

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Asmanex® Twisthaler® 200 mikrogrammaa ja 400 mikrogrammaa inhalaatiojauhe mometasonifuroaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Asmanex Twisthaler on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Asmanex Twisthaler -valmistetta
3. Miten Asmanex Twisthaler -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Asmanex Twisthaler -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Asmanex Twisthaler on ja mihin sitä käytetään**

Asmanex Twisthaler sisältää vaikuttavana aineena mometasonifuroaattia, joka kuuluu kortikosteroidien lääkeaineryhmään. Tavallisemmin niitä kutsutaan steroideiksi.

Kortikosteroideja ei tule sekoittaa anabolisiin steroideihin, joita jotkut urheilijat väärinkäyttävät. Kortikosteroideja käytetään estämään astmakohtauksia, koska niillä on tulehdusta hillitsevä vaikutus. Ne vähentävät keuhkojen pienten ilmatiehyiden seinämien turvotusta ja ärsytystä. Tämä auttaa helpottamaan hengitysongelmia.

Asmanex Twisthaler -valmistetta käytetään säännöllisesti hoitamaan aikuisten ja yli 12-vuotiaiden astmaa. Voit käyttää sitä, vaikka et olisikaan käyttänyt steroideja aikaisemmin, ja vaikka astmaasi ei olisikaan saatu hallintaan muilla lääkkeillä. Sitä voidaan käyttää myös, vaikka olisit käyttänyt aiemmin toista steroidia joko suun kautta tai inhalaationa. Asmanex Twisthalerin säännöllinen käyttö auttaa astman hallinnassa ja estää astmakohtauksia. Se on hoitava lääke. Älä käytä tätä lääkevalmistetta äkillisen astmakohtauksen hoitoon. Sinun tulee aina pitää mukana keuhkoputkia laajentavaa lääkevalmistetta (kohtauslääke), jonka lääkäri on sinulle määrännyt astmakohtauksen varalta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Asmanex Twisthaler -valmistetta**

**Älä käytä Asmanex Twisthaler -valmistetta**

- jos olet allerginen mometasonifuroaatille tai jollekin muulle kortikosteroidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Asmanex Twisthaler -valmistetta, jos:

- sinulla on tai on joskus ollut tuberkuloosi.
- sinulla on silmässäsi herpes simplex (virus) infektio tai jokin muu infektio.
- sinulle tulee sammasta (valkoisia läikkeitä suuhun tai nieluun), koska se saattaa vaatia hoitoa. Lääkäri saattaa myös lopettaa lääkityksesi hetkeksi tai vaihtaa hoitosi erityyppiseen

inhalaattoriin. Huuhtelee suu vedellä tai suuvedellä annoksen ottamisen jälkeen ja sylje se pois nielemättä. Tämä auttaa ehkäisemään sammasta. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

### **Asmanex Twisthaler -valmisteen käyttöön liittyviä tärkeitä asioita**

- Hakeudu hoitoon välittömästi, jos hengityksesi alkaa vinkua tai sinulle tulee hengitysvaikeuksia pian Asmanex Twisthaler -valmisteen käytön jälkeen. Nämä oireet voivat liittyä ”allergiseen” reaktioon lääkevalmisteelle.
- Sinulla tulee olla aina mukana keuhkoputkia laajentavaa lääkeainetta sisältävä inhalaattori (”kohtauslääke”), joka lievittää nopeasti astmakohtauksen oireita, kuten yskää, hengityksen vinkumista ja ahdistusta rinnassa.
- Hakeudu hoitoon välittömästi, jos sinulla on astmakohtaus, eivätkä oireet lieviytkö kohtauslääkkeen ottamisen jälkeen tai jos uloshengityksen huippuvirtausarvo laskee. Lääkäri kertoo uloshengityksen huippuvirtausarvon, joka sinulla tulee olla. Kerro lääkärille, että astmasi on saattanut pahentua ja lääkitystäsi tulee mahdollisesti muuttaa.
- Voit myös joutua ottamaan steroiditabletteja vaikean astmakohtauksen, muiden sairauksien tai stressin yhteydessä. Lääkäri voi antaa sinulle muutamia steroiditabletteja mukaasi sekä ohjeet siitä, milloin ja miten tabletteja otetaan.
- Jos käytät Asmanex Twisthaleria ja steroiditablettien annosta vähennetään, sinulle saattaa tulla oireita, kuten kutinaa, silmien vuotamista tai ihottumaa, jotka aiemmin pysyivät hallinnassa. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka voit hallita näitä oireita. Jos sinulle tulee tänä aikana nivel- tai lihaskipua, masennuksen tunnetta, väsymystä tai uneliaisuutta, tulee sinun kertoa niistä lääkärille.
- Käytettäessä inhaloitavia kortikosteroideja, potilaiden tulee välttää kontaktia tuhka- tai vesirokkoa sairastavien henkilöiden kanssa. Kerro lääkärille, jos joudut tekemisiin näitä sairauksia potevien henkilöiden kanssa. Tämä on erityisen tärkeää lapsipotilaille.
- Lääkehoito Asmanex Twisthalerin kaltaisilla lääkkeillä voi muuttaa steroidien normaalipitoisuuksia elimistössä. Tämän vaikutuksen vuoksi nuorten, joita hoidetaan pitkäaikaisesti, pituuskasvu saattaa hidastua. Lääkäri saattaa tarkistaa pituutesi ajoittain.
- Kaikki steroidit, erityisesti käytettäessä pitkäaikaisesti, saattavat muuttaa lisämunuaisen toimintaa. Lääkäri voi määrätä verikokeita asian tarkistamiseksi.
- Muista ottaa tämä lääke ja kaikki muut käyttämäsi lääkkeet mukaasi, jos joudut sairaalaan.
- Lääkäri voi testata keuhkojesi toimintaa hoidon aikana, erityisesti jos olet lopettamassa kortikosteroiditablettien käytön.

