

Norsk

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

INCRUSE ELLIPTA

55

Incruse Ellipta 55 mikrogram inhalasjonspulver, dosedispensert umeklidinium

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 umeklidinium (som bromid), 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

Snakk med lege før du bruker Incruse Ellipta:

- dersom du har **astma** (ikke bruk Incruse Ellipta for å behandle astma)
- dersom du har **hjerter problemer**
- 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**

→ **Snakk 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.**

Øye problemer 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

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

Snakk 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 sammen med disse andre legemidlene.

Graviditet og amming

Snakk 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. Ikke bruk dette legemidlet hvis du ammer, med mindre legen din forteller deg at du kan.

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.

Ikke bruk mer enn det legen din ber deg bruke.

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" på slutten av dette pakningsvedlegget for fullstendig informasjon.

Incruse Ellipta er til oral 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.

4

Mulige bivirkninger

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

Allergiske reaksjoner

Hvis du har noen av følgende symptomer etter å ha tatt Incruse Ellipta, **slutt å ta dette legemidlet og kontakt legen din umiddelbart**:

Mindre vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 100 pasienter):

- kløe
- hudutslett (elveblest) eller rødhet
- Sjeldne (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter):
- hvesing, hoste eller problemer med å puste
- plutselig følelse av slapphet eller svimmelhet (som kan føre til kollaps eller tap av bevissthet)

Andre bivirkninger:

Vanlige (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/sinussitt)
- hodepine
- forstoppelse
- smerte i munn og hals.

Mindre vanlige

(kan forekomme hos inntil 1 av 100 pasienter):

- uregelmessig hjerterytme
- sår hals
- munntørrhet
- smaksforstyrrelser
- heshet.

Sjeldne

(kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter):

- øyesmerter

Ikke kjente

(frekvens 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

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 for 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 avlopssvann 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 umeklidinium (som bromid). 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 plastbeslukk, et lysegrønt beskyttelseslokk og en doseteller. Den er pakket i en folielaminert boks med et avrivablet lokk. Folieboksen inneholder en pose med tørremiddel for å redusere fuktighet i pakningen.

Virkestoffet er fordelt som et hvitt pulver i en blisterstrimmel inne i inhalatoren. Incruse Ellipta er tilgjengelig i pakninger på 1 inhalator som inneholder enten 7 eller 30 doser og i flerpakninger som inneholder 90 (3 inhalatorer x 30) doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland
D24 YK11

Tilvirker

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

Trinn-for-trinn bruksanvisning

Hva er Ellipta 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

Folie-lokk

Inhalator

Tørremiddel

Folieboks

Kartong

Dette vedlegget

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.

Tørremiddel

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 legemiddel.** 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.

Hvis oppbevart i kjøleskap, la inhalatoren være i romtemperatur i minst en time før bruk.

Ellipta inhalatorens trinn for trinn 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 klargjort du en dose av legemidlet

30

2 Klargjøre en dose

Munnstykke

Luftkanal

20

"Klikk"

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.

Leppene dine skal omslutte munnstykket for inhalering. Du må ikke blokkere luftkanalen ved fingrene dine.

► 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

20

► 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 07/2025.

Weitere Informationsquellen

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 07/2025.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no

62000000099371