

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Aforbe 100 mikrogram/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning

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

1. Vad Aforbe är och vad det används för

Aforbe är en inhalationsspray som innehåller två verksamma ämnen som inhaleras genom munnen och förs direkt ned i lungorna.

De två verksamma ämnena är beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat. Beklometasondipropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider som förhindrar inflammation och därmed minskar svullnad och irritation i lungorna.

Formoterolfumaratdihydrat tillhör en grupp läkemedel som kallas långverkande bronkdilaterare, som verkar avslappnande på musklerna i luftvägarna och gör det lättare att andas.

Tillsammans underlättar dessa två verksamma ämnen andningen genom att lindra symtom som andnöd, väsande andning och hosta hos patienter med astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och de hjälper även till att förebygga astmasymtom.

Astma

Aforbe är avsedd för regelbunden behandling av astma hos vuxna patienter när:

- astman inte är tillräckligt kontrollerad med inhaled kortikosteroid och vid behovs-medicinering med kortverkande bronkdilaterare
- eller
- astman kontrolleras väl med behandling med både kortikosteroider och långverkande bronkdilaterare.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Aforbe kan även användas för att behandla symtom vid svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna patienter. KOL är en långvarig sjukdom i luftvägarna som huvudsakligen orsakas av rökning.

Beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat som finns i Aforbe kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aforbe

Använd inte Aforbe

- om du är allergisk mot något av de verksamma ämnena eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6, Förpackningens innehåll och övriga upplysningar) eller om du är allergisk mot andra astmaläkemedel eller inhalationsläkemedel mot astma. Kontakta din läkare för rådgivning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Aforbe:

- om du har hjärtproblem t.ex. kärlkramp (smärta i hjärtat eller bröstet), nyligen inträffad hjärtinfarkt, hjärtsvikt, förträngningar i hjärtats kranskärl (kranskärslssjukdom), hjärtklaffssjukdom eller annat känt hjärtfel, eller ett tillstånd som kallas hypertrof obstruktiv kardiomyopati (ett tillstånd där hjärtmuskeln är onormal)
- om du har förträngningar i artärerna ("åderförkalkning"; arterioskleros), högt blodtryck eller om du vet att du har ett aneurysm (pulsåderbräck)
- om du har rubbningar i hjärtrytmen såsom ökande eller oregelbundna hjärtslag, hög puls eller hjärtklappning eller om du fått reda på att du har onormal hjärtrytm
- om du har störd sköldkörtelfunktion (överaktiv sköldkörtel)
- om du har låga kaliumnivåer i blodet
- om du har lever- eller njursjukdom
- om du har diabetes (om du inhalerar höga doser av formoterol kan ditt blodsocker öka och därför kan du behöva göra extra blodtester för att kontrollera blodsockret när du börjar använda inhalatorn och även då och då under behandlingen)
- om du har en tumör i binjuremärgen (feokromocytom)
- om du ska få narkos. Beroende på typ av narkosmedel kan det bli nödvändigt att stoppa behandlingen med Aforbe minst 12 timmar före narkos.
- om du behandlas eller någon gång har behandlats mot tuberkulos (TB) eller om du har en virus- eller svampinfektion i luftvägarna
- om du måste undvika alkohol **av någon anledning.**

Om något av ovanstående stämmer in på dig måste du informera din läkare innan du använder Aforbe.

Om du har eller har haft några medicinska problem eller allergier eller om du inte är säker på om du kan använda Aforbe ska du kontakta läkare, astmasköterska eller apotekspersonal innan du använder inhalatorn.

Behandling med en beta₂-agonist som formoterol som finns i Aforbe kan orsaka en kraftig minskning av serumkaliumnivån (hypokalemi).

Om du har svår astma ska du vara särskilt försiktig. Anledningen till det är att syrebrist i blodet och vissa andra behandlingar som du kanske tar tillsammans med Aforbe, t ex läkemedel mot hjärtsjukdom eller högt blodtryck (så kallade diuretika eller vattendrivande tabletter) eller andra läkemedel mot astma, kan sänka kaliumnivån ytterligare. Av denna anledning kan din läkare vilja mäta kaliumnivåerna i ditt blod då och då.

Om du använder höga doser av inhalerade kortikosteroider under långa perioder, kan du behöva extra kortikosteroider i händelse av stress. Stress-situationer kan vara sjukhusvistelse efter olycka, allvarlig skada eller inför operation. I sådana fall kommer behandlande läkare att besluta om du behöver höja dosen av kortikosteroider och kan ordinera steroidtabletter eller en steroidinjektion.

