Deutsch

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INCRUSE ELLIPTA 55

Incruse Ellipta 55 Mikrogramm
Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Umeclidinium (Umeclidiniumbromid)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1 Was ist Incruse Ellipta und wofür wird es angewendet?
2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Incruse Ellipta beachten?
3 Wie ist Incruse Ellipta anzuwenden?
4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5 Wie ist Incruse Ellipta aufzubewahren?
6 Inhalt der Packung und weitere Informationen
Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung

1 Was ist Incruse Ellipta und wofür wird es angewendet?

Was Incruse Ellipta ist

Incruse Ellipta enthält den Wirkstoff Umeclidiniumbromid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Bronchodilatatoren bezeichnet werden.

Wofür Incruse Ellipta angewendet wird

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (**COPD**) bei Erwachsenen angewendet. COPD ist eine langandauernde Erkrankung, bei der die Atemwege und Lungenbläschen allmählich verstopft oder beschädigt werden, was zu Atembeschwerden führt, die sich langsam verschlechtern. Hinzu kommen Atembeschwerden durch eine Anspannung der Muskeln im Bereich der Atemwege, welche die Atemwege verengt und damit den Luftstrom vermindert.

Dieses Arzneimittel blockiert die Anspannung dieser Muskeln, sodass die Luft leichter in die Lunge hinein- und wieder hinausströmen kann. Bei regelmäßiger Anwendung kann es helfen, Ihre Atembeschwerden zu kontrollieren und die Auswirkungen der COPD auf Ihren Alltag zu verringern.

⚠ **Incruse Ellipta darf nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern.**
Wenn Sie einen solchen Anfall bekommen, müssen Sie eine schnell wirksame Akutmedikation (wie z. B. Salbutamol) inhalieren. Falls Sie keine schnell wirksame Akutmedikation haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Incruse Ellipta beachten?

Incruse Ellipta darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Umeclidinium oder einen der *in* Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ Wenn Sie vermuten, dass Obengenanntes auf Sie zutrifft, **dürfen** Sie dieses Arzneimittel **nicht** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **anwenden**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden:
- wenn Sie **Asthma** haben (wenden Sie Incruse Ellipta nicht zur Behandlung von Asthma an)
- wenn Sie **Herzprobleme** haben
- wenn Sie eine Augenerkrankung haben, die sich **Engwinkelglaukom** nennt
- wenn Sie eine **vergrößerte Prostata, Beschwerden beim Harnlassen** oder eine **Verengung der ableitenden Harnwege** haben
- wenn Sie **schwere Lebererkrankungen** haben

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie vermuten, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen könnte.

Akute Atembeschwerden

Wenn bei Ihnen direkt nach der Anwendung des Incruse Ellipta Inhalators ein Engegefühl in der Brust, Husten, pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot auftreten:

→ **Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung, da Sie sich in einem ernsthaften Zustand befinden können, der als paradoxer Bronchospasmus bezeichnet wird.**

Augenerkrankungen während der Behandlung mit Incruse Ellipta

Wenn bei Ihnen Augenschmerzen oder -beschwerden, vorübergehend verschwommenes Sehen, Lichtreflexe oder Farbensehen in Verbindung mit geröteten Augen während der Behandlung mit Incruse Ellipta auftreten:

→ **Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung**, da dies Anzeichen für das akute Auftreten eines Engwinkelglaukoms sein könnten.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei **Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren** an.

