

INHALATORER
Läkemedel för behandling av astma och KOL
Uppdatering 2022 juni

Innehållsförteckning

Frågor till läkemedelsföretagen

Sammanställning av inhalationsläkemedlen per läkemedelsföretag

Beskrivning av inhalatorerna

Pulverinhalatorer

Breezhaler
Diskus
Easyhaler
Ellipta
Forspiro
Genuair
Handihaler
Novolizer
Spiromax
Turbuhaler
Twisthaler
Zonda
Nexthaler
Salmex inhalator

Sprayinhalatorer

Respimat
Inhalationsspray samt spacer (Alvesco, Flutiform, Innovair, Symbicort, Trimbaw)
Evohaler samt spacer
Autohaler
Aerosphere (Bevespi, Trixeo)

Inhalationskammare (Spacer) – instruktioner (www.janusinfo.se)

Nebulisator

Syftet med materialet är att ha tillgång till enkel, praktisk information om de olika inhalatorerna och deras egenskaper. Därför ställdes 15 frågor, godkända av FAKTA gruppen Lungor och allergi, till läkemedelsföretagen.

Utdrag ur företagens svar sammanställdes och är tänkt att användas som en bilaga till bildmaterialet (se separat fil).

Bilderna på inhalatorerna publicerades med företagens godkännande, via kontaktpersonerna för respektive produkt.

Frågorna som ställdes till läkemedelsföretagen

1. Typ av inhalator

1a) Om det är en spray, vilka spacers passar ?

2. Finns lätt tillgänglig informationsmaterial? Text broschyr på olika språk ?

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition) ?

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

7. Rengöring ?

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer ?

9. Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (text äldre, barn), eller som har svårt att se hur den ska laddas?

10. Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

11. Går det att inhalera liggande?

12. Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

13. Laktosinnehåll ?

14. Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

15. Hur lång hållbarhet har produkten ? Oöppnad förpackning respektive öppnad ?

Breezhaler

(2014-11-03)

1. Typ av inhalator

Breezhalern är en singeldos, pulverinhalator. Torrpulverinhalatorer (DPIs), såsom Breezhaler inhalatorn, används i stor utsträckning för att avge läkemedel till lungorna vid behandling av KOL. Breezhaler inhalatorn är en DPI specifikt utvecklad för behandling av patienter med KOL.

2. Finns lätt tillgänglig informationsmaterial? Tex broschyr på olika språk ?

Instruktioner för användning av Breezhalern finns i bipacksedeln, på www.fass.se, på www.medicininstruktioner.se samt på en mängd andra språk kopplat till youtube.

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation? Samt 4. Vad är andelen respirabla partiklar

OBS! svar på fråga 3 och 4:

Breezhaler inhalatorn har lägre flödesmotstånd än andra inhalatorer. [Molimard M, D'Andrea P. Once-daily glycopyrronium via the Breezhaler® device for the treatment of COPD: pharmacological and clinical profile. Expert Rev Clin Pharmacol. 2013, 6(5):503-17].

Exempelvis :För att åstadkomma ett flöde på 50 l/min måste en patient åstadkomma en kraftansträngning på cirka 1 kPa om han/hon använder Breezhaler inhalatorn.

Enligt resonemanget ovan kan således Breezhaler inhalatorn användas med mycket god effekt av den stora majoriteten av patienter med KOL och oberoende av KOL-svårighetsgrad, inklusive patienter med svår KOL.

I publikationen av Pavkov et al. visades bland annat att alla patienter som studerades (n=26) kunde åstadkomma ett adekvat inspiratoriskt flöde med Breezhaler, oavsett svårighetsgrad av sjukdomen (lindrig till mycket svår KOL). I samma studie visades också att den beräknade avgivna dosen såväl som den lungdeponerade dosen var mycket konstant oavsett svårighetsgrad hos patienterna med KOL och oavsett det inspiratoriska flödet en patient kan åstadkomma. I en nyligen publicerad kongressrapport bekräftas att den lungdeponerade dosen av indakaterol och glykopyrronium är mycket konstant oavsett det inspiratoriska flödet (flödes hastigheter från 30 till 120 L/min studerades) och det konkluderades att en optimal lungdeposition sker vid en flödes hastighet på 60 L/min. Vid en flödes hastighet på 60 L/min var den lungdeponerade dosen 53 % (glykopyrronium), respektive 42 % (indakaterol).

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Nej, då det rör sig om en singeldosinhalator. Blistret är dock konstruerat så att en dos kan rivas av före inhalation. Ingen risk uppstår då att nästa dos exponeras för fukt och ljus. Kapslarna är även paketerade i luftkuddar vilket gör det möjligt att klippa upp blistret utan att skada kapseln om patienten skulle ha nedsatt rörlighet i fingrarna. I locket på förpackningen kan patienten föra dagbok över månadens inhaleda doser.

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

Breezhaler-inhalatorns känslighet har studerats. Efter att bland annat ha släppt >100 inhalatorer från 1.8 meters höjd i ett betonggolv kunde man konstatera att detta inte påverkade avgiven dos och "fine particle mass" (lungdeponerad dos).

Kapslarna är fuktkänsliga, ska alltid förvaras i originalförpackningen och tas ur blistret omedelbart före inhalationstillfället. Kapslarna ska inte förvaras vid högre temperatur än 25 grader.

7. Rengöring?

Patienten förses med en ny inhalator efter 30 dagars användning.

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer ?

Engångshattar, placeboinhalatorer och placebokapslar finns. Dessa kapslar kan användas som inandningstränare då ett surrande ljud uppstår när patienten inhalerar rätt.

9. Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (tex äldre, barn), eller som har svårt att se hur den ska laddas?

Inhalatorn klarar låga flöden och är därför enkel att använda för äldre med dålig lungkapacitet.

Inhalatorn kan läggas på plant underlag och laddas med båda händer för äldre patienter med koordinationsproblematik.

För de patienter som är svaga i fingertopparna passar inhalatorn i handloven och kapseln kan då perforeras med hjälp av fingrarnas nedre del.

Enligt preferensstudier föredrar patienten Breezhalern framför Handihalern.

10. Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

Via tre sinnen- hörseln, synen och smaksinnet signaleras att patienten fått i sig läkemedlet:

1. Patienten HÖR ett karakteristiskt ljud som uppstår under en korrekt inhalation när kapseln roterar i inhalatorn.
2. Patienten SER att kapseln är tom efter inhalation eftersom kapseln består av genomskinligt gelatin och kan därmed försäkra sig om att han/hon fått i sig dosen.
3. Patienten KÄNNER en lätt smak av bärarsubstansen laktos när pulvret inandas.

11. Går det att inhalera liggande?

Ja

12. Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

Laddning med kapsel.

13. Laktosinnehåll?

Ja

14. Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

Inhalatorn är tillverkad av återvunnen plast (ABS plast) som vid förbränning bildar koldioxid, vatten och kväve. Enligt svenska bestämmelser skall inhalatorn slängas i hushållssoporna och förpackningen sorteras som papper. Blisterförpackningen för Onbrez sorteras som aluminium/metall och blisterförpackningen för Seebri och Ultibro sorteras som plast. Överblivet läkemedel lämnas tillbaka till Apoteket.

15. Hur lång hållbarhet har produkten? Oöppnad förpackning respektive öppnad?

Två års hållbarhet för oöppnad förpackning. Kapslarna skall förvaras i sin blisterförpackning. Utanför blistret kan inte läkemedlets hållbarhet garanteras.

Diskus

(2015-04-01)

1. Typ av inhalator

Diskus är en pulverinhalator med sluten, multidos-utförande.

2. Finns lätt tillgängligt informationsmaterial? Text broschyr på olika språk ?

Seretide diskus är godkänd i flera länder och beskrivning av handhavande finns beskrivet på flera språk. Däremot finns inget gemensamt EMA- godkännande för dessa äldre produkter, varför det inte finns tillgängligt på EMAs hemsida.

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

Leverans av läkemedel har undersökts för olika inpiratoriska flöden vid astma och KOL, och den totala dosen och småpartikeldosen (fine particle dose) av salmeterol respektive flutikasonpropionat var konstant mellan PIFR mellan 38L/min och 159L/min för barn och vuxna med astma och patienter med KOL

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition)?

In *ex vivo*-studier visade sig andelen respirabla partiklar (fine particle mass) av flutikasonpropionat vara mellan 23,9% - 27 % av dosen för de tre godkända styrkorna av flutikasonpropionat/salmeterol. Andelen respirabla partiklar för salmeterol var 23,4 % - 25,4 %.

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Diskus är fösedd med räkneverk. När doserna har tagit slut indikeras detta av räkneverket, men inhalatorn låses ej. Diskus innehåller 60 doser.