Om du skulle behöva besöka sjukhus, ska du komma ihåg att ta alla dina läkemedel och inhalatorer med dig, inklusive Aforbe, samt eventuella receptfria läkemedel, helst i originalförpackningen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

Aforbe ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år förrän ytterligare information blir tillgänglig.

Andra läkemedel och Aforbe

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Aforbe och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Använd inte betablockerare tillsammans med Aforbe. Betablockerare, som atenolol, propranolol och sotalol, används för att behandla ett flertal tillstånd, t.ex. högt blodtryck och hjärtsjukdomar som onormal hjärtrytm och hjärtsvikt, och timolol används för att behandla glaukom. Om du behöver använda betablockerare (inklusive ögondroppar) kan effekten av formoterol minska eller helt utebli. Å andra sidan kan användning av andra beta-adrenerga medel (läkemedel som verkar på samma sätt som formoterol) öka effekten av formoterol.

Användning av Aforbe tillsammans med:

- läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm (kinidin, disopyramid, prokainamid), läkemedel för behandling av allergiska reaktioner (antihistaminer), läkemedel för behandling av symtom på depression eller psykiska störningar såsom MAO-hämmare (t.ex. fenelzin och isokarboxazid), tricykliska antidepressiva (t.ex. amitriptylin och imipramin) eller fentiaziner kan orsaka förändringar i EKG (elektrokardiogram). De kan också öka risken för störningar i hjärtrytmen.
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (L-dopa), för behandling av underaktiv sköldkörtel (L-tyroxin), läkemedel som innehåller oxytocin (orsakar livmodersammandragning) och alkohol kan minska hjärtats tolerans mot beta₂-agonister såsom formoterol.
- MAO-hämmare, inklusive läkemedel med liknande verkan såsom furazolidon och prokarbazin (vid psykiska störningar), kan orsaka förhöjt blodtryck.
- läkemedel för behandling av hjärtsjukdom (digoxin) kan orsaka en sänkt nivå av kalium i blodet. Detta kan öka risken för onormal hjärtrytm.
- andra läkemedel för behandling av astma (teofyllin, aminofyllin eller steroider (kortison)) och diuretika (vattendrivande tabletter) kan orsaka en sänkt nivå av kalium i blodet.
- vissa narkosmedel kan öka risken för onormal hjärtrytm.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga kliniska data beträffande användning av Aforbe under graviditet. Aforbe ska inte användas om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn eller om du ammar, om det inte är särskilt överenskommet med läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

Aforbe påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du får biverkningar som yrsel eller darrningar kan dock din förmåga att framföra fordon och använda maskiner påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Aforbe innehåller alkohol

Aforbe innehåller 7 mg alkohol (etanol) i varje spraydos. Mängden alkohol i läkemedlet motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Aforbe

Aforbe är avsett för inhalation. Aforbe ska inhaleras ned i lungorna via munnen.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. På apotekets läkemedelsetikett står det hur många spraydoser du ska ta och hur ofta de ska tas.

Dos

Astma

Läkaren kommer att göra regelbundna kontroller för att se till att du får rätt dosering av Aforbe. Läkaren anpassar behandlingen till den lägsta dos som bäst kontrollerar dina symtom.

Aforbe kan förskrivas av läkaren på två olika sätt:

- a. Använd Aforbe varje dag för att behandla din astma tillsammans med en separat vid behovs-inhalator för att behandla plötsligt förvärrade astmasymtom, såsom andnöd, pipande andning och hosta**

Vuxna och äldre:

Rekommenderad dos av detta läkemedel är 1–2 sprayningar 2 gånger dagligen. Maximal dos per dygn är 4 sprayningar.

Kom ihåg! Du ska alltid ha med dig din snabbverkande vid behovs-inhalator för att behandla förvärrade astmasymtom eller ett plötsligt astmaanfall.

- b. Använd Aforbe varje dag för att behandla din astma och använd även Aforbe för att behandla plötsligt förvärrade astmasymtom, såsom andnöd, pipande andning och hosta**

Vuxna och äldre:

Rekommenderad dos är 1 sprayning på morgonen och 1 sprayning på kvällen.

Använd även Aforbe som en vid behovs-inhalator för att behandla akuta astmasymtom.

Om du får astmasymtom, inhalera 1 gång och vänta i några minuter.

Om du inte känner dig bättre, inhalera igen.

Ta inte fler än 6 vid behovs-inhalationer per dag.

Maximal dygnsdos av Aforbe som enda astmainhalator är 8 sprayningar.

Om du regelbundet behöver flera inhalationer per dag mot dina astmasymtom, besök din läkare som kan behöva förändra din behandling.