### **Lapset ja nuoret**

Tietoja ei ole saatavilla eikä valmistetta pidä käyttää alle 12-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Asmanex Twisthaler**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä, myös sien- tai virusinfektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten ketokonatsolia, itrakonatsolia, ritonaviiria, nelfinaviiria tai kobisistaattia. Nämä lääkkeet voivat lisätä steroidien määrää veressäsi.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Asmanex Twisthaler -valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä.

On myös tärkeää kertoa lääkärille ennen Asmanex Twisthaler -valmisteen käyttöä, jos käytät muita steroideja injektiona, suun kautta tai inhalaationa. Lääkäri kertoo, kuinka muiden steroidien annoksia tulee muuttaa.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä neuvoa, jos olet raskaana, suunnittelet raskautta tai imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Asmanex Twisthalerin ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

### **Asmanex Twisthaler sisältää laktoosia**

Tämä lääkevalmiste sisältää pienen määrän laktoosia (suurin suositeltu vuorokausiannos sisältää 4,64 mg laktoosia). Tämä määrä ei normaalisti aiheuta ongelmia laktoosi-intoleranssipotilaille.

### 3. Miten Asmanex Twisthaler -valmistetta käytetään

Varmistu, että osaat käyttää Twisthaler-laitetta oikein. Älä pudota inhalaattoria, koska se voi johtaa sen toimimattomuuteen. Jos sinulla on ongelmia laitteen käytössä, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Varmistu, että tiedät koska ja kuinka monta annosta sinun tulee ottaa. Lääkäri kertoo sinulle annoksesi, ja annostusohjeet ovat myös apteekin ohjelipussa. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. **Älä muuta annostasi, ellei lääkäri niin määrää.** Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuisille (mukaan lukien yli 65-vuotiaat potilaat) ja yli 12-vuotiaille nuorille, joilla on lievä tai keskivaikea astma, suositeltu aloitusannos on 400 mikrogrammaa (1 annos tai inhalaatio) kerran vuorokaudessa iltaisin, otettuna Asmanex Twisthaler 400 mikrogrammaa inhalaattorilla. Kuitenkin joillain potilailla aloitusannos saattaa olla 200 mikrogrammaa (1 annos tai inhalaatio) kaksi kertaa vuorokaudessa, otettuna Asmanex Twisthaler 200 mikrogrammaa inhalaattorilla. Kun astmasi on hallinnassa, lääkäri voi pienentää annoksesi 200 mikrogrammaan (1 annos tai inhalaatio Asmanex Twisthaler 200 mikrogrammaa inhalaattorilla) kerran vuorokaudessa iltaisin. Riippuen oireistasi lääkäri saattaa suurentaa tai pienentää päivittäistä annostasi, jotta astmasi pysyy hallinnassa.