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

GSK har undersökt stabiliteten hos Diskus vid förvaring av inhalatorn utanför transportförpackningen. Data visar att Diskus levererar läkemedel enligt specifikation efter 3 månader vid temperatur på 25°C/75 % RH (relativ luftfuktighet).

Diskus ska förvaras vid högst 30°C.

Vad gäller effekten av stötar är detta inte vetenskapligt undersökt.

7. Rengöring ?

Rengöring vid behov med torr pappersnäsduk, se produktresumé och bipacksedel, som återfinns på FASS.se

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer ?

Inandningstränare - finns

Placeboinhalatorer - finns

Engångshattar - finns inte tillgängliga - får inte distribueras, pga infektionsrisk (skall använda demos)

9. Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (t ex äldre, barn), eller som har svårt att se hur den ska laddas?

Diskus är enkel att använda. Dosindikatorn visar hur många doser som återstår. De fem sista doserna visas i RÖTT för att göra patienten uppmärksam på att inhalatorn snart är tom. Då frammatningsspaken förs tillbaka hörs ett klick och pulverdosen är klar att inhaleras från munstycket. Om man av misstag trycker fram fler än en dos; erhålls endast en dos vid inhalation.

10. Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

Inhalationspulvret innehåller laktos i syfte att ge smakkonfirmering. Dock betyder utebliven smakförnimmelse inte att dosen inte har levererats, se produktresumé och bipacksedel för Seretide, som är tillgänglig på FASS.se

11. Går det att inhalera liggande?

Instruktionen till patienten skall vara att inhalera med inhalatorn enligt riktlinjerna produktresumé och bipacksedel. Konsekvenserna av att inhalera med inhalatorn i horisontellt läge har undersökts och enhetens läge befanns inte ha någon effekt på avgiven dos.

12. Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

De exempel på felaktigt användande av inhalatorn som har konstaterats i studier är:

Inkomplett aktivering av dosen pga av att aktiveringsgreppet inte har dragits tillbaka fullt

Patienten har blåst in i inhalatorn, i stället för att inhalera

13. Laktosinnehåll ?

Inhalationspulvret innehåller laktos. GSK har inte studerat konsekvenserna då Seretide Diskus getts till patienter med laktosintolerans.

Symptom av laktosintolerans har visat sig uppstå hos patienter med laktosintolerans då intaget av laktos är tre gram eller mer. Mängden laktos i Seretide Diskus är betydligt lägre (12,5 mg/dos).

14. Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

Apotek är skyldiga att ta emot använda inhalatorer.

15. Hur lång hållbarhet har produkten ? Öppnad förpackning respektive öppnad ?

Detta anges i Produktresumé och bipacksedel, se Fass.se. Hållbarheten är 2 år i obruten förpackning och inhalatorn ska förvaras vid högst 30°C. Hållbarhetens längd har undersökts upp till 3 mån i bruten förpackning, och befunnits vara acceptabel, se punkt 6 ovan.

Tarsin W, Perason S, Assi K, et al. Emitted dose estimates from Seretide® Diskus® and Symbicort® Turbuhaler® following inhalation by severe asthmatics. Int J Pharm 2006;316:131-7.

Easyhaler

(2014-12-01)

1. Typ av inhalator

Dry Powder Inhaler (DPI)

2. Finns lätt tillgänglig informationsmaterial? Tex broschyr på olika språk ?

Ja, 15 olika språk (Arabiska, Bosniska, Engelska, Finska, Franska, Kroatiska, Persiska, Polska, Serbiska, Somaliska, Spanska, Svenska, Sydkurdiska, Turkiska, Tyska)

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

Minimum 28 L/min. (ref. Vidgren et al, Aerosol Sci Technol 1995, Malmström et al, Pediatr Allergy Immunol 1999)

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition) ?

Bufomix (Budesonide/Formoterol) har samma lungdeposition som Symbicort Turbohaler. (ref. Bufomix SpC)

Enligt studier når ungefär 20 – 30 % av den inhalerade budesonid dosen från Easyhaler lungorna. (ref. Lähelmä et al, Br J Clin Pharmacol 2004, Hirst et al, Respir Med 2001)

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Räkneverk: JA Låsning: NEJ

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

Efter att ha öppnat laminatpåsen förvaras vid högst 25° C och förvara skyddad från fukt.

Det rekommenderas att förvara Easyhaler i fodralet.

Inte stötkänsligare än andra inhalatorer

7. Rengöring ?

Rengör munstycket på Easyhalern, minst en gång i veckan med en torr trasa.

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer ?

Inandningstränare - NEJ, Engångshattar – JA, Placeboinhalatorer – JA

9. Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (tex äldre, barn), eller som har svårt att se hur den ska laddas?

JA

(ref: Malmberg et.al, J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2010 och Malmström et.al, Pediatr Allergy Immunol. 1999)

10. Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

När en mild söt smak känns i munnen kan du vara säker på att du fått dosen.

11. Går det att inhalera liggande?

JA ,om man vid frammatandet av dosen håller inhalatorn vertikalt, för att sen luta inhalatorn 90 grader och inhalera enligt instruktion

12. Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

Genom att alltid sätta tillbaka dammskyddet (och, om det används, stänga fodralet) efter användning förhindrar man oavsiktlig aktivering av anordningen (vilket kan resultera i antingen överdosering eller

underdosering av patienten, vid efterföljande användning). Detta undviks genom att följa instruktionen och att använda inhalatorn korrekt.

13. Laktosinnehåll ?

Bufomix Easyhaler 320/9 µg - Laktosmonohydrat (7600 mikrogram/inhalation).

Budesonide Easyhaler 200 µg - Laktosmonohydrat (7800 mikrogram/inhalation).

Buventol Easyhaler 200 µg - Laktosmonohydrat (9000 mikrogram/inhalation)

14. Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

Flerdospulverinhalator består av sju plastdelar och en fjäder i rostfritt stål. Plastmaterialen i inhalatorn är: polybutylentereftalat, polyeten med låg densitet, polykarbonat, styren-butadien, polypropen.

Inhalatorn är förseglad i en laminatpåse och packad med eller utan ett fodral (polypropen och termoplastisk elastomer) i en kartong.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

15. Hur lång hållbarhet har produkten ? Oöppnad förpackning respektive öppnad ?

Oöppnad förpackning: 2 år

Bufomix 4 månader dom övriga produkterna 6 månader efter öppnande.

Ellipta

(november 2018, version 2)

1. Typ av inhalator

Pulverinhalator som består av en ljusgrå huvuddel, en skyddshylsa över munstycket samt en dosräknare, förpackade i folietråg tillsammans med torkmedel. Inhalatorn behöver ej laddas med läkemedel i förväg. Inhalatorn innehåller en eller två aluminiumfolieremсор, beroende på produkt, med 14 eller 30 dosblister. Endast inhalatorer innehållande 30 doser tillhandahålls.

Förpackningstorlekar med 14 eller 30 doser med inhalator. Multipelförpackning med 3x30 doser med inhalator.

1a) Om det är en spray, vilka spacers passar ?

Ej aktuellt

2. Finns lättillgängligt informationsmaterial? T ex broschyr på olika språk?

Bruksanvisning finns i produktresumé respektive bipacksedel, och dessa finns tillgängliga via Fass.se.

Instruktionsfilm för Relvar Ellipta och Trelegy Ellipta finns på <https://www.medicininstruktioner.se/>

Produktresumé inklusive bipacksedel för respektive Ellipta-produkt finns på olika europeiska språk på EMAs hemsida:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trelegy-ellipta>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/relvar-ellipta>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/anoro-ellipta>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/incruse-ellipta-previous-incruse>

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

Detta har undersökts bl.a. genom att registrera den inhalationsprofil som friska försökspersoner och patienter med olika svårighetsgrad av astma och KOL lyckas prestera genom en Ellipta. Därefter har man mätt avgivna partiklar av läkemedel från inhalatorn.

Studier har visat att den avgivna dosen från Elliptan är konstant vid inspiratoriska flöden (PIFR) mellan 43,5-129,9 L/min, vilket var intervallet för inhalationsprofilerna. Det lägsta flöde som utvärderats var konstant flöde på 30 L/min varvid den avgivna dosen var mellan 71,2% – >90% beroende på substans och produkt.

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition)?

Lungdeponeringen av läkemedel från Elliptan har inte studerats specifikt.

