

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Foster NextHaler, 100/6 mikrogrammi/pihustusannuses inhalatsioonipulber Kasutamiseks täiskasvanutel**

beklometasoonidipropionaat, veevaba/ formoteroolfumaraatdihüdraat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Foster NextHaler ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Foster NextHaler'i kasutamist
3. Kuidas Foster NextHaler'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Foster NextHaler'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Foster NextHaler ja milleks seda kasutatakse**

Foster NextHaler on pulber, mida hingatakse sisse suu kaudu ja jõuab sealt sügavale teie kopsudesse. See sisaldab kahte toimeainet: veevaba beklometasoonidipropionaati ja formoteroolfumaraatdihüdraati.

- Beklometasoonidipropionaat kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kortikosteroidideks, millel on põletikuvastane toime ja mis vähendavad turset ja ärritust teie kopsudes.
- Formoteroolfumaraatdihüdraat kuulub pikatoimelisteks bronhodilataatoriteks nimetatavate ravimite rühma. Need lõdvestavad hingamisteede lihaseid ja seega laiendavad hingamisteid, mis võimaldab teil kergemini sisse ja välja hingata.

Need kaks toimeainet muudavad hingamise kergemaks, leevendades astmaga või kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel selliseid sümptomeid, nagu hingeldamine, vilisev hingamine ja köha ning samuti aitavad astmasümptomeid vältida.

#### **Astma**

Foster NextHaler'it kasutatakse astma raviks täiskasvanutel.

Kui teile on määratud Foster NextHaler siis tõenäoliselt:

- inhaleeritavad kortikosteroidid ja "vastavalt vajadusele" inhaleeritavad lühitoimelised bronhodilataatorid ei taga piisavat kontrolli teie astmanähtude üle,
- või
- teie astma reageerib hästi ravile nii kortikosteroidide kui ka pikatoimeliste bronhodilataatoritega.

#### **Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus**

Foster NextHaler'it võib kasutada ka raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) sümptomite raviks täiskasvanud patsientidel. KOK on pikaajaline hingamisteede haigus, mida põhjustab peamiselt suitsetamine.

## **2. Mida on vaja teada enne Foster NextHaler'i kasutamist**

### **Foster NextHaler'it ei tohi kasutada**

- kui olete beklometasoonidipropionaadi või formoteroolfumaraatdihüdraadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

#### **Rääkige oma arstiga enne Foster NextHaler'i kasutamist, kui teil esineb midagi järgnevast:**

- südameprobleemid, need hõlmavad kõiki teie teadaolevaid südame ja/või südame funktsioonihäireid,
- südame rütmihäired, nagu kiirenenud või ebaregulaarne südamerütm, kiire pulss või palpitatsioonid, või kui esinevad häired elektrokardiogrammis,
- kõrge vererõhk,
- arterite kitsenemine (ehk arterioskleroos) või kui te teate, et teil on aneurüsm (ebaloomulikult pundunud veresoone sein),
- kilpnäärme ületalitus,
- madal vere kaaliumitase,
- mõni maksa- või neeruhaigus,
- diabeet. Kui te hingate sisse suures koguses formoterooli, võib teie vere glükoosisisaldus tõusta ja seega võite te vajada täiendavaid vereanalüüse, et kontrollida veresuhkru taset, kui te alustate selle inhalaatori kasutamist ja aeg-ajalt ka ravi jooksul,
- kui teil on neerupealise kasvaja (feokromotsütoom),
- kui teile plaanitakse tehakse anesteasiat. Sõltuvalt anesteesia liigist, võib olla vajalik peatada Foster NextHaler'i kasutamine vähemalt 12 tunniks enne anesteasiat,
- kui teil ravitakse või on kunagi varem ravitud tuberkuloosi või kui teil on hingamisteede viirus- või seeninfektsioon.

#### **Kui mistahes ülalmainitud seisund kehtib teie kohta, teavitage alati oma arsti sellest enne Foster NextHaler'i kasutamist.**

Kui te pole kindel, kas te võite kasutada Foster NextHaler'it, rääkige enne inhalaatori kasutamist oma arsti, astmakabineti õe või apteekriga.

#### **Teie arst määrab ravi ajal aeg-ajalt teie vere kaaliumisisaldust, eriti kui teil on raske astma.**

Nagu palju bronhodilataatorid, võib Foster NextHaler põhjustada järsku kaaliumitaseme langust veres (hüpokaleemia). Seda seetõttu, et hapnikuvaegus veres ja mõned teised ravimid, mida te võite võtta koos Foster NextHaler'iga, võivad kaaliumilangust tugevdada.

**Kui te kasutate pikka aega sissehingatavaid kortikosteroidide suurtes annustes, võite te stressiolukorras vajada rohkem kortikosteroidide.** Stressirohked olukorrad võivad olla nt haiglasse sattumine pärast õnnetust, tõsise trauma saamine või operatsioonieelne periood. Sellisel juhul otsustab teie raviarst, kas teil on vajalik suurendada kortikosteroidide annust ja ta kirjutab vajadusel välja steroiditabletid või -üstid.

**Kui te peaksite minema haiglasse, pidage meeles kaasa võtta kõik oma ravimid, k.a ilma retseptita ostetud ravimid, ja inhalaatorid, s.h ka Foster NextHaler; võimalusel võtke kaasa ka originaalpakendid.**

**Teatage oma arstile, kui teil tekib nägemise ähmastumine või teised nägemishäired.**

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit alla 18-aastastele lastele ja noorukitele.

### **Muud ravimid ja Foster NextHaler**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See on vajalik, kuna FOSTER NextHaler võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned ravimid mõjutada FOSTER NextHaler'i toimet.

Kindlasti öelge oma arstile või apteekrile, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- Mõned ravimid võivad suurendada FOSTER NextHaler'i toimet ning teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te kasutate neid ravimeid (sealhulgas mõned HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).
- Beetablokaatorid. Beetablokaatoreid kasutatakse erinevate seisundite raviks, sealhulgas südameprobleemid, kõrge vererõhk või glaukoom (suurenenud silma siserõhk). Kui teil on vaja kasutada beetablokaatoreid (sh silmatilgad), võib formoterooli toime väheneda või üldse mitte toimida.
- Beeta-adrenergilised ravimid (ravimid, mis toimivad samamoodi nagu formoterool) võivad suurendada formoterooli toimet.
- Südame rütmihäirete ravimid (kinidiin, disopüramiid, prokaiinamiid).
- Allergiliste reaktsioonide ravimid (antihistamiinid, nagu terfenadiin).
- Ravimid, mida kasutatakse depressiooni sümptomite või vaimsete häirete raviks, nagu monoaminooksüdaasi inhibiitorid (nt fenelsiin ja isokarboksasiid) või tritsüklilised antidepressandid (nt amitriptülliin ja imipramiin) või fenotiasiinid.
- Parkinsoni tõve ravimid (L-dopa).
- Kilpnäärme alatalitluse ravimid (L-türoksiin).
- Oksütotsiini sisaldavad ravimid (ravimid, mis põhjustavad emaka kontraktsioone).
- Vaimsete häirete ravimid, nagu monoaminooksüdaasi inhibiitorid (MAOI-d), sealhulgas ravimid, millel on sarnased omadused furasolidooni ja prokarbasiiniga.
- Südameravimid (digoksiin).
- Teised astmaravimid (teofülliin, aminofülliin või steroidid).
- Diureetikumid (veeväljutajad).

