålder och äldre) är 1 inhalation 2 gånger dagligen. Vissa patienter kan behöva upp till maximalt 2 inhalationer 2 gånger dagligen.

Ökad användning av snabbverkande bronkdilaterare indikerar en försämring av den underliggande sjukdomen och motiverar en omvärdering av astmabehandlingen.

GoResp Digihaler 320 mikrogram/9,0 mikrogram ska användas endast som underhållsbehandling. De lägre styrkorna av GoResp Digihaler finns tillgängliga för underhålls- och vidbehovsbehandling.

KOL

Rekommenderad dos för vuxna (18 års ålder och äldre) är 1 inhalation 2 gånger dagligen.

Särskilda patientgrupper

Äldre patienter

Ingen dosjustering krävs till äldre patienter.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Inga data finns tillgängliga för användning av kombinationsbehandling med fast dos av budesonid och formoterolfumaratdihydrat hos patienter med nedsatt njurfunktion. Dock är det osannolikt att nedsatt njurfunktion skulle ha någon påverkan på farmakokinetiken för budesonid och formoterol (se avsnitt 5.2).

Patienter med nedsatt leverfunktion

Inga data finns tillgängliga för användning av en kombinationsbehandling med fast dos av budesonid och formoterolfumaratdihydrat på patienter med nedsatt leverfunktion. Eftersom budesonid och formoterol elimineras till största delen genom levermetabolism kan en ökad exponering förväntas hos patienter med svår levercirros. Patienter med leversjukdom ska därför övervakas noga (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för detta läkemedel för barn i åldern 12 år eller yngre och ungdomar i åldern 13 till 17 år har ännu inte fastställts. Tillgänglig information finns beskriven i avsnitt 4.8, 5.1 och 5.2 men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

Administreringsätt

Användning endast för inhalation

Digihaler är en inhalator som aktiveras av andningen och drivs av inandningsflödet med inbyggd elektronik. De aktiva substanserna tillförs till andningsvägarna när patienten inhalerar genom munstycket. Den inbyggda elektroniken påverkar inte inhalatorns dosmätning eller doseringsfunktionalitet. Det har visats att patienter med måttlig och svår astma kunde generera en tillräcklig inandningsflödes hastighet för att tillföra den terapeutiska dosen (se avsnitt 5.1).

Detta läkemedel ska användas korrekt för att uppnå effektiv behandling. Patienten ska därför uppmanas att läsa bipacksedeln noga och följa bruksanvisningen som anges i bipacksedeln. Användning av GoResp Digihaler följer tre steg: ”Öppna”, ”Andas” och ”Stäng”. Dessa steg beskrivs nedan.

”Öppna”: Håll Digihaler med skyddslocket till munstycket nedåt och öppna munstycket genom att vika ned det tills det är helt öppnat och ett klick hörs.

”Andas”: Placera munstycket mellan tänderna och slut munnen runt munstycket, bit inte i inhalatorns munstycke. Andas in kraftigt och djupt genom munstycket. Ta bort Digihaler från munnen och håll andan i 10 sekunder eller så länge som känns bekvämt för patienten.

”Stäng”: Andas ut försiktigt och stäng skyddslocket till munstycket.

Det är viktigt att uppmana patienterna att stänga munstyckets skyddslock efter en inhalation.

Det är även viktigt att uppmana patienten att inte skaka inhalatorn före användning, inte andas ut genom inhalatorn och inte blockera luftventilerna när de förbereder steget med inandning.

Patienten ska även uppmanas att skölja munnen med vatten efter inhalation (se avsnitt 4.4).

Patienten kan känna en smak vid användning av detta läkemedel på grund av hjälpämnet laktos.

Patienterna ska informeras om att inhalatorn inte får sänkas ned i vatten.

Information för patienter som använder Digihaler-appen

Det går att koppla ihop Digihaler med Digihaler-appen genom att från Digihaler-appen skanna QR-koden som finns överst på inhalatorn. Digihaler-appen gör det möjligt för patienter att granska och övervaka data om användningen av inhalatorn och ställa in behandlingspåminnelser.

Det är inte nödvändigt att koppla inhalatorn till Digihaler-appen för att administrera läkemedlet till patienten.

Inhalatorns inbyggda elektronik och appen varken styr eller stör tillförseln av läkemedlet.

Appen är inte avsedd att fungera som ersättning för råd från läkare eller annan vårdpersonal. Patienterna ska informeras om att inte ändra den ordinerade behandlingen baserat på information från appen, utan att alltid rådfråga läkare eller vårdpersonal.

Detaljerade anvisningar om hur den digitala inhalatorn används med appen finns i appens bruksanvisning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Doseringsråd

Patienten bör bedömas regelbundet av läkare/sjukvårdspersonal så att dosen GoResp Digihaler bibehålls optimal. Dosen ska nedtrappas till lägsta dos vid vilken symtomkontroll upprätthålls. När väl astmasymtomen är under kontroll, kan gradvis sänkning av denna behandling övervägas. När det är lämpligt att trappa ned till en lägre styrka än som finns tillgänglig för GoResp Digihaler krävs en ändring till en alternativ behandlingskombination med fast dos av budesonid och formoterolfumaratdihydrat som innehåller en lägre dos inhalationssteroid.

Regelbunden uppföljning av patienten även under nedtrappningen är viktig.

Patienten ska uppmanas att alltid ha sin vidbehovsinhalator tillgänglig.

Vid utsättning av behandlingen rekommenderas nedtrappning av dosen i stället för abrupt utsättning.

Patienten bör påminnas om att ta underhållsdosen av sitt läkemedel enligt ordination, även när symtom saknas. Den profylaktiska användningen av detta läkemedel, t.ex. före motion, har inte studerats. Vidbehovsinhalationer av GoResp Digihaler ska tas som svar på symtom men är inte avsedda för regelbunden profylaktisk användning, t.ex. före motion.

Sjukdomsförsämring

Detta läkemedel ska inte användas till att behandla akuta astmasymtom för vilka en snabb- och kortverkande bronkdilaterare krävs.

Patienter ska inte påbörja behandling med detta läkemedel under en exacerbation eller vid en markant eller akut försämring av astma.

Allvarliga astmarelaterade biverkningar och exacerbationer kan inträffa under behandling (se avsnitt 4.8). Patienten ska uppmanas att fortsätta behandlingen men uppsöka läkare om astmasymtomen kvarstår eller försämras efter initiering av behandling med detta läkemedel.

Om patienten upplever att behandlingen inte ger önskad effekt, eller om den ordinerade dagliga maxdosen överskrids, ska patienten uppsöka läkare (se avsnitt 4.2). Plötslig och progressiv försämrad kontroll av astma eller KOL är potentiellt livshotande och patienten ska uppmanas att omedelbart kontakta läkare för bedömning. I denna situation bör ökad dosering av kortikosteroider övervägas, t.ex. en kur orala kortikosteroider, och vid infektion också behandling med antibiotika.

Systemiska effekter

Systemiska effekter kan inträffa vid inhalationsbehandling med alla inhalerade kortikosteroider, särskilt efter höga doser under långa perioder. Det är mindre troligt att dessa effekter inträffar vid inhalationsbehandling än med behandling med när kortikosteroider ges per oralt.

Eventuella systemiska effekter omfattar Cushings syndrom, cushingoida tecken, binjuresuppression, hämmad tillväxt hos barn och ungdomar, minskad bentäthet, katarakt och glaukom liksom en rad

psykologiska störningar eller beteendestörningar inklusive psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, oro, depression eller aggression (särskilt hos barn) (se avsnitt 4.8).

Synrubbing

Synrubbing har rapporterats vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider (se avsnitt 4.8). Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider. Det är därför viktigt att patienten bedöms regelbundet och dosen inhalationssteroider nedtrappas till lägsta dos vid vilken effektiv symtomkontroll upprätthålls.

Effekter på bentäthet

Potentiell effekt på bentäthet bör beaktas, framförallt för patienter som får långvarig behandling med höga doser med samtidig förekomst av riskfaktorer för osteoporos (se avsnitt 4.8).

Långtidsstudier av inhaled budesonid på vuxna vid dagliga doser på 800 mikrogram (uppmätt dos) har inte visat några signifikanta effekter på bentätheten. Det finns ingen information tillgänglig om effekten av en kombinationsbehandling med fast dos av budesonid/formoterolfumaratdihydrat vid högre doser.

Binjurefunktion

Tilläggsbehandling med systemiska steroider eller inhaled budesonid ska inte avbrytas abrupt.

Långvarig behandling med höga doser inhalationssteroider, särskilt högre än rekommenderade doser, kan också förorsaka kliniskt relevant binjuresuppression (se avsnitt 4.8). Därför bör ytterligare systemiskt kortikosteroidskydd övervägas under perioder av stress, t.ex. vid svåra infektioner eller elektiva kirurgiska ingrepp. Snabb minskning av steroiddosen kan inducera akut binjurekris. Symtom och tecken på akut binjurekris kan vara något otydliga men kan omfatta anorexi, buksmärta, viktminskning, trötthet, huvudvärk, illamående, kräkningar, minskad medvetandegrad, konvulsioner, hypotoni och hypoglykemi.

Paradoxal bronkospasm

Paradoxal bronkospasm kan inträffa med ökning av pipande andning och andnöd omedelbart efter dosering. Om patienten upplever paradoxal bronkospasm ska behandling med detta läkemedel sättas ut omedelbart, patienten bedömas och en alternativ behandling ges om det är nödvändigt. Paradoxal bronkospasm svarar på snabbverkande inhaled bronkdilaterare och ska användas för behandling genast (se avsnitt 4.8).

Övergång från oral behandling

Försiktighet måste iakttas vid behandling av patienter som övergår till en kombinationsbehandling med budesonid/formoterolfumarat vid fast dos om det finns skäl att anta att nedsatt binjurefunktion föreligger på grund av tidigare systemisk steroidbehandling.