I *in vitro*-studier har partikelstorleken (mass median aerodynamic diameter, MMAD) för respektive läkemedel studerats (Effektiv deponering i luftvägarna sker vid en MMAD på 2-5 µm):

- För flutikasonfuroat/umeclidinium/vilanterol 92/55/22 µg var storleken 3,7-4,3 µm för flutikasonfuroat, 2,9-3,4 µm för umeclidinium och 1,9-2,5 µm för vilanterol
- För flutikasonfuroat/vilanterol 92/22 µg var storleken 3,6-4,8 µm för flutikasonfuroat och 2,0-2,6 µm för vilanterol
- För umeclidinium/vilanterol 55/22 µg var storleken 2,8-3,3 µm för umeclidinium och 1,8 – 2,6 µm för vilanterol
- För umeclidinium 55 µg var storleken 2,5-3,2 µm

I studier av dosleverans via inhalationsprofilerna (PIFR 43,5 – 129,9 L/min) mätte man levererad dos (% av nominella dosen) samt småpartikeldos (Fine particle dose, FPD, massan av partiklar med diameter <5 µm):

- För flutikasonfuroat/umeclidinium/vilanterol var den levererade dosen för respektive substans >90%. FPD var mellan 20,4-24,0% för flutikasonfuroat, 31,0-36,0% för umeclidinium och 25,2-30,5% för vilanterol. Samtliga ovanstående var oberoende av flöde¹.
- För flutikasonfuroat/vilanterol var den levererade dosen för flutikasonfuroat 85,3-89,7 % av den nominella blisterdosen och motsvarande för vilanterol var 83,5-88 %. FPD var mellan 19,3-22,2 % för flutikasonfuroat och 28,8-37,2 % för vilanterol. Samtliga ovanstående var oberoende av flöde².
- För umeclidinium/vilanterol var den levererade dosen för umeclidinium var mellan 77,8-82,8 % av den nominella blisterdosen och motsvarande för vilanterol var 81,8-85 %. FPD var mellan 30,6-36 % för umeclidinium och 29,6-34,8 % för vilanterol. Samtliga ovanstående var oberoende av flöde².
- För umeclidinium var den levererade dosen 76,9-80,8% av den nominella blisterdosen. FPD var mellan 32,3-46,4%. Samtliga ovanstående var oberoende av flöde².

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Elliptan har ett tydligt räkneverk som visar hur många doser som återstår. När mindre än tio doser återstår blir halva dosfönstret rött. När sista dosen har tagits och inhalatorn är tom är halva dosfönstret rött och siffran 0 visas. Fortsätter man dra locket åt sidan därefter så blir hela dosfönstret rött, men inhalatorn låses inte när doserna är slut. Inhalatorn innehåller en eller två aluminiumfolieremсор, beroende på produkt, med 30 dosblister.

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Öppna inte locket på folieförpackningen förrän du är redo att inhalera. När folieförpackningen har öppnats, kan inhalatorn användas i upp till 6 veckor, med början från dagen då folieförpackningen har öppnats. Skriv det datum som inhalatorn ska kasseras i avsett utrymme på etiketten. Datumet bör skrivas så snart inhalatorn har tagits ut ur folieförpackningen.

Om inhalatorn förvaras i kylskåp ska den tillåtas anta rumstemperatur under minst en timme före användning.

Stabilitetsdata indikerar att småpartikeldosen är acceptabel upp till 8 veckor efter att inhalatorn börjat användas (vid förvaring vid 25°C och 75 % relativ luftfuktighet). Först efter tre månader sågs

påverkan på småpartikeldosen. Stabilitetsstudier har även gjorts vid högre luftfuktighet och temperatur på 50°C och även där behöll läkemedelskomponenterna sina egenskaper upp till tre månader.

Sammantaget innebär detta att det går bra att förvara Ellipta i exempelvis badrumsskåp.

En studie har även utvärderat vad som händer då Elliptan tappas med locket öppet från en meters höjd. Tre olika orienteringar studerades. Detta medförde att den laddade dosen reducerades med 47 % vilket innebär att en ny dos bör laddas innan inhalatorn används.

7. Rengöring?

Citat ur bipacksedel (tillgänglig via Fass.se): "Om du vill rengöra munstycket kan du använda en torr pappershandduk/servett, innan du stänger locket."

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer?

Inandningstränare och placeboinhalator finns. Engångshattar finns inte.

9. Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (t ex äldre, barn), eller som har svårt att se hur den ska laddas?

Man har studerat förmågan att använda Elliptan på ett korrekt sätt bl.a. hos olika grupper av astma- och KOL-patienter samt vårdgivare i Storbritannien (N = 60), USA (N = 62) och Japan (N = 60). Det var 4 grupper som studerades: Astmapatienter mellan 12-17 år, vuxna astmapatienter (18-55 år), KOL-patienter ≥ 55 år, samt vårdgivare (professionella och icke-professionella). Personerna fick en förpackning med Ellipta så som den hämtas ut från apotek (dock utan aktiv substans) och ombads sedan ta ur Elliptan ur förpackningen och simulera administrering av en dos utan att sätta in inhalatorn i munnen (beroende på moment och land fick de 1 eller 3 försök att utföra de olika stegen) och man utvärderade sedan i vilken utsträckning de på ett korrekt sätt gjort de fördefinierade 6 moment som krävs för att kunna inhalera en dos från Elliptan. Andelen personer som utförde respektive moment utan fel var $>97\%$ ³.

10. Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

Inhalationspulvret innehåller laktos med syfte att ge smakkonfirmation, se produktresumé och bipacksedel för Relvar, vilka återfinns på Fass.se

11. Går det att inhalera liggande?

Ja, orienteringen påverkar inte inhalationsdosen i nämnvärd utsträckning.

11. Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

Följande felaktiga handhavanden föranleder att inhalatorn inte levererar korrekt:

1. Om skyddslocket inte vrids ner tills det låses med ett "klick" (innebär att dosen inte är frammatad).
2. Om luftintaget på inhalatorn blockeras t ex genom att patientens fingrar täcker luftintaget
3. Om patienten blåser rakt in i inhalatorn, i stället för att inhalera

Referens för detta finns i produktresumé och bipacksedel, som båda återfinns på Fass.se

13. Laktosinnehåll?

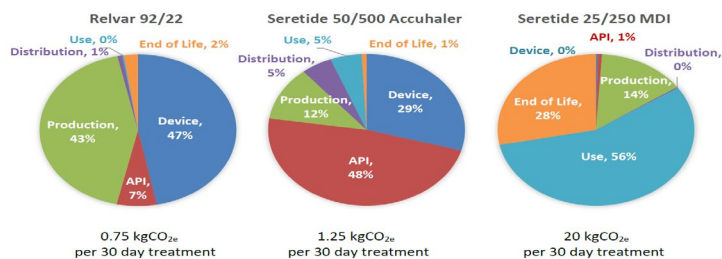
Varje blister i Elliptan innehåller 12,5 mg laktosmonohydrat/dos, vilket innebär att en inhalation innehåller 12,5-25 mg laktos. GSK har inte studerat effekten av Ellipta-läkemedel hos patienter med laktosintolerans.

Symptom vid laktosintolerans brukar visa sig vid ett intag på 3g eller mer. Mängden laktos i Ellipta-produkterna är betydligt lägre än så.

Patienter med allergi mot mjölkprotein bör inte använda Ellipta-produkter

14. Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

Apotek skall ta emot använd produkt, se bipacksedel som finns tillgänglig på Fass.se. Följande siffror avseende CO_{2e}-avtryck gäller för Ellipta och Diskus i jämförelse med GSKs egen MDI.



GSK data on file 2014

15. Hur lång hållbarhet har produkten? Öppnad förpackning respektive öppnad?

Obruten förpackning har 2 års hållbarhet, i öppen förpackning garanteras en hållbarhet på 6 veckor (uppgifter finns tillgängliga i produktresmé och bipacksedel, se Fass.se).

För ytterligare information om hållbarhet se punkt 6 ovan.

1. GSK data on file 2017

2. Hamilton M, Leggett R, Pang C, et al. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv 2015;28(6):498-506.

Forspiro

(2015-02-27)

1. Typ av inhalator

Multidos torpulver inhalator

2. Finns lätt tillgänglig informationsmaterial? Text broschyr på olika språk ?

Ja, men bara på danska/norska/svenska.

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

30 L / pr. minut

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition) ?

Data finns ej – Enligt godkännande ska det vara samma som hos original produktet Seretide diskus

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Ja, folieremsan tar slut och det är helt tydligt att inhalatorn är tom

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

Den är inte känslig, den är testat upp till 75% luftfuktighet. Alla doser är individuellt förseglade i aluminium blister.

7. Rengöring ?

Ej nödvändigt

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer ? = Placebo inhalatorer finns

9. Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (text äldre, barn), eller som har svårt att se hur den ska laddas?

Om man klarar över 30 L pr. minut

10. Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

Folie remsan kommer ut och man kan visuellt kontrollera om det finns pulver rester kvar.