Anwendung von Incruse Ellipta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Ihre Arzneimittel enthalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, insbesondere wenn Sie zur Behandlung von Atembeschwerden andere langwirksame Arzneimittel ähnlich wie dieses Arzneimittel anwenden (z. B. Tiotropium). Wenden Sie Incruse Ellipta nicht zusammen mit diesen anderen Arzneimitteln an. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Ihre Arzneimittel enthalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **fragen Sie** vor der Anwendung dieses Arzneimittels **Ihren Arzt um Rat**. Wenn Sie schwanger sind, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen ausdrücklich.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Incruse Ellipta in die Muttermilch übergehen können. **Wenn Sie stillen, müssen Sie bei Ihrem Arzt nachfragen**, bevor Sie Incruse Ellipta anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Incruse Ellipta enthält Lactose

Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Incruse Ellipta anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Inhalation jeden Tag jeweils zur gleichen Tageszeit. Sie brauchen nur einmal täglich zu inhalieren, da die Wirkung dieses Arzneimittels 24 Stunden anhält.

Wenden Sie nicht mehr an, als Ihnen Ihr Arzt gesagt hat.

Incruse Ellipta ist regelmäßig anzuwenden

Es ist sehr wichtig, dass Sie Incruse Ellipta jeden Tag, entsprechend der Anweisung Ihres Arztes, anwenden. Dies trägt dazu bei, dass Sie tagsüber und nachts symptomfrei bleiben.

Wenden Sie dieses Arzneimittel **nicht** an, um einen **plötzlichen Anfall von Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen** zu lindern. Wenn Sie einen solchen Anfall bekommen, müssen Sie eine schnell wirksame Akutmedikation (wie z. B. Salbutamol) inhalieren.

Wie der Inhalator anzuwenden ist

Beachten Sie die vollständigen Informationen in der „Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung" in dieser Packungsbeilage.
Incruse Ellipta ist zur Inhalation bestimmt. Zur Anwendung von Incruse Ellipta atmen Sie es mit Hilfe des Ellipta-Inhalators über Ihren Mund in Ihre Lunge ein.

Wenn sich Ihre Symptome nicht bessern

Wenn sich Ihre COPD-Symptome (Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Husten) nicht bessern oder sich verschlechtern oder wenn Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation öfter als sonst inhalieren:

→ **Informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt.**

Wenn Sie eine größere Menge von Incruse Ellipta angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben, **fragen Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**, da Sie möglicherweise ärztliche Hilfe benötigen. Wenn möglich, zeigen Sie ihnen den Inhalator, die Verpackung oder diese Packungsbeilage. Möglicherweise bemerken Sie, dass Ihr Herz schneller als sonst schlägt, Sie Sehstörungen oder einen trockenen Mund haben.

Wenn Sie die Anwendung von Incruse Ellipta vergessen haben

Inhalieren Sie nicht eine weitere Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Inhalieren Sie Ihre nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit.

Wenn Sie pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot bekommen, inhalieren Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation (wie z. B. Salbutamol) und wenden Sie sich dann an einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Incruse Ellipta abbrechen

Wenden Sie dieses Arzneimittel so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Es ist nur wirksam, solange Sie es anwenden. Brechen Sie die Anwendung nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab, selbst wenn Sie sich besser fühlen, da sich Ihre Symptome verschlechtern könnten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Allergische Reaktionen treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
Wenn Sie nach der Anwendung von Incruse Ellipta eine der folgenden Beschwerden haben, **brechen Sie die Anwendung von Incruse Ellipta ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung:**
- Jucken
- Hautausschlag (*Nesselausschlag*) oder Rötung

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:
- beschleunigter Herzschlag
- schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen (dies könnten Anzeichen für eine Harnwegsinfektion sein)
- gewöhnliche Erkältung
- Infektion von Nase und Rachen
- Husten
- Druckgefühl oder Schmerz im Wangenbereich und der Stirn (dies könnten Anzeichen für eine Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis) sein)
- Kopfschmerzen
- Verstopfung.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:
- unregelmäßiger Herzschlag
- Halsschmerzen
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag
- Geschmacksstörung.

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000** Behandelten betreffen:
- Augenschmerzen.