Samuti öelge oma arstile või apteekrile, kui teile plaanitakse teostada operatsiooni- või hambaravieelselt anesteesiast.

### **Rasedus ja imetamine**

Puuduvad kliinilised andmed Foster NextHaler'i kasutamise kohta raseduse ajal.

Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Te võite Foster NextHaler'it raseduse ajal kasutada vaid juhul, kui teie arst on seda soovitanud. Teie arst otsustab, kas te peate imetamise ajal lõpetama Foster NextHaler'i kasutamise või te peaksite jätkama Foster NextHaler'i kasutamist, kuid lõpetama imetamise. Alati tuleb rangelt järgida arsti ettekirjutusi.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Foster NextHaler ei oma tõenäoliselt toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Siiski, kui teil tekivad kõrvaltoimed, nagu pearinglus/ja või värisemine, võib see mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

### **Foster NextHaler sisaldab laktoosi**

Laktoos sisaldab vähesel määral piimavalke, mis võivad põhjustada allergilistel patsientidel reaktsioone. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Foster NextHaler'it kasutada**

Kasutage Foster NextHaler'it alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Foster NextHaler sisaldab ülipeent aerosooli, mistõttu jõuab kopsudesse rohkem ravimit. Seetõttu võib selle inhalaatori puhul teie arst määrata teile väiksema annuse võrreldes eelmisega.

### **Astma**

Teie arst viib läbi regulaarseid kontrolle, veendumaks, et te võtate Foster NextHaler'it õiges annuses. Kui teie astma on kontrolli all, võib arst pidada vajalikuks vähendada teie Foster NextHaler'i annust. **Mitte mingil juhul** ei tohi te ise annust muuta, ilma eelnevalt arstiga rääkimata.

**Teie arst võib teile Foster NextHaler'it määrata 2 erineval viisil:**

- a) kasutage oma astma raviks Foster NextHaler'it iga päev, kuid äkki tekkivate astma ägenemise sümptomite korral, nagu õhupuudus, hingeldus ja köha, peate te kasutama eraldi „leevendajat“.
- b) kasutage oma astma raviks Foster NextHaler'it iga päev ning samuti kasutage Foster NextHaler'it äkki tekkivate astma ägenemise sümptomite korral, nagu õhupuudus, hingeldus ja köha.

a) Foster NextHaler'i kasutamine koos teise „leevendajaga“:

#### **Täiskasvanud ja eakad:**

Selle ravimi soovituslik annus on 1 või 2 inhalatsiooni 2 korda ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 4 inhalatsiooni.

**NB! Kandke alati endaga kõikjal kaasas kiiresti toimivat „leevendavat“ inhalaatorit, ravimaks astma ägenemise sümptomeid või ootamatut astmahoogu.**

b) Foster NextHaler'i kasutamine astma ainuravimina:

#### **Täiskasvanud ja eakad:**

Tavaline annus on 1 inhalatsioon hommikul ja 1 inhalatsioon õhtul.

Äkki tekkivate astma sümptomite korral peate te Foster NextHaler'it kasutama ka „leevendava“ ravimina.

Astma sümptomite tekkimisel manustage 1 inhalatsioon ning oodake mõned minutid. Juhul kui te ei tunne end paremini, manustage veel üks annus.

**Ärge kasutage rohkem kui 6 „leevendavat“ annust päevas.**

**Maksimaalne ööpäevane annus on 8 Foster NextHaler'i inhalatsiooni.**

Kui te tunnete, et vajate oma astma kontrollimiseks rohkem annuseid ööpäevas, pidage nõu oma arstiga. Ta võib muuta teie ravi.

#### **Ärge suurendage annust.**

Kui teil on tunne, et see ravim ei ole efektiivne, rääkige alati oma arstiga enne annuse suurendamist.

### **Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK)**

#### **Täiskasvanud ja eakad:**

Soovituslik annus on 2 inhalatsiooni hommikul ja 2 inhalatsiooni õhtul.

**Kuidas Foster NextHaler'it kasutada**

**Foster NextHaler on inhaleerimiseks.**

Mil iganes võimalik, tuleb proovida inhaleerida seistes või istuvas asendis.

**Kui te olete kasutanud Foster NextHaler'it rohkem, kui ette nähtud**

- nõu saamiseks võtke otsekohe ühendust oma arstiga või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Võtke ravim endaga kaasa, et nad teaksid, mida te olete kasutanud;
- võivad ilmneda kõrvaltoimed. Öelge oma arstile, kui teil esineb ebatavalisi sümptomeid, et arst saaks vajadusel teostada lisateste või otsustada muude vajalike meetmete üle.

### **Kui te unustate Foster NextHaler'it kasutada**

Kasutage annus niipea, kui teile meenub. Kui järgmise annuse kasutamise aeg on peaaegu käes, ärge kasutage unustatud annust, vaid jätkake järgmise annusega õigel ajal. **Ärge kasutage kahekordset annust.**

### **Kui te lõpetate Foster NextHaler'i kasutamise**

Isegi kui te tunnete end paremini, ärge lõpetage Foster NextHaler'i kasutamist ega vähendage annust. Kui te soovite seda teha, rääkige eelnevalt oma arstiga. On väga oluline kasutada Foster NextHaler'it regulaarselt, isegi kui teil ei pruugi olla astma sümptomeid.

### Kui teie hingamine ei parane

Kui teie sümptomid ei parane pärast Foster NextHaler'i kasutamist, võisite seda kasutada valesti. Seega, kontrollige õiget kasutamist kasutusjuhendist allpool ja/või võtke ühendust oma arsti või meditsiiniõdega, et teid vastavalt õpetataks.