11. Går det att inhalera liggande?

Nej, kan ej rekommenderas

12. Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

Inga relevanta

13. Laktosinnehåll ?

12,5 mg pr. dos

14. Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

Produkten är ett miljövänligt alternativ till Seretide diskus då folieremsan läggs i separat påse för inlämning till apotek (om det skulle finnas några produktrester kvar) samt att inhalatorn läggs i brännbart efter användning. Ser man på totalförsäljning (IMS) 2014-29-09 av salmeterol/flutikasonpropionat i Diskus® är 135.035 stycken av 50/250 µg och 50/500 µg och skulle dessa ersättas med Forspiro skulle man minska plastavfallsmängden med 3,21 ton.

15. Hur lång hållbarhet har produkten? Öppnad förpackning respektive öppnad?

2 år både öppnad samt oöppnad

Genuair

(2015-01-09)

1. Typ av inhalator

Multi-dose Dry Powder Inhaler (mDPI)

2. Finns lätt tillgänglig informationsmaterial? Tex broschyr på olika språk ?

Patientbroschyr, anhörigbroschyr samt instruktion på www.medicininstruktioner.se

Instruktionsguide för Genuair

Patientbroschyr på turkiska och tyska

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

45 liter/min

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition) ?

30,1% (34% av given dos utanför munstycke)

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut ?

Ja, räknar i 10-tal

Ja, låser vid sista dos

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

Inga särskilda förvaringsanvisningar

7. Rengöring ?

Nej

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer ?

Placeboinhalatorer, PEF-rör passar på munstycke

9. Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (tex äldre, barn), eller som har svårt att se hur den ska laddas?

Ja, mycket lätt. Förladdad med 60 doser

10. Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

Ja, hörbart klick och färgskiftning från grönt till rött

11. Går det att inhalera liggande? J

Ja, viktigt bara att inte luta mer än 45 grader vid laddning av dos

12. Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

Ej vinklas mer än 45 grader vid laddning, måste släppa upp laddningsknapp innan inhalation

13. Laktosinnehåll ?

Varje uppmätt dos innehåller 12,6 mg laktosmonohydrat

14. Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

Återlämnas till apotek som sorterar som hushållsplast

15. Hur lång hållbarhet har produkten? Öppnad förpackning respektive öppnad?

3 år oöppnad

90 dagar öppnad. (förladdad för en månads bruk)

Handihaler

(2014-11-20)

1. Typ av inhalator

Pulverinhalator

Doser i enskilda kapslar

Laddas inför varje inhalation

2. Finns lätt tillgänglig informationsmaterial? Text broschyr på olika språk ?

Instruktionsfilm för inhalatorn finns på nätet:

HandiHaler: <http://www.medicininstruktioner.se/Product.asp?ProductId=43>

Boehringer Ingelheim AB tillhandahåller informationsmaterial som riktar sig både till hälso- och sjukvårdspersonal rörande våra produkter men också information om sjukdomen KOL till patienter/allmänhet.

Material som riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal kan beställas antingen via någon av våra representanter eller via www.touchtoconnect.se (t.ex. patientinformation, lathund för behandling av KOL, placebo inhalatorer för demonstration mm.

Material om sjukdomen KOL för allmänhet och patienter finns tillgängligt på www.kol.se

Information om KOL på andra språk

Utöver information om KOL på svenska tillhandahåller Boehringer Ingelheim AB information om KOL på följande språk. Informationen finns tillgänglig och kan laddas ner från <http://www.kol.se/kol-paa-andra-spraak/> :

(Arabiska, Somaliska, Finska, Sorani, Kurmanji, Spanska, Persiska, Turkiska)

Broschyrer kan också beställas av vårdpersonal på följande språk via www.touchtoconnect.se :

(Svenska, Persiska, Somaliska, Spanska, Arabiska)

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

Generellt ger pulverinhalatorer mindre partiklar med högre flöde. För HandiHaler räcker det med ett flöde på ca 0,3 L/s för att administreringen skall fungera, men ett vanligt inhalationsflöde kan rekommenderas. Med "vanligt" avses 0,5 L/s, vilket är samma flöde som brukar anges för vanlig viloandning.

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition) ?

Det som traditionellt benämns respirabla partiklar är partiklar med MMAD på < 2,5 µm. Begreppet har en viktig funktion som index när det gäller inhalationstoxikologi, eftersom en stor andel av partiklar i detta storleksintervall når de ömtåliga alveolerna. Lungdeponering är ett begrepp som normalt sett anses omfatta deponering i de nedre luftvägarna (trakea och bronker) och alveolerna. Lungdeponering brukar oftast mätas med radioaktiva substanser och gammakamera. Inget av dessa mått avspeglar på ett korrekt sätt deponeringen i "målorganet", dvs de nedre luftvägarna (bronker och bronkioler). HandiHaler har en partikelstorlek på 3,9 µm (MMAD) avsedd att ge så hög effekt i de nedre luftvägarna som möjligt. Det är inte svårt att maximera andelen respirabla partiklar och/eller graden av lungdeponering, men detta är inte målet med val av partikelstorlek.

5. Finns räkneverk? Läses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

(Pulver-) inhalatorn är av en-dos kapseltyp och frågan är ej tillämplig.

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

Fukt: Inte alls.

Värme: Inga problem upp till temperatur då plasten börjar deformeras (smälta).

Stötar: Inga problem pga materialets hållfasthet i kombination med inhalatorns låga vikt.

7.Rengöring ?

Kan diskas med vanligt diskmedel.

8.Finns inandningstränare,engångshattar, placeboinhalatorer ?

Inandningstränare: Nej

Engångshattar: Nej

Placeboinhalatorer: Nej (kan användas tom för att simulera placebo)

9.Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (tex äldre, barn),eller som har svårt att se hur den ska laddas?

Användning av inhalatorn torde inte vara några större problem. Inhalatorn är en-dos och möjligen är den dagliga laddningen något som upplevs som besvärande jämfört med en multidos-inhalator.

10.Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

Nej

11.Går det att inhalera liggande?

Ja

12.Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

En-dos, med relativt stora förluster internt och i mun och svalgdeponering. Detta avspeglas i att den nominella dosen är 18 µg för HandiHaler och 5 µg för inhalatorn Respimat (samma substans och effekt).

13.Laktosinnehåll ?

Ja, laktosmonohydrat ingår som hjälpämne.

14.Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

HandiHalern kasseras senast efter ett års användning och slängs då i hushållssoporna.

15. Hur lång hållbarhet har produkten ? Oöppnad förpackning respektive öppnad ?

HandiHaler skall bytas efter ett års användning. En icke påbörjad blisterkarta har hållbarhet på 2 år. En påbörjad blisterkarta skall användas som ordinerat (en kapsel om dagen) och har alltså en beräknad hållbarhet på 9 dagar (10 doser).

Novolizer

(2014-10-10)

1. Typ av inhalator

Novolizer® är en pulverinhalator med multidos och refillsystem, vilket har en positiv inverkan på pris och miljö.

Novolizer® har flera unika återkopplingsfunktioner som visar när man uppnått tillräckligt inspiratoriskt flöde och därmed gjort rätt. Återkopplingsfunktionerna utgörs av klickljud, teckenfönster, smak och räkneverk.

2. Finns lätt tillgänglig informationsmaterial? Text broschyr på olika språk?

Det finns patientbroschyrer med information och tydliga instruktioner för användning. Dessa finns att ladda ned gratis från våra hemsidor i pdf-format på följande språk: albanska, arabiska, bosniska/serbiska/kroatiska, engelska, pashto, polska, somaliska, svenska och turkiska.

Den svenska broschyren tillhandahålls i tryckt format och delas ut av sjukvården.

De utländska broschyrerna kan laddas ned från www.astmaochallergilinjen.se samt från vårdpersonaldelen på www.astmalinjen.se.

Tydliga instruktioner kan även hittas på www.medicininstruktioner.se

På ovannämnda webbsidor finns även patientinriktad användarinformation och filmer. Dessa visar hur man gör en inhalation, byter refillkassett samt hur Novolizer® kan rengöras. Sidan uppdateras kontinuerligt och kräver inloggning med batchnummer (för patienter). Vårdpersonal kan logga in separat utan batchnummer.

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

Optimal inhalation för Novolizer® uppnås vid 35 l/min, och det är även då återkopplingsfunktionerna uppkommer. Patienten får därmed bekräftelse på att tillräckligt inspiratoriskt flöde har uppnåtts och att en korrekt inhalation har genomförts.

Kohler D Respiratory Medicine (2004) Supplement A, S17-S21

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition) ?

Andelen Fine Particle Fraction (FPF) ligger som ett genomsnitt från flera studier på 35%.

Samtliga formuleringar har en MMAD på 2-2,5 µm.