Weitere Nebenwirkungen

Bei sehr wenigen Behandelten traten weitere Nebenwirkungen auf, deren genaue Häufigkeit jedoch nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Abnahme des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen infolge hohen Drucks (mögliche Anzeichen für ein Glaukom)
- Verschwommenes Sehen
- Anstieg des gemessenen Augendrucks
- Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen - dies könnten Anzeichen für eine Behinderung des Harnabflusses aus der Blase (Blasenobstruktion) oder eines Harnverhaltes sein
- Schwindel.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Incruse Ellipta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Schale und dem Inhalator nach „Verwendbar bis" bzw. „EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie den Inhalator in der versiegelten Schale auf, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen und entnehmen Sie den Inhalator erst unmittelbar vor der ersten Anwendung. Sobald die Schale geöffnet wurde, kann der Inhalator ab dem Datum des Öffnens der Schale für bis zu 6 Wochen verwendet werden. Notieren Sie sich bitte das Datum, ab dem der Inhalator zu entsorgen ist, auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett. Das Datum sollte ergänzt werden, sobald der Inhalator aus der Schale genommen wird.

Nicht über 30°C lagern.

Wenn der Inhalator im Kühlschrank aufbewahrt wird, soll er vor der Anwendung über mindestens eine Stunde wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Incruse Ellipta enthält

Der Wirkstoff ist: Umeclidiniumbromid.

Jede einzelne Inhalation enthält eine abgegebene Dosis (die aus dem Mundstück abgegebene Dosis) von 55 Mikrogramm Umeclidinium (entsprechend 65 Mikrogramm Umeclidiniumbromid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 unter „Incruse Ellipta enthält Lactose") und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Incruse Ellipta aussieht und Inhalt der Packung

Incruse Ellipta ist ein einzeldosiertes Pulver zur Inhalation.
Der Ellipta-Inhalator besteht aus einem grauen Plastikgehäuse, einer hellgrünen Schutzkappe über dem Mundstück und einem Zählwerk. Er ist in einer Schale aus Folienlaminat mit einer abziehbaren Deckfolie verpackt. Die Schale enthält einen Beutel mit Trockenmittel, um die Feuchtigkeit in der Packung zu verringern.
Der Wirkstoff ist als weißes Pulver im Inneren des Inhalators in einem Blister vorhanden. Jeder Inhalator enthält entweder 7 oder 30 Dosen. Mehrfachpackungen, die 90 (3 Inhalatoren mit je 30) Dosen enthalten, sind ebenfalls erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Hersteller

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2,
23 Rue Lavoisier,
27000 Evreux,
Frankreich

INCRUSE ELLIPTA 55

Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
inhalasjonspulver, dosedispensert
Umeclidinium (Umeclidiniumbromid)
umeklidinium (umeklidiniumbromid)
(umeclidinium (umeclidinium bromide))

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

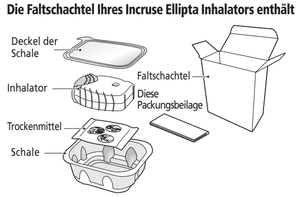
62000000044480

Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung

Was ist der Inhalator?

Wenn Sie Incruse Ellipta das erste Mal anwenden, müssen Sie nicht überprüfen, ob der Inhalator richtig funktioniert; er enthält vorab abgemessene Dosen und ist direkt einsatzbereit.

Die Faltschachtel Ihres Incruse Ellipta Inhalators enthält



Der Inhalator ist in einer Schale verpackt. **Öffnen Sie die Schale erst, wenn Sie bereit sind, mit der Anwendung Ihres neuen Inhalators zu beginnen.** Wenn Sie bereit sind, Ihren Inhalator anzuwenden, ziehen Sie den Deckel der Schale ab. Die Schale enthält einen Beutel mit **Trockenmittel**, um die Feuchtigkeit zu verringern.

Werfen Sie diesen Beutel mit dem Trockenmittel weg - Sie dürfen es **nicht** öffnen, essen oder inhalieren.