Potilaille, joilla on vaikea astma ja jotka mahdollisesti käyttävät muita steroiditabletteja, tavallinen Asmanex Twisthaler aloitusannos on 400 mikrogrammaa kaksi kertaa vuorokaudessa, mikä on suurin suositeltu annos. Noin viikon hoidon jälkeen lääkäri voi aloittaa muiden kortikosteroidien annoksen pienentämisen hyvin hitaasti, kunnes lopetat niiden ottamisen kokonaan. Tämän jälkeen voi olla mahdollista, että Asmanex Twisthaler annostasi voidaan pienentää, jos astmasi on hyvin hallinnassa.

#### Inhalaattorin käyttöohjeet

Asmanex Twisthalerissa on hyvin hienojakoista jauhetta, joka sinun tulee hengittää keuhkoihisi. Sinun tulee olla pystyasennossa käyttäessäsi Asmanex Twisthaleria. Noudata alla olevia ohjeita tarkasti saadaksesi oikean annoksen.

Tarkista ennen valkoisen korkin poistamista, että annoslaskuri ja korkin osoitin ovat kohdakkain. Inhalaattori avataan poistamalla valkoinen suojakorkki. Pidä inhalaattori pystyasennossa niin, että vaaleanpunainen pohja (Asmanex Twisthaler 200 mikrogrammaa inhalaatiojauhe) tai viininpunainen pohja (Asmanex Twisthaler 400 mikrogrammaa inhalaatiojauhe) osoittaa alaspäin. Poistaaksesi suojakorkin, pidä pohjaosasta kiinni ja kierrä samalla suojakorkkia vastapäivään. Poistaessasi suojakorkin inhalaattorin annoslaskurin osoittama annosmäärä vähenee yhdellä.

Varmista, että vaaleanpunaisen tai viininpunaisen pohjaosan annoslaskuri ja sen yläpuolella oleva osoitin ovat kohdakkain. Pidä inhalaattori pystyasennossa suojakorkin poistamisen jälkeen ennen annoksen ottamista.

Annoksen ottaminen

- a) Poista suojakorkki [kuva 1]
- b) Tuo inhalaattori suun lähelle suokappaleen osoittaessa itseesi päin.
- c) Laita inhalaattorin suokappale suuhun ja sulje huulet sen ympärille. Hengitä nopeasti ja syvään sisään. [kuva 2]
- d) Ota inhalaattori pois suusta. Pidätä hengitystä noin 10 sekuntia tai niin pitkään kuin se onnistuu vaivattomasti. Älä hengitä ulos inhalaattorin kautta.
- e) Sulje inhalaattori laittamalla suojakorkki välittömästi takaisin paikalleen jokaisen inhalaation jälkeen. Korkin tulee olla kunnolla kierrettynä takaisin paikalleen, jotta uusi annos voidaan vapauttaa seuraavaa inhalaatiota varten. Tee tämä kiertämällä korkkia myötäpäivään painaen sitä samanaikaisesti hieman alaspäin, kunnes kuuluu naksahdus, ja korkki on sulkeutunut kunnolla. [kuva 3] Korkin osoittimen on oltava täsmälleen annoslaskurin ikkunan kohdalla. [kuva 4]



Kuva 1  
Avaaminen



Kuva 2  
Annostelu



Kuva 3  
Sulkeminen



Kuva 4  
Suljettu inhalaattori

Kun olet ottanut annoksesi, huuhtelee suu vedellä tai suuvedellä ja sylje se pois nielemättä. Tämä auttaa estämään sammasta.

Pidä inhalaattori aina puhtaana ja kuivana. Puhdista suukappale ulkopuolelta kuivalla liinalla tai paperiptyyhkeellä. Älä pese inhalaattoria; vältä kontaktia veden kanssa.

Inhalaattorin pohjaosassa on ikkuna, jossa on annoslaskuri. Annoslaskuri näyttää inhalaattorissa jäljellä olevien annosten määrän. Älä käytä Asmanex Twisthaler inhalaattoria, jos annoslaskuri ei toimi kunnolla. Vie se tällöin lääkärille tai apteekkiin.

Kun annoslaskurin ikkunassa on lukema ”01”, inhalaattorissa on jäljellä ainoastaan yksi annos. Kun se on otettu, annoslaskuriin tulee lukema ”00”. Tällöin suojakorkki lukkiutuu, eikä inhalaattoria voi enää käyttää. Hävitä inhalaattori.

Jotta sinulla on aina lääkettä käytettävissäsi, pyydä lääkärää uusimaan lääkemääräyksesi ajoissa ennen lääkkeen loppumista.