Fördelarna med inhalationsbehandling med budesonid gör att behovet av orala steroider vanligtvis minskar, men hos patienter som övergår från orala steroider finns risk för kvardröjande nedsatt binjureserv under avsevärd tid. Återhämtning kan ta avsevärd tid efter avslutad oral steroidbehandling och därför kan patienter som är beroende av orala steroider och som övergår till inhalationsbehandling med budesonid löpa fortsatt risk för nedsatt binjurefunktion under längre tid. I sådana fall ska hypotalamus-hypofys-binjurebark (HPA)-axeln övervakas regelbundet.

Under övergång från oral behandling till kombinationsbehandling med budesonid/formoterolfumarat vid fast dos upplevs en generellt lägre systemisk steroideffekt som kan resultera i uppträdande av allergiska reaktioner eller symtom på artrit som t.ex. rinit, eksem och muskel- och ledsmärta. Specifik behandling bör sättas in för dessa tillstånd. En generellt otillräcklig glukokortikosteroideffekt bör misstänkas i sällsynta fall vid symtom som trötthet, huvudvärk, illamående och kräkningar. I dessa fall kan det ibland vara nödvändigt att tillfälligt öka dosen av orala glukokortikosteroider.

Orala infektioner

Candidainfektion i munhåla och svalg beror på upplagring av aktiv substans (budesonid). För att minimera risken för candidainfektion i munhåla och svalg ska patienten instrueras att skölja ur munnen med vatten efter inhalation av dosen. Om candidainfektion i munhåla och svalg uppstår bör patienter även skölja munnen med vatten efter vid behovsmedicineringen. Candidainfektion i munhåla och svalg svarar vanligen på topikal svampdödande behandling utan att inhalationsbehandling med kortikosteroid behöver avbrytas (se avsnitt 4.2 och 4.8).

KOL-population

Det finns inga kliniska studiedata om GoResp Digihaler tillgängliga för KOL-patienter med $FEV_1 > 50\%$ av förväntat normalvärde före bronkdilaterare och med $FEV_1 < 70\%$ av förväntat normalvärde efter bronkdilaterare (se avsnitt 5.1).

Pneumoni

En ökning av incidensen av pneumoni, inklusive pneumoni som kräver inläggning på sjukhus, har observerats hos patienter med KOL som får inhalede kortikosteroider (se avsnitt 4.8). Det finns viss evidens för en ökad risk för pneumoni vid höjningar av steroiddosen, men detta har inte slutgiltigt påvisats i alla studier.

Det finns ingen slutgiltig klinisk evidens för skillnader inom klassen inhalede kortikosteroider när det gäller pneumoniriskens storleksordning.

Läkare bör vara fortsatt vaksamma när det gäller möjlig utveckling av pneumoni hos patienter med KOL eftersom de kliniska tecknen på sådana infektioner överlappar symtomen på KOL-exacerbationer.

Riskfaktorer för pneumoni hos patienter med KOL inkluderar nuvarande rökning, hög ålder, lågt kroppsmasseindex (BMI) och allvarlig KOL.

Interaktioner med andra läkemedel

Samtidig behandling med itraconazol, ritonavir eller andra potenta CYP3A4-hämmare bör undvikas (se avsnitt 4.5). Om detta inte är möjligt, bör tidsintervallet mellan administreringarna av de interagerande läkemedlen vara så långt som möjligt. Kombinationsbehandling med budesonid/formoterolfumaratdihydrat vid fast dos rekommenderas inte för patienter som använder potenta CYP3A4-hämmare.

Försiktighet vid särskilda sjukdomar

En kombinationsbehandling med fast dos av budesonid och formoterolfumaratdihydrat ska administreras med försiktighet till patienter med tyreotoxikos, feokromocytom, diabetes mellitus, obehandlad hypokalemi, hypertrof obstruktiv kardiomyopati, idiopatisk subvalvulär aortstenos, svår hypertoni, aneurysm eller annan svår kardiovaskulär sjukdom som ischemisk hjärtsjukdom, takarytmier eller svår hjärtsvikt.

Försiktighet ska iakttas vid behandling av patienter med förlängt QTc-intervall. Formoterol i sig själv kan orsaka förlängning av QTc-intervall (se avsnitt 4.8).

Behovet och dosen av inhalationssteroider bör utvärderas på nytt hos patienter med aktiv eller inaktiv tuberkulos, svamp- eller virusinfektioner i luftvägarna.

Ytterligare kontroller av blodsockret bör övervägas för diabetespatienter.

β_2 -adrenoceptoragonister

Potentiellt allvarlig hypokalemi kan uppstå vid höga doser av β_2 -adrenoceptoragonister. Samtidig behandling med β_2 -adrenoceptoragonister och läkemedel som kan inducera hypokalemi eller potentiella hypokalemiska effekter, t.ex. xantinderivat, steroider och diuretika, kan potentiella hypokalemiska effekter av β_2 -adrenoceptoragonist (se avsnitt 4.5).

Behandling med β_2 -adrenoceptoragonister kan resultera i en ökning av insulin, fria fettsyror, glycerol och ketonkroppar i blodet.

Särskild försiktighet rekommenderas vid instabil astma med varierande behov av anfallskuperande bronkdilaterare, vid akut svår astma eftersom den därmed förknippade risken kan förstärkas vid hypoxi och vid andra tillstånd där sannolikheten för hypokalemi är ökad. Det rekommenderas att kaliumnivåer i serum övervakas under dessa förhållanden.

Hjälpämnen med känd effekt

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Farmakokinetiska interaktioner

Det är sannolikt att potenta hämmare av CYP3A4 (t.ex. ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromycin, telitromycin, nefazodon och HIV-proteashämmare) markant ökar plasmanivåerna av budesonid och samtidig användning bör undvikas. Om detta inte är möjligt ska tidsintervallet mellan administrering av hämmaren och budesonid vara så långt som möjligt (se avsnitt 4.4).

Den potenta CYP3A4-hämmaren ketokonazol, 200 mg en gång dagligen, ökade plasmanivåerna av samtidigt oralt administrerad budesonid (en engångsdos på 3 mg) i genomsnitt sex gånger. När ketokonazol administrerades 12 timmar efter budesonid ökade koncentrationen i genomsnitt endast tre gånger vilket visar att skilda administreringstidpunkter kan minska ökningen av plasmanivåer. Begränsade data om denna interaktion för höga doser inhalerad budesonid tyder på att markanta öknings av plasmanivåer (i genomsnitt fyra gånger) kan inträffa om itraconazol, 200 mg en gång dagligen, administreras samtidigt som inhalerad budesonid (en engångsdos på 1000 mikrogram).

Samtidig behandling med CYP3A-hämmare, inklusive läkemedel som innehåller kobicistat, väntas öka risken för systemiska biverkningar. Kombinationen ska undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider, och om så är fallet ska patienter övervakas avseende systemiska biverkningar av kortikosteroider.

Farmakodynamiska interaktioner

Beta-adrenerga blockerare kan försvaga eller hämma effekten av formoterol. En kombinationsbehandling med fast dos av budesonid och formoterolfumaratdihydrat ska därför inte ges tillsammans med beta-adrenerga blockerare (inklusive ögondroppar) såvida inte särskilda skäl föreligger.

Samtidig behandling med kinidin, disopyramid, prokainamid, fenotiaziner, antihistaminer (terfenadin), och tricykliska antidepressiva medel kan förlänga QTc-intervallet och öka risken för ventrikulära arytmier.

Dessutom kan L-dopa, L-tyroxin, oxytocin och alkohol påverka den kardiella toleransen för β_2 -sympatomimetika.

Samtidig behandling med monoaminoxidashämmare inklusive läkemedel med liknande effekter såsom furazolidon och prokarbazin kan leda till blodtrycksstegring.

Det finns en ökad risk för arytmier hos patienter som ges samtidig anestesi med halogenerade kolväten.

Samtidig användning av andra β -adrenerga medel och antikolinerga läkemedel kan ha en potentiellt additiv bronkdilaterande effekt.

Hypokalemi kan öka benägenheten för hjärtarytmier hos patienter som behandlas med digitalisglukosider.

Hypokalemi kan uppstå vid β -agonistbehandling och kan förvärras vid samtidig behandling med xantinderivat, kortikosteroider och diuretika (se avsnitt 4.4).

Inga interaktioner har observerats mellan budesonid och formoterol och andra astmaläkemedel.

Pediatrik population

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

För en kombinationsbehandling med fast dos av budesonid och formoterolfumaratdihydrat eller samtidig behandling med formoterol och budesonid saknas kliniska data från behandling av gravida kvinnor. Data från en embryonal-/fosterutvecklingsstudie på råttor visade inte evidens på tillkommande effekter av kombinationen.

Det finns inte tillräckligt med data från användningen av formoterol hos gravida kvinnor. I djurstudier har formoterol orsakat biverkningar vid reproduktionsstudier vid mycket höga systemiska exponeringsnivåer (se avsnitt 5.3).

Data från ungefär 2 000 exponerade graviditeter tyder inte på någon ökad teratogen risk vid användning av inhalerad budesonid. I djurstudier har glukokortikosteroider visat sig inducera missbildningar (se avsnitt 5.3). Detta bedöms inte vara relevant för människor vid rekommenderade doser.

Djurstudier har också visat att prenatal överexponering för glukokortikoider kan ha samband med ökad risk för intrauterin tillväxthämning, kardiovaskulär sjukdom hos vuxna och permanenta förändringar i glukokortikoidreceptortäthet, signalsubstansomsättning och beteende vid exponeringar understigande det teratogena dosintervallet.

Under graviditet bör en kombinationsbehandling med fast dos av budesonid och formoterolfumaratdihydrat ges endast då nyttan överväger de potentiella riskerna. Den lägsta effektiva dos av budesonid som krävs för att upprätthålla tillräcklig astmakontroll ska användas.

Amning

Budesonid/metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Vid terapeutiska doser förväntas inga effekter på det nyfödda barnet/spädbarnet som ammas av behandlade kvinnor. Det är okänt om formoterol/metaboliter utsöndras i bröstmjolk hos människa. Hos råttor har små mängder formoterol uppmätts i bröstmjolk. Administrering av en kombinationsbehandling med fast dos av budesonid och formoterolfumaratdihydrat till kvinnor som ammar ska endast övervägas om den förväntade nyttan av behandlingen för kvinnan överväger varje möjlig risk för det ammade nyfödda barnet/spädbarnet.