Wenn Sie den Inhalator aus seiner Schale nehmen, befindet er sich in geschlossenem Zustand. **Öffnen Sie den Inhalator erst, wenn Sie bereit sind, eine Dosis des Arzneimittels zu inhalieren.** Sobald Sie die Schale geöffnet haben, notieren Sie sich bitte das Datum, ab dem das Arzneimittel zu verwerfen ist, auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett des Inhalators. Das Datum, ab dem das Arzneimittel zu verwerfen ist, ist 6 Wochen nach dem Datum des Öffnens der Schale. Ab diesem Datum soll der Inhalator nicht mehr verwendet werden. Die Schale kann nach dem ersten Öffnen weggeworfen werden.

Die folgende Anleitung zur Anwendung des Ellipta Inhalators gilt sowohl für den Inhalator mit 30 Dosen (Bedarf für 30 Tage) als auch für den Inhalator mit 7 Dosen (Bedarf für 7 Tage).

1 Lesen Sie dies, bevor Sie beginnen

⚠ **Wenn Sie die Schutzkappe öffnen und schließen, ohne das Arzneimittel zu inhalieren, werden Sie diese Dosis verlieren.**

- Die verlorene Dosis verbleibt sicher im Inhalator, steht aber nicht mehr zur Inhalation zur Verfügung.
  Es ist somit nicht möglich, bei einer Inhalation versehentlich zu viel Arzneimittel oder die doppelte Dosis zu inhalieren.

Zählwerk

Dieses zeigt an, wie viele Arzneimitteldosen noch im Inhalator übrig sind.

Vor dem ersten Gebrauch des Inhalators zeigt es genau 30 Dosen an.

Jedes Mal, wenn Sie die Schutzkappe öffnen, zählt es um **1** herunter.

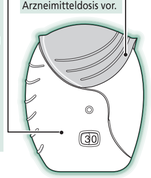
Wenn weniger als 10 Dosen übrig sind, wird die Hälfte des Zählwerks rot angezeigt.

Nachdem Sie die letzte Dosis verbraucht haben, **wird die Hälfte des Zählwerks rot angezeigt und es erscheint die Zahl 0.**
Ihr Inhalator ist jetzt leer.

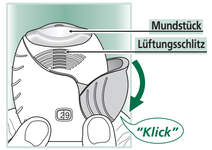
Wenn Sie danach die Schutzkappe öffnen, ändert sich die Farbanzeige im Zählwerk von halb rot zu völlig rot.

Schutzkappe

Jedes Mal, wenn Sie die Schutzkappe öffnen, bereiten Sie damit eine Arzneimitteldosis vor.



2 Vorbereitung einer Dosis



⚠ **Öffnen Sie die Schutzkappe erst, wenn Sie für die Inhalation Ihrer Dosis bereit sind.**
Schütteln Sie den Inhalator jetzt nicht.

▶ **Schieben Sie die Schutzkappe herunter, bis Sie ein „Klicken" hören.**
Ihr Arzneimittel ist jetzt zum Inhalieren bereit.
Zur Bestätigung zählt das Zählwerk um **1** herunter.

- **Wenn das Zählwerk nicht herunter zählt, Sie das „Klicken" aber hören, gibt der Inhalator kein Arzneimittel ab.**
  Bringen Sie ihn in Ihre Apotheke zurück und fragen Sie dort um Rat.

3 Inhalation Ihres Arzneimittels

▶ **Halten Sie den Inhalator zuerst von Ihrem Mund entfernt und atmen Sie so weit wie möglich aus.**
Atmen Sie dabei **nicht** in den Inhalator hinein.

▶ **Setzen Sie das Mundstück zwischen Ihre Lippen und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen.**
Blockieren Sie **nicht** den Lüftungsschlitz mit Ihren Fingern.

Umschließen Sie zum Inhalieren das rundlich geformte Mundstück mit Ihren Lippen.

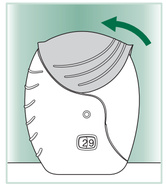
Blockieren Sie nicht den Lüftungsschlitz mit Ihren Fingern.

▶ Atmen Sie in einem langen, gleichmäßigen und tiefen Atemzug ein. Halten Sie den Atem so lange wie möglich an (mindestens 3-4 Sekunden).
▶ Nehmen Sie den Inhalator von Ihrem Mund.
▶ Atmen Sie langsam und ruhig aus.

- Es könnte sein, dass Sie das Arzneimittel weder schmecken noch fühlen, auch wenn Sie den Inhalator richtig anwenden.

Wenn Sie das Mundstück reinigen möchten, verwenden Sie dazu ein **trockenes Tuch**, **bevor** Sie die Schutzkappe schließen.

4 Schließen des Inhalators



▶ Schieben Sie die Schutzkappe vollständig nach oben, um das Mundstück abzudecken.

Norsk

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

INCRUSE ELLIPTA 55

Incruse Ellipta 55 mikrogram inhalasjonspulver, dosedispensert

umeklidinium (umeklidiniumbromid)
(umeclidinium (umeclidinium bromide))

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.

Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1 **Hva Incruse Ellipta er og hva det brukes mot**

2 **Hva du må vite før du bruker Incruse Ellipta**

3 **Hvordan du bruker Incruse Ellipta**

4 **Mulige bivirkninger**

5 **Hvordan du oppbevarer Incruse Ellipta**

6 **Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

Trinn-for-trinn bruksanvisning

1 Hva Incruse Ellipta er og hva det brukes mot

Hva Incruse Ellipta er

Incruse Ellipta inneholder virkestoffet umeklidiniumbromid, som tilhører en gruppe legemidler som kalles bronkodilatorer.

Hva Incruse Ellipta brukes mot

Dette legemidlet brukes til å behandle kronisk obstruktiv lungesykdom (**kols**) hos voksne. Kols er en langvarig tilstand hvor luftveiene og luftsekkene i lungene gradvis blir blokkert eller skadet. Dette fører til pustevansker som langsomt forverres. Pustevanskene øker ved at musklene rundt luftveiene strammes, noe som gjør luftveiene trangere og hemmer luftstrømmen.

Dette legemidlet hindrer trange luftveier og gjør det lettere for luft å komme inn og ut av lungene. Når det brukes regelmessig, kan det bidra til å redusere pustevanskene og effektene av kols i hverdagen din.

⚠ **Incruse Ellipta skal ikke brukes til lindring av akutte anfall av tetthet eller pipende pust.** Dersom du opplever et slikt anfall, må du bruke en inhalator med rask virkning (slik som salbutamol). Kontakt legen din dersom du ikke har en inhalator med rask virkning.

2 Hva du må vite før du bruker Incruse Ellipta

Bruk ikke Incruse Ellipta

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

→ Dersom du tror dette gjelder deg, **ikke bruk** dette legemidlet før du har sjekket med legen din.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker dette legemidlet:

- dersom du har **astma** (ikke bruk Incruse Ellipta for å behandle astma)
- dersom du har **hjerteproblemer**
- dersom du har en øyetilstand kalt **trangvinkelglaukom**
- dersom du har **forstørret prostata, problemer med å late vannet** eller en **blokkering i blæren**
- dersom du har alvorlige **leverproblemer**

→ **Rådfør deg med legen din** dersom du tror noe av dette gjelder deg.

Akutte pusteproblemer

Dersom du blir tett i brystet, får hoste, piping eller blir andpusten rett etter bruk av Incruse Ellipta:

→ **Stopp å bruke dette legemidlet og oppsøk lege umiddelbart. Det kan hende du har en alvorlig tilstand som kalles paradoksal bronkospasme.**

Øyeproblemer i løpet av behandling med Incruse Ellipta

Dersom du får røde øyne og samtidig smerte/ubehag i øyet, forbigående tåkesyn, ser lysende ringer rundt lyskilder eller ser fargede flekker i løpet av behandlingen med Incruse Ellipta:

→ **Stopp å bruke dette legemidlet og oppsøk lege umiddelbart** da dette kan være tegn på et akutt anfall av trangvinkelglaukom.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til **barn eller ungdom under 18 år.**

Andre legemidler og Incruse Ellipta

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Rådfør deg med lege eller apotek dersom du er usikker på hva legemidlet ditt inneholder.