### Kui teie astma muutub halvemaks

Kui teie sümptomid muutuvad halvemaks või alluvad raskesti kontrollile (nt kui te kasutate eraldi „leevendavat” inhalaatorit või Foster NextHaler'it leevendava inhalaatorina sagedamini) või kui „leevendav” inhalaator või Foster NextHaler ei paranda teie sümptomeid, jätkake Foster NextHaler'i kasutamist, kuid pöörduge niipea kui võimalik oma arsti poole. Teie arst võib otsustada muuta Foster NextHaler'i annust või määrata teile täiendav või mõni teine ravi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **NEXTHALER INHALAATORI KASUTUSJUHEND**

### **A. Pakendi sisu**

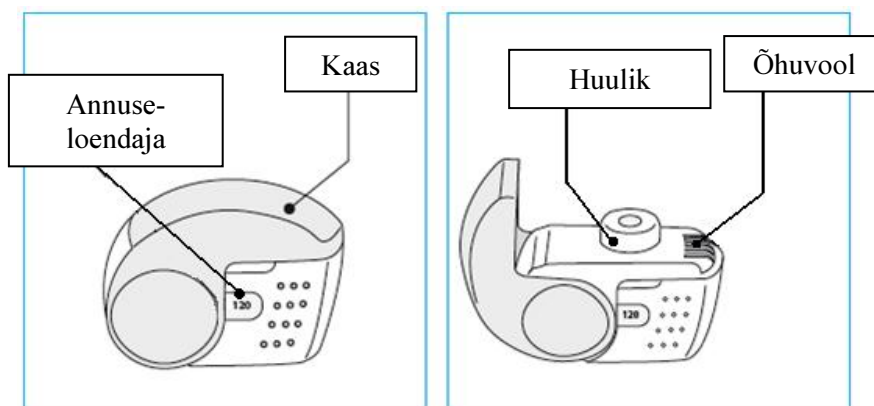
Lisateavet pakendi sisu kohta vt lõik 6.

**Juhul kui pakendi sisu ei vasta lõigus 6 kirjeldatule, tagastage inhalaator sellele, kellelt te selle saite ja küsige uus.**

### **B. Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- **Ärge** eemaldage inhalaatorit ümbrisest juhul, kui te ei kavatse seda kohe kasutada.
- Kasutage inhalaatorit ainult nii, nagu on näidatud.
- Hoidke kaas kinnises asendis kuni järgmise annustamiseni inhalaatorist.
- Kui te ei kasuta inhalaatorit, hoidke seda puhtas ja kuivas kohas.
- **Ärge** katsetage mis tahes põhjusel oma NextHaler'i inhalaatorit osadeks võtta.

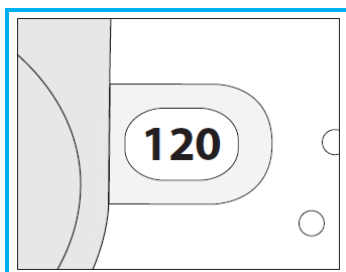
### C. Teie NextHaler inhalaatori olulised omadused



Annuse manustamisel Nexthaler inhalaatorist on vajalik vaid 3 lihtsalt sammu: Ava, inhaleeri, sulge.

### D. Enne uue Nexthaler'i kasutamist

1. **Avage ümbris ja võtke inhalaator välja.**
  - Ärge kasutage oma inhalaatorit, kui ümbris ei ole kinni või on kahjustatud – tagastage see sinna, kust te selle saite ja küsige uus.
  - Kirjutage pakendi avamise kuupäev karbil olevale sildile.
2. **Hinnake oma inhalaatorit.**
  - Kui inhalaator näib olevat katki või kahjustatud, tagastage see sinna, kust te selle saite ja küsige uus.
3. **Kontrollige annuseloendajat. Kui teil on uus inhalaator, siis peab annuseloendajas olema nähtav "120".**
  - Ärge kasutage uut inhalaatorit, kui number annuseloendajas on väiksem kui "120" – tagastage see sinna, kust te selle saite ja küsige uus.

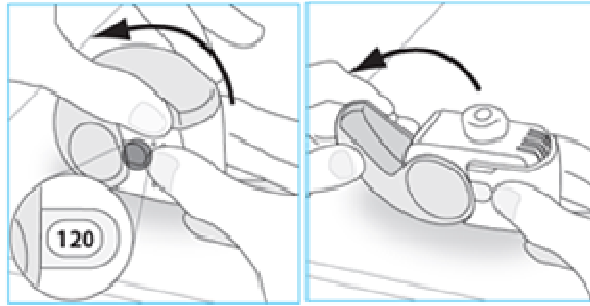


### E. Kuidas NextHaler inhalaatorit kasutada

- Kui te ei ole kindel, kas te saate ravimit õiges annuses, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Kui te ei ole kindel, kas pärast inhaleerimist arv annuseloendajas vähenes, oodake järgmise annuse manustamise ajani ja manustage see nagu tavapäraselt. Ärge manustage täiendavat annust.

#### E.1. Avage

1. **Hoidke inhalaatorit kindlalt püstises asendis.**
2. **Kontrollige järelejäänud annuste arvu: number vahemikus "1" ja "120" näitab, et veel on annuseid alles.**
  - Kui annuseloendaja näitab "0", siis ei ole annuseid alles – visake inhalaator ära ja ostke uus.
3. **Avage kaas täielikult**

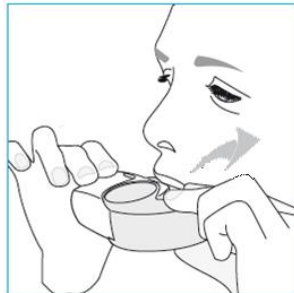


4. **Enne inhaleerimist hingake välja nii kaua kuni see tundub teile mugav.**
  - Ärge hingake välja läbi inhalaatori.

## E.2. Inhaleerige

Võimalusel seiske inhaleerimise ajal püsti või istuge nii, et ülakeha on püstises asendis.

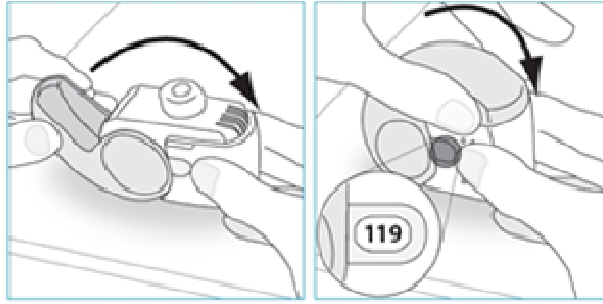
1. **Tõstke inhalaator suu juurde ja asetage oma huuled ümber huuliku.**
  - Ärge katke õhuava kui te oma inhalaatorit hoiate.
  - Ärge inhaleerige läbi õhuava
2. **Hingake kiirelt ja sügavalt läbi suu**
  - Te võite tunda maitset annuse manustamisel.
  - Te võite manustamisel kuulda või tunda klõpsatust.
  - Ärge inhaleerige läbi nina.
  - Ärge eemaldage inhalaatorit huultelt inhalatsiooni ajal.



3. **Eemaldage inhalaator oma suult.**
4. **Hoidke hinge kinni 5 kuni 10 sekundit või nii kaua, kuni see tundub teie jaoks mugav.**
5. **Hingake aeglaselt välja.**
  - Ärge hingake välja läbi oma inhalaatori.