Fertilitet

Det finns inga data tillgängliga om den eventuella effekten av budesonid på fertilitet. Reproduktionsstudier på djur har visat att formoterol kan ge en något nedsatt fertilitet hos hanrättor vid hög systemisk exponering (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Eftersom detta läkemedel innehåller både budesonid och formoterol förväntas samma biverkningsmönster som finns rapporterat för respektive substans inträffa. Samtidig administrering av de två substanserna har inte påvisat ökad förekomst av biverkningar. Vanliga biverkningar som främst tillskrivs behandling med β_2 -adrenoceptoragonister är tremor och hjärklappning. Vanliga biverkningar som främst tillskrivs behandling med kortikosteroider är candidainfektion i munhåla och svalg, pneumoni, lindrig irritation i svalget, hosta och dysfoni inklusive heshet. En vanlig biverkning som kan tillskrivas både budesonid och formoterol är huvudvärk.

Tabell över biverkningar

Biverkningar, som har relaterats till budesonid eller formoterol, anges nedan enligt klassificering av organsystem och frekvens (se tabell 1). Frekvenser definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1 Biverkningar

Klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkning
Infektioner och infestationer	Vanliga	Candidainfektioner i munhåla och svalg ^{1,2} , pneumoni (hos KOL-patienter) ^{1,2}
Immunsystemet	Sällsynta	Omedelbara eller fördröjda överkänslighetsreaktioner, t.ex. exantem, urtikaria, pruritus, dermatit, angioödem och anafylaktisk reaktion
Endokrina systemet	Mycket sällsynta	Cushings syndrom ^{1,2} , binjuresuppression ^{1,2} , minskad tillväxt ^{1,2} , minskad bentäthet ^{1,2}
Metabolism och nutrition	Sällsynta	Hypokalemi ^{1,3}
	Mycket sällsynta	Hyperglykemi ^{1,3}

Psykiska störningar	Mindre vanliga	Aggression ^{1,2} , psykomotorisk hyperaktivitet ^{1,2} , oro ^{1,2} , sömnstörningar ^{1,2}
	Mycket sällsynta	Depression ^{1,2} , beteendeförändringar (främst hos barn) ^{1,2}
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Huvudvärk, tremor ³
	Mindre vanliga	Yrsel ³
	Mycket sällsynta	Smakförändringar ³
Ögon	Mindre vanliga	Dimsyn ^{1,2}
	Mycket sällsynta	Katarakt ^{1,2} , glaukom ^{1,2}
Hjärtat	Vanliga	Hjärtklappningar ³
	Mindre vanliga	Takykardi ³
	Sällsynta	Hjärtarytmier ³ , t.ex. förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi, extrasystoli
	Mycket sällsynta	Angina pectoris ³ , förlängning av QTc-intervall ^{1,3}
Blodkärl	Mycket sällsynta	Variationer i blodtryck ³
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga	Lindrig halsirritation ² , hosta ² , dysfoni inklusive heshet ²
	Sällsynta Mycket sällsynta	Bronkospasm Paradoxal bronkospasm ¹
Magtarmkanalen	Mindre vanliga	Illamående
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Blåmärken ²
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mindre vanliga	Muskelkramper

¹Se avsnitt 4.4 för mer information

²Biverkning som främst tillskrivs budesonid

³Biverkning som främst tillskrivs formoterol

Beskrivning av utvalda biverkningar

Systemiska effekter

Systemiska effekter av inhalationssteroider kan inträffa, särskilt efter höga doser förskrivna under lång tid. Sannolikheten för att dessa effekter inträffar är lägre än med orala kortikosteroider. Möjliga systemiska effekter omfattar Cushings syndrom, cushingoida tecken, binjuresuppression, minskad tillväxt hos barn och ungdomar, minskad bentäthet, katarakt och glaukom. Ökad infektionsskänslighet och mindre stresstålighet kan också inträffa. Effekterna är beroende av dos, exponeringstid, samtidig och tidigare exponering för steroider samt individuell känslighet (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

En överdos av formoterol leder sannolikt till effekter som är typiska för β_2 -adrenoceptoragonister: tremor, huvudvärk och hjärtklappningar. Från enskilda fall har följande symtom rapporterats: takykardi, hyperglykemi, hypokalemi, förlängt QTc-intervall, arytmier, illamående och kräkningar. Stödande och symtomatisk behandling kan vara indicerad. En dos på 90 mikrogram som

administrerats under tre timmar till patienter med akut bronkobstruktion påvisade inte några säkerhetsproblem.

Akut överdosering av budesonid, även vid höga doser, förväntas inte medföra något kliniskt problem. Om budesonid används kroniskt vid höga doser kan systemiska glukokortikosteroideffekter, t.ex. hypercortisolism och binjuresuppression, uppkomma.

Om behandlingen måste utsättas på grund av en överdos av läkemedlets formoterolkomponent måste lämplig inhalationsbehandling med kortikosteroid övervägas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Adrenergika i kombination med kortikosteroider eller övriga medel, exkl. antikolinergika. ATC-kod: R03AK07

Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

Detta läkemedel innehåller formoterol och budesonid som har olika verkningsmekanismer och uppvisar additiva effekter med avseende på minskning av astmaexacerbationer..

Budesonid

Budesonid är en glukokortikosteroid som har en dosberoende antiinflammatorisk effekt i luftvägarna efter inhalation vilket resulterar i färre och lindrigare symtom och färre astmaexacerbationer. Inhalerad budesonid har färre svåra biverkningar än systemiskt administrerade kortikosteroider. Den exakta verkningsmekanismen för den antiinflammatoriska effekten av glukokortikosteroider är inte känd.

Formoterol

Formoterol är en selektiv β_2 -adrenoceptoragonist som efter inhalation ger snabb och långverkande avslappning av den glatta muskulaturen i bronkerna hos patienter med reversibel luftvägsobstruktion. Den bronkdilaterande effekten är dosberoende med ett effekttillslag inom 1–3 minuter. Effekten varar under minst 12 timmar efter en engångsdos.

Klinisk effekt och säkerhet

Astma

Underhållsbehandling med budesonid/formoterol

I kliniska studier på vuxna har tillägg av formoterol till budesonid visat sig förbättra astmasymtom och lungfunktion samt minska exacerbationer.

I två 12-veckorsstudier har effekten av budesonid/formoterol på lungfunktion visat sig vara likvärdig med den fria kombinationen av budesonid och formoterol och bättre än enbart budesonid. I alla behandlingsarmar användes en korttidsverkande β_2 -adrenoceptoragonist vid behov. Det fanns inga tecken på en minskad antiastmatisk effekt över tid.

Två 12-veckorsstudier på barn har genomförts där 265 barn i åldern 6-11 år behandlades med en underhållsdos budesonid/formoterol (2 inhalationer på 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation två gånger dagligen), och en kortverkande β_2 -adrenoceptoragonist vid behov. I bägge studierna förbättrades lungfunktionen och behandlingen tolererades väl i jämförelse med motsvarande dos budesonid enbart (se avsnitt 4.2).

KOL

I två 12-månadersstudier utvärderades effekten på lungfunktion och antal exacerbationer (definierat som antalet kurer med orala steroider och/eller antibiotika och/eller sjukhusinläggningar) hos patienter med svår KOL. Median-FEV₁ vid inklusion i prövningarna var 36 % av förväntat normalvärde. Det genomsnittliga antalet exacerbationer per år (definierat som ovan) minskade signifikant med budesonid/formoterol jämfört med behandling med enbart formoterol eller placebo (i genomsnitt 1,4 jämfört med 1,8–1,9 i placebo/formoterolgruppen). Det genomsnittliga antalet dagar med orala kortikosteroider/patient under de 12 månaderna var något lägre i budesonid/formoterolgruppen (7–8 dagar/patient/år jämfört med 11–12 och 9–12 dagar i placebo- respektive formoterolgrupperna). Med avseende på förändringar i lungfunktionsparametrar, såsom FEV₁, var budesonid/formoterol inte bättre än behandling med enbart formoterol.

Inspiratorisk toppflödes hastighet via Digihaler-enheten

En randomiserad, öppen placebostudie på barn och ungdomar med astma (i åldern 6-17 år), vuxna med astma (18-45 år), vuxna med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL – i åldern > 50 år) och friska frivilliga försökspersoner (i åldern 18-45 år) för att utvärdera inspiratorisk toppflödes hastighet (PIFR) och andra relaterade inhalationsparametrar efter inhalation med inhalatorn (som innehåller placebo) jämfört med inhalation med en redan marknadsförd inhalator med torrt pulver för flera doser (som innehåller placebo). Effekten av träning av tekniken för inhalering via en inhalator med torrt pulver på inhalationshastighet och inhalationsvolym bedömdes också i dessa grupper av försökspersoner. Data från studien indikerade att oavsett ålder och svårighetsgrad av bakomliggande sjukdom, kunde barn, ungdomar och vuxna med astma liksom patienter med KOL uppnå flödes hastigheter med inhalatorn liknande dem för den marknadsförda inhalatorn med torrt pulver för flera doser (se avsnitt 4.2). Genomsnittligt PIFR som uppnåddes av patienter med astma eller KOL var högre än 60L/min, en flödes hastighet vid vilken man vet att båda studerade inhalatorer levererar jämförbara mängder aktiv substans till lungorna. Mycket få patienter hade PIFR värden lägre än 40L/min. När PIFR värdena var lägre än 40L/min verkade det inte finnas något samband mellan ålder eller sjukdomens svårighetsgrad.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Den fasta doskombinationen av budesonid och formoterol och motsvarande monoterapier har visat sig vara bioekvivalenta med avseende på systemisk exponering av budesonid respektive formoterol. Trots detta sågs en mindre ökning i kortisol-suppression efter administrering av den fasta doskombinationen jämfört med monoterapierna. Skillnaden anses inte påverka klinisk säkerhet.

Det sågs ingen evidens för farmakokinetiska interaktioner mellan budesonid och formoterol.