Fyrnys B. et al, Current Opinion in Pulmonary Medicine 2001;7:7-11

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Ja, Novolizer® har ett unikt räkneverk som endast räknar ned inhalerade doser, och inte frammatade doser. Detta bidrar till att följsamheten till behandlingen kan mätas genom att titta på räkneverket.

När 20 doser finns kvar i inhalatorn tydliggörs detta genom att räkneverkets bakgrund får en streckmarkering, denna kvarstår tills räkneverket står på 0.

Inhalatorn låses inte då räkneverket har nått 0. När räkneverket nått 0 stannar det där.

Endast en dos kan klickas fram i taget. För att kunna klicka fram nästa dos krävs först en korrekt inhalation av den första dosen. Därmed går inte doser till spillo och omedveten inhalering av dubbel dos undviks. Även om doseringsknappen trycks ned flera gånger utan att inhalation sker däremellan, kan man alltså vara trygg med att endast en dos finns i inandningsbart läge i inhalatorn.

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

Novolizer® är robust och prestandan är testad vid olika temperaturer och luftfuktighet utan att prestandan och utbytet av läkemedlet försämras. Vid förvaring under användning rekommenderas att inhalatorn tillsluts väl.

Ingen signifikant påverkan noterades på Novolizer® vid förhållanden 25°C/60% relativ luftfuktighet efter 36 månader, vid 30°C/70% relativ fuktighet efter 3 månader, eller vid 40°C/75% relativ fuktighet efter 6 månader.

7.Rengöring?

Novolizer går att rengöra. Plocka isär och ta bort munstycke och doskopp och rengör sedan med en torr trasa. Tydliga instruktioner finns på www.astmaochallergilinjen.se och www.medicininstruktioner.se

8.Finns inandningstränare,engångshattar, placeboinhalatorer?

Ja, demoinhalator och munstycken finns och delas ut gratis. Dessa går även att beställa på www.astmaochallergilinjen.se

9.Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (tex äldre, barn),eller som har svårt att se hur den ska laddas?

Förutom att Novolizer® är enkel att använda rätt, finns ett flertal återkopplingsfunktioner som är framtagna för att underlätta frammatning av dos, inhalation samt handhavandet av inhalatorn. Detta gör den enkel att använda rätt, inte minst för barn och äldre. Med hjälp av dessa återkopplingsfunktioner kan såväl barn som äldre alltid känna sig säkra på om inhalationen har genomförts med tillräckligt inspiratoriskt flöde. Dessutom får även anhöriga som observerar inhalationen ett kvitto på att inhalationen har genomförts korrekt.

10.Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

En korrekt frammatad dos bekräftas av att färgen i teckenfönstret slår om från rött till grönt samtidigt som ett klickljud hörs. En korrekt genomförd inhalation bekräftas sedan av att patienten kan se en färgändring i teckenfönstret, höra ett klickljud samt känna en smak av laktos. När klicket hörs har rätt inspiratoriska flöde uppnåtts.

11.Går det att inhalera liggande?

Patienten skall instrueras att hålla Novolizer i inhalationsläge (munstycket framåt, dosknappen uppåt). Lutningen skall vara max 45 grader.

12.Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

Ingen kombinationsprodukt.

13.Laktosinnehåll ?

Ja, Novolizer innehåller laktosmonohydrat som bärarsubstans.

14.Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

Novolizer-serien är den enda inhalatorn med ett miljövänligt refillsystem. En inhalator kan användas upptill 1 år eller 2000 inhalationer, och bör därefter bytas ut till en ny. Detta har en positiv inverkan på miljön då materialåtgången för Novolizer® är betydligt lägre jämfört med andra pulverinhalatorer. Använda produkter kan innehålla rester av läkemedel och ska därför lämnas in till apotek.

15. Hur lång hållbarhet har produkten? Öppnad förpackning respektive öppnad?

Hållbarheten för en Novolizer-inhalator är 2000 inhalationer eller maximalt 1 år. Läkemedlet i refillkassetten är i öppnad förpackning hållbar i 3 år och i öppnad förpackning 6 månader. Detta gäller för alla Novolizer-produkter.

Spiromax

(2017-06-09)

1) DuoResp Spiromax

1. Typ av inhalator

DuoResp Spiromax är en multidos pulverinhalator med den fasta kombinationen budesonid/formoterol (160/4,5 och 320/9).

2. Finns lätt tillgängligt informationsmaterial? Tex broschyr på olika språk?

Ja, det finns tillgängligt informationsmaterial för både hälso- och sjukvården och patient. Patientfoldern finns översatt till andra språk också, som för närvarande arabiska, turkiska, engelska, persiska, spanska och polska. Vi utvärderar kontinuerligt om det finns önskemål om andra översättningar.

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

Som för de flesta pulverinhalatorer så är den lägsta inspiratoriska flödet 30L/min för DuoResp Spiromax. En fördel med DuoResp Spiromax är att den konsekvent levererar samma dos, inklusive samma finpartikulära dos, över flöden mellan ca 30-90 L/min vilket visas i en in vitro-studie med inhalationsprofiler från KOL-patienter (Chrystyn et al, Int J Pharm 2015).

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition)?

Vid 60 L/min (US Pharmacopeia) är FPD (fine particle dose) 41% av levererad dos för budesonid och 33 % för formoterol (Chrystyn et al, Int J Pharm 2015)

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Ja, räkneverk finns. Räkneverket på DuoResp Spiromax raknar och visar varje steg, visar jämna tal och emellan.

DuoResp Spiromax låses inte då angivna doser har tagit slut. Patienten kommer dock att märka när doserna tagit slut, förutom att räkneverket visar det, genom att de inte längre känner smaken av laktos i munnen. DuoResp Spiromax har alltså två feedback system; räkneverk och laktossmak i munnen. (DuoResp Spiromax SPC juli 2016)

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

DuoResp Spiromax har testats för fukt, temperatur och vibrationer enligt EMEA:s krav och har klarat alla tester. Utöver detta publicerades i slutet av 2016 en studie där olika inhalatorer med kombinationen budesonid/formoterol exponerades för fukt i olika temperaturer. DuoResp Spiromax gav samma levererad och finpartikulär dos under hela studietiden (Janson et al, NPJ Prim Care Respir Med 2016).

7. Rengöring?

DuoResp Spiromax kan rengöras genom att enkelt torka av munstycket med en torr trasa. (DuoResp Spiromax SPC juli 2016)

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer?

Det finns placeboinhalatorer för demonstration och till dessa finns även adaptrar/munstycken och ventiler. Det finns dock inte inandningstränare, men det interna motståndet är detsamma som för Symbicort Turbuhaler.

9. Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (tex äldre, barn), eller som har svårt att se hur den ska laddas?

DuoResp Spiromax är utvecklad att vara så intuitiv som möjligt och innebär 3 enkla steg för patienten; öppna, andas, stäng. Patienten behöver med andra ord bara öppna locket – då är dosen laddad – andas in så kraftigt och djupt som möjligt – sen stänga locket till inhalatorn. När man stänger locket så räknar räkneverket ner en dos. (DuoResp Spiromax SPC juli 2016)

10. Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

När patienten inhalerar så kommer han/hon att känna smaken av laktos i munnen som en bekräftelse på att dosen är tagen.

11. Går det att inhalera liggande?

DuoResp Spiromax är den enda multidos pulverinhalator med behållare som har en aktiv dosering, dvs den är inte beroende av gravitation vid laddning av dos. Patienten kan med andra ord både ladda och inhalera dosen upp till +/- 90 grader utan att det påverkar leverans av dos. Men även om detta är möjligt med DuoResp Spiromax är det inget som rekommenderas att inhalera liggande, då detta kan påverka formågan av inandning (Canonica et al, JAMP 2015).

12. Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

Användning av inhalator för intag av läkemedel innebär alltid en risk för felhantering som kan påverka behandlingsresultatet. Patienten bör därför alltid utbildas i handhavandet av sin inhalator och uppmantras att läsa instruktionerna i bipacksedeln. DuoResp Spiromax har utvecklats för att vara så intuitiv som möjligt vilket även bekräftats i flera studier (Sandler et al, BMJ Open Resp Res 2016; Plusa & Bijos, Int Rev All Clin Imm Fam Med 2015).

13. Laktosinnehåll?

DuoResp Spiromax 160/4,5: varje dos innehåller ca 5 milligram laktos (som monohydrat).

DuoResp Spiromax 320/9: varje dos innehåller ca 10 milligram laktos (som monohydrat).

(DuoResp Spiromax SPC juli 2016)

14. Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

DuoResp Spiromax har den unika tekniska egenskapen av den sk. aktiva doseringen, vilket innebär att man inte behöver överfylla inhalatorn med läkemedel för att skapa exakta doser. Efter att räkneverket visar noll, så finns ca 9 doser kvar.

DuoResp Spiromax ska lämnas tillbaka till apoteket efter användning.