Användning för barn och ungdomar under 18 år

Barn och ungdomar under 18 år får INTE använda detta läkemedel.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Vuxna och äldre

Rekommenderad dos är 2 sprayningar på morgonen och 2 sprayningar på kvällen.

Riskpatienter

Äldre patienter behöver ingen justering av dosen. Det finns ingen information beträffande användning av Aforbe till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Aforbe är effektiv för behandling av astma i en dos beklometasondipropionat som kan vara lägre än i en annan inhalator som innehåller beklometasondipropionat. Om du tidigare har använt en annan inhalator som innehåller beklometasondipropionat, kommer läkaren att ange den exakta dosen av Aforbe du behöver för din astma.

Öka inte dosen

Om du känner att läkemedlet inte ger tillräcklig effekt ska du kontakta läkaren innan du ökar dosen.

Om din andning försämras

Om andnöd eller väsande andning (andning med visslande ljud) **blir värre** direkt efter inhalation ska du omedelbart sluta använda Aforbe och istället **omedelbart** använda din **snabbverkande vid behovs-inhalator**. Kontakta omedelbart läkare. Läkaren kommer att bedöma symtomen och eventuellt ändra din behandling.

Se även avsnitt 4, Eventuella biverkningar.

Om din astma förvärras

Om symtomen blir värre eller är svåra att kontrollera (t ex om du använder en separat vid behovs-inhalator eller Aforbe som en vid behovs-inhalator oftare än tidigare) eller om din vid behovs-inhalator eller Aforbe inte hjälper ska du omedelbart kontakta läkare. Din astma kan ha förvärrats och läkaren kan behöva öka dosen av Aforbe eller ordinera en annan behandling.

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

Administreringssätt

Det här läkemedlet förvaras i en tryckbehållare i en plasthylsa med ett munstycke. På framsidan av inhalatorn finns en dosräknare som visar hur många doser det finns kvar. Varje gång du trycker på behållaren avges en dos läkemedel. Inhalatorn har en integrerad dosräknare som exakt räknar ner varje avgiven spraydos och visar var 20:e spraydos. Dosräknaren visar det ungefärliga antalet spraydoser som finns kvar i behållaren. I fönstret på dosräknaren visas antalet spraydoser som finns kvar i inhalatorn i enheter om tjugo (t ex 120, 100, 80 osv.). När 20 spraydoser återstår visas siffran 20 mot en till hälften röd och till hälften vit bakgrund, vilket anger att spraydoserna i behållaren snart är slut. När 120 spraydoser har avgetts visas siffran 0 på displayen mot en röd bakgrund. Dosräknaren slutar att röra sig vid 0.

Testa din inhalator

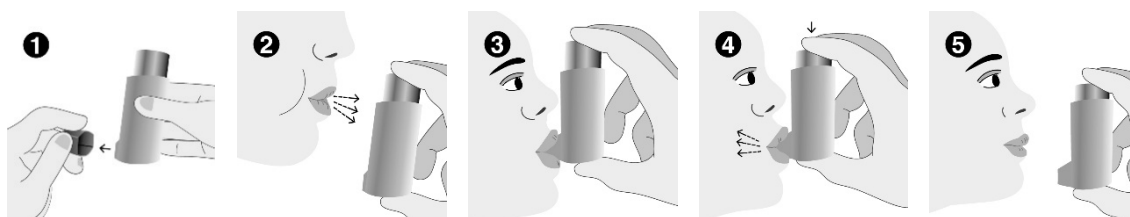
Innan inhalatorn används för första gången eller om du inte använt den på 14 dagar eller mer, ska du testa din inhalator för att försäkra att inhalatorn fungerar korrekt.

1. Avlägsna skyddshylsan från munstycket.
2. Håll inhalatorn upprätt med munstycket neråt.
3. Rikta munstycket ifrån dig.
- 4.a. Om du använder inhalatorn för första gången pressar du bestämt ner behållaren 3 gånger så att en spraydos frigörs varje gång du pressar ner behållaren.
4. b. Om du inte har använt inhalatorn på 14 dagar eller längre pressar du bestämt ner behållaren en gång så att en spraydos frigörs.
5. Kontrollera dosräknaren. Om du testar din inhalator för första gången ska dosräknaren stå på 120.



Användning av inhalatorn

Om möjligt, stå eller sitt upprätt vid inhalering. Kontrollera dosräknaren innan du inhalar:
Tal mellan 1 och 120 anger att det finns doser kvar. Om dosräknaren visar 0 finns det inga doser kvar.
I så fall kastar du inhalatorn och använder en ny.