## E.3. Sulgege

1. **Asetage oma inhalaator tagasi püstisesse asendisse ja sulgege kaas täielikult.**
2. **Kontrollige, et doos annuseloendajas vähenes.**



### 3. Kui te peate võtma veel ühe annuse, korrake samme E.1 kuni E.3.

#### F. Puhastamine

- Tavaliselt ei ole vaja inhalaatorit puhastada.
- Vajadusel võite te oma inhalaatorit puhastada pärast kasutamist kuiva lapi või salvrätiga.
  - Ärge puhastage oma inhalaatorit vee või teiste vedelikega. Hoidke see kuivana.

#### G. Säilitamine

Lisateavet säilitamistingimuste ja hävitamise juhendi kohta vt lõik 5.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu kõigi inhaleeritavate ravimite kasutamisel, võib ka vahetult pärast Foster NextHaler'i manustamist tekkida **paradoksaalne bronhospasm** koos sellega kaasneva hingelduse, köha ja vilistava hingamisega. Kui see tekib, **katkestage otsekohe Foster NextHaler'i kasutamine ja kasutage otsekohe kiiretoimelist inhaleeritavat bronhodilataatorit** sümptomite leevendamiseks. Võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil tekivad allergilised reaktsioonid, mis hõlmavad nahaallergiaid, nahasügelust, nahalöövet, nahapunetust, naha või limaskestade, eriti silmade, nõi, huulte ja kõri turset.

Muud Foster NextHaler'i võimalikud kõrvaltoimed on allpool loetletud nende esinemissageduse järgi:

**Sage** (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- värinad
- pneumoonia (kopsupõletik) KOK'iga patsientidel.

Õelge oma arstile, kui teil esineb mõni järgnevatest sümptomitest Foster NextHaler'i kasutamise ajal, kuna need võivad olla kopsupõletiku sümptomid:

- palavik või külmavärinad
- suurenenud lima tootmine, muutused lima värvuses
- süvenev köha või hingamisraskuste suurenemine.

**Aeg-ajalt** (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- gripilaadsed sümptomid, kurguvalu
- seeninfektsioonid (suus ja neelus). Suu loputamine või veega kuristamine ja hammaste harjamine kohe pärast inhalatsiooni võib aidata vältida neid kõrvaltoimeid
- astmasümptomite süvenemine, hingamisraskused
- hääle kähedus
- köha
- ebatavaliselt kiire südamerütm



- ebatavaliselt aeglane südamerütm
- rõhuv valu rinnus
- peavalu
- iiveldus
- väsimus või närvilisus
- muutused elektrokardiogrammis (EKG)
- madal kortisooli tase uriinis või veres
- kõrge kaaliumitase veres
- kõrge glükoositase veres
- kõrge rasvhapete tase veres.

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- ähmane nägemine.

**Kõrvaltoimed, mida on täheldatud sarnaste inhaleeritavate beklometasoonidipropionaati ja/või formoterooli sisaldavate ravimite puhul:**

- palpitatsioonid (südamepekslemine)
- ebaregulaarne südamerütm
- ebatavaline või halvenenud maitsetundlikkus
- lihavalu ja lihaskrambid
- rahutus, pearinglus
- ärevusetunne
- unehäired
- kaaliumitaseme langus veres
- vererõhu tõus/langus.

**Suurte annuste inhaleeritavate kortikosteroidide kasutamine pika aja jooksul võib põhjustada süsteemseid kõrvaltoimed, milleks võivad olla:**

- probleemid neerupealiste funktsioonis (adrenosupressioon)
- luu hõrenemine
- kasvupeetus lastel ja noorukitel
- silmasisese rõhu tõus (nimetatakse glaukoomiks), katarakt
- kiire kehakaalu tõus, eriti näo ja keha piirkonnas
- uneprobleemid, depressioon või muretsemine, rahutus, närvilisus, üleerutus või ärrituvus. Need toimed võivad tõenäolisemalt ilmneda lastel
- ebatavaline käitumine.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Foster NextHaler'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, inhalaatori ümbrisel ja etiketil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. Eemaldage inhalaator ümbrise vahetult enne esmakordset kasutamist.

Enne esmast avamist:

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Pärast esmast avamist:

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Pärast esmast avamist tuleb ära kasutada 6 kuu jooksul.  
Märkige ümbrise avamise kuupäev karbil olevale sildile.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Foster NextHaler sisaldab**

- Toimeained on veevaba beklometasoondipropionaat ja formoteroolfumaraatdihüdraat. Üks mõõdetud annus sisaldab 100 mikrogrammi veevaba beklometasoondipropionaati ja 6 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati. See vastab pihustist väljutatud annustele: 81,9 mikrogrammi beklometasoondipropionaati ja 5,0 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat (sisaldab väheses koguses piimavalke) ja magneesiumstearaat.

### **Kuidas Foster NextHaler välja näeb ja pakendi sisu**

See ravim on saadaval valge või peaaegu valge inhalatsioonipulbrina, mis on pakendatud plastikust inhalaatorisse, mida nimetatakse NextHaler'iks.

Iga pakend sisaldab 1, 2 või 3 inhalaatorit, igas 120 annust.

Iga inhalaator on pakendatud kaitsvasse ümbrisesse (alumiiniumfoolium pakend).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Viin  
Austria

#### Tootjad

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via San Leonardo 96  
43122 Parma  
Itaalia

Chiesi S.A.S  
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi  
41260 La Chaussée Saint Victor  
Prantsusmaa

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Vienna  
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Norameda Eesti filiaal,  
Akadeemia 21/3,  
12618 Tallinn, Harjumaa  
Tel +372 585 54393

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Belgia, Kreeka, Luksemburg: Inuvair NEXThaler

Bulgaaria, Eesti, Küpros: Foster NEXThaler

Hispaania, Prantsusmaa: Formodual NEXThaler

Iirimaa: Fostair Nexthaler 100 micrograms/6 micrograms per metered dose inhalation powder

Itaalia: Inuver

Leedu: Foster

Läti: Foster NEXThaler 100 mikrogrami/6 mikrogrami devā inhalācijas pulveris

Norra: Inuxair

Rootsi: Innovair nexthaler

Rumeenia: Foster NEXThaler 100 micrograme/6 micrograme pe doză pulbere de inhalat

Saksamaa: KANTOS MASTER NEXThaler 100 Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation

Soome: Innovair NEXThaler 100 mikrog/6 mikrog/annos inhalaatiojauhe

Taani: Innovair NEXThaler

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.**

**Muud teabeallikad**

Üksikasjalik ja ajakohastatud teave selle ravimi kohta on saadaval infolehes ja pakendil toodud QR-koodi skaneerimisel nutitelefoniaga.



Sama teave on saadaval ka järgmisel URL-aadressil: <https://qrco.de/Nexthaler100-6-120>.