On vaikea sanoa, kuinka nopeasti oireet alkavat lievittyä. Jotkut potilaat saattavat havaita oireiden lievittyvän jo 24 tunnin kuluttua hoidon aloittamisesta, toiset saavat maksimaalisen hyödyn vasta 1 – 2 viikon kuluttua tai myöhemmin. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan sinun tulee käyttää Asmanex Twisthaleria.

### **Jos käytät enemmän Asmanex Twisthaler -valmistetta kuin sinun pitäisi**

On tärkeää, että otat annoksesi kuten lääkemääräyksessä sanotaan tai kuten lääkärisi on neuvonut. Älä suurennata tai pienennä annostasi ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat käyttää Asmanex Twisthaler -valmistetta**

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, ota seuraava annos normaalin lääkitysaikataulun mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Asmanex Twisthaler -valmisteen käytön**

**Älä lopeta Asmanex Twisthaler -valmisteen käyttöä äkillisesti vaikka astmaoireesi olisivat helpottaneet. Keskustele ensin lääkärin kanssa.**

Oireesi voivat palata, jos lopetat lääkkeen käytön ennen kuin lääkäri on antanut siihen luvan. Jos astmaoireesi eivät tunnu helpottavan tai ne pahenevat Asmanex Twisthaler -hoidon aloittamisen jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Lopeta Asmanex Twisthaler -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:**

Vakavan allergisen reaktion oireita, mukaan lukien silmien, kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoaminen, joka voi vaikeuttaa nielemistä tai hengittämistä, kutiava ihottuma, tunnet itsesi voimattomaksi tai tunnet heikotusta, jotka voivat johtaa pyörtymiseen.

Jos havaitset lisääntyneitä yskää, hengityksen vinkumista, hengitysvaikeutta tai hengenahdistusta välittömästi lääkkeen ottamisen jälkeen, ota kohtauslääkettä ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Älä käytä Asmanex Twisthaleria uudelleen, ennen kuin olet käynyt lääkärissä tai keskustellut lääkärisi kanssa.

Käytettäessä inhaloitavia steroideja on välittömän allergisen reaktion (yliherkkyysreaktio) ilmeneminen mahdollista. Oireina ovat ihottuma, ihon kutina ja punoitus ja silmien, kasvojen, huulten ja kurkun turpoaminen. Jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista, hakeudu heti lääkärin hoitoon. Älä käytä Asmanex Twisthaleria uudelleen, ennen kuin olet käynyt lääkärissä.

Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia ovat suun tai nielun sieni-infektio (sammassieni, se ilmenee valkoisina laikkuina), äänen käheys, kurkkukipu tai päänsärky. Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulle kehittyi mikä tahansa näistä haittavaikutuksista.

Muita melko harvinaisia (alle 1 potilaalla sadasta) haittavaikutuksia ovat suun ja kurkun kuivuminen, ruoansulatushäiriöt, painonnousu ja nopea tai voimakas sydämensyke (sydämentykytys). Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jonkun näistä oireista.

Inhaloitavia steroideja, mukaan lukien Asmanex Twisthaleria, käytävillä potilailla on esiintynyt harvoin (alle 1 potilaalla tuhannesta) silmänpaineen kohoamista (mukaan lukien glaukooma) tai kaihia.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): näön hämärtyminen.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos näkösi on epätarkka tai sinulla on silmäkipua.

Muita steroidien mahdollisia haittavaikutuksia ovat nuorten kasvun hidastuminen tai kasvukäyrän muutokset ja luuntiheyden pieneneminen. Unihäiriöitä, masentuneisuutta tai huolestuneisuuden tunnetta, levottomuutta, hermostuneisuutta, kiihtyneisyyttä tai ärtyisyyttä voi myös esiintyä inhaloitavien kortikosteroidien käytön yhteydessä. Näitä vaikutuksia tulee useimmin lapsille. Steroidit voivat myös vaikuttaa lisämunuaiseesi aiheuttaen heikkoutta, väsymystä tai kiertohuimausta ja pyörrytystä seisossa pitkiä aikoja tai ylösnoustessasi istuma-asennosta. Näiden vaikutusten esiintyminen on kuitenkin vähemmän todennäköistä käytettäessä inhaloitavia kortikosteroideja kuin käytettäessä suun kautta otettavia steroideja.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

**5. Asmanex Twisthaler -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, alumiinipussissa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Säilytä alle +30°C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Säilytä jokainen Twisthaler alkuperäispakkauksessa suojassa kosteudelta käyttöönottohetken asti. Käytä avattu pakkaus kolmen kuukauden kuluessa avaamisesta. Avaa vain yksi Twisthaler kerrallaan. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Asmanex Twisthaler sisältää**