15. Hur lång hållbarhet har produkten? Öppnad förpackning respektive öppnad?

DuoResp Spiromax hållbarhet är 2 år och efter öppnad folieomslag: 6 månader. (DuoResp Spiromax SPC juli 2016)

DuoRespR SpiromaxR (budesonid/formoterol) Rx, F. Kombination av inhalationssteroid (budesonid) och långverkande β 2-agonist (formoterol) i styrkorna DuoResp Spiromax 160 μ g/4,5 μ g och DuoResp Spiromax 320 μ g/9 μ g. DuoResp Spiromax är endast avsett för vuxna 18 år och äldre. Indikationsområde vid astma: DuoResp Spiromax är indicerat för regelbunden behandling av astma när kombinationsbehandling (inhalationssteroid och långverkande β 2-adrenoceptoragonist) är lämplig för: patienter som inte uppnår adekvat symptomkontroll med inhalationssteroider och behovsmedicinering med inhalerad kortverkande β 2-adrenoceptoragonist eller patienter som redan har adekvat symptomkontroll med både inhalerade kortikosteroider och långverkande β 2-adrenoceptoragonister. Underhålls och vid behovsbehandling endast med DuoResp Spiromax 160 μ g/4,5 μ g. DuoResp Spiromax är inte avsett för initial astmabehandling. Indikationsområde vid KOL: Symtomatisk behandling av patienter med svår KOL (FEV1 < 70 % av förväntat normalvärde) och tidigare upprepade exacerbationer och som har signifikanta symptom trots regelbunden behandling med långverkande bronkdilaterare. Vid anfallsakupering ska en snabbverkande bronkdilaterare användas. Förpackning: Inhalator, pulver. Varningar och försiktighet: Läkare bör vara fortsatt vaksamma när det gäller möjlig utveckling av pneumoni hos KOL-patienter. För fullständig förskrivarinformation och pris, se www.fass.se. SPC Mars 2017

2) Aerivio® Spiromax®

1. Typ av inhalator

Aerivio Spiromax är en multidos pulverinhalator med den fasta kombinationen flutikasonpropionat/salmeterol (500/50 ug).

2. Finns lättillgänglig informationsmaterial? Tex broschyr på olika språk?

Ja, det finns tillgängligt informationsmaterial för både hälso-och sjukvården och patient. Patientfoldern finns översatt till andra språk också, som ex. arabiska, turkiska, engelska, persiska, spanska och polska. Vi utvärderar kontinuerligt om det finns önskemål om andra översättningar.

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

Det lägsta flöde som rekommenderas för Aerivio Spiromax är 60 L/min. Aerivio Spiromax har ett lägre internt motstånd än DuoResp Spiromax vilket gör det lättare att uppnå ett högre flöde. Anledningen till det lägre interna motståndet är att Aerivio är en hybridprodukt av Seretide Diskus som har ett relativt lagt internt motstånd.

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition)?

Finpartikeldosen är ca 20% för både flutikasonpropionat och salmeterol (CHMP Assessment report, EMA/486131/2016).

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Ja, räkneverk finns. Räkneverket på Aerivio Spiromax räknar och visar varje steg, visar jämna tal och emellan.

Aerivio Spiromax låses inte då angivna doser har tagit slut. Patienten kommer dock att märka när doserna tagit slut, förutom att räkneverket visar det, genom att de inte längre känner smaken av laktos i munnen. Aerivio Spiromax har alltså två feedback system; räkneverk och laktossmak i munnen.

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

Aerivio Spiromax har testats för fukt, temperatur och vibrationer enligt EMEA:s krav och har klarat alla tester.

7. Rengöring ?

Aerivio Spiromax kan rengöras genom att enkelt torka av munstycket med en torr trasa.

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer?

Det finns placeboinhalatorer för demonstration och till dessa finns även adaptrar/munstycken och ventiler.

9. Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (tex äldre, barn), eller som har svårt att se hur den ska laddas?

Aerivio Spiromax är utvecklad att vara så intuitiv som möjligt och innebär 3 enkla steg för patienten; öppna, andas, stäng (SPC, maj 2017). Patienten behöver med andra ord bara öppna locket – då är dosen laddad – andas in så kraftigt och djupt som möjligt – sen stänga locket till inhalatorn. När man stänger locket så räknar räkneverket ner en dos.

När patienten inhalerar kommer han/hon att känna smaken av laktos i munnen som en bekräftelse på att dosen är tagen.

11. Går det att inhalera liggande?

Aerivio och DuoResp Spiromax är de enda multidos-pulverinhalator med behållare som har en aktiv dosering, dvs den är inte beroende av gravitation vid laddning av dos. Patienten kan med andra ord både ladda och inhalera dosen upp till +/- 90 grader utan att det påverkar leverans av dos. Men även om detta är möjligt med Spiromax-inhalatorerna är inhalation inte att rekommendera då det kan påverka formågan av inandning negativt.

12. Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

Vid mycket kraftig skakning kan dosleverans påverkas negativt. Dock bör det vara kontraintuitivt att skaka en pulverinhalator som Spiromax vilket även bekräftats i studie om handhavande (Rönmark et

al, poster NLC 2017).

13. Laktosinnehåll ?

Varje dos innehåller ca 10 milligram laktos (som monohydrat).

14. Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

Aerivio Spiromax ska lämnas tillbaka till apoteket efter användning.

15. Hur lång hållbarhet har produkten? Öppnad förpackning respektive öppnad?

Aerivio Spiromax hållbarhet är 2 år och efter öppnat folieomslag 3 månader.

Aerivio Spiromax (salmeterol och flutikasonpropionat) Rx, F, ATC kod: R03AK06. 50 mikrogram/500 mikrogram inhalationspulver.
Indikation: Aerivio Spiromax är endast avsett för vuxna 18 år och äldre. Indikationsområde vid astma: Aerivio Spiromax är endast avsett för regelbunden behandling av patienter med svår astma när det är lämpligt att använda en kombinationsprodukt inhalationssteroid och långverkande β 2-agonist): patienter som inte uppnår adekvat kontroll med en kombinationsprodukt med lägre styrka av inhalationssteroid eller patienter som redan uppnår kontroll med en hög dos inhalationssteroid och långverkande β 2-agonist. Indikationsområde vid KOL: Aerivio Spiromax är avsett för behandling av symtom hos patienter med KOL som har FEV1 <60 % av förväntat normalvärde (före bronkvidgare), upprepade exacerbationer i anamnesen och betydande symtom trots regelbunden behandling med bronkvidgare. Varningar och begränsningar: Astma: Aerivio Spiromax är endast avsett för användning till patienter med svår astma. Det är inte avsedd för behandling av akuta astmasymtom, då en snabb och kortverkande bronkdilaterare ska användas. KOL: För KOL-patienter med exacerbationer är behandling med systemiska kortikosteroider vanligtvis indicerat, varför patienter bör instrueras att söka läkare om symtomen försämras med Aerivio Spiromax. För fullständig förskrivarinformation och pris, se www.fass.se. SPC Feb 2017.

Turbuhaler

(2019-11-01)

1. Typ av inhalator

Turbuhaler (TBH) är en flerdospulverinhalator. Turbuhaler finns i två modeller; **M2** för Bricanyl, Pulmicort och Oxis samt **M3** för Symbicorts samtliga styrkor.

2. Finns lättillgängligt informationsmaterial t ex broschyr på olika språk?

Följande material/tillbehör finns för TBH:

1. Patientmaterial på olika språk (Svenska, Engelska, Arabiska)
2. Patientbroschyrer Symbicort Singelterapi
3. Instruktionsfilmer som visar en korrekt hantering av Turbuhaler www.symbicort.se & www.medicininstruktioner.se

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

TBH har ett medelhögt inandningsmotstånd och är kliniskt effektiv vid ett Peak Inspiratory Flow (PIF) från 30 liter/min¹. De flesta patienterna med astma eller KOL genererar flöden omkring 60 L/min med TBH2-4.

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition)?

Det har gjorts många lungdepositionsstudier med TBH på olika populationer vid astma och KOL. Med Symbicort TBH nås en lungdeposition upp till 44% med budesonid och upp till 49% med formoterol⁵.

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Räkneverk finns. Dosindikatorn hos TBH M3 talar om hur många doser man har kvar och är markerad i intervaller om 10 doser. När man ser en röd markering vid kanten av indikatorfönstret finns det ungefär 20 doser kvar. Vid de sista 10 doserna kommer dosindikatorns bakgrund att bli röd. Inhalatorn låses ej.

TBH M2 har "taggmarkeringar" som räkneverk. När inhalatorn börjar visa en röd markering återstår det 20 doser. Även TBH M2 är låsningsfri.