Farmakokinetiska parametrar för respektive substans var jämförbara efter administrering av budesonid och formoterol som antingen monoterapier eller som fast doskombination. För budesonid var arean under kurvan (AUC) något högre, absorptionshastigheten snabbare och maximal plasmakonzentration högre efter administrering av den fasta kombinationen. För formoterol var maximal plasmakonzentration likartad efter administrering av den fasta kombinationen. Inhalerad budesonid absorberas snabbt och maximal plasmakonzentration uppnås inom 30 minuter efter inhalation. Den genomsnittliga lungdepositionen av budesonid efter inhalation via pulverinhalator har i studier visat sig vara 32 % till 44 % av avgiven dos. Den systemiska biotillgängligheten är cirka 49 % av avgiven dos. Lungdepositionen av budesonid för barn i åldern 6–16 år ligger i samma intervall som för vuxna för samma avgivna dos (se avsnitt 4.2). De resulterande plasmakonzentrationerna fastställdes inte.

Inhalerad formoterol absorberas snabbt och maximal plasmakonzentration uppnås inom 10 minuter efter inhalation. Den genomsnittliga lungdepositionen av formoterol efter inhalation via pulverinhalator har i studier visat sig vara 28 % till 49 % av avgiven dos. Den systemiska biotillgängligheten är cirka 61 % av avgiven dos.

Distribution och metabolism

Plasmaproteinbindning är cirka 50 % för formoterol och 90 % för budesonid. Distributionsvolymen är cirka 4 liter/kg för formoterol och 3 liter/kg för budesonid. Formoterol inaktiveras via konjugeringsreaktioner (aktiva O-demetylerade och deformylerade metaboliter bildas men de förekommer huvudsakligen som inaktiverade konjugat). Budesonid genomgår en omfattande (cirka 90 %) första passage-metabolism i levern till metaboliter med låg glukokortikosteroidaktivitet. Glukokortikosteroidaktiviteten för huvudmetaboliterna, 6- β -hydroxybudesonid och 16-alfa-hydroxyprednisolon, är mindre än 1 % av den för budesonid. Det finns inga indikationer på metaboliska interaktioner eller bortträngningsreaktioner mellan formoterol och budesonid.

Eliminering

Den huvudsakliga delen av en dos formoterol omvandlas genom metabolism i levern följt av utsöndring via njurarna. Efter inhalation utsöndras 8 % till 13 % av avgiven dos formoterol ometaboliserad i urinen. Formoterol har en hög systemisk clearance (cirka 1,4 liter/minut) och den terminala halveringstiden är i genomsnitt 17 timmar.

Budesonid elimineras genom metabolism som huvudsakligen katalyseras av enzymet CYP3A4. Budesonids metaboliter utsöndras i urinen i oförändrad eller i konjugerad form. Endast försumbara mängder oförändrad budesonid har upptäckts i urinen. Budesonid har hög systemisk eliminering (cirka 1,2 liter/minut) och halveringstiden i plasma efter intravenös administrering uppgår till i genomsnitt 4 timmar.

Farmakokinetiskt (Farmakokinetiska)/farmakodynamiskt (farmakodynamiska) förhållande(n)

Farmakokinetiken för budesonid och formoterol hos barn och patienter med nedsatt njurfunktion är okänd.

Exponeringen för budesonid och formoterol kan vara ökad hos patienter med leversjukdom.

Farmakokinetisk profil för GoResp Digihaler

I farmakokinetiska studier med och utan blockering med kol utvärderades GoResp Digihaler genom jämförelse med en alternativ godkänd inhalator med en kombination av fasta doser som innehåller samma substanser, budesonid och formoterol och har visat sig vara likvärdig för både systemisk exponering (säkerhet) och lungdeposition (effekt).

Linjäritet/icke-linjäritet

Systemisk exponering för både budesonid och formoterol korrelerar på ett linjärt sätt med den administrerade dosen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxicitet som observerats i djurstudier med budesonid och formoterol, i kombination eller var för sig, var effekter relaterade till förstärkt farmakologisk aktivitet.

I reproduktionsstudier på djur har kortikosteroider, såsom budesonid, visat sig inducera missbildningar (gomspalt och skelettmissbildningar). De djurexperimentella resultaten verkar emellertid inte vara relevanta för människor vid rekommenderade doser. Reproduktionsstudier på djur med formoterol har visat en något minskad fertilitet för hanråttor vid hög systemisk exponering och implantationsförluster liksom minskad tidig postnatal överlevnad och minskad födelsevikt vid systemiska exponeringar som avsevärt överstiger de nivåer som uppnås vid klinisk användning. De djurexperimentella resultaten verkar emellertid inte vara relevanta för människor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat (kan innehålla mjölkprotein).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

Efter öppnande av folieomslaget: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Håll munstycket stängt efter borttagning av folieomslaget.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Inhalatorn är vit med inbyggd elektronik i ovandelen och ett halvgenomskinligt vinrött skyddslock till munstycket. De delar av inhalatorn som är i kontakt med läkemedel/slemhinnor är tillverkade av akrylonitrilbutadienstyren (ABS), polyeten (PE) och polypropen (PP). Varje inhalator innehåller 90 doser och är inslagen i folie.

Flerpack som innehåller 1, 2 eller 3 inhalatorer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/19/1403/004

EU/1/19/1403/005

EU/1/19/1403/006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 03 april 2020

Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER
OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje avgiven dos innehåller 160 mikrogram budesonid och 4,5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Detta motsvarar en uppmätt dos på 200 mikrogram budesonid och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Den angivna dosen motsvarar en uppmätt dos på 200 mikrogram budesonid och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Inhalationspulver

1 inhalator som innehåller 180 doser.

2 inhalatorer som innehåller 180 doser vardera.

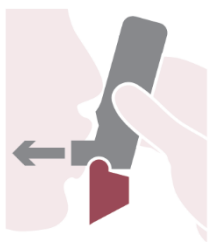
3 inhalatorer som innehåller 180 doser vardera.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

1. ÖPPNA



2. ANDAS IN



3. STÄNG



UPPREPA



Om du tar en andra inhalation, ska du alltid stänga munstyckets vinröda skyddslock före nästa inhalation.

Stäng munstyckets skyddslock mellan inhalationer för överföring av data till din app. Varje gång munstyckets skyddslock öppnas och det hörs ett klick, är inhalatorn klar att användas.

Läs bifogad bipacksedel noga innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Läs bipacksedeln före användning.
Användning för inhalation.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Ska inte användas av barn och ungdomar.

Ska endast användas av vuxna som är 18 år eller äldre.

Ska inte användas av barn och ungdomar yngre än 18 år.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Använd produkten inom 6 månader efter borttagning av folieomslaget.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C. Håll skyddslocket till munstycket stängt efter borttagning av folieomslaget.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/19/1403/001
EU/1/19/1403/002
EU/1/19/1403/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

GoResp Digihaler 160 mikrog/4,5 mikrog

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR FOLIE

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

GoResp Digihaler 160 mikrogram/4,5 mikrogram inhalationspulver
budesonid/formoterolfumaratdihydrat
Användning för inhalation

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

Innehåller 1 inhalator.

6. ÖVRIGT

Håll skyddslocket till munstycket stängt och använd inom 6 månader efter borttagning av folieomslaget.

Teva Pharma B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INHALATOR

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

GoResp Digihaler 160 mikrog/4,5 mikrog inhalationspulver
budesonid/formoterolfumaratdihydrat
Användning för inhalation

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

180 doser

6. ÖVRIGT

Start

Teva Pharma B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

GoResp Digihaler 320 mikrogram/9mikrogram inhalationspulver
budesonid/formoterolfumaratdihydrat.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje avgiven dos innehåller 320 mikrogram budesonid och 9 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Detta motsvarar en uppmätt dos på 400 mikrogram budesonid och 12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Den angivna dosen motsvarar en uppmätt dos på 400 mikrogram budesonid och 12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Inhalationspulver

1 inhalator som innehåller 90 doser.

2 inhalatorer som innehåller 90 doser vardera.

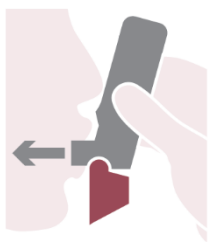
3 inhalatorer som innehåller 90 doser vardera.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

1. ÖPPNA



2. ANDAS IN



3. STÄNG



UPPREPA



Om du tar en andra inhalation, ska du alltid stänga munstyckets vinröda skyddslock före nästa inhalation.

Stäng munstyckets skyddslock mellan inhalationer för överföring av data till din app. Varje gång munstyckets skyddslock öppnas och det hörs ett klick, är inhalatorn klar att användas.

Läs bifogad bipacksedel noga innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Läs bipacksedeln före användning.
Användning för inhalation.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Ska inte användas av barn och ungdomar

Ska endast användas av vuxna som är 18 år eller äldre. Ska inte användas av barn och ungdomar yngre än 18 år.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Använd produkten inom 6 månader efter borttagning av folieomslaget.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C. Håll skyddslocket till munstycket stängt efter borttagning av folieomslaget.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/19/1403/004
EU/1/19/1403/005
EU/1/19/1403/006

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

GoResp Digihaler 320 mikrog/9 mikrog

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR FOLIE

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

GoResp Digihaler 320 mikrogram/9 mikrogram inhalationspulver
budesonid/formoterolfumaratdihydrat
Användning för inhalation

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

Innehåller 1 inhalator.

6. ÖVRIGT

Håll skyddslocket till munstycket stängt och använd inom 6 månader efter borttagning av folieomslaget.

Teva Pharma B.V.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INHALATOR

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

GoResp Digihaler 320 mikrog/9 mikrog inhalationspulver
budesonid/formoterolfumaratdihydrat.
Användning för inhalation

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

90 doser

6. ÖVRIGT

Start

Teva Pharma B.V.

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad GoResp Digihaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder GoResp Digihaler
3. Hur du använder GoResp Digihaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur GoResp Digihaler ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad GoResp Digihaler är och vad det används för

GoResp Digihaler innehåller två olika aktiva substanser: budesonid och formoterolfumaratdihydrat.