- Vaikuttava aine on mometasonifuroaatti. Yksi inhalaatio sisältää 200 mikrogrammaa tai 400 mikrogrammaa.
- Ainoa apuaine on vedetön laktoosi (joka sisältää hivenmääriä maitoproteiinia).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

#### Asmanex Twisthaler 200 mikrogrammaa inhalaatiojauhe

Inhalaattorin suukappale on valkoinen ja pohjaosa on vaaleanpunainen. Pohjaosassa on ikkuna, josta näkyy inhalaattorissa jäljellä olevien annosten määrä. Saatavilla on 30 ja 60 inhalaation (annoksen) inhalaattorit. Jokaisessa pakkauksessa on yksi pussiin pakattu inhalaattori (inhalaattori sisältää 30 tai 60 annosta) tai kolme sisäpakkausta, joissa jokaisessa on pussissa yksittäispakattu inhalaattori (inhalaattori sisältää 60 annosta). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla.

#### Asmanex Twisthaler 400 mikrogrammaa inhalaatiojauhe

Inhalaattorin suukappale on valkoinen ja pohjaosa on viininpunainen. Pohjaosassa on ikkuna, josta näkyy inhalaattorissa jäljellä olevien annosten määrä. Saatavilla on 14, 30 ja 60 inhalaation (annoksen) inhalaattorit. Jokaisessa pakkauksessa on yksi pussiin pakattu inhalaattori (inhalaattori sisältää 14, 30 tai 60 annosta) tai kolme sisäpakkausta, joissa jokaisessa on pussissa yksittäispakattu inhalaattori (inhalaattori sisältää 60 annosta). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### *Myyntiluvan haltija:*

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Alankomaat

#### *Valmistaja:*

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.11.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Asmanex® Twisthaler® 200 mikrogram och 400 mikrogram inhalationspulver mometasonfuroat

**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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Asmanex Twisthaler är och vad det används för**

Asmanex Twisthaler innehåller den aktiva substansen mometasonfuroat, som tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider eller bara steroider.

Kortikosteroider ska inte förväxlas med anabola steroider som missbrukas av en del idrottsmän. Kortikosteroider används för att förebygga astmaattacker eftersom de har antiinflammatoriska effekter. De minskar svullnad och irritation i de mindre luftrörens väggar, vilket underlättar vid andningsproblem.

Asmanex Twisthaler används regelbundet för underhållsbehandling av astma hos vuxna och ungdomar, 12 år och äldre. Du kan använda den om du inte har använt en steroid tidigare och din astma inte kontrolleras med andra läkemedel. Du kan också använda den om du har tagit en annan steroid antingen oralt eller som inhalation för underhållsbehandling av din astma. När Asmanex Twisthaler används regelbundet hjälper den till att kontrollera astman och att förebygga astmaattacker. Du ska använda den i förebyggande syfte. Använd inte detta läkemedel vid en plötslig astmaattack. Du ska alltid ha med dig ditt luftrörsvidgande läkemedel (vid behovs-läkemedel) som din läkare har förskrivit, om du skulle få en astmaattack.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Asmanex Twisthaler**

**Använd inte Asmanex Twisthaler**

- om du är allergisk mot mometasonfuroat, någon annan steroid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Asmanex Twisthaler om:

- du har eller någonsin har haft tuberkulos (TBC).
- du har herpes simplex (virus) infektion i ögonen eller någon annan typ av infektion.
- du får svampinfektion (vita fläckar i munnen eller svalget, s.k. torsk) eftersom den kan kräva behandling. Din läkare kan också tala om för dig att sluta använda Asmanex Twisthaler ett tag

eller bestämma att du ska behandlas med en annan typ av inhalator. Att skölja munnen med vatten eller munsköljvätska efter att du tagit din dos och sedan spotta ut det utan att svälja hjälper till att förebygga svampinfektion.

Kontakta läkare om du upplever dimsym eller andra synrubbingar.

