

Bipacksedel: Information till användaren

Brofobec 200 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 Brofobec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Brofobec
3. Hur du använder Brofobec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Brofobec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Brofobec är och vad det används för

Brofobec 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.

Brofobec används för att behandla astma hos vuxna.

Om du har fått Brofobec förskrivet är det sannolikt att:

- din astma inte är tillräckligt kontrollerad med inhaled kortikosteroid och vid behovsmedicinering med kortverkande bronkdilaterare, eller
- din astma kontrolleras väl med behandling med både kortikosteroider och långverkande bronkdilaterare.

Beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat som finns i Brofobec kan också vara godkända 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 Brofobec

Använd inte Brofobec:

- om du är allergisk mot beklometasondipropionat eller formoterolfumaratdihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Brofobec **om du:**

- har hjärtproblem t.ex. kärlkramp (smärta i hjärtat eller bröstet), hjärtsvikt, förträngningar i artärerna ("åderförkalkning"), hjärtklaffssjukdom eller annat känt hjärtfel.
- har högt blodtryck eller om du vet att du har aneurysm (pulsåderbräck).
- har rubbningar i hjärtrytmen såsom ökande eller oregelbundna hjärtslag, hög puls eller hjärtklappning eller om du fått reda på att du har onormal hjärtrytm.
- har en överaktiv sköldkörtel.
- har låga kaliumnivåer i blodet.
- har lever- eller njursjukdom.
- 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).
- har tumör i binjuren (så kallat feokromocytom).
- ska få narkos. Beroende på typ av narkosmedel kan det bli nödvändigt att stoppa behandlingen med Brofobec minst 12 timmar före narkos.
- behandlas, eller någon gång har behandlats, mot tuberkulos (TB) eller om du har en virus- eller svampinfektion i luftvägarna.
- måste undvika alkohol **av någon anledning.**

Om något av ovanstående stämmer in på dig måste du informera din läkare innan du använder Brofobec. Om du har eller har haft några medicinska problem eller allergier eller om du inte är säker på om du kan använda Brofobec ska du kontakta läkare, astmasköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Din läkare kan vilja mäta kaliumnivån i ditt blod då och då, speciellt om du har svår astma. Likt många bronkdilaterare kan Brofobec orsaka en kraftig minskning av kaliumnivån i blodet (hypokalemi). Syrebrist i blodet, som kan uppkomma vid svår astma, i kombination med eventuell annan behandling som du tar samtidigt som Brofobec kan sänka kaliumnivån ytterligare.

Om du använder höga doser av inhalerade kortikosteroider under långa perioder, kan du behöva extra kortikosteroider i händelse av stress. Stressituationer 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 med dig alla dina läkemedel och inhalatorer inklusive Brofobec, samt eventuella receptfria läkemedel och tabletter och helst i originalförpackningen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Brofobec

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Detta läkemedel kan påverka effekten av vissa andra läkemedel. Andra läkemedel kan i sin tur påverka effekten av Brofobec.

Framför allt, tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder följande läkemedel:

- Vissa läkemedel kan öka effekten av Brofobec och läkaren kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (inklusive vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).
- Betablockerare. Betablockerare är läkemedel som används vid behandling av flera olika sjukdomar inklusive hjärtsjukdomar, högt blodtryck eller glaukom (förhöjt tryck i ögat). Om du behöver använda betablockerare (inklusive ögondroppar) kan effekten av formoterol minska eller helt utebli.
- Beta-adrenerga läkemedel (läkemedel som fungerar på samma sätt som formoterol) kan öka effekten av formoterol.
- 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 (till exempel fenelzin och isokarboxazid) eller tricykliska antidepressiva (till exempel amitriptylin och imipramin) eller fentiaziner.
- Läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (levodopa).
- Läkemedel för behandling av underaktiv sköldkörtel (levotyroxin).
- Läkemedel som innehåller oxytocin (orsakar sammandragningar i livmodern).
- Läkemedel att behandla psykiska störningar såsom MAO-hämmare, inklusive läkemedel med liknande verkan såsom furazolidon och prokarbazin.
- Läkemedel för behandling av hjärtsjukdom (digoxin).
- Andra läkemedel för behandling av astma (teofyllin, aminofyllin eller steroider).
- Diuretika (vätskedrivande läkemedel).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du kommer få narkosmedel inför operation eller tandvård.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga kliniska data beträffande användning av Brofobec under graviditet.

Brofobec ska inte användas om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn eller om du ammar, om inte läkaren ordinerat dig att fortsätta.

Körförmåga och användning av maskiner

Brofobec påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Brofobec innehåller alkohol

Brofobec innehåller 9 mg alkohol (etanol) per sprayning. Mängden alkohol i två sprayningar av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml vin eller öl. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Brofobec

Brofobec är avsedd för inhalation. Brofobec ska andas in i lungorna via munnen.