- Budesonid tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider eller steroider. Det verkar genom att minska och förebygga svullnad och inflammation i lungorna och hjälper dig att andas lättare.
- Formoterolfumaratdihydrat tillhör en grupp läkemedel som kallas "långverkande β_2 -adrenoceptoragonister" eller "luftrörsvidgande läkemedel". Det verkar genom att få musklerna i dina luftvägar att slappna av. Det öppnar upp andningsvägarna och hjälper dig att andas lättare.

GoResp Digihaler är endast avsett för vuxna som är 18 år eller äldre.

GoResp Digihaler ska INTE användas av barn som är 12 år eller yngre, eller ungdomar som är 13 till 17 år gamla.

Din läkare har förskrivit detta läkemedel för att behandla astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Astma

GoResp Digihaler kan förskrivas mot astma på två olika sätt.

a) Du kan ha ordinerats två astmainhalatorer: GoResp Digihaler och en separat "vidbehovsinhalator" med till exempel salbutamol.

- Använd GoResp Digihaler varje dag. Det hjälper till att förhindra uppkomst av astmasymtom som till exempel andfåddhet och pipande andning.
- Använd "vidbehovsinhalatorn" när du upplever astmasymtom för att göra det lättare att andas igen.

b) Du kan ha ordinerats GoResp Digihaler som enda astmainhalator.

- Använd GoResp Digihaler varje dag. Det hjälper till att förhindra uppkomst av astmasymtom som till exempel andfåddhet och pipande andning.
- Använd GoResp Digihaler när du behöver extra inhalationer eller puffar för att lindra astmasymtom, göra det lättare att andas igen och vid överenskommelse med läkaren också för

att förhindra att astmasymtom uppkommer (t.ex. vid motion eller exponering för allergener). Du behöver ingen separat inhalator för det.

Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)

KOL är en långvarig sjukdom i luftvägarna i lungorna som ofta har orsakats av cigarettökning. Symtomen kan vara andfåddhet, hosta, obehagskänsla i bröstet och slemhosta. GoResp Digihaler kan också användas för att behandla symtom på svår KOL hos vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder GoResp Digihaler

Använd inte GoResp Digihaler

- om du är allergisk mot budesonid, formoterolfumaratdihydrat eller det andra innehållsämnet i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder GoResp Digihaler om:

- du har diabetes
- du har en lunginfektion
- du har högt blodtryck eller om du någon gång har haft hjärtproblem (inklusive ojämn hjärtrytm, mycket snabb puls, förträngning i artärerna eller hjärtsvikt)
- du har problem med sköldkörteln eller binjurarna
- du har låga nivåer av kalium i blodet
- du har svåra leverproblem
- du regelbundet dricker alkohol.

Om du har tagit kortisonpiller mot astma eller KOL kan din läkare eventuellt minska antalet piller som du ska ta när du börjar använda GoResp Digihaler. Om du har tagit kortisonpiller under en lång tid kan din läkare vilja ta regelbundna blodprover. När behandlingen med kortisonpiller trappas ned kan du känna av en generell sjukdomskänsla även om dina luftvägssymtom förbättras. Du kan få symtom som t.ex. täppt eller rinnande näsa, svaghet, ledsmärta, muskelsmärta och utslag (eksem). Om du får några av dessa symtom eller om symtom som t.ex. huvudvärk, trötthet, illamående eller kräkningar inträffar, kontakta din läkare **omedelbart**. Du kan behöva ta andra läkemedel om du utvecklar symtom på allergi eller artrit. Du ska tala med din läkare om du undrar om du ska fortsätta att använda GoResp Digihaler.

Din läkare kan överväga tillägg av kortisonpiller till din vanliga behandling om du har en sjukdom såsom en luftvägsinfektion eller före ett kirurgiskt ingrepp.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och GoResp Digihaler

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel:

- betablockerare (t.ex. atenolol eller propranolol mot högt blodtryck, eller hjärtåkomma), inklusive ögondroppar (t.ex. timolol mot glaukom)
- oxytocin som ges till gravida kvinnor för att sätta igång förlossningen
- läkemedel mot snabb eller oregelbunden hjärtrytm (t.ex. kinidin, disopyramid, prokainamid och terfenadin)
- läkemedel som digoxin som ofta används för att behandla hjärtsvikt

- vätskedrivande läkemedel (t.ex. furosemid), kallas även diuretika, som används för att behandla högt blodtryck
- kortisontabletter som tas via munnen (t.ex. prednisolon)
- xantinläkemedel (t.ex. teofyllin eller aminofyllin) som ofta används för att behandla astma
- andra luftrörsvidgande läkemedel (t.ex. salbutamol)
- tricykliska antidepressiva läkemedel (t.ex. amitriptylin) och det antidepressiva medlet nefazodon
- antidepressiva läkemedel såsom monoaminoxidashämmare och de med liknande egenskaper (t.ex. antibiotikumet furazolidon och kemoterapiläkemedlet prokarbazin)
- antipsykotiska fenotiaziner (t.ex. klorpromazin och proklorperazin)
- läkemedel som kallas "HIV-proteashämmare" (t.ex. ritonavir) som används för att behandla HIV-infektion
- läkemedel för att behandla infektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromycin och telitromycin)
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- läkemedel mot sköldkörtelproblem (t.ex. levotyroxin).

Vissa läkemedel kan öka effekterna av GoResp Digihaler och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot HIV: ritonavir, kobicistat).

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du känner dig osäker, ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du börjar använda GoResp Digihaler.

Tala även om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du kommer att behöva allmän narkos i samband med en operation eller ett tandingrepp för att minska risken att läkemedlen påverkar varandra.

Graviditet och amning

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel. Använd INTE detta läkemedel om inte din läkare råder dig till det.
- Om du blir gravid under tiden du använder GoResp Digihaler ska du INTE sluta att använda GoResp Digihaler utan kontakta din läkare **omedelbart**.

Körförmåga och användning av maskiner

GoResp Digihaler påverkar troligen inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

GoResp Digihaler innehåller laktos

Laktos är en typ av sockerart som finns i mjölk. Om du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder GoResp Digihaler

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Det är viktigt att använda GoResp Digihaler varje dag, även om du just då inte har några symtom på astma eller KOL.
- Om du använder GoResp Digihaler mot astma kommer din läkare att vilja kontrollera dina symtom regelbundet.

Astma

GoResp Digihaler kan förskrivas mot astma på två olika sätt. Mängden av GoResp Digihaler som ska användas och när den ska användas beror på ordinationen för dig.

- Om du har ordinerats GoResp Digihaler och en separat vidbehovsinhalator, läs avsnittet **”(A) Använda GoResp Digihaler och en separat ”vid behov”-inhalator”**.
- Om du har ordinerats GoResp Digihaler som din enda inhalator, läs avsnittet **”(B) Använda GoResp Digihaler som den enda astmainhalatorn”**.

(A) Använda GoResp Digihaler och en separat vidbehovsinhalator

Använd din GoResp Digihaler varje dag. Det hjälper till att förhindra uppkomst av astmasymtom.

Rekommenderad dos:

Vuxna (18 års ålder och äldre)

1 eller 2 inhalationer två gånger dagligen, som tas på morgonen och på kvällen.

Din läkare kan öka dosen till 4 inhalationer två gånger dagligen.

Om dina symtom är under kontroll kan din läkare be dig ta läkemedlet en gång dagligen.

Din läkare kommer att hjälpa dig att hantera din astma och kommer att justera dosen av läkemedlet till den lägsta dos som behövs för att hålla astman under kontroll. Om din läkare anser att du behöver en lägre dos än vad som är tillgängligt från din GoResp Digihaler, kan läkaren ordinera en annan inhalator som innehåller samma verksamma ämnen som din GoResp Digihaler men med en lägre dos av kortikosteroid. Om dina symtom är under kontroll kan din läkare be dig att ta läkemedlet en gång dagligen. Justera emellertid inte antalet inhalationer som din läkare ordinerat utan att först tala med läkaren.

Använd din separata ”vidbehovsinhalator” för att behandla astmasymtom när de inträffar.

Ha alltid med dig din ”vidbehovsinhalator” så du kan lindra plötsliga attacker av andfåddhet och pipande andning. Använd inte GoResp Digihaler för att behandla dessa astmasymtom.

(B) Använda GoResp Digihaler som enda astmainhalator

Använd endast GoResp Digihaler på detta sätt om din läkare har sagt att du ska det.

Använd din GoResp Digihaler varje dag. Det hjälper till att förhindra uppkomst av astmasymtom.

Rekommenderad dos:

Vuxna (18 års ålder och äldre)

1 inhalation på morgonen **och** 1 inhalation på kvällen
eller

2 inhalationer på morgonen
eller

2 inhalationer på kvällen.

Din läkare kan öka dosen till 2 inhalationer två gånger dagligen.

Använd även GoResp Digihaler som en ”vidbehovsinhalator” för att behandla astmasymtom när de uppkommer och för att förhindra att astmasymtom uppkommer (t.ex. vid motion eller exponering för allergener).

- Om du får astmasymtom, ta 1 inhalation och vänta i några minuter.
- Ta en ytterligare inhalation om du inte känner dig bättre.
- Ta inte fler än 6 inhalationer vid ett tillfälle.

Ha alltid med dig GoResp Digihaler och använd den för att lindra plötsliga attacker av andfåddhet och pipande andning.

En total daglig dos på fler än 8 inhalationer krävs vanligtvis inte. Din läkare kan emellertid låta dig ta upp till 12 inhalationer om dagen under en begränsad period.

Uppsök läkare om du regelbundet behöver ta 8 eller fler inhalationer om dagen. Din behandling kan behöva ändras.

Använd INTE fler än totalt 12 inhalationer under en 24-timmarsperiod.

Om du motionerar och upplever astmasymtom ska du använda GoResp Digihaler enligt beskrivningen här. Använd emellertid inte GoResp Digihaler precis före motion för att förhindra att astmasymtom inträffar. Det är viktigt att du med läkaren diskuterar användningen av GoResp Digihaler för att förebygga astmasymtom, hur ofta du motionerar eller hur ofta du exponeras för allergener som kan påverka den behandling som du har ordinerats.

Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Rekommenderad dos:

Vuxna (18 års ålder och äldre)

2 inhalationer två gånger dagligen, som tas på morgonen och på kvällen.

Din läkare kan även förskriva ett annat luftrörsvidgande läkemedel, t.ex. ett antikolinergt läkemedel (som tiotropium- eller ipratropiumbromid) mot din KOL.

Förbereda din nya GoResp Digihaler

Innan du använder din nya GoResp Digihaler **för första gången** måste du förbereda den för användning enligt nedan:

- Öppna foliepåsen genom att riva från skåran längst upp på foliepåsen och ta ut inhalatorn.
- Kontrollera dosindikatorn för att se att det finns 180 inhalationer i inhalatorn.
- Skriv ned datum för när foliepåsen öppnades på etiketten på inhalatorn.
- Skaka inte inhalatorn före användning.

GoResp Digihaler innehåller inbyggd elektronik, som registrerar och lagrar information om din användning av inhalatorn. Denna information kan sedan överföras till Digihaler Mobile App (appen).

Du behöver inte koppla GoResp Digihaler till appen för att ta ditt läkemedel. Den inbyggda elektroniken varken styr eller stör tillförseln av läkemedel via inhalatorn.

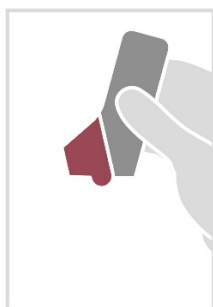
GoResp Digihaler har en QR-kod överst som gör det möjligt att koppla inhalatorn till Digihaler-appen. Om du skannar QR-koden med en smarttelefon eller annan lämplig enhet kan du ladda ned appen. Läs bruksanvisningen som finns i appen för mer information om hur du kopplar din inhalator till appen och hur du använder appen.

Appen är inte avsedd som ersättning för de råd du får av läkare eller sjuksköterska. Ändra inte den ordinerade behandlingen baserat på information från appen, utan rådfråga alltid läkaren innan du ändrar något i din behandling.

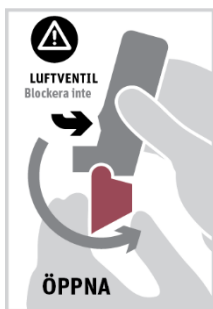
Hur du inhalerar

Varje gång du behöver göra en inhalation ska du följa anvisningarna nedan.

1. **Håll inhalatorn** med det halvgenomskinliga vinröda skyddslocket till munstycket nedåt

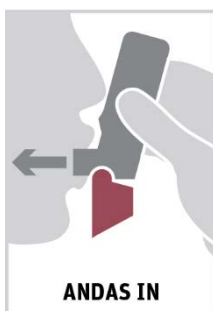


2. Öppna skyddslocket till munstycket genom att vika ned det tills ett tydligt klick hörs. Läkemedlet är uppmätt. Din inhalator är nu färdig att användas.



3. Andas ut sakta (så mycket som känns bekvämt). Andas inte ut genom inhalatorn.
4. Placera munstycket mellan tänderna. Bit inte i munstycket. Slut läpparna runt munstycket. Se till att inte blockera luftventilen.

Andas in så kraftigt och djupt som du kan genom munnen.



5. Ta bort inhalatorn från munnen. Du kan känna viss smak när du tar din inhalation.
6. Håll andan i 10 sekunder eller så länge som det känns bekvämt.
7. **Andas sedan ut försiktigt** (andas inte ut genom inhalatorn). **Stäng skyddslocket till munstycket.**



Om du ska göra en andra inhalation, upprepa steg 1 till 7.



Skölj munnen med vatten efter varje dos och spotta ut vattnet.

Försök inte att ta isär din inhalator, ta bort eller vrida på skyddslocket till munstycket. Skyddslocket sitter fast på din inhalator och får inte tas bort. Använd inte din Digihaler-inhalator om den har blivit skadad eller om munstycket har lossnat från den. Öppna och stäng inte munstycket om du inte ska till att använda din inhalator.

Rengöra Digihaler-inhalatorn

Håll Digihaler-inhalatorn torr och ren.

Vid behov kan du torka av munstycket på Digihaler med en torr trasa eller duk efter användning.

Sänk inte ned inhalatorn i vatten.

När är det dags att börja använda en ny Digihaler-inhalator

- Dosindikatorn visar hur många doser (inhalationer) som är kvar i inhalatorn. Det är 180 inhalationer från början när den är fulladdad och 0 (noll) inhalationer när den är tom.



- Dosindikatorn på baksidan av inhalatorn visar antalet inhalationer som är kvar som jämna nummer. Mellanrummen mellan de jämna numren motsvarar ojämnt antal kvarvarande inhalationer.
- Numren visas i rött på vit bakgrund för kvarvarande inhalationer från 20 ned till 8, 6, 4 och 2. När numren blir röda i fönstret ska du kontakta din läkare för att få en ny inhalator.

Obs!

- Munstycket kommer fortfarande att "klicka" trots att Digihaler-inhalatorn är tom.
- Om du öppnar och stänger munstycket utan att ta någon inhalation kommer dosindikatorn ändå att räkna det som en inhalation. Denna dos kommer att finnas kvar inuti inhalatorn tills det är dags för nästa inhalation. Det går inte att oavsiktligt ta extra läkemedel eller en dubbel dos vid en inhalation.
- Håll alltid munstycket stängt utom när du ska till att använda din inhalator.

Viktig information om dina symtom på astma eller KOL

Om du känner att du får andningssvårigheter eller pipande andning när du använder GoResp Digihaler ska du fortsätta att använda GoResp Digihaler men kontakta läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

Kontakta läkare **omedelbart** om:

- din andning blir sämre eller om du ofta vaknar på natten och är andfådd eller har pipande andning.
- du känner ett tryck över bröstet på morgonen eller om trycket varar längre tid än vanligt.

Dessa tecken kan betyda att din astma eller KOL inte är tillräckligt under kontroll, och du kan behöva en annan eller ytterligare behandling **omedelbart**.

När din astma kontrolleras väl kan din läkare överväga att gradvis minska dosen av GoResp Digihaler.

Om du använt för stor mängd GoResp Digihaler

Det är viktigt att du tar doserna som din läkare anvisat. Överskrid inte det förskrivna antalet doser utan att kontakta läkare.

Om du använt för stor mängd GoResp Digihaler, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för råd.

De vanligaste symtomen som kan inträffa när du använt för stor mängd GoResp Digihaler är darningar, huvudvärk eller snabb hjärtrytm.

Om du har glömt att använda GoResp Digihaler

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Men ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om det snart är dags för nästa dos, ta bara nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du får pipande andning eller andningssvårigheter eller utvecklar andra symtom på en astmaattack ska du **använda din ”vid behov”-inhalator** och sedan kontakta läkare.

Om du slutar att använda GoResp Digihaler

Sluta inte att använda din inhalator utan att först tala om det för din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller en sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Om något av följande händer ska du sluta att använda GoResp Digihaler och kontakta läkare omedelbart:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Svullnad av ansiktet, särskilt runt munnen (tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja) eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter (angioödem) och/eller plötslig svimningskänsla. Detta kan betyda att du har fått en allergisk reaktion som även kan omfatta utslag och klåda.
- Bronkospasm (sammandragning av muskler i luftvägarna som orsakar pipande andning och andnöd). Om den pipande andningen inträffar plötsligt efter användning av läkemedlet ska du sluta att använda det och kontakta läkare **omedelbart** (se nedan).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Plötslig, oväntad och akut pipande andning och/eller andnöd omedelbart efter användning av inhalatorn (kallas också paradoxal bronkospasm). Om något av dessa symtom inträffar **ska du**

omedelbart sluta att använda GoResp Digihaler och använda din ”vid behov”-inhalator om du har en sådan. Kontakta läkare **omedelbart** eftersom du kan behöva få din behandling ändrad.

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Hjärtklappningar (du känner dina hjärtslag), darrningar eller skakningar. Om dessa effekter inträffar är de vanligen lindriga och försvinner vanligtvis när du fortsätter att använda GoResp Digihaler.
- Svampinfektion i munnen. Det är mindre troligt att det inträffar om du sköljer ur din mun med vatten efter användning av läkemedlet.
- Lite ont i halsen, hosta och hes röst.
- Huvudvärk.
- Lunginflammation hos KOL-patienter (vanlig biverkning)

Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar GoResp Digihaler eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter

Mindre vanliga (kan **påverka** upp till 1 av 100 personer)

- Känsla av rastlöshet, nervositet, oro, ångest eller ilska.
- Sömnstörningar.
- Yrsel.
- Illamående.
- Snabb hjärtrytm.
- Blåmärken på huden.
- Muskelkramp.
- Dimsyn.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Låga nivåer av kalium i blodet.
- Ojämn hjärtrytm.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Depression.
- Beteendeförändringar, särskilt hos barn.
- Bröstmärta eller tryck över bröstet (kärlekkramp).
- Störningar i hjärtats retledningssystem som inte orsakar symtom (förlängning av QTc-intervallet).
- En ökad mängd socker (glukos) i blodet, när du lämnar ett blodprov.
- Smakförändringar, t.ex. en obehaglig smak i munnen.
- Förändringar av blodtrycket.

Kortikosteroider som inhaleras kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, särskilt om du använder höga doser under en lång tid. Effekterna omfattar:

- förändringar av bentäthet (uttunning av skelettet)
- katarakt (grumling av ögats lins)
- glaukom (ökat tryck i ögat)
- dämpad tillväxttakt hos barn och ungdomar
- påverkan på binjurarna (små körtlar ovanför njurarna). Symtom på nedsatt binjurefunktion kan vara trötthet, svaghet, magproblem, inklusive illamående, kräkningar, smärta och diarré, mörkfärgning av huden och viktninskning.