### **Viktigt att komma ihåg när du använder Asmanex Twisthaler**

- Sök omedelbart medicinsk hjälp om du börjar andas med pipljud eller får svårigheter att andas strax efter att du använt Asmanex. Dessa symtom kan vara en ”allergisk” reaktion på läkemedlet.
- Du ska alltid ha ett luftrörsvidgande läkemedel (vid behovsläkemedel) med dig för att snabbt kunna lindra symtomen av en astmaattack (t ex hosta, pipljud och trångt i bröstet).
- Om du får en astmaattack och attacken inte lindras efter det att du använt ditt luftrörsvidgande läkemedel eller om PEF-värdet sjunker (din läkare ska tala om för dig vilket PEF-värde, som är rätt för dig), så ska du ha medicinsk hjälp omedelbart. Tala om detta för din läkare eftersom din astma kan vara på väg att förvärras och du kan behöva byta medicin.
- Du kan också behöva ta steroidtabletter vid allvarliga astmaattacker, under annan sjukdom eller perioder av stress. Din läkare kan ge dig steroidtabletter, som du ska ha med dig tillsammans med doseringsinstruktioner som ger dig råd om när och hur du ska använda dem.
- Om du tar Asmanex och minskar dosen av steroidtabletter, som du redan tar, kan du få symtom som t ex klåda, rinnande ögon eller hudutslag, vilka tidigare var under kontroll. Din läkare kommer att tala om för dig hur dessa symtom ska kontrolleras. Om du under denna tid börjar känna av värk i leder eller muskler, depression, trötthet eller känna dig sömning ska du tala om det för din läkare.
- Undvik kontakt med personer som har mässling eller vattkoppor när du använder inhalationssteroider. Om du kommer i kontakt med någon som har någon av dessa infektioner tala om detta för din läkare. Detta är särskilt viktigt när det gäller barn.
- Behandling med läkemedel som Asmanex Twisthaler kan ändra dina normala steroidnivåer i kroppen. En effekt av detta kan bli att ungdomar som behandlas under lång tid kan växa långsammare. Din läkare kommer förmodligen att kontrollera din längd då och då.
- Alla steroider, särskilt när de används under lång tid kan påverka funktionen hos binjurarna. Din läkare kan kontrollera detta genom ett blodprov.
- Kom ihåg att ta med detta läkemedel och andra läkemedel, som du använder, om du måste uppsöka sjukhus.
- Din läkare kan komma att kontrollera dina lungor under behandlingen, särskilt om du är på väg att sluta ta kortikosteroidtabletter.

### **Barn och ungdomar**

Inga data finns tillgängliga och ska inte användas för barn under 12 års ålder.

### **Andra läkemedel och Asmanex Twisthaler**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller även läkemedel för att behandla svamp eller virusinfektioner t ex ketokonazol, itrakonazol, ritonavir, nelfinavir eller kobicistat. Dessa läkemedel kan öka steroidnivåerna i blodet.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Asmanex Twisthaler och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel.

Det är också viktigt att du talar om för din läkare innan du börjar använda Asmanex Twisthaler om du tar andra steroider, antingen som injektion, via munnen eller som inhalation. Din läkare kommer att tala om för dig hur du ska anpassa dosen av dessa steroider.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga din läkare om du är gravid, planerar att bli gravid eller om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att Asmanex Twisthaler påverkar din förmåga att köra eller använda maskiner.



### **Asmanex Twisthaler innehåller laktos**

Detta läkemedel innehåller en liten mängd laktos (4,64 mg per dag när du tar den högsta rekommenderade dagliga dosen). Denna mängd förorsakar normalt inte problem för laktosintoleranta personer.

### **3. Hur du använder Asmanex Twisthaler**

Försäkra dig om att du vet hur du använder din Twisthaler på rätt sätt. Hantera inhalatorn varsamt så att du inte tappar den eftersom det kan medföra att den inte fungerar som den ska. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Försäkra dig om att du vet när och hur många doser du ska inhalera. Din läkare ska ha talat om detta för dig och instruktionerna ska finnas på apotekets etikett. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. **Ändra aldrig dosen om inte läkaren sagt att du ska göra det.** Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För vuxna (inklusive patienter över 65 år) och ungdomar, 12 år och äldre, med lindrig till måttlig astma är den rekommenderade startdosen 400 mikrogram (1 dos eller inhalation) en gång per dag på kvällen, vilket kräver Asmanex Twisthaler 400 mikrogram inhalationspulver. För några patienter kan startdosen vara 200 mikrogram (1 dos eller inhalation) två gånger per dag, vilket kräver Asmanex Twisthaler 200 mikrogram inhalationspulver. Om din astma är under kontroll kan din läkare minska dosen till 200 mikrogram (1 dos eller inhalation av Asmanex Twisthaler 200 mikrogram inhalationspulver) en gång per dag på kvällen. Beroende på dina symtom kan din läkare öka eller minska din dagsdos för att hålla din astma under kontroll.