1. Avlägsna skyddshylsan från munstycket och kontrollera att munstycket är rent och fritt från damm och smuts och andra främmande föremål.
2. Andas ut så långsamt och djupt som möjligt.
3. Håll inhalatorn lodrätt med behållaren uppåt och slut läpparna kring munstycket. Bit inte i munstycket.
4. Andas in långsamt och djupt genom munnen. Precis efter att inandningen har påbörjats pressar du bestämt ner delen högst upp på inhalatorn för att frigöra en spraydos.
5. Håll andan så länge som möjligt och avlägsna slutligen inhalatorn från munnen och andas ut långsamt. Andas inte ut genom inhalatorn.

Om ytterligare en dos behövs; håll kvar inhalatorn upprätt i ungefär en halv minut och upprepa sedan steg 2–5.

Viktigt: Utför inte steg 2–5 för snabbt.

Efter användning, sätt tillbaka skyddshylsan och kontrollera dosräknaren.

När inhalatorn ska bytas

Du ska få en ny inhalator när dosräknaren visar att det finns 20 doser kvar och färgen på dosräknaren ändras från vit till röd. Sluta använda inhalatorn när dosräknaren visar att det finns 0 doser kvar eftersom eventuella kvarvarande sprayningar i behållaren kan vara för små för att ge dig en fullständig dos.

Om det kommer spraydimma från toppen av inhalatorn eller via mungiporna, betyder detta att Aforbe inte når dina lungor som den ska. Spraya en gång till, följ instruktionerna från steg 2.

Om du har svaga händer kan det vara lättare att hålla inhalatorn med båda händerna: håll den övre delen av inhalatorn med båda pekfingerarna och den nedre delen med båda tummarna.

Du bör skölja ur munnen, gurgla dig med vatten eller borsta tänderna efter varje användning av inhalatorn för att minska risken för svampinfektion i munnen och halsen.

Om du upplever att effekten av Aforbe är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du tycker det är svårt att hantera inhalatorn samtidigt som du andas in kan du använda AeroChamber Plus andningsbehållare. Fråga läkare, apotekspersonal eller sköterska om detta hjälpmedel. Det är viktigt att du läser bipacksedeln som du får med AeroChamber Plus andningsbehållare och att du noga följer bruksanvisningen om hur AeroChamber Plus andningsbehållare ska användas och rengöras.

Rengöring

Du ska rengöra din inhalator en gång i veckan. Vid rengöring, avlägsna inte tryckbehållaren från inhalatorn. Använd inte vatten eller annan vätska för att rengöra din inhalator.

För att rengöra din inhalator:

1. Ta bort munstyckets skyddshylsa genom att dra den bort från inhalatorn.
2. Torka munstyckets in- och utsida och inhalatorn med en ren och torr trasa eller pappersnäsduk.
3. Sätt tillbaka munstyckets skyddshylsa.

Om du har använt för stor mängd av Aforbe

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

- Om man använder för mycket formoterol kan följande effekter uppträda: Illamående, kräkningar, ökad hjärtverksamhet, hjärtklappning, rubbningar i hjärtrytmen, vissa slags förändringar i EKG, huvudvärk, diarréer, sömnlighet samt lågt pH, låga kaliumnivåer och höga glukosnivåer i blodet. Din läkare kan vilja ta några blodprov för att mäta kalium- och glukoshalterna.
- För mycket beklometasondipropionat kan leda till kortvariga problem med binjurerna. Detta går över efter några dagar men läkaren kan ändå behöva mäta kortisolnivåerna i blodet.

Berätta för läkaren om du har något av ovanstående symtom.

Om du har glömt att använda Aforbe

Ta nästa dos så snart du kommer ihåg. Om det är nära nästa doseringstillfälle kan du hoppa över den glömda dosen och istället ta nästa ordinarie dos. **Ta inte dubbel dos** för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Aforbe

Minska inte dosen och sluta inte använda läkemedlet.

Även om du känner dig bättre ska du inte sluta använda Aforbe eller minska dosen. Om du vill ändra dosen ska du kontakta läkaren. Det är mycket viktigt att du använder Aforbe regelbundet, även när du är symptomfri.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Som med andra inhalationsläkemedel finns en risk för förvärrad andnöd eller väsande andning som uppträder omedelbart efter användning av Aforbe; detta kallas **paradoxal bronkospasm**. Om detta inträffar ska du **omedelbart SLUTA använda Aforbe** och istället omedelbart använda din snabbverkande vid behovs-inhalator. Kontakta omedelbart läkare.

Tala omedelbart om för läkare om du drabbas av överkänslighetsreaktioner som hudallergi, klåda, hudutslag, hudrodnad, svullnad av hud och slemhinnor, särskilt ögon, ansikte, läppar och tunga.