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

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

Dosering:

Vuxna och äldre:

Rekommenderad dos är två sprayningar två gånger dagligen.
Maximal dos per dygn är 4 sprayningar.

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

Riskpatienter:

Det finns inget behov att justera dosen om du är äldre. Det finns ingen information beträffande användning av detta läkemedel till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Användning för barn och ungdomar under 18 år:

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

Brofobec är effektiv för behandling av astma i en dos av 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 detta läkemedel som du ska ta 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 astma förvärras:

Om symtomen blir värre eller är svåra att kontrollera (t.ex. om du använder en separat vidbehovs-inhalator oftare än tidigare) eller om din vidbehovs-inhalator inte förbättrar symtomen ska du omedelbart kontakta läkare. Din astma kan ha förvärrats och läkaren kan behöva ändra doseringen av Brofobec eller ordinera en annan behandling.

Administreringssätt

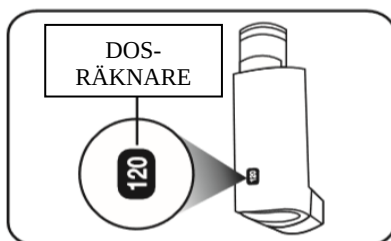
Brofobec är avsedd för inhalation.

Detta läkemedel förvaras i en tryckbehållare med ett munstycke försett med en skyddshylsa av plast. På baksidan av inhalatorn finns en dosräknare, som visar hur många doser det finns kvar. Varje gång du trycker på behållaren kommer en dos medicin att frigöras och dosräknaren räknar ner en dos. Var försiktig så att du inte tappar inhalatorn då det kan göra att dosräknaren räknar ner.

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 dig om att inhalatorn fungerar korrekt.

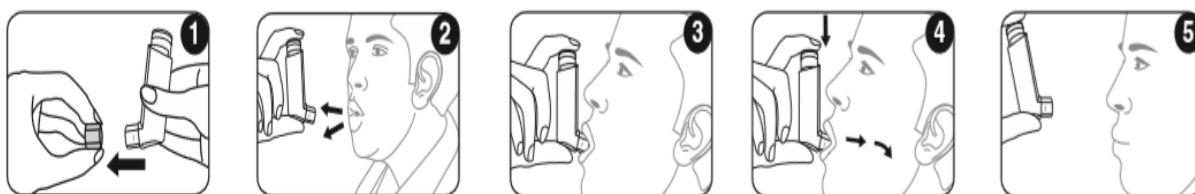
1. Avlägsna skyddshylsan från munstycket.
2. Håll inhalatorn upprätt med munstycket neråt.
3. Rikta munstycket bort från dig och pressa bestämt ner behållaren för att spraya en dos.
4. Kontrollera dosräknaren. Om du testar din inhalator för första gången ska dosräknaren stå på 120.



Användning av inhalatorn

Om möjligt, stå eller sitt upprätt vid inhalering.

Innan du börjar andas in, kontrollera dosräknaren: siffror mellan "1" och "120" visar att det finns doser kvar. Om dosräknaren visar "0" finns det inga doser kvar – kassera din inhalator och skaffa en ny.



1. Avlägsna skyddshylsan från munstycket och kontrollera att munstycket är rent och fritt från damm och smuts och andra främmande ämnen.
2. Andas ut så långsamt och djupt som möjligt.
3. Håll inhalatorn vertikalt med metallbehållaren uppåt och slut läpparna kring munstycket. Bit inte i munstycket.
4. Andas in långsamt och djupt genom munnen. Efter att inandning påbörjats, pressa ner metallbehållaren för att spraya en dos. Om du har svaga händer kan det vara lättare att hålla inhalatorn med båda händerna. Båda pekfingrarna ska då placeras på toppen av inhalatorn och båda tummarna under inhalatorn.
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 till 5.

Viktigt: Utför inte steg 2 till 5 för snabbt.

Efter användning, sätt tillbaka skyddshylsan och kontrollera dosräknaren.

Du bör skaffa en ny inhalator när dosräknaren visar att det finns 20 doser kvar. Sluta använd inhalatorn när dosräknaren visar att det finns 0 doser kvar eftersom eventuella kvarvarande sprayningar i behållaren kan vara otillräckliga för att ge dig en fullständig dos.

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

För att minska risken för svampinfektion i munnen och svalget, skölj munnen, gurgla med vatten eller borsta tänderna efter varje användning av inhalatorn.

Om du upplever att effekten av Brofobec är för stark eller för svag, kontakta 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 den 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 Brofobec

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 symtom uppträda: illamående, kräkningar, ökad hjärtverksamhet, hjärklappning, rubbningar i hjärtrytmen, vissa slags förändringar i EKG, huvudvärk, diarréer, sömnhet, lågt pH-värde i blodet, låga kaliumnivåer, 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 binjurarna. 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 Brofobec

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. 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 vid korrekt tidpunkt.