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

Den relativa lungdepositionen och den finpartikulära dosen påverkas inte med TBH efter förvaring i varm och fuktig miljö i 3 månader (40° C och 75% relativ luftfuktighet)⁶. Anledning till detta är att TBH har inbyggt fuktskydd. Effekten av stötar har inte undersökts vetenskapligt av TBH.

7. Rengöring?

Torka utsidan av munstycket med en torr trasa en gång i veckan. Använd inte vatten eller andra vätskor.

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer?

Följande utmärkande egenskaper/tillbehör gäller för TBH:

1. Punktskrift finns i botten på inhalatorn
2. Inhalationstränare, engångshattar, placeboinhalatorer finns
3. Reumatiker grepp finns
4. Patientmaterial på olika språk (Svenska, Engelska, Arabiska)
5. Patientbroschyrer Symbicort Singelterapi
6. Instruktionsfilmer som visar en korrekt hantering av Turbuhaler www.symbicort.se & www.medicininstruktioner.se

9. Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (t ex äldre, barn) eller som har svårt att se hur den ska laddas?

TBH är lätt att använda för alla patientgrupper inom indikation; vrid-klick-inhalera. TBH behöver inte laddas med kassetter och patienten kan inte få i sig mer än en dos vid samma laddning. Turbuhaler är försedd med punktskrift på undersidan av vredet som ett hjälpmedel för synskadade, t. ex.

punktskrift för talet 6 för identifiering av Symbicort TBH för att skilja sig från andra inhalationsprodukter från AstraZeneca. Det finns även reumatikergrepp att beställa för att underlätta framvridningen av dos samt inandningstränare att öva sin inhalationsteknik med.

Dessutom finns det omfattande material för att underlätta handhavande av inhalatorn.

10. Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

Inandningstränaren för TBH används med fördel för att vid ett besök säkerställa och senare underhålla en korrekt inhalationsteknik. Patienten uppmanas att inhalera genom inandningstränaren tills rätt inhalationsteknik uppnås, d v s tills ljud fås i inandningstränaren (visselpipan). Då klarar patienten ett inhalationsflöde på ca 30 L/minut. Misslyckas man med att få inandningstränaren att vissla så vet patienten att han/hon ska ta i lite extra nästa gång. Ytterligare stöd för att säkerställa god inhalationsteknik finns på www.symbicort.se & www.medicininstruktioner.se

11. Går det att inhalera liggande?

Efter korrekt laddning av dosen kan man inhalera liggande.

12. Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

TBH ska hållas upprätt vid laddning. En viss lutning på upp till 45 grader är acceptabel utan att det påverkar mängden läkemedel som matas fram.

TBH modell M2 (Bricanyl, Pulmicort och Oxis) saknar siffror i sitt räkneverk och har istället taggar och färgmarkering när 20 doser återstår. Arbetet med att uppgradera från M2 till M3 pågår.

13. Laktosinnehåll?

Laktosinnehållet/dos är mycket lågt med Symbicort TBH. Laktosinnehållet i de 3 olika styrkorna av Symbicort TBH, mite, regular och forte är 810; 730; 491 µg per inhalation. Pulmicort TBH innehåller ingen laktos.

14. Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

Vid förbränning av TBH är restprodukterna endast H₂O och CO₂. Miljöarbete har alltid varit ett prioriterat område för AstraZeneca och detta arbete är ständigt under utveckling.

15. Hur lång hållbarhet har produkten? Öppnad förpackning respektive öppnad?

Vid tidpunkten för godkännandet av Symbicort Turbuhaler fanns resultat från studier som medgav 2 års hållbarhetstid (öppnad och oöppnad förpackning), men baserat på fortsatta studier för Symbicort ansökte AstraZeneca om utökad hållbarhetstid till 3 år, vilket också godkändes i slutet av 2018. Symbicort Turbuhaler har därför 3 års hållbarhet (öppnad och oöppnad förpackning), medan de övriga produkterna i "Turbuhalerfamiljen" har 2 års hållbarhet.

Referenser

- 1) Pedersen S et al. Arch Dis Child 1990;65:308-10
- 2) Dewar et al, Respir. Med., 1999
- 3) Brown et al, Eur Respir J, 1995
- 4) Ståhl et al, Pediatr Pulmonol, 1996
- 5) Symbicort Turbuhaler, SPC 2014-08-01
- 6) Borgström et al. J Aer Med, 2005

920606.011

TWISTHALER

(2014-10-21)

1. Typ av inhalator:

Pulverinhalator TWISTHALER (Träningsinhalator (tom inhalator) tillhandahålles som prover till alla)

2. Finns lätt tillgänglig informationsmaterial? Text broschyr på olika språk ?

Det finns gediget informationsmaterial på Svenska för Patient, Läkare och Apotek

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

Given dos ligger på 100 % oberoende av Inspiratorisk flödes hastighet mätt i L/min. (100 % av angiven dos inom inspiratorisk flödes hastighet i intervall 30 – 70 l/min)

Förtydligande av dessa data finns i referens:

Yang TT, Li S, Wyka B, Kenyon D. [Drug delivery performance of the mometasone furoate dry powder inhaler](#). *J Aerosol Med*. 2001;14(4):487-94.

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition) ?

Genomsnittlig partikelstorlek för mometasonfuroat (fastställd genom en *in vitro*-studie av MF-DPI 200 mikrogram/inhalation), är mycket liten vilket möjliggör att läkemedlet tränger ända ut till de minsta delarna av lungvävnad.

Andelen respirabla partiklar:

35-40% (400 µg resp 200 µg inhalator) < 6,5 µm (2).

23-28% (400 µg resp 200 µg inhalator) < 3,3 µm (3)

Referenser:

Karpel JP. [An easy-to-use dry-powder inhaler](#). *Adv Ther*. 2000;17(6):282-6.

Yang TT, Li S, Wyka B, Kenyon D. [Drug delivery performance of the mometasone furoate dry powder inhaler](#). *J Aerosol Med*. 2001;14(4):487-94.

Berger R, Berger WE. [Particle size and small airway effects of mometasone furoate delivered by dry powder inhaler](#). *Allergy Asthma Proc*. 2013;34(1):52-8.

Information som jag hittar om lungdeposition:

The percent lung deposition for ASMANEX has not been evaluated by gamma scintigraphy. Due to the unique formulation of the mometasone furoate drug product, radioactive analysis, necessary to determine lung deposition, would cause decay of the isotopes before testing could commence. Radiolabeling could alter the formulation of the mometasone/lactose agglomerate and impact its physical and chemical attributes.

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Ja, räkneverk finns. Ja den låses när givna doser tagit slut

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

Förvaras i originalförpackningen till första öppnandet. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras vid högst 30°C

Så här står det i bipacksedeln: Förvara varje Twisthaler i originalförpackningen för att skydda den mot fukt tills den ska användas.

7. Rengöring ? Patienten kan torka av inhalator vid behov

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer ?

Skriftlig information tillhandahålles till patient, läkare och apotek (placeboinhalatorer tillhandahålles)

9.Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (tex äldre, barn),eller som har svårt att se hur den ska laddas?

Ja, denna typ av inhalator (twisthaler) är enkel att handha för patient.

Given dos ligger dessutom på 100 %, - oberoende av Inspiratorisk flödes hastighet mätt i L/min.

10.Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

Nej

11.Går det att inhalera liggande?

Patienten skall vara i en upprätt ställning vid inhalation av produkten.

12.Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

Enkel att använda, Säker med räkneverk. Låses automatiskt när produkten, läkemedlet är slut (detta är ju inte svagheter, snarare styrkor...)

13.Laktosinnehåll ?

Ja

14.Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

Enligt återvinning av plastmaterial

Det finns inga särskilda anvisningar för destruktion.

15. Hur lång hållbarhet har produkten ? Oöppnad förpackning respektive öppnad ?

Oöppnad förpackning - 2 år.

Öppnad förpackning - 3 månader

Zonda inhalator, Braltus®

(2017-06-09)

1. Typ av inhalator

Braltus med inhalatorn Zonda är en puvlerinhalator med doser i kapslar som kommer i burk.

2. Finns lättillgänglig informationsmaterial? T ex broschyr på olika språk?

Ja, det finns tillgängligt informationsmaterial för både hälso-och sjukvården och patient. Patientfoldern finns översatt till andra språk också, som ex. arabiska, turkiska, engelska, persiska, spanska och polska. Vi utvärderar kontinuerligt om det finns önskemål om andra översättningar.

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

Det lägsta flöde som normalt rekommenderas för Braltus är 30 L/min. Dock gör det relativt höga interna motståndet i Zonda att en effektiv deaggregering uppnås redan vid flöden kring ca 20 L/min.

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition)?