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Foster NextHaler, 100/6 mikrogrammi/pihustusannuses inhalatsioonipulber** Kasutamiseks täiskasvanutel

beklometasoonidipropionaat, veevaba/ formoteroolfumaraatdihüdraat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

7. Mis ravim on Foster NextHaler ja milleks seda kasutatakse
8. Mida on vaja teada enne Foster NextHaler'i kasutamist
9. Kuidas Foster NextHaler'it kasutada
10. Võimalikud kõrvaltoimed
11. Kuidas Foster NextHaler'it säilitada
12. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Foster NextHaler ja milleks seda kasutatakse**

Foster NextHaler on pulber, mida hingatakse sisse suu kaudu ja jõuab sealt sügavale teie kopsudesse. See sisaldab kahte toimeainet: veevaba beklometasoonidipropionaati ja formoteroolfumaraatdihüdraati.

- Beklometasoonidipropionaat kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kortikosteroidideks, millel on põletikuvastane toime ja mis vähendavad turset ja ärritust teie kopsudes.
- Formoteroolfumaraatdihüdraat kuulub pikatoimelisteks bronhodilataatoriteks nimetatavate ravimite rühma. Need lõdvestavad hingamisteede lihaseid ja seega laiendavad hingamisteid, mis võimaldab teil kergemini sisse ja välja hingata.

Need kaks toimeainet muudavad hingamise kergemaks, leevendades astmaga või kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel selliseid sümptomeid, nagu hingeldamine, vilisev hingamine ja köha ning samuti aitavad astmasümptomeid vältida.

#### **Astma**

Foster NextHaler'it kasutatakse astma raviks täiskasvanutel.

Kui teile on määratud Foster NextHaler siis tõenäoliselt:

- inhaleeritavad kortikosteroidid ja "vastavalt vajadusele" inhaleeritavad lühitoimelised bronhodilataatorid ei taga piisavat kontrolli teie astmanähtude üle,
- või
- teie astma reageerib hästi ravile nii kortikosteroidide kui ka pikatoimeliste bronhodilataatoritega.

#### **Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus**

Foster NextHaler'it võib kasutada ka raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) sümptomite raviks täiskasvanud patsientidel. KOK on pikaajaline hingamisteede haigus, mida põhjustab peamiselt suitsetamine.

## **2. Mida on vaja teada enne Foster NextHaler'i kasutamist**

### **Foster NextHaler'it ei tohi kasutada**

- kui olete beklometasoonidipropionaadi või formoteroolfumaraatdihüdraadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

#### **Rääkige oma arstiga enne Foster NextHaler'i kasutamist, kui teil esineb midagi järgnevast:**

- südameprobleemid, need hõlmavad kõiki teie teadaolevaid südame ja/või südame funktsioonihäireid,
- südame rütmihäired, nagu kiirenenud või ebaregulaarne südamerütm, kiire pulss või palpitatsioonid, või kui esinevad häired elektrokardiogrammis,
- kõrge vererõhk,
- arterite kitsenemine (ehk arterioskleroos) või kui te teate, et teil on aneurüsm (ebaloomulikult pundunud veresoone sein),
- kilpnäärme ületalitus,
- madal vere kaaliumitase,
- mõni maksa- või neeruhaigus,
- diabeet. Kui te hingate sisse suures koguses formoterooli, võib teie vere glükoosisisaldus tõusta ja seega võite te vajada täiendavaid vereanalüüse, et kontrollida veresuhkru taset, kui te alustate selle inhalaatori kasutamist ja aeg-ajalt ka ravi jooksul,
- kui teil on neerupealise kasvaja (feokromotsütoom),
- kui teile plaanitakse teha anesteasiat. Sõltuvalt anesteesia liigist, võib olla vajalik peatada Foster NextHaler'i kasutamine vähemalt 12 tunniks enne anesteasiat,
- kui teil ravitakse või on kunagi varem ravitud tuberkuloosi või kui teil on hingamisteede viirus- või seeninfektsioon.

#### **Kui mistahes ülalmainitud seisund kehtib teie kohta, teavitage alati oma arsti sellest enne Foster NextHaler'i kasutamist.**

Kui te pole kindel, kas te võite kasutada Foster NextHaler'it, rääkige enne inhalaatori kasutamist oma arsti, astmakabineti õe või apteekriga.

#### **Teie arst määrab ravi ajal aeg-ajalt teie vere kaaliumisisaldust, eriti kui teil on raske astma.**

Nagu paljud bronhodilataatorid, võib Foster NextHaler põhjustada järsku kaaliumitaseme langust veres (hüpokaleemia). Seda seetõttu, et hapnikuvaegus veres ja mõned teised ravimid, mida te võite võtta koos Foster NextHaler'iga, võivad kaaliumilangust tugevdada.

**Kui te kasutate pikka aega sissehingatavaid kortikosteroidide suurtes annustes, võite te stressiolukorras vajada rohkem kortikosteroidide.** Stressirohked olukorrad võivad olla nt haiglasse sattumine pärast õnnetust, tõsise trauma saamine või operatsioonieelne periood. Sellisel juhul otsustab teie raviarst, kas teil on vajalik suurendada kortikosteroidide annust ja ta kirjutab vajadusel välja steroiditabletid või -üstid.

**Kui te peaksite minema haiglasse, pidage meeles kaasa võtta kõik oma ravimid, k.a ilma retseptita ostetud ravimid, ja inhalaatorid, s.h ka Foster NextHaler; võimalusel võtke kaasa ka originaalpakendid.**

**Teatage oma arstile, kui teil tekib nägemise ähmastumine või teised nägemishäired.**

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit alla 18-aastastele lastele ja noorukitele.

### **Muud ravimid ja Foster NextHaler**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See on vajalik, kuna FOSTER NextHaler võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned ravimid mõjutada FOSTER NextHaler'i toimet.

Kindlasti öelge oma arstile või apteekrile, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- Mõned ravimid võivad suurendada FOSTER NextHaler'i toimet ning teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te kasutate neid ravimeid (sealhulgas mõned HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat)
- Beetablokaatorid. Beetablokaatoreid kasutatakse erinevate seisundite raviks, sealhulgas südameprobleemid, kõrge vererõhk või glaukoom (suurenenud silma siserõhk). Kui teil on vaja kasutada beetablokaatoreid (s.h silmatilgad), võib formoterooli toime väheneda või üldse mitte toimida.
- Beeta-adrenergilised ravimid (ravimid, mis toimivad samamoodi nagu formoterool) võivad suurendada formoterooli toimet.
- Südame rütmihäirete ravimid (kinidiin, disopüramiid, prokaiinamiid).
- Allergiliste reaktsioonide ravimid (antihistamiinid, nagu terfenadiin).
- Ravimid, mida kasutatakse depressioonisümptomite või vaimsete häirete raviks nagu monoaminooksüdaasi inhibiitorid (nt fenelsiin ja isokarboksasiid) või tritsüklilised antidepressandid (nt amitriptüliin ja imipramiin) või fenotiasiinid.
- Parkinsoni tõve ravimid (L-dopa).
- Kilpnäärme alatalitluse ravimid (L-türoksiin).
- Oksütotsiini sisaldavad ravimid (ravimid, mis põhjustavad emaka kontraktsioone).
- Vaimsete häirete ravimid, nagu monoaminooksüdaasi inhibiitorid (MAOI-d), sealhulgas ravimid, millel on sarnased omadused furasolidooni ja prokarbasiiniga.
- Südameravimid (digoksiin).
- Teised astmaravimid (teofülliin, aminofülliin või steroidid).
- Diureetikumid (veeväljutajad).