Om du slutar att använda Brofobec

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

Om du har några ytterligare frågor kring användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Som med andra inhalationsläkemedel finns en risk för förvärrad andnöd eller väsande andning som uppträder omedelbart efter användning av detta läkemedel; detta kallas **paradoxal bronkospasm**. Om detta inträffar ska du **omedelbart SLUTA använda Brofobec** och istället omedelbart använda din **snabbverkande vidbehovs-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 hals.

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

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

- hjärklappning
- ovanligt snabb hjärtrytm och rubbningar i hjärtrytmen
- vissa slags förändringar i EKG
- ökat blodtryck
- influensaliknande symtom

- bihåleinflammation
- snuva
- öroninflammation
- halsirritation
- hosta och slemhosta
- astmaanfall
- svampinfektioner i slidan
- illamående
- smakförändringar eller smakförlust
- brännande känsla på läpparna
- muntorrhet
- sväljsvårigheter
- matsmältningsrubbningar
- orolig mage
- diarré
- muskelsmärta och muskelkramper
- rodnad i ansikte och på hals
- ökad blodgenomströmning till vissa delar av kroppen
- överdriven svettning
- darrningar
- rastlöshet
- yrsel
- nässelutslag eller nässelfeber
- förändringar i vissa blodvärden:
 - minskning av antalet vita blodkroppar
 - ökning av antalet blodplättar
 - minskad kaliumnivå
 - förhöjd blodsockernivå
 - förhöjda nivåer av insulin, fria fettsyror och ketonkroppar

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

- lunginflammation; berätta för läkaren om du upplever något av följande symtom: ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet, feber, ökad hosta, ökade andningssvårigheter
- 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):

- trångghetskänsla över bröstet
- upplevelse av överhoppade hjärtslag
- lågt blodtryck
- njurinflammation
- svullnad av hud och slemhinnor som varar flera dagar

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

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

Användning av höga doser inhaleda kortikosteroider under längre tid kan i mycket sällsynta fall orsaka systemiska effekter. Dessa inkluderar:

- försämrad funktion hos binjurarna
- ökat tryck i ögonen (glaukom)
- grå starr

- tillväxthämning hos barn och ungdomar
- minskad bentäthet (benskörhet)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- sömnproblem
- depression eller ångslighet
- oro
- känsla av att vara uppjagad eller lättirriterad

Dessa biverkningar förekommer mer troligt hos barn:

- Dimsyn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Brofobec ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- På apoteket: Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
- Hos användaren (sedan du fått detta läkemedel från apotekspersonal):
 - Använd inte detta läkemedel mer än 3 månader efter det datum som står på apotekets etikett och aldrig efter utgångsdatum som anges på kartongen och inhalatorn efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
 - Förvara inhalatorn vid högst 25 °C.
 - Om inhalatorn har utsatts för kraftig kyla, värm den i händerna några minuter innan användning. Värm aldrig inhalatorn på något annat sätt.

Varning: Tryckbehållare. Utsätt inte behållaren för temperatur högre än 50 °C. Punktera ej behållaren.
- 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 beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat. Varje uppmätt dos innehåller 200 mikrogram beklometasondipropionat och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Detta motsvarar en avgiven dos (den dos som lämnar munstycket) om 169,2 mikrogram beklometasondipropionat och 5,0 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser. Varje inhalator innehåller 10,24 g HFC-134a (Norfluran), motsvarande 0,015 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).
- Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol och saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brofobec inhalationslösning är innesluten i en 19 ml aluminiumbeklädd tryckbehållare, förseglad med en doseringsventil och placerad i en polypropenplast-inhalator. Inhalatorn har en dosräknare samt ett

munstycke försett med en skyddshylsa av plast.

Förpackningsstorlekar:

- 1 inhalator med 120 spraydoser eller
- 2 inhalatorer med 120 spraydoser vardera

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Cipla Europe NV
De Keyserlei, 60C, Bus-1301, Antwerpen, 2018, Belgien

Tillverkare

Cipla Europe NV
De Keyserlei, 60C, Bus-1301, Antwerpen, 2018, Belgien

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.
Theodor 28, 273 08, Pchery (Pharmos a.s. växt), Tjeckien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Bulgarien	BIBECFO 200/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
Frankrike	BÉCLOMÉTASONE/FORMOTÉROL CIPLA 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Italien	BIBECFO
Norge	Beklometason/Formoterol Cipla
Rumänien	Beclometazonă/Formoterol Cipla 200/6 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
Slovakien	BIBECFO 200/6 mikrogramov na inhaláciu inhalačný roztok v tlakovom obale
Spanien	Beclometasona/Formoterol Cipla 200 microgramos /6 microgramos/pulsación solución para inhalación en envase a presión
Sverige	Brofobec
Tjeckien	Beklometason/Formoterol Cipla
Tyskland	Beclometason/ Formoterol Cipla 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Österrike	Beclometason/ Formoterol Cipla 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-01.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se.