Dessa effekter är mycket sällsynta och sannolikheten för att de ska inträffa är mycket mindre med kortikosteroider som inhaleras än med kortikosteroidtabletter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur GoResp Digihaler ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller etiketten på inhalatorn efter Utg.dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C. **Håll skyddslocket till munstycket stängt efter borttagning av folieomslaget.**
- **Använd inom 6 månader efter borttagning från folieomslaget.** Använd inhalatorns etikett för att skriva ned datumet du öppnar foliepåsen.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är budesonid och formoterolfumaratdihydrat. Varje avgiven (inhalerad) dos innehåller 160 mikrogram budesonid och 4,5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Detta motsvarar en uppmätt dos på 200 mikrogram budesonid och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Övrigt hjälpämne är laktosmonohydrat, som kan innehålla mjölkprotein (se avsnitt 2 under "GoResp Digihaler innehåller laktos").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

GoResp Digihaler är ett inhalationspulver.

Varje GoResp Digihaler-inhalator innehåller 180 inhalationer och är vit (med inbyggd elektronik) och har ett halvgenomskinligt vinrött skyddslock till munstycket. Överst på inhalatorn finns en QR-kod som gör det möjligt att koppla inhalatorn till Digihaler-appen.

Förpackningar med 1, 2 och 3 inhalatorer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tél: +32 382073 73

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5266 02 03

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214767550

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: + 354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Denna bipacksedel ändrades senast månad ÅÅÅÅ.

Övriga informationskällor

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

Bipacksedel: Information till patienten

GoResp Digihaler 320 mikrogram/9 mikrogram, inhalationspulver budesonid/formoterolfumaratdihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad GoResp Digihaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder GoResp Digihaler
3. Hur du använder GoResp Digihaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur GoResp Digihaler ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad GoResp Digihaler är och vad det används för

GoResp Digihaler innehåller två olika aktiva substanser: budesonid och formoterolfumaratdihydrat.

- Budesonid tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider eller steroider. Det verkar genom att minska och förebygga svullnad och inflammation i lungorna och hjälper dig att andas lättare.
- Formoterolfumaratdihydrat tillhör en grupp läkemedel som kallas "långverkande β_2 -adrenoceptoragonister" eller "luftrörsvidgande läkemedel". Det verkar genom att få musklerna i dina luftvägar att slappna av. Det öppnar upp andningsvägarna och hjälper dig att andas lättare.

GoResp Digihaler är endast avsett för vuxna som är 18 år eller äldre.

GoResp Digihaler ska INTE användas av barn som är 12 år eller yngre, eller ungdomar som är 13 till 17 år gamla.

Din läkare har förskrivit detta läkemedel för att behandla astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Astma

Om du har astma kommer din läkare att förskriva GoResp Digihaler och en separat "vidbehovsinhalator" med till exempel salbutamol.

- Använd GoResp Digihaler varje dag. Det hjälper till att förhindra uppkomst av astmasymtom som till exempel andfåddhet och pipande andning.
- Använd din "vidbehovsinhalator" när du får astmasymtom för att göra det lättare att andas igen.

Använd inte GoResp Digihaler 320/9 mikrogram som "vid behov"-inhalator.

Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)

KOL är en långvarig sjukdom i luftvägarna i lungorna, och orsakas ofta av cigarettökning. Symtomen kan vara andfåddhet, hosta, obehagskänsla i bröstet och slemhosta. GoResp Digihaler kan också användas för att behandla symtom på svår KOL hos vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder GoResp Digihaler

Använd inte GoResp Digihaler

- om du är allergisk mot budesonid, formoterolfumaratdihydrat eller det andra innehållsämnet i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder GoResp Digihaler om:

- du har diabetes
- du har en lunginfektion
- du har högt blodtryck eller om du någon gång har haft hjärtproblem (inklusive ojämn hjärtrytm, mycket snabb puls, förträngning i artärerna eller hjärtsvikt)
- du har problem med sköldkörteln eller binjurarna
- du har låga nivåer av kalium i blodet
- du har svåra leverproblem
- du regelbundet dricker alkohol.

Om du har tagit kortison-tabletter mot astma eller KOL kan din läkare eventuellt minska antalet tabletter som du ska ta när du börjar använda GoResp Digihaler. Om du har tagit kortison-tabletter under en lång tid kan din läkare vilja ta regelbundna blodprover. När behandlingen med kortison-tabletter trappas ned kan du känna av en generell sjukdomskänsla även om dina luftvägssymtom förbättras. Du kan få symtom som t.ex. täppt eller rinnande näsa, svaghet, ledsmärta, muskelsmärta och utslag (eksem). Om du får några av dessa symtom eller om symtom som t.ex. huvudvärk, trötthet, illamående eller kräkningar inträffar, kontakta din läkare **omedelbart**. Du kan behöva ta andra läkemedel om du utvecklar symtom på allergi eller artrit. Du ska tala med din läkare om du undrar om du ska fortsätta att använda GoResp Digihaler.

Din läkare kan överväga tillägg av kortison-tabletter till din vanliga behandling om du har en sjukdom såsom en luftvägsinfektion eller före ett kirurgiskt ingrepp.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och GoResp Digihaler

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel:

- betablockerare (t.ex. atenolol eller propranolol mot högt blodtryck eller hjärtåkomma), inklusive ögondroppar (t.ex. timolol mot glaukom)
- oxytocin som ges till gravida kvinnor för att sätta igång förlossningen
- läkemedel mot snabb eller oregelbunden hjärtrytm (t.ex. kinidin, disopyramid, prokainamid och terfenadin)
- läkemedel som digoxin som ofta används för att behandla hjärtsvikt
- vätskedrivande läkemedel (t.ex. furosemid), kallas även diuretika, som används för att behandla högt blodtryck
- kortison-tabletter som tas via munnen (t.ex. prednisolon)
- xantinläkemedel (t.ex. teofyllin eller aminofyllin) som ofta används för att behandla astma
- andra bronkdilaterare (t.ex. salbutamol)
- tricykliska antidepressiva läkemedel (t.ex. amitriptylin) och det antidepressiva medlet nefazodon
- antidepressiva läkemedel såsom monoaminoxidashämmare och de med liknande egenskaper (t.ex. antibiotikumet furazolidon och kemoterapiläkemedlet prokarbazin)

- antipsykotiska fenotiaziner (t.ex. klorpromazin och proklorperazin)
- läkemedel som kallas "HIV-proteashämmare" (t.ex. ritonavir) som används för att behandla HIV-infektion
- läkemedel för att behandla infektioner (t.ex. ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromycin och telitromycin)
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- läkemedel mot sköldkörtelproblem (t.ex. levotyroxin).

Vissa läkemedel kan öka effekterna av GoResp Digihaler och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot HIV: ritonavir, kobicistat).

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du känner dig osäker, ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du börjar använda GoResp Digihaler.

Tala även om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du kommer att behöva allmän narkos i samband med en operation eller ett tandgrepp för att minska risken att läkemedlen påverkar varandra.

Graviditet och amning

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel. Använd INTE detta läkemedel om inte din läkare råder dig till det.
- Om du blir gravid under tiden du använder GoResp Digihaler ska du INTE sluta att använda GoResp Digihaler utan kontakta din läkare **omedelbart**.

Körförmåga och användning av maskiner

GoResp Digihaler påverkar troligen inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

GoResp Digihaler innehåller laktos

Laktos är en typ av sockerart som finns i mjölk. Om du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder GoResp Digihaler

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

- Det är viktigt att använda GoResp Digihaler varje dag, även om du just då inte har några symtom på astma eller KOL.
- Om du använder GoResp Digihaler mot astma kommer din läkare att vilja kontrollera dina symtom regelbundet.

Astma

Använd GoResp Digihaler varje dag. Det hjälper till att förhindra uppkomst av astmasymtom.

Rekommenderad dos:

Vuxna (18 års ålder och äldre)

1 inhalation två gånger dagligen, som tas på morgonen och på kvällen.

Din läkare kan öka dosen till 2 inhalationer två gånger dagligen.

Om dina symtom är under kontroll kan din läkare be dig ta läkemedlet en gång dagligen.

Din läkare kommer att hjälpa dig att hantera din astma och kommer att justera dosen av läkemedlet till den lägsta dos som behövs för att hålla astman under kontroll. Om din läkare anser att du behöver en lägre dos än vad som är tillgängligt från din GoResp Digihaler, kan läkaren ordinera en annan inhalator som innehåller samma verksamma ämnen som din GoResp Digihaler men med en lägre dos

av kortikosteroid. Om dina symtom är under kontroll kan din läkare be dig att ta läkemedlet en gång dagligen. Justera emellertid inte antalet inhalationer som din läkare ordinerat utan att först tala med läkaren.

Använd din separata ”vidbehovsinhalator” för att behandla astmasymtom när de inträffar.

Ha alltid med dig din ”vidbehovsinhalator” så du kan lindra plötsliga attacker av andfåddhet och pipande andning. Använd inte GoResp Digihaler för att behandla dessa astmasymtom. Det är viktigt att du med läkaren diskuterar användningen av GoResp Digihaler för att förebygga astmasymtom, hur ofta du motionerar eller hur ofta du exponeras för allergener som kan påverka den behandling som du har ordinerats.

Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Rekommenderad dos:

Vuxna (18 års ålder och äldre)

- 1 inhalation två gånger dagligen, som tas på morgonen och på kvällen.

Din läkare kan även förskriva ett annat luftvägsvidgande läkemedel, t.ex. ett antikolinergt läkemedel (som tiotropium- eller ipratropiumbromid) mot din KOL.

Förbereda din nya GoResp Digihaler

Innan du använder din nya GoResp Digihaler **för första gången** måste du förbereda den för användning enligt nedan:

- Öppna foliepåsen genom att riva från skåran längst upp på foliepåsen och ta ut inhalatorn.
- Kontrollera dosindikatorn för att se att det finns 90 inhalationer i inhalatorn.
- Skriv ned datum för när foliepåsen öppnades på etiketten på inhalatorn.
- Skaka inte inhalatorn före användning.

GoResp Digihaler innehåller inbyggd elektronik, som registrerar och lagrar information om din användning av inhalatorn. Denna information kan sedan överföras till Digihaler Mobile App (appen).

Du behöver inte koppla GoResp Digihaler till appen för att ta ditt läkemedel. Den inbyggda elektroniken varken styr eller stör tillförseln av läkemedel via inhalatorn.

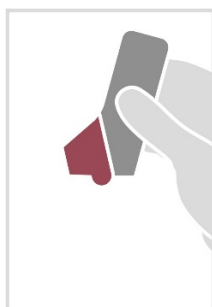
GoResp Digihaler har en QR-kod överst som gör det möjligt att koppla inhalatorn till Digihaler-appen. Om du skannar QR-koden med en smarttelefon eller annan lämplig enhet kan du ladda ned appen. Läs bruksanvisningen som finns i appen för mer information om hur du kopplar din inhalator till appen och hur du använder appen.

Appen är inte avsedd som ersättning för de råd du får av läkare eller sjuksköterska. Ändra inte den ordinerade behandlingen baserat på information från appen, utan rådfråga alltid läkaren innan du ändrar något i din behandling.

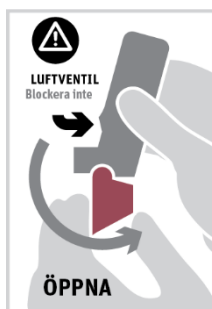
Hur du inhalerar

Varje gång du behöver göra en inhalation ska du följa anvisningarna nedan.

1. **Håll inhalatorn** med det halvgenomskinliga vinröda skyddslocket till munstycket nedåt.

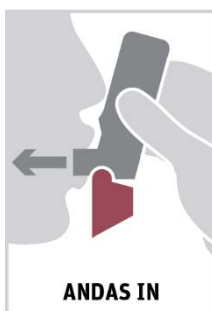


2. Öppna skyddslocket till munstycket genom att vika ned det tills ett tydligt klick hörs. Läkemedlet är uppmätt. Din inhalator är nu färdig att användas.



3. Andas ut sakta (så mycket som känns bekvämt). Andas inte ut genom inhalatorn.
4. Placera munstycket mellan tänderna. Bit inte i munstycket. Slut läpparna runt munstycket. Se till att inte blockera luftventilen.

Andas in så kraftigt och djupt som du kan genom munnen.



5. Ta bort inhalatorn från munnen. Du kan känna viss smak när du tar din inhalation.
6. Håll andan i 10 sekunder eller så länge som det känns bekvämt.
7. **Andas sedan ut försiktigt** (andas inte ut genom inhalatorn). **Stäng skyddslocket till munstycket.**



Om du ska göra en andra inhalation, upprepa steg 1 till 7.



Skölj munnen med vatten efter varje dos och spotta ut vattnet.

Försök inte att ta isär din inhalator, ta bort eller vrida på skyddslocket till munstycket. Skyddslocket sitter fast på din inhalator och får inte tas bort. Använd inte din Digihaler-inhalator om den har blivit skadad eller om munstycket har lossnat från den. Öppna och stäng inte munstyckslocket om du inte ska till att använda din inhalator.

Rengöra Digihaler-inhalatorn

Håll Digihaler-inhalatorn torr och ren.

Vid behov kan du torka av munstycket på Digihaler med en torr trasa eller duk efter användning.

Sänk inte ned inhalatorn i vatten.

När är det dags att börja använda en ny Digihaler-inhalator

- Dosindikatorn visar hur många doser (inhalationer) som är kvar i inhalatorn. Det är 90 inhalationer från början när den är fulladdad och 0 (noll) inhalationer när den är tom.



- Dosindikatorn på baksidan av inhalatorn visar antalet inhalationer som är kvar som jämna nummer. Mellanrummen mellan de jämna numren motsvarar ojämmt antal kvarvarande inhalationer.
- Numren visas i rött på vit bakgrund för kvarvarande inhalationer från 20 ned till 8, 6, 4 och 2. När numren blir röda i fönstret ska du kontakta din läkare för att få en ny inhalator.

Obs!

- Munstycket kommer fortfarande att "klicka" trots att Digihaler-inhalatorn är tom.
- Om du öppnar och stänger munstycket utan att ta någon inhalation kommer dosindikatorn ändå att räkna det som en inhalation. Denna dos kommer att finnas kvar inuti inhalatorn tills det är dags för nästa inhalation. Det går inte att oavsiktligt ta extra läkemedel eller en dubbel dos vid en inhalation.
- Håll alltid munstycket stängt utom när du ska till att använda din inhalator.

Viktig information om dina symtom på astma eller KOL

Om du känner att du får andningssvårigheter eller pipande andning när du använder GoResp Digihaler ska du fortsätta att använda GoResp Digihaler men kontakta läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

Kontakta läkare **omedelbart** om:

- din andning blir sämre eller om du ofta vaknar på natten och är andfådd eller har pipande andning,
- du känner ett tryck över bröstet på morgonen eller om trycket varar längre tid än vanligt.

Dessa tecken kan betyda att din astma eller KOL inte är tillräckligt under kontroll, och du kan behöva en annan eller ytterligare behandling **omedelbart**.

När din astma kontrolleras väl kan din läkare överväga att gradvis minska dosen av GoResp Digihaler.

Om du använt för stor mängd GoResp Digihaler

Det är viktigt att du tar dina doser så som din läkare anvisat. Överskrid inte det förskrivna antalet doser utan att kontakta läkare.

Om du använt för stor mängd GoResp Digihaler, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för råd.

De vanligaste symtomen som kan inträffa när du använt för stor mängd GoResp Digihaler är darrningar, huvudvärk eller snabb hjärtrytm.

Om du har glömt att använda GoResp Digihaler

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Men ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om det snart är dags för nästa dos, ta bara nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du får pipande andning eller andningssvårigheter eller utvecklar andra symtom på en astmaattack ska du **använda din "vid behov"-inhalator** och sedan kontakta läkare.

Om du slutar att använda GoResp Digihaler

Sluta inte att använda din inhalator utan att först tala om det för din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller en sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Om något av följande händer ska du sluta att använda GoResp Digihaler och kontakta läkare omedelbart:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Svullnad av ansiktet, särskilt runt munnen (tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja) eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter (angioödem) och/eller plötslig svimningskänsla. Detta kan betyda att du har fått en allergisk reaktion som även kan omfatta utslag och klåda.

- Bronkospasm (sammandragning av muskler i luftvägarna som orsakar pipande andning och andnöd). Om den pipande andningen inträffar plötsligt efter användning av läkemedlet ska du sluta att använda det och kontakta läkare **omedelbart** (se nedan).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Plötslig, oväntad och akut pipande andning och/eller andnöd omedelbart efter användning av inhalatorn (kallas också paradoxal bronkospasm). Om något av dessa symtom inträffar **ska du omedelbart sluta att använda GoResp Digihaler** och använda din ”vid behov”-inhalator om du har en sådan. Kontakta läkare **omedelbart** eftersom du kan behöva få din behandling ändrad.

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Hjärtklappningar (du känner dina hjärtslag), darrningar eller skakningar. Om dessa effekter inträffar är de vanligen lindriga och försvinner vanligtvis när du fortsätter att använda GoResp Digihaler.
- svampinfektion i munnen. Det är mindre troligt att det inträffar om du sköljer ur din mun med vatten efter användning av läkemedlet.
- Lite ont i halsen, hosta och hes röst.
- Huvudvärk.
- Lunginflammation hos KOL-patienter (vanlig biverkning)

Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar GoResp Digihaler eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter

Mindre vanliga (kan **påverka** upp till 1 av 100 personer)

- Känsla av rastlöshet, nervositet, oro, ångest eller ilska.
- Sömnstörningar.
- Yrsel.
- Illamående.
- Snabb hjärtrytm.
- Blåmärken på huden.
- Muskelkramper.
- Dimsyn.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Låga nivåer av kalium i blodet.
- Ojämn hjärtrytm.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- Depression.
- Beteendeförändringar, särskilt hos barn.
- Bröstmärta eller tryck över bröstet (kärlekramper).
- Störningar i hjärtats retledningssystem som inte orsakar symtom (förlängning av QTc-intervallet).
- En ökad mängd socker (glukos) i blodet, när du lämnar ett blodprov.
- Smakförändringar, t.ex. en obehaglig smak i munnen.
- Förändringar av blodtrycket.

Kortikosteroider som inhaleras kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, särskilt om du använder höga doser under en lång tid. Effekterna omfattar:

- förändringar av bentäthet (uttunning av skelettet)
- katarakt (grumling av ögats lins)
- glaukom (ökat tryck i ögat)
- dämpad tillväxttakt hos barn och ungdomar
- påverkan på binjurarna (små körtlar ovanför njurarna). Symtom på nedsatt binjurefunktion kan vara trötthet, svaghet, magproblem, inklusive illamående, kräkningar, smärta och diarré, mörkfärgning av huden och viktninskning.

Dessa effekter är mycket sällsynta och sannolikheten för att de ska inträffa är mycket mindre med kortikosteroider som inhaleras än med kortikosteroidtabletter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur GoResp Digihaler ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller etiketten på inhalatorn efter Utg.dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C. **Håll skyddslocket till munstycket stängt efter borttagning av folieomslaget.**
- **Använd inom 6 månader efter att folieomslaget avlägsnats.** Använd inhalatorns etikett för att skriva ned datumet du öppnar foliepåsen.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är budesonid och formoterolfumaratdihydrat. Varje avgiven (inhalerad) dos innehåller 320 mikrogram budesonid och 9 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Detta motsvarar en uppmätt dos på 400 mikrogram budesonid och 12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Övrigt hjälpämne är laktosmonohydrat, som kan innehålla mjölkprotein (se avsnitt 2 under "GoResp Digihaler innehåller laktos").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

GoResp Digihaler är ett inhalationspulver. Varje GoResp Digihaler-inhalator innehåller 90 inhalationer och är vit (med inbyggd elektronik) och har ett halvgenomskinligt vinrött skyddslock till munstycket. Överst på inhalatorn finns en QR-kod som gör det möjligt att koppla inhalatorn till Digihaler-appen.

Förpackningar med 1, 2 och 3 inhalatorer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 2234593 00

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: + 354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast månad ÅÅÅÅ.

Övriga informationskällor

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