Andra biverkningar

Andra möjliga biverkningar är listade nedan efter förekomst.

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

- svampinfektioner (i mun och svalg)
- huvudvärk
- heshet
- halsont
- lunginflammation hos KOL-patienter: tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Aforbe eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:
 - feber eller frossa
 - ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
 - ökad hosta eller ökade andningssvårigheter

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- | | | |
|---|------------------------------|---|
| • ovanligt snabba hjärtslag och hjärtrytmrubbningar | • illamående | • Förändringar i vissa blodvärden: |
| • vissa förändringar i EKG | • onormal eller nedsatt smak | ○ minskning av antalet vita blodkroppar |
| • astmaanfall | • sveda i läpparna | ○ ökning av antalet blodplättar |
| • darrningar | • muntorrhet | ○ sänkning av kaliumnivån i blodet |
| • rastlöshet | • sväljningssvårigheter | ○ ökning av blodsockernivån |
| • yrsel | • matsmältningsbesvär | ○ ökning av blodnivåerna av insulin, fria fettsyror och ketoner |
| • hjärklappning | • orolig mage | ○ nässelutslag |
| • influensasymtom | • diarré | |
| • vaginal svampinfektion | • muskelsmärter och -kramp | |
| • inflammation i bihålorna | • ansiktsrodnad | |
| • öroninflammation | • överdriven svettning | |
| • halsirritation | | |

- hosta och slemhosta
- ökat blodflöde till viss vävnad i kroppen
- snuva

Hos patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) har även följande mindre vanliga biverkningar rapporterats:

- minskad mängd kortisol i blodet, vilket orsakas av kortikosteroidernas påverkan på binjurarna
- oregelbundna hjärtslag

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

- trånghets känsla över bröstet
- höjning eller sänkning av blodtrycket
- svullnad av hud och slemhinnor som varar flera dagar
- känsla av ett överhoppat hjärtslag
- njurinflammation

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

- förvärring av astma
- minskning av blodplättar
- svullna händer och fötter
- andnöd

Användning av höga doser inhaleda kortikosteroider under längre tid kan i mycket sällsynta fall orsaka systemeffekter (effekter som påverkar hela kroppen).

Dessa innefattar:

- försämrad funktion hos binjurarna
- tillväxthämning hos barn och ungdomar
- minskad bentäthet
- ökat tryck i ögonen (glaukom)
- grå starr

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- sömnproblem, depression eller ångslighet, rastlöshet, oro, känsla av att vara väldigt uppgjagad eller retlighet. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn
- dimsyn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Aforbe ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Aforbe mer än 3 månader efter det datum som står på apotekets etikett och aldrig efter utgångsdatum (EXP) som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före utlämnande: förvara inhalatorn i kylskåp (vid 2–8 °C) i upprätt position i högst 18 månader.

Efter utlämnande: förvara inhalatorn vid högst 25 °C i högst tre månader. Använd inte inhalatorn efter denna period och använd den aldrig efter det utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten.

Om inhalatorn varit utsatt för stark kyla, värn den i händerna några minuter före användning. Värn aldrig på annat sätt.

Varning: Behållaren innehåller trycksatt vätska. Utsätt inte behållaren för temperatur högre än 50 °C. Punktera ej behållaren.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Återlämna alla använda, delvis använda och oanvända inhalatorer till apotekspersonalen för kassering. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat. Varje uppmätt dos innehåller 100 mikrogram beklometasondipropionat och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Detta motsvarar en avgiven dos (den dos som lämnar munstycket) om 84,6 mikrogram beklometasondipropionat och 5,0 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Övriga innehållsämnen är norfluran (HFC 134a), vattenfri etanol, maleinsyra och vatten för injektionsvätskor.
- Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.
Varje inhalator innehåller 8,12 g norfluran (HFC 134a) motsvarande 0,012 ton CO₂-ekvivalent (global uppvärmningspotential GWP = 1 430).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje förpackning innehåller:

- en behållare med 120 spraydoser
- två behållare med 120 spraydoser vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Aforbe är en trycksatt lösning i en fluorvätepolymerbehandlad aluminiumbehållare som är förseglad med en doseringsventil. Behållaren är i en vit plastinhalator med rosa skyddshylsa. Inhalatorn har en integrerad dosräknare som exakt räknar ner varje avgiven spraydos och visar var 20:e spraydos.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Tillverkare

Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy
Volltikatu 5 ja 8
70700 Kuopio
Finland

Mcdermott Laboratories Limited
25 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13, D13N5X2
Irland

Lokal företrädare

Viatis AB

Box 23033
104 35 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-12-15