För patienter med svår astma som eventuellt tar andra steroidtablettor är den vanliga startdosen för Asmanex Twisthaler, 400 mikrogram två gånger per dag, vilket är den högsta rekommenderade dosen. Efter ungefär en veckas behandling med Asmanex Twisthaler kan din läkare börja minska dosen av den andra kortikosteroiden mycket långsamt till dess du kan sluta ta den helt och hållet. Det kan sedan bli möjligt att minska dosen av Asmanex Twisthaler om din astma är väl kontrollerad.

### **Instruktioner för hur du använder din inhalator på rätt sätt**

Kom ihåg att Asmanex Twisthaler avger ett mycket fint pulver som du ska inhalera ner i lungorna. Du ska ha upprätt ställning när du använder din Twisthaler. Följ dessa instruktioner noggrant för att erhålla rätt dos.

Innan du tar av den vita skyddshylsan ska du försäkra dig om att räknaren och pilen på skyddshylsan står mitt för varandra. Öppna inhalatorn genom att ta av den vita skyddshylsan. Håll inhalatorn upprätt med den rosa basen nedåt (Asmanex Twisthaler 200 mikrogram inhalationspulver) eller den rödbruna basen nedåt (Asmanex Twisthaler 400 mikrogram inhalationspulver). Ta tag om basen och vrid hylsan motsols för att avlägsna den. När du avlägsnar hylsan kommer inhalatorns dosräknare att minska antalet med ett. Se till att räknaren på den rosa eller rödbruna basen och markören ovanför räknaren står mitt för varandra. Håll inhalatorn upprätt när du har avlägsnat hylsan och innan du tar din dos. För att ta din dos

- a) avlägsna skyddshylsan från inhalatorn (Bild 1).
- b) för inhalatorn till munnen med munstycket vänt mot dig.
- c) för in inhalatorns munstycke i munnen, slut läpparna runt munstycket och ta ett snabbt och djupt andetag (Bild 2).
- d) ta ut inhalatorn ur munnen och håll andan i cirka 10 sekunder eller så länge som det känns bra. Andas inte ut genom inhalatorn.
- e) sätt tillbaka skyddshylsan omedelbart efter varje inhalation för att stänga inhalatorn. Hylsan måste sättas tillbaka ordentligt och vridas för att ladda dosen för nästa inhalation. Gör detta genom att vrida hylsan medsols medan du försiktigt trycker hylsan nedåt tills ett klickljud hörs och hylsan är helt stängd (Bild 3). Markören på hylsan ska vara riktad mot räkneverkets fönster (Bild 4).



Bild 1  
Öppna



Bild 2  
Inhalera



Bild 3  
Stäng



Bild 4  
Stängd inhalator

Skölj munnen med vatten eller munsköljvätska så snart du har tagit din dos och spotta sedan ut det utan att svälja. Detta hjälper till att förhindra uppkomst av torsk.

Se till att alltid hålla inhalatorn ren och torr. Rengör utsidan av munstycket med en torr tygduk eller mjukt papper. Tvätta inte inhalatorn, undvik att den kommer i kontakt med vatten.

Vid basen av inhalatorn finns det ett fönster med ett räkneverk. Detta visar antalet doser, som finns kvar i inhalatorn. Använd inte Asmanex Twisthaler om räknaren inte fungerar som den ska. Ta med den till läkare eller till apotekspersonal.

När räkneverket visar "01", betyder det att endast en dos återstår i inhalatorn. När dosen 01 tagits, kommer räknaren att visa "00", hylsan kommer att låsa sig och det går inte att använda inhalatorn, som då ska kasseras. För att vara säker på att alltid ha tillräckligt med läkemedel, se till att få ett nytt recept från din läkare innan inhalatorn är tom.

Det finns ingen fastställd tid för hur snabbt behandlingen verkar. En del patienter kan få viss lindring inom 24 timmar efter påbörjad behandling; andra upplever den största nyttan först efter en till två veckor eller senare. Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska använda Asmanex Twisthaler.