Braltus är en hybridprodukt av Spiriva Handihaler och har därför motsvarande distribution av partikelstorlekar. MMAD är 3,9 um.

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Ej relevant då kapslar i burken anger antal kvarvarande doser.

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

Zonda-inhalatorn är ej känslig för fukt, värme eller stötar. Dock bör kapslarna förvaras enligt instruktion i burken med locket på.

7. Rengöring?

Zonda-inhalatorn kan rengöras genom att enkelt torka av munstycket med en torr trasa. Patienten får en ny inhalator varje månad.

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer?

Det finns placeboinhalatorer med burkar och placebokapslar för demonstration.

9. Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (tex äldre, barn), eller som har svårt att se hur den ska laddas?

Handhavande av Braltus-kapslar och Zonda-inhalator bör inte vara något problem. Som vanligt är det viktigt att instruera patienten och uppmana till läsning av instruktioner inför användning.

10. Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

Efter genomförd inhalation kan patienten enkelt kontrollera om dosen levererats tack vare att kapseln är genomskinlig.

11. Går det att inhalera liggande?

Ja, men även om detta är möjligt är det inte att rekommendera då det kan påverka förmågan av inandning negativt.

12. Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

Braltus är utvecklad utifrån Spiriva Handihaler som referensprodukt med ett antal skillnader: genomskinlig kapsel, ny inhalator varje månad och burk med kapslar istället för blister.

13. Laktosinnehåll?

Ja.

14. Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

När alla kapslar är använda kan burk och inhalator sorteras som hårdplast med hushållsavfallet.

15. Hur lång hållbarhet har produkten? Öppnad förpackning respektive öppnad?

Kapslarna är hållbara i 2 år i öppnad förpackning. För öppnad burk gäller 30 dagar för burk med 60 kapslar och 15 dagar för burk med 30 kapslar.

Braltus® (tiotropiumbromid) Rx. F, antikolinergikum, 10 mikrogram/dos inhalationspulver i hård kapsel. Braltus är indicerat som en bronkdilaterande underhållsbehandling för lindring av symtom hos patienter (vuxna från 18 år) med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Varningar och försiktighet: Kapslarna är avsedda för inhalation och får inte sväljas. Tiotropiumbromid är en bronkdilaterare för underhållsbehandling en gång per dygn. Tiotropium ska inte användas för initial behandling vid akuta episoder av bronkospasm, d.v.s. som en vid-behovsbehandling. Tiotropium ska användas med försiktighet hos patienter med trångvinkelglaukom, prostatahyperplasi eller blåshalsförträngning (se avsnitt 4.8). För fullständig förskrivarinformation och pris se fass.se. SPC Juli 2016.

Nexthaler – Innovair och Trimbow (juni 2022)

1. Typ av inhalator:

Pulver, Trimbow NEXThaler¹ och Innovair NEXThaler^{2,3}

1a) Om det är en spray, vilka spacers passar? NA

2. Finns lättillgänglig informationsmaterial? Text broschyr på olika språk?

Informationsmaterial kan beställas via vår hemsida; <http://www.chiesipro.se/>, patientinstruktionsfilm finns på www.medicininstruktioner.se, patientinstruktioner på papper kan man få via sin vårdcentral samt att instruktioner finns medskickat i medicinpaketet.

Språk: de nordiska språken.

Vårt huvudkontor: Chiesi Pharma AB, Klara Norra Kyrkogata 34, 111 22 Stockholm telefon; 08-753 35 20

För er information finns Trimbow spray på arabiska språket i pappersform.

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

35-41,9 L/minut både vid minimal och optimal inhalation^{4,5}

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition)?

Trimbow NEXThaler: MMAD = 1,1 mikrometer¹

Innovair NEXThaler: MMAD = 1,4 – 1,5 mikrometer. Ungefär 42% av den nominella dosen deponeras i lungan^{2,3}.

5. Finns räkneverk? Läses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Ja det finns ett räkneverk. Räkneverket räknar endast ner när en korrekt inhalation är utförd (inhalationsräknare), vilket innebär att inga doser går förlorade samt att inhalatorn inte kan laddas med dubbla doser. ^{1,2,3,4} Den låser sig inte när doserna är slut men vid dos nr 9 sitter en röd prick som talar om att det är dags att hämta ut en ny inhalator^{1,2,3}.

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

Trimbow NEXThaler: Efter att påsen öppnats ska läkemedlet förvaras torrt och användas inom 6 veckor.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara inhalatorn i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Öppna inte skyddspåsen förrän precis innan det första användningstillfället¹.

Innovair NEXThaler: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ta inhalatorn ur påsen strax före det första doseringstillfället.

Före öppnande av påsen: Inga särskilda anvisningar gällande temperatur.

Efter öppnande av påsen: Förvaras vid högst 25 °C.

Ej känslig för stötar^{2,3}.

7. Rengöring?

Inhalatorn behöver vanligen inte rengöras. Vid behov kan inhalatorn torkas med en torr trasa eller pappershandduk efter användning. Använd inte vatten eller annan vätska för rengöring. Håll den torr^{1,2,3}.

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer?

Ja, det finns såväl träningsinhalatorer som engångshattar. (Inandningstränare

och placeboinhalatorer är samma sak som träningsinhalator utan läkemedel).

9. Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (tex äldre, barn) eller som har svårt att se hur den ska laddas?

Ja, NEXThalern laddas genom att öppna locket som sitter överst på inhalatorn. Locket är väl synligt och täcker hela toppen av inhalatorn. För Innovair är locket rosa och för Trimbrow är locket grått. När man öppnat locket är det bara att göra en långsam och fullständig inandning, och när man är klar så stänger man locket och räkneverket räknar ner^{1,2,3}.

10. Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

Ja, patienten hör ett KLICKLJUD som bekräftar att hen har uppnått en inhalationshastighet på 35 L/min vilket innebär att hela pulverdosen släpper från inhalatorn. När pulvret når munhålan känns en söt smak av laktosen när man stänger locket räknar räkneverket ner. Räkneverket räknar endast ner när en korrekt inhalation är utförd (inhalationsräknare), vilket innebär att inga doser går förlorade samt att inhalatorn inte kan laddas med dubbla doser. ^{1,2,3,4}

11. Går det att inhalera liggande?

Rekommendationen är att man ska hålla inhalatorn upprätt, så stå eller sitta är rekommenderat^{1,2,3}.

12. Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

Inhalationsklicket är ingen stoppsignal för inhalationen så man ska fullfölja inhalationen och ej stanna vid klicket.

13. Laktosinnehåll?

Trimbrow NEXThaler innehåller 9,9 mg¹ laktosmonohydrat/inhalation och Innovair NEXThaler 9,8 mg laktosmonohydrat/inhalation^{2,3}.

14. Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

För beklometason kan miljöpåverkan inte uteslutas då det inte finns tillräckliga ekotoxikologiska data. Användning av formoterol har bedömts medföra försumbar risk för miljöpåverkan. I Trimbrow finns även glykopyrrolonium = LAMA. Användning av glykopyrrolonium har bedömts medföra försumbar risk för miljöpåverkan. Förbrukad inhalator ska lämnas in på apotek för destruktions⁶.

15. Hur lång hållbarhet har produkten? Öppnad förpackning respektive öppnad?

Trimbrow NEXThaler oöppnad förpackning: 21 månader. Öppnad: 6 veckor¹.

Innovair NEXThaler oöppnad förpackning: 36 månader. Öppnad: 6 månader^{2,3}.

1. Produktresumé Trimbrow pulver (NEXThaler) mars, 2022

2. Produktresumé Innovair NEXThaler 100/6 um, september 2020

3. Produktresumé Innovair NEXThaler 200/6 um, juni 2020

4. Gosch et al. JOURNAL OF AEROSOL MEDICINE AND PULMONARY DRUG DELIVERY 2017; 30:381-387

5. Chetta et al. BMC Pulm Med 2021;21:65

6. Miljöinformation, FASS, april 2021

Salmex Inhalator (juni 2022)

1. Typ av inhalator

Formgjuten plastinhalator som innehåller en folieremsa med 60 regelbundet placerade blister. Diskus

1a) Om det är en spray, vilka spacers passar ?

Salmex är ingen spray

2. Finns lätt tillgänglig informationsmaterial? Text broschyr på olika språk? Ja, det

finns informationsmaterial och instruktionsfilmer för Salmex på vår hemsida och på respektive lands motsvarighet till FASS

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation? Enligt bipacksedel och SmPC ska

användaren andas in stadigt och djupt genom inhalatorn inte genom näsan.

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition) ? Frågan skickad vidare i organisationen

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

En dosräknare på ovensidan av Salmex inhalatorn visar hur många doser som finns kvar. Dosräknaren räknar ner till 0.

Numren 5 till 0 är markerade med en svart prