Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tovanor Breezhaler 44 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Glycopyrronium
(als Glycopyrroniumbromid)

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 Tovanor Breezhaler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tovanor Breezhaler beachten?
3. Wie ist Tovanor Breezhaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tovanor Breezhaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tovanor Breezhaler und wofür wird es angewendet?
Was ist Tovanor Breezhaler?
Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Glycopyrroniumbromid. Dieser Wirkstoff gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bronchodilatatoren bezeichnet werden.
Wofür wird Tovanor Breezhaler angewendet?
Dieses Arzneimittel wird zur Erleichterung des Atmens bei erwachsenen Patienten angewendet, die aufgrund einer Lungenerkrankung (der sogenannten chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung oder COPD) an Atembeschwerden leiden.
Bei COPD spannen sich die Muskeln im Bereich der Atemwege an. Dadurch wird das Atmen erschwert. Dieses Arzneimittel blockiert diese Muskelanspannung in der Lunge, sodass die Luft leichter in die Lunge hinein- und wieder hinausströmen kann.
Wenn Sie dieses Arzneimittel einmal täglich anwenden, trägt es dazu bei, die Auswirkungen der COPD auf Ihr tägliches Leben zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tovanor Breezhaler beachten?
Tovanor Breezhaler darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Glycopyrroniumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tovanor Breezhaler anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- Sie leiden an Nierenbeschwerden.
- Sie leiden an einer Augenerkrankung, die sich Engwinkelglaukom nennt.
- Sie haben Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Während der Behandlung mit Tovanor Breezhaler beenden Sie die Anwendung und informieren Sie umgehend Ihren Arzt:
- wenn bei Ihnen unmittelbar nach der Anwendung von Tovanor Breezhaler ein Engegefühl im Brustkorb, Husten, pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Anzeichen eines Bronchospasmus) auftreten.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, ein Anschwellen von Zunge, Lippen oder Gesicht, Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht bemerken (Anzeichen von allergischen Reaktionen).
- wenn bei Ihnen Augenschmerzen oder -beschwerden, vorübergehend verschwommene Sicht, Lichthöfe oder Farbensehen in Verbindung mit geröteten Augen auftreten. Dies könnten Anzeichen für das akute Auftreten eines Engwinkelglaukoms sein.

Tovanor Breezhaler wird als Erhaltungstherapie bei COPD angewendet. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, um plötzliche Anfälle von Kurzatmigkeit oder pfeifender Atmung zu behandeln.
Kinder und Jugendliche
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren.
Anwendung von Tovanor Breezhaler zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die ähnlich wie Tovanor Breezhaler zur Behandlung Ihrer Lungenerkrankung angewendet werden, z. B. Ipratropium, Oxitropium oder Tiotropium (so genannte Anticholinergika).
Bei gleichzeitiger Anwendung von Tovanor Breezhaler mit anderen Arzneimitteln, die für die Behandlung von COPD eingesetzt werden, wie Bedarfsinhalatoren (z. B. Salbutamol), Methylxanthine (z. B. Theophyllin) und/oder orale und inhalative Steroide (z. B. Prednisolon), wurden keine spezifischen Nebenwirkungen berichtet.
Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 oder Apotheker um Rat.
Es liegen keine Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Schwangeren vor, und es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergeht.
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.
Tovanor Breezhaler enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte wenden Sie Tovanor Breezhaler erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Tovanor Breezhaler anzuwenden?
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Welche Menge Tovanor Breezhaler wird angewendet?
Die übliche Dosis besteht in der einmal täglichen Inhalation des Inhalts einer Kapsel. Sie müssen nur einmal täglich inhalieren, da die Wirkung dieses Arzneimittels 24 Stunden anhält.
Wenden Sie nicht mehr als vom Arzt verordnet an.
Ältere Menschen
Wenn Sie 75 Jahre alt oder älter sind, können Sie dieses Arzneimittel in derselben Dosierung anwenden, wie jüngere Erwachsene.
Wann wird Tovanor Breezhaler inhaliert?
Wenden Sie dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit an. Das hilft auch, die Inhalation nicht zu vergessen.
Sie können dieses Arzneimittel jederzeit vor oder nach dem Essen oder Trinken inhalieren.
Wie wird Tovanor Breezhaler inhaliert?
- In dieser Packung finden Sie einen Inhalator sowie Kapseln (in Blisterpackungen), die das Arzneimittel als Pulver zur Inhalation enthalten. Verwenden Sie die Kapseln nur mit dem Inhalator, der dieser Packung beigefügt ist (Tovanor Breezhaler Inhalator). Die Kapseln dürfen erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Blisterpackung entnommen werden.
- Drücken Sie die Kapsel nicht durch die Folie.
- Wenn Sie eine neue Packung anfangen, verwenden Sie den in der Packung enthaltenen neuen Tovanor Breezhaler Inhalator.
- Entsorgen Sie den Inhalator der Packung, nachdem alle Kapseln in der Packung verbraucht sind.
- Sie dürfen die Kapseln nicht schlucken.
- Bitte lesen Sie die Anleitung zur Anwendung des Inhalators am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge von Tovanor Breezhaler angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel inhaliert haben oder wenn eine andere Person Ihre Kapseln versehentlich angewendet hat, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notfallambulanz auf. Zeigen Sie die Tovanor Breezhaler Packung vor. Möglicherweise ist ärztliche Hilfe erforderlich.
Wenn Sie die Anwendung von Tovanor Breezhaler vergessen haben
Wenn Sie eine Inhalationsdosis vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald es Ihnen auffällt. Wenden Sie aber nicht zwei Dosen an einem Tag an. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.
Wie lange ist die Behandlung mit Tovanor Breezhaler fortzusetzen?
- Setzen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet.
- COPD ist eine chronische Krankheit, darum wird dieses Arzneimittel jeden Tag angewendet und nicht nur, wenn Sie Atembeschwerden oder andere COPD-Symptome haben.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sie Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
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.
Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein, treten aber nur gelegentlich auf *(kann mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen)*
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie: Typische Symptome sind z. B. starker Durst oder Hunger und häufiges Wasserlassen)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (mögliche Anzeichen allergischer Reaktionen)
- Anschwellen hauptsächlich der Zunge, der Lippen, des Gesichts oder des Rachens (mögliche Anzeichen von Angioödemen)

Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei sich bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt.
Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein, aber die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Pfeifen oder Husten (Anzeichen von paradoxem Bronchospasmus)

Einige Nebenwirkungen treten häufig auf *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*
- Mundtrockenheit
- Schlafstörungen
- Laufende oder verstopfte Nase, Niesen, Halsschmerzen
- Durchfall oder Bauchschmerzen
- Schmerzen des Bewegungsapparats

Einige Nebenwirkungen treten gelegentlich auf *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*
- Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen
- Schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen
- Herzklopfen
- Hautausschlag
- Taubheitsgefühl
- Husten mit Auswurf
- Zahnkaries
- Druckgefühl oder Schmerz in den Wangen und der Stirn
- Nasenbluten
- Schmerzen in den Armen oder Beinen
- Schmerzen in den Muskeln, Knochen oder Gelenken des Brustraums
- Magenbeschwerden nach dem Essen
- Reizung des Rachens
- Müdigkeit
- Schwäche
- Juckreiz
- Veränderung der Stimme (Heiserkeit)
- Übelkeit
- Erbrechen

Bei einigen älteren Patienten über 75 Jahren sind Kopfschmerzen (häufig) und Harnwegsinfektionen (häufig) aufgetreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

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

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

5. Wie ist Tovanor Breezhaler aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25 °C lagern.
Die Kapseln in der Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung entnehmen.
Der Inhalator der Packung ist zu entsorgen, nachdem alle Kapseln in der Packung verbraucht sind.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Beschädigung der Packung, Anzeichen von Manipulation.
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 Tovanor Breezhaler enthält
- Der Wirkstoff ist: Glycopyrroniumbromid. Jede Kapsel enthält 63 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid (entsprechend 50 Mikrogramm Glycopyrronium). Die abgegebene Dosis (d. h. die Dosis, die aus dem Mundstück des Inhalators abgegeben wird) entspricht 44 Mikrogramm Glycopyrronium.
- Die sonstigen Bestandteile des Pulvers zur Inhalation sind: Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Tovanor Breezhaler aussieht und Inhalt der Packung
Die Tovanor Breezhaler 44 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation sind transparent und orangefarben und enthalten ein weißes Pulver. Sie sind mit dem Produktcode „GPL50“ in Schwarz über und dem Firmenlogo ( ) in Schwarz unter einem schwarzen Balken bedruckt.
Jede Packung enthält einen Inhalator sowie Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation in Blisterpackungen.
Jede Blisterpackung enthält entweder 6 oder 10 Hartkapseln.
Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:
Packungen mit 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1 oder 30 x 1 Hartkapseln und einem Inhalator.
Mehrfachpackungen mit 90 (3 Packungen mit 30 x 1) Hartkapseln und 3 Inhalatoren.
Mehrfachpackungen mit 96 (4 Packungen mit 24 x 1) Hartkapseln und 4 Inhalatoren.
Mehrfachpackungen mit 150 (15 Packungen mit 10 x 1) Hartkapseln und 15 Inhalatoren.
Mehrfachpackungen mit 150 (25 Packungen mit 6 x 1) Hartkapseln und 25 Inhalatoren.
Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land erhältlich.

Zulassungsinhaber
Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland
Hersteller
Novartis Farmacéutica SA, Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien

Parallel vertrieben von:
Orifarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen
Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

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

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

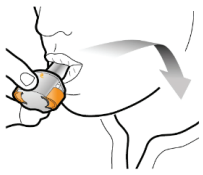
Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Anleitung für die Anwendung des Tovanor Breezhaler Inhalators

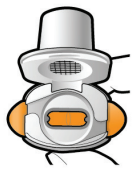
Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** vollständig durch, bevor Sie den Tovanor Breezhaler verwenden.

Einlegen

Durchstechen und loslassen

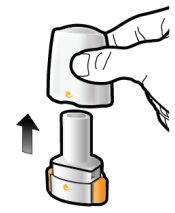


Tief inhalieren

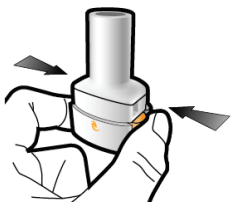


Kontrolle, ob die Kapsel entleert ist

1 **2** **3** **Kon-trolle**

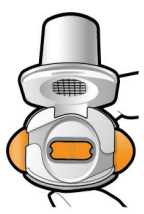


Schritt 1a:
Schutzkappe abziehen



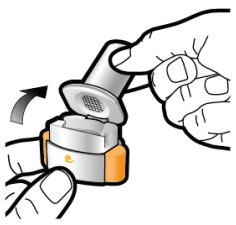
Schritt 2a:
Durchstechen Sie die Kapsel einmal.
Halten Sie den Inhalator nach oben.
Durchstechen Sie die Kapsel, indem Sie beide Seitentasten gleichzeitig fest drücken.
Wenn die Kapsel durchstochen wird, sollten Sie ein Klicken hören.
Durchstechen Sie die Kapsel nur einmal.

Schritt 3a:
Atmen Sie vollständig aus.
Blasen Sie nicht in den Inhalator.



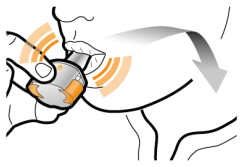
Kontrollieren Sie, ob die Kapsel entleert ist.
Öffnen Sie den Inhalator, um zu sehen, ob noch Pulver in der Kapsel verblieben ist.

Wenn Pulver in der Kapsel verblieben ist:
- Schließen Sie den Inha-lator.
- Wiederholen Sie die Schritte 3a bis 3c.



Schritt 1b:
Inhalator öffnen

Schritt 2b:
Lassen Sie die Seitentasten los.



Schritt 3b:
Das Arzneimittel tief inhalieren
Halten Sie den Inhalator wie im Bild gezeigt.
Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und schließen Sie die Lippen fest darum.
Drücken Sie nicht auf die Seitentasten.
Atmen Sie rasch und so tief wie Sie können ein. Während der Inhalation werden Sie ein schwirrendes Geräusch hören.
Sie werden das Arzneimittel möglicherweise bei der Inhalation schmecken.

Pulver verblieben **Entleert**

Schritt 1c:
Kapsel entnehmen
Trennen Sie eine Blisterzelle von der Blisterpackung ab.
Öffnen Sie die Blisterzelle durch Abziehen der Folie und entnehmen Sie die Kapsel.
Drücken Sie die Kapsel nicht durch die Folie.
Sie dürfen die Kapsel nicht schlucken.

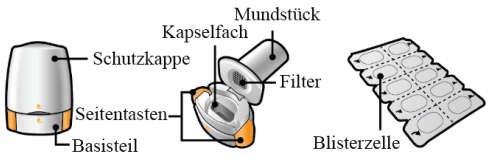
Schritt 3c:
Atem anhalten
Halten Sie Ihren Atem bis zu 5 Sekunden an.

Entleerte Kapsel entfernen
Entsorgen Sie die entleerte Kapsel in den Haushaltsabfall.
Schließen Sie den Inhalator und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Schritt 1d:
Kapsel einlegen
Legen Sie niemals eine Kapsel direkt in das Mundstück.

Schritt 1e:
Inhalator schließen

Ihre Tovanor Breezhaler Inhalator-Packung enthält:
- Einen Tovanor Breezhaler Inhalator
- Eine oder mehrere Blisterpackungen mit jeweils 6 oder 10 Tovanor Breezhaler Kapseln, die zusammen mit dem Inhalator angewendet werden



Inhalator **Inhalator-Basisteil** **Blisterpackung**

Wichtige Informationen
- Tovanor Breezhaler Kapseln müssen stets in der Blisterverpackung aufbewahrt und dürfen erst unmittelbar vor der Anwendung entnommen werden.
- Drücken Sie die Kapsel nicht durch die Folie, um sie aus der Blisterzelle zu entnehmen.
- Sie dürfen die Kapsel nicht schlucken.
- Verwenden Sie die Tovanor Breezhaler Kapseln nicht mit einem anderen Inhalator.
- Verwenden Sie den Tovanor Breezhaler Inhalator nicht zusammen mit anderen Arzneimittel-Kapseln.
- Stecken Sie die Kapsel niemals in Ihren Mund oder in das Mundstück des Inhalators.
- Drücken Sie die Seitentasten nicht öfter als einmal.
- Blasen Sie nicht in das Mundstück.
- Drücken Sie nicht auf die Seitentasten, während Sie durch das Mundstück inhalieren.
- Fassen Sie die Kapseln nicht mit nassen Händen an.
- Spülen Sie Ihren Inhalator niemals mit Wasser.

Häufig gestellte Fragen

Warum hat der Inhalator beim Einatmen kein Geräusch gemacht?
Die Kapsel ist möglicherweise im Kapselfach eingeklemmt.
Wenn dies der Fall ist, klopfen Sie leicht an das Basisteil des Inhalators, um die Kapsel vorsichtig zu lösen. Inhalieren Sie das Arzneimittel nochmals durch Wiederholung der Schritte 3a bis 3c.

Was soll ich tun, wenn noch Pulver in der Kapsel verblieben ist?
Sie haben noch nicht genug Ihres Arzneimittels erhalten.
Schließen Sie den Inhalator und wiederholen Sie die Schritte 3a bis 3c.

Ich habe nach dem Einatmen gehustet – spielt das eine Rolle?
Dies kann passieren.
Solange die Kapsel leer ist, haben Sie genug von Ihrem Arzneimittel erhalten.

Ich habe kleine Stücke der Kapsel auf meiner Zunge gefühlt – spielt das eine Rolle?
Das kann passieren. Es ist nicht schädlich. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Kapsel in kleine Stücke zerbricht, wird erhöht, wenn die Kapsel mehr als einmal durchstochen wird.

Reinigung des Inhalators
Wischen Sie das Mundstück innen und außen mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien Tuch ab, um Pulverreste zu entfernen.
Halten Sie den Inhalator trocken.
Reinigen Sie Ihren Inhalator niemals mit Wasser.

Entsorgung des Inhalators nach Gebrauch
Jeder Inhalator sollte nach Gebrauch aller Kapseln entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel und Inhalatoren entsorgen können.