Rådfør deg spesielt med lege eller apotek dersom du tar andre langtidsvirkende legemidler som ligner på dette legemidlet og som blir brukt til å behandle pustevansker, f.eks. tiotropium. Ikke bruk Incruse Ellipta i tillegg til disse legemidlene. Rådfør deg med lege eller apotek dersom du ikke er sikker på hva legemidlet ditt inneholder.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Ikke bruk dette legemidlet dersom du er gravid med mindre legen din har bedt deg om det.

Det er ikke kjent om innholdsstoffene i Incruse Ellipta kan gå over i morsmelk. **Dersom du ammer, må du rådføre deg med legen din** før du bruker Incruse Ellipta.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at dette legemidlet påvirker din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Incruse Ellipta inneholder laktose

Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor enkelte sukkerarter, må du kontakte legen før du bruker dette legemidlet.

3 Hvordan du bruker Incruse Ellipta

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

Den anbefalte dosen er én inhalasjon hver dag til samme tid på dagen. Du trenger kun å inhalere én gang om dagen fordi effekten av dette legemidlet varer i 24 timer.

Bruk Incruse Ellipta regelmessig

Det er veldig viktig at du bruker Incruse Ellipta hver dag, slik legen din har fortalt deg. Dette vil hjelpe deg til å være uten symptomer gjennom dagen og natten.

Ikke bruk dette legemidlet for å lindre **akutte anfall av tetthet eller pipende pust.** Dersom du får et slikt anfall, må du bruke en inhalator med rask virkning (slik som salbutamol).

Hvordan du bruker inhalatoren

Se "Trinn-for-trinn bruksanvisning" i dette pakningsvedlegget for fullstendig informasjon.

Incruse Ellipta bruker til inhalasjon. For å bruke Incruse Ellipta, puster du det inn i lungene dine via munnen ved hjelp av Ellipta inhalator.

Hvis symptomene dine ikke bedres

Hvis symptomene dine på kols (tetthet, piping, hoste) ikke bedres, eller blir verre, eller hvis du må bruke din hurtigvirkende inhalator oftere:

→ **Kontakt legen din så raskt som mulig.**

Dersom du tar for mye av Incruse Ellipta

Dersom du ved et uhell har fått i deg mer av dette legemidlet enn legen har forskrevet, **ta umiddelbart kontakt med lege eller apotek for råd da det kan være nødvendig med medisinsk overvåkning.** Vis dem hvis mulig inhalatoren, kartongen eller dette pakningsvedlegget. Det kan hende at hjertet ditt slår raskere enn normalt, at du har synsforstyrrelser eller får tørr munn.

Dersom du har glemt å ta Incruse Ellipta

Du må ikke inhalere en dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Bare inhaler den neste dosen til vanlig tid. Dersom du får pipende pust eller blir tett i brystet, skal du bruke din hurtigvirkende inhalator (som salbutamol) og deretter rådføre deg med lege.

Dersom du avbryter behandling med Incruse Ellipta

Bruk dette legemidlet så lenge legen din anbefaler deg det. Det vil være effektivt bare så lenge du bruker det. Ikke stopp bruken uten at legen din gir deg råd om det, selv om du føler deg bedre, siden symptomene dine kan bli verre.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4 Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Allergiske reaksjoner

Allergiske reaksjoner er mindre vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 100 pasienter).
Hvis du har noen av følgende symptomer etter å ha tatt Incruse Ellipta, **slutt å ta dette legemidlet og kontakt legen din umiddelbart:**