#### **Om du har använt för stor mängd av Asmanex Twisthaler**

Det är viktigt att du följer den dosering som anges på apoteketiketten eller som rekommenderats av din läkare. Du bör inte öka eller minska dosen utan att rådfråga läkare. 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Asmanex Twisthaler**

Om du glömmer att ta en dos ta då nästa dos när det är dags för den. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Asmanex Twisthaler**

**Sluta inte plötsligt med att använda Asmanex Twisthaler även om din astma verkar bättre. Tala med din läkare först.**

Dina symtom kan komma tillbaka om du slutar att använda detta läkemedel tidigare än din läkare har sagt att du ska göra det. Om du tycker att din astma inte blir bättre eller verkar bli sämre, efter det att du har börjat använda Asmanex Twisthaler ska du uppsöka din läkare igen.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

**Sluta använda Asmanex Twisthaler och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:**

Symtom på en allvarlig allergisk reaktion som omfattar svullnad av ögon, ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg vilka kan medföra svårigheter att svälja eller andas, kliande utslag, svimningskänsla och yrsel som kan få dig att kollapsa.

Om du upplever en ökning av hosta, pip ljud, svårighet att andas eller andfåddhet omedelbart efter det att du har inhaledat läkemedlet, ska du använda ditt ”vid behovs-läkemedel” och kontakta din läkare omedelbart. Du ska inte använda Asmanex Twisthaler igen innan du har träffat din läkare.

Inhalationssteroider kan ge allergiska reaktioner (överkänslighet). Det kan yttra sig som hudutslag, klåda och rodnad och svullnad i ögon, ansikte, läppar och svalg. Om du får något av dessa symtom ska du omedelbart kontakta din läkare. Du ska inte använda Asmanex Twisthaler igen förrän du har träffat din läkare.

De vanligaste rapporterade biverkningarna är svampinfektion (torsk) i munnen eller svalget (det visar sig som vita fläckar), heshet, halsont eller huvudvärk. Tala om för din läkare så snart som möjligt om du får någon av dessa biverkningar.

Andra mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) biverkningar inkluderar muntorrhet och torrhet i halsen, matsmältningsbesvär, viktökning och snabba eller dunkande hjärtslag (hjärtklappning). Kontakta din läkare om du får något av dessa symtom.

Det är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) att patienter som använder inhalationssteroider, inklusive Asmanex Twisthaler, får förhöjt tryck i ögonen (inklusive grön starr) eller grå starr.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): dimsyn.

Kontakta läkare om synen blir suddig eller om du får ögonsmärter.

Andra möjliga biverkningar av steroider inkluderar hämmad eller förändrat tillväxtnöster hos ungdomar samt minskad bentäthet.

Sömnstörningar, nedstämdhet eller oroskänsla, rastlöshet, nervositet, retbarhet eller irritation kan även uppträda vid behandling med inhalationssteroider. Sannolikheten att dessa effekter uppträder är större hos barn.

Steroider kan också påverka binjurarna och förorsaka svaghet, trötthet eller yrsel och svimningskänsla när du står upp länge eller reser dig från sittande ställning. Sannolikheten att dessa effekter uppträder är mindre när kortikosteroider ges som inhalation jämfört med om de ges via munnen och sväljs.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Asmanex Twisthaler ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (Utg.dat./EXP) som anges på kartongen, foliepåsen och etiketten.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.  
Förvara varje Twisthaler i originalförpackningen för att skydda den mot fukt tills den ska användas.  
Använd den öppnade förpackningen inom 3 månader efter att den först öppnades. Öppna endast en Twisthaler åt gången.

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**

- Den aktiva substansen är mometasonfuroat. Varje inhalation innehåller 200 mikrogram eller 400 mikrogram
- Övrigt innehållsämne är laktos, vattenfritt (som innehåller spår av mjölkproteiner).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### Asmanex Twisthaler 200 mikrogram inhalationspulver

Inhalatorns munstycke är vitt, med en rosafärgad bas, försedd med ett fönster där antalet kvarvarande inhalationer visas. Det finns inhalatorer med 30 eller 60 inhalationer (doser), varje förpackning innehåller en påse med en inhalator (för inhalatorer med 30 eller 60 doser) eller tre separata förpackningar, vardera innehåller en påse med en inhalator (för inhalator med 60 doser). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### Asmanex Twisthaler 400 mikrogram inhalationspulver

Inhalatorns munstycke är vitt, med en rödbrun bas, försedd med ett fönster där antalet kvarvarande inhalationer visas. Det finns inhalatorer med 14, 30 eller 60 inhalationer (doser), varje förpackning innehåller en påse med en inhalator (för inhalatorer med 14, 30 eller 60 doser) eller tre separata förpackningar, vardera innehåller en påse med en inhalator (för inhalator med 60 doser). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### *Innehavare av godkännande för försäljning:*

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederländerna

#### *Tillverkare:*

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgien

**Denna bipacksedel ändrades senast 14.11.2022**