Samuti öelge oma arstile või apteekrile, kui teile plaanitakse teostada operatsiooni- või hambaravieelselt anesteesiast.

### **Rasedus ja imetamine**

Puuduvad kliinilised andmed Foster NextHaler'i kasutamise kohta raseduse ajal.

Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Te võite Foster NextHaler'it raseduse ajal kasutada vaid juhul, kui teie arst on seda soovitanud. Teie arst otsustab, kas te peate imetamise ajal lõpetama Foster NextHaler'i kasutamise või te peaksite jätkama Foster NextHaler'i kasutamist, kuid lõpetama imetamise. Alati tuleb rangelt järgida arsti ettekirjutusi.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Foster NextHaler ei oma tõenäoliselt toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Siiski, kui teil tekivad kõrvaltoimed, nagu pearinglus/ja või värisemine, võib see mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

### **Foster NextHaler sisaldab laktoosi**

Laktoos sisaldab vähesel määral piimavalke, mis võivad põhjustada allergilistel patsientidel reaktsioone. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Foster NextHaler'it kasutada**

Kasutage Foster NextHaler'it alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Foster NextHaler sisaldab ülipeent aerosooli, mistõttu jõuab kopsudesse rohkem ravimit. Seetõttu võib selle inhalaatori puhul teie arst määrata teile väiksema annuse võrreldes eelmisega.

### **Astma**

Teie arst viib läbi regulaarseid kontrolle, veendumaks, et te võtate Foster NextHaler'it õiges annuses. Kui teie astma on kontrolli all, võib arst pidada vajalikuks vähendada teie Foster NextHaler'i annust. **Mitte mingil juhul** ei tohi te ise annust muuta, ilma eelnevalt arstiga rääkimata.

**Teie arst võib teile Foster NextHaler'it määrata 2 erineval viisil:**

- a) kasutage oma astma raviks Foster NextHaler'it iga päev, kuid äkki tekkivate astma ägenemise sümptomite korral, nagu õhupuudus, hingeldus ja köha, peate te kasutama eraldi „leevendajat“.
  - b) kasutage oma astma raviks Foster NextHaler'it iga päev ning samuti kasutage Foster NextHaler'it äkki tekkivate astma ägenemise sümptomite korral, nagu õhupuudus, hingeldus ja köha.
- a) Foster NextHaler'i kasutamine koos teise „leevendajaga“:

### **Täiskasvanud ja eakad:**

Selle ravimi soovituslik annus on 1 või 2 inhalatsiooni 2 korda ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 4 inhalatsiooni.

**NB! Kandke alati endaga kõikjal kaasas kiiresti toimivat „leevendavat“ inhalaatorit, ravimaks astma ägenemise sümptomeid või ootamatut astmahoogu.**

- b) Foster NextHaler'i kasutamine astma ainuravimina:

### **Täiskasvanud ja eakad:**

Tavaline annus on 1 inhalatsioon hommikul ja 1 inhalatsioon õhtul.

Äkki tekkivate astma sümptomite korral peate te Foster NextHaler'it kasutama ka „leevendava“ ravimina.

Astma sümptomite tekkimisel manustage 1 inhalatsioon ning oodake mõned minutid.

Juhul kui te ei tunne end paremini, manustage veel üks annus.

**Ärge kasutage rohkem kui 6 „leevendavat“ annust päevas.**

**Maksimaalne ööpäevane annus on 8 Foster NextHaler'i inhalatsiooni.**

Kui te tunnete, et vajate oma astma kontrollimiseks rohkem annuseid ööpäevas, pidage nõu oma arstiga. Ta võib muuta teie ravi.

### **Ärge suurendage annust.**

Kui teil on tunne, et see ravim ei ole efektiivne, rääkige alati oma arstiga enne annuse suurendamist.

### **Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK)**

#### **Täiskasvanud ja eakad:**

Soovituslik annus on 2 inhalatsiooni hommikul ja 2 inhalatsiooni õhtul.

#### **Kuidas Foster NextHaler'it kasutada**

#### **Foster NextHaler on inhaleerimiseks.**

Mil iganes võimalik, tuleb proovida inhaleerida seistes või istuvas asendis.

#### **Kui te olete kasutanud Foster NextHaler'it rohkem, kui ette nähtud**

- nõu saamiseks võtke otsekohe ühendust oma arstiga või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Võtke ravim endaga kaasa, et nad teaksid, mida te olete kasutanud;

- võivad ilmnedä kõrvaltoimed. Öelge oma arstile, kui teil esineb ebatavalisi sümptomeid, et arst saaks vajadusel teostada lisateste või otsustada muude vajalike meetmete üle.

### **Kui te unustate Foster NextHaler'it kasutada**

Kasutage annus niipea, kui teile meenub. Kui järgmise annuse kasutamise aeg on peaaegu käes, ärge kasutage unustatud annust, vaid jätkake järgmise annusega õigel ajal. **Ärge kasutage kahekordset annust.**

### **Kui te lõpetate Foster NextHaler'i kasutamise**

Isegi kui te tunnete end paremini, ärge lõpetage Foster NextHaler'i kasutamist ega vähendage annust. Kui te soovite seda teha, rääkige eelnevalt oma arstiga. On väga oluline kasutada Foster NextHaler'it regulaarselt, isegi kui teil ei pruugi olla astma sümptomeid.

### Kui teie hingamine ei parane

Kui teie sümptomid ei parane pärast Foster NextHaler'i kasutamist, võisite seda kasutada valesti. Seega, kontrollige õiget kasutamist kasutusjuhendist allpool ja/või võtke ühendust oma arsti või meditsiiniõega, et teid vastavalt õpetataks.

### Kui teie astma muutub halvemaks

Kui teie sümptomid muutuvad halvemaks või alluvad raskesti kontrollile (nt kui te kasutate eraldi „leevendavat” inhalaatorit või Foster NextHaler'it leevendava inhalaatorina sagedamini) või kui „leevendav” inhalaator või Foster NextHaler ei paranda teie sümptomeid, jätkake Foster NextHaler'i kasutamist, kuid pöörduge niipea kui võimalik oma arsti poole. Teie arst võib otsustada muuta Foster NextHaler'i annust või määrata teile täiendav või mõni teine ravi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **NEXTHALER INHALAATORI KASUTUSJUHEND**

### **A. Pakendi sisu**

Lisateavet pakendi sisu kohta vt lõik 6.