- kloe
- hudutslett (elveblest) eller rødhet

Vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **inntil 1 av 10** pasienter:

- raskere hjerterytme
- smertefull og hyppig urinering (kan være tegn på urinveisinfeksjon)
- forkjølelse
- infeksjon i nese og svelg
- hoste
- trykkfølelse eller smerte i kinnene og pannen (kan være tegn på bihulebetennelse/sinusitt)
- hodepine
- forstoppelse

Mindre vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **inntil 1 av 100** pasienter:

- uregelmessig hjerterytme
- sår hals
- munntørrhet
- utslett
- smaksforstyrrelser

Sjeldne bivirkninger

Disse kan forekomme hos **inntil 1 av 1000** pasienter:

- øyesmerter

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger har forekommet hos veldig få pasienter, men nøyaktig frekvens er ukjent (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data):

- Nedsatt syn eller smerter i øynene på grunn av høyt trykk (mulig tegn på glaukom)
- Tåkesyn
- Økning av målt trykk i øyet
- Vanskelig og smertefull urinering (kan være tegn på blokkering av blæren eller urinretensjon)
- Svimmelhet

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5 Hvordan du oppbevarer Incruse Ellipta

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken, folieboksen og inhalatoren etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevar inhalatoren i den forseglede folieboksen for å beskytte mot fuktighet og skal kun fjernes umiddelbart før første gangs bruk. Inhalatoren kan brukes i opp til 6 uker, regnet fra den datoen folieboksen åpnes. Skriv datoen for når inhalatoren skal kastes på inhalatorens etikett, der det er laget et eget felt for dette. Datoen bør påføres så snart inhalatoren fjernes fra folieboksen.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Dersom den oppbevares i kjøleskap, bør inhalatoren ligge i romtemperatur i minst én time før bruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6 Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Incruse Ellipta

Virkestoff er umeklidiniumbromid.

Hver enkelt inhalasjon frigir én dose (dosen som forlater munnstykket) på 55 mikrogram umeklidinium (tilsvarende 65 mikrogram umeklidiniumbromid).

Andre innholdsstoffer er laktosemonohydrat (se "Incruse Ellipta inneholder laktose" under pkt. 2) og magnesiumstearat.

Hvordan Incruse Ellipta ser ut og innholdet i pakningen

Incruse Ellipta er et inhalasjonspulver, dosedispensert.
Ellipta inhalator består av en grå plastbeholder, et lysegrønt beskyttelseslokk og en doseteller. Den er pakket i en folielaminert boks med et avrivbart lokk. Folieboksen inneholder en pose med tørremiddel for å redusere fuktighet i pakningen.

Virkestoffet er fordelt som et hvitt pulver i en blister inne i inhalatoren. Hver inhalator inneholder enten 7 eller 30 doser. Flerpakninger som inneholder 90 (3 inhalatorer x 30) doser er også tilgjengelig.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Tilvirker

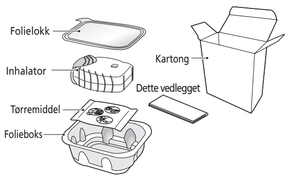
Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2,
23 Rue Lavoisier,
27000 Evreux,
Frankrike

Trinn-for-trinn bruksanvisning

Hva er inhalatoren?

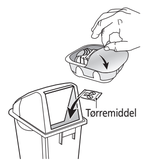
Den første gangen du bruker Incruse Ellipta trenger du ikke å sjekke at inhalatoren virker ordentlig. Den inneholder ferdig oppmålte doser og er klar til bruk med én gang.

Din Incruse Ellipta inhalatorkartong inneholder



Inhalatoren er pakket i en folieboks. **Ikke åpne folieboksen før du er klar til å bruke din nye inhalator.** Dra opp lokket for å åpne folieboksen når du er klar til å bruke inhalatoren. Folieboksen inneholder en pose med **tørremiddel** for å redusere fuktighet.