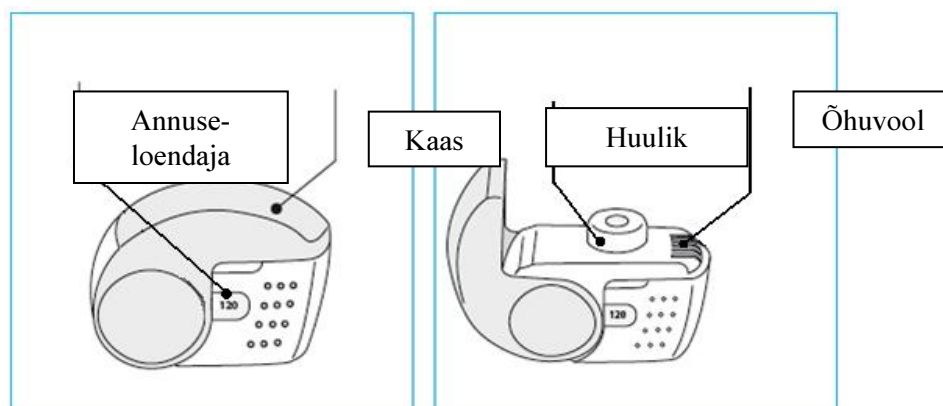
**Juhul kui pakendi sisu ei vasta lõigus 6 kirjeldatule, tagastage inhalaator sellele, kellelt te selle saite ja küsige uus.**

### **B. Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- **Ärge** eemaldage inhalaatorit ümbrisest juhul, kui te ei kavatse seda kohe kasutada.
- Kasutage inhalaatorit ainult nii, nagu on näidatud.
- Hoidke kaas kinnises asendis kuni järgmise annustamiseni inhalaatorist.
- Kui te ei kasuta inhalaatorit, hoidke seda puhtas ja kuivas kohas.
- **Ärge** katsetage mis tahes põhjusel oma NextHaler'i inhalaatorit osadeks võtta.



### C. Teie NextHaler inhalaatori olulised omadused



Annuse manustamisel Nexthaler inhalaatorist on vajalik vaid 3 lihtsalt sammu: Ava, inhaleeri, sulge.

### D. Enne uue Nexthaler'i kasutamist

#### 1. Avage ümbris ja võtke inhalaator välja.

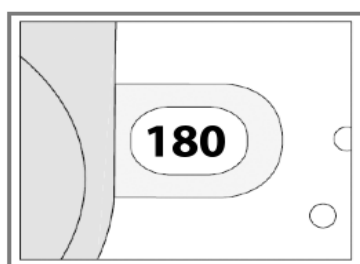
- **Ärge** kasutage oma inhalaatorit, kui ümbris ei ole kinni või on kahjustatud – tagastage see sinna, kust te selle saite ja küsige uus.
- Kirjutage pakendi avamise kuupäev karbil olevale sildile.

#### 2. Hinnake oma inhalaatorit.

- Kui inhalaator näib olevat katki või kahjustatud, tagastage see sinna, kust te selle saite ja küsige uus.

#### 3. Kontrollige annuseloendajat. Kui teil on uus inhalaator, siis peab annuseloendajas olema nähtav “180”.

- **Ärge** kasutage uut inhalaatorit, kui number annuseloendajas on väiksem kui “180” – tagastage see sinna, kust te selle saite ja küsige uus.



### E. Kuidas NextHaler inhalaatorit kasutada

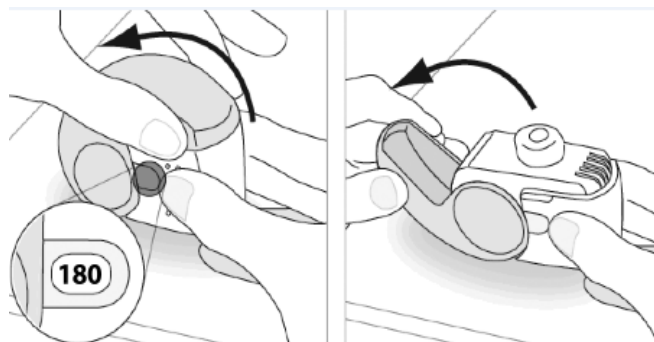
- Kui te ei ole kindel, kas te saate ravimit õiges annuses, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Kui te ei ole kindel, kas pärast inhaleerimist arv annuseloendajas vähenes, oodake järgmise annuse manustamise ajani ja manustage see nagu tavapäraselt. Ärge manustage täiendavat annust.

#### E.1. Avage

1. Hoidke inhalaatorit kindlalt püstises asendis.
2. Kontrollige järelejäänud annuste arvu: number vahemikus “1” ja “180” näitab, et veel on annuseid alles.

- Kui annuseloendaja näitab "0", siis ei ole annuseid alles – visake inhalaator ära ja ostke uus.

### 3. Avage kaas täielikult



### 4. Enne inhaleerimist hingake välja nii kaua kuni see tundub teile mugav.

- Ärge hingake välja läbi inhalaatori.

## E.2. Inhaleerige

Võimalusel seiske inhaleerimise ajal püsti või istuge nii, et ülakeha on püstises asendis.

### 1. Tõstke inhalaator suu juurde ja asetage oma huuled ümber huuliku.

- Ärge katke õhuava kui te oma inhalaatorit hoiate.
- Ärge inhaleerige läbi õhuava

### 2. Hingake kiirelt ja sügavalt läbi suu

- Te võite tunda maitset annuse manustamisel.
- Te võite manustamisel kuulda või tunda klõpsatust.
- Ärge inhaleerige läbi nina.
- Ärge eemaldage inhalaatorit huultelt inhalatsiooni ajal.



### 3. Eemaldage inhalaator oma suult.

### 4. Hoidke hinge kinni 5 kuni 10 sekundit või nii kaua, kuni see tundub teie jaoks mugav.

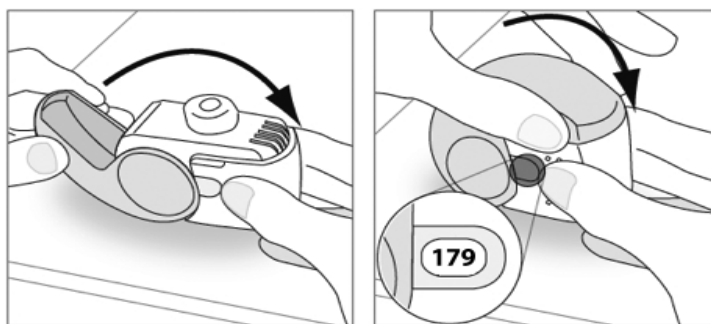
### 5. Hingake aeglaselt välja.

- Ärge hingake välja läbi oma inhalaatori.

## E.3. Sulgege

### 1. Asetage oma inhalaator tagasi püstisesse asendisse ja sulgege kaas täielikult.

### 2. Kontrollige, et doos annuseloendajas vähenes.



### 3. Kui te peate võtma veel ühe annuse, korrake samme E.1 kuni E.3

#### F. Puhastamine

- Tavaliselt ei ole vaja inhalaatorit puhastada.
- Vajadusel võite te oma inhalaatorit puhastada pärast kasutamist kuiva lapi või salvrätiga.
  - Ärge puhastage oma inhalaatorit vee või teiste vedelikega. Hoidke see kuivana.

#### G. Säilitamine

Lisateavet säilitamistingimuste ja hävitamise juhendi kohta vt lõik5.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu kõigi inhaleeritavate ravimite kasutamisel, võib ka vahetult pärast Foster NextHaler'i manustamist tekkida **paradoksaalne bronhospasm** koos sellega kaasneva hingelduse, köha ja vilistava hingamisega. Kui see tekib, **katkestage otsekohe Foster NextHaler'i kasutamine ja kasutage otsekohe kiiretoimelist inhaleeritavat bronhodilataatorit** sümptomite leevendamiseks. Võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil tekivad allergilised reaktsioonid, mis hõlmavad nahaallergiaid, nahasügelust, nahalöövet, nahapunetust, naha või limaskestade, eriti silmade, näo, huulte ja kõri turset.

Muud Foster NextHaler'i võimalikud kõrvaltoimed on allpool loetletud nende esinemissageduse järgi:

**Sage** (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- värinad
- pneumoonia (kopsupõletik) KOK'iga patsientidel.

Õelge oma arstile, kui teil esineb mõni järgnevatest sümptomitest Foster NextHaler'i kasutamise ajal, kuna need võivad olla kopsupõletiku sümptomid:

- palavik või külmavärinad
- suurenenud lima tootmine, muutused lima värvuses
- süvenev köha või hingamisraskuste suurenemine.

**Aeg-ajalt** (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- gripilaadsed sümptomid, kurguvalu
- seeninfektsioonid (suus ja neelus). Suu loputamine või veega kuristamine ja hammaste harjamine kohe pärast inhalatsiooni võib aidata vältida neid kõrvaltoimeid
- astmasümptomite süvenemine, hingamisraskused
- hääle kähedus
- köha
- ebatavaliselt kiire südamerütm

- ebatavaliselt aeglane südamerütm
- rõhuv valu rinnus
- peavalu
- iiveldus
- väsimus või närvilisus
- muutused elektrokardiogrammis (EKG)
- madal kortisooli tase uriinis või veres
- kõrge kaaliumitase veres
- kõrge glükoositase veres
- kõrge rasvhapete tase veres.

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- ähmane nägemine.

**Kõrvaltoimed, mida on täheldatud sarnaste inhaleeritavate beklometasoonidipropionaati ja/või formoterooli sisaldavate ravimite puhul:**

- palpitatsioonid (südamepekslemine)
- ebaregulaarne südamerütm
- ebatavaline või halvenenud maitsetundlikkus
- lihasvalu ja lihaskrambid
- rahutus, pearinglus
- ärevusetunne
- unehäired
- kaaliumitaseme langus veres
- vererõhu tõus/langus.

**Suurte annuste inhaleeritavate kortikosteroidide kasutamine pika aja jooksul võib põhjustada süsteemseid kõrvaltoimed, milleks võivad olla:**

- probleemid neerupealiste funktsioonis (adrenosupressioon)
- luu hõrenemine
- kasvupeetus lastel ja noorukitel
- silmasisese rõhu tõus (nimetatakse glaukoomiks), katarakt
- kiire kehakaalu tõus, eriti näo ja keha piirkonnas
- uneprobleemid, depressioon või muretsemine, rahutus, närvilisus, üleerutus või ärrituvus. Need toimed võivad tõenäolisemalt ilmneda lastel
- ebatavaline käitumine.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Foster NextHaler'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, inhalaatori ümbrisel ja etiketil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. Eemaldage inhalaator ümbrise vahetult enne esmakordset kasutamist.

Enne esmast avamist:

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Pärast esmast avamist:

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Pärast esmast avamist tuleb ära kasutada 6 kuu jooksul.  
Märkige ümbrise avamise kuupäev karbil olevale sildile.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Foster NextHaler sisaldab**

- Toimeained on veevaba beklometasoondipropionaat ja formoteroolfumaraatdihüdraat. Üks mõõdetud annus sisaldab 100 mikrogrammi veevaba beklometasoondipropionaati ja 6 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati. See vastab pihustist väljutatud annustele: 81,9 mikrogrammi beklometasoondipropionaati ja 5,0 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat (sisaldab väheses koguses piimavalke) ja magneesiumstearaat.

### **Kuidas Foster NextHaler välja näeb ja pakendi sisu**

See ravim on saadaval valge või peaaegu valge inhalatsioonipulbrina, mis on pakendatud plastikust inhalaatorisse, mida nimetatakse NextHaler'iks.

Iga pakend sisaldab 1, 2 või 3 inhalaatorit, igas 180 annust.

Iga inhalaator on pakendatud kaitsvasse ümbrisesse (alumiiniumfoolium pakend).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Viin  
Austria

#### Tootjad

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via San Leonardo 96  
43122 Parma  
Itaalia

Chiesi S.A.S  
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi  
41260 La Chaussée Saint Victor  
Prantsusmaa

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
1010 Vienna  
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Norameda Eesti filiaal,  
Akadeemia 21/3,  
12618 Tallinn, Harjumaa  
Tel +372 585 54393

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Belgia, Kreeka, Luksemburg: Inuvair NEXThaler

Bulgaaria, Eesti, Küpros: Foster NEXThaler

Hispaania, Prantsusmaa: Formodual NEXThaler

Iirimaa: Fostair Nexthaler 100 micrograms/6 micrograms per metered dose inhalation powder

Itaalia: Inuver

Leedu: Foster

Läti: Foster NEXThaler 100 mikrogrami/6 mikrogrami devā inhalācijas pulveris

Norra: Inuxair

Rootsi: Innovair nexthaler

Rumeenia: Foster NEXThaler 100 micrograme/6 micrograme pe doză pulbere de inhalat

Saksamaa: KANTOS MASTER NEXThaler 100 Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation

Soome: Innovair NEXThaler 100 mikrog/6 mikrog/annos inhalaatiojauhe

Taani: Innovair NEXThaler

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.**

**Muud teabeallikad**

Üksikasjalik ja ajakohastatud teave selle ravimi kohta on saadaval infolehes ja pakendil toodud QR-koodi skaneerimisel nutitelefoni.



Sama teave on saadaval ka järgmisel URL-aadressil: <https://qrco.de/Nexthaler100-6-180>.