Kast posen med tørremiddel - **ikke** åpne, spis eller inhaler den.



Når du tar inhalatoren ut av folieboksen vil den være i 'lukket' posisjon. **Ikke åpne inhalatoren før du er klar til å inhalere en dose av legemidlet.** Skriv datoen for "kastes innen" i eget felt på inhalatorens etikett når du har åpnet folieboksen. Datoen for "kastes innen" er 6 uker fra den datoen du åpner folieboksen. Etter denne datoen bør ikke inhalatoren brukes lenger. Folieboksen kan kastes etter åpning.

Ellipta inhalatorens bruksanvisning nedenfor gjelder både for 30-dosers inhalator (30 dagers forbruk) og 7-dosers inhalator (7 dagers forbruk).

1 Les dette før du starter

⚠ **Hvis du åpner og lukker beskyttelseslokket uten å inhalere legemidlet, vil du miste dosen.**

- Den tapte dosen vil holdes inne i inhalatoren, men den vil ikke lenger være tilgjengelig.
  Det er ikke mulig at du ved et uhell tar en ekstra dose eller en dobbel dose i én inhalasjon.

Doseteller

Denne viser hvor mange legemiddeldoser som er igjen i inhalatoren.

Før inhalatoren er tatt i bruk, viser den nøyaktig 30 doser.

Den teller ned med **1** hver gang du åpner beskyttelseslokket.

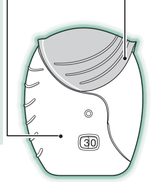
Når det er færre enn 10 doser igjen, blir halve dosetelleren rød.

Etter at du har brukt den siste dosen, er **halve dosetelleren rød og tallet 0 vises på displayet.** Inhalatoren din er nå tom.

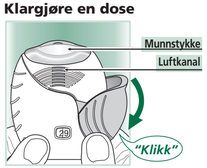
Dersom du åpner beskyttelseslokket etter dette, vil dosetelleren endres fra å være halvt rød til å bli fullstendig rød.

Beskyttelseslokk

Hver gang du åpner denne klargjør du en dose av legemidlet



2 Klargjøre en dose



⚠ **Vent med å åpne beskyttelseslokket til du er klar til å inhalere en dose.**
Ikke rist inhalatoren.

▶ **Skyv beskyttelseslokket ned til du hører et "klikk".**
Legemidlet er nå klargjort for inhalasjon.
Doseindikatoren teller ned med **1** for å vise dette.

- **Dersom dosetelleren ikke teller ned når du hører et "klikk", vil ikke inhalatoren avgi legemiddel.**
  Ta den med til et apotek for å rådføre deg.

3 Hvordan inhalere legemidlet

▶ **Mens du holder inhalatoren bort fra munnen, skal du puste ut så lenge det er behagelig.**
Ikke pust ut gjennom inhalatoren.

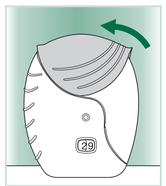
▶ **Munnstykket skal plasseres mellom leppene, og leppene skal slutte tett rundt munnstykket.**
Ikke dekk over luftkanalen med fingrene.

▶ Inhaler med et langt, jevnt og dypt åndedrag. Hold pusten så lenge som mulig (minst 3-4 sekunder).
▶ Fjern inhalatoren fra munnen.
▶ Pust ut sakte og forsiktig.

- Det kan være at du ikke vil smake eller merke medisinen, selv når du bruker inhalatoren riktig.

Bruk en **tørr klut før** du lukker beskyttelseslokket dersom du ønsker å rengjøre munnstykket.

4 Lukk inhalatoren



▶ Skyv beskyttelseslokket opp så langt det går for å beskytte munnstykket.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2019.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizensiert.
©2019 GSK Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 09/2019.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): http://www.ema.europa.eu/

Varemerker er eid av eller lisensiert til GSK gruppen.
©2019 GSK gruppen eller dens lisensinnehavere.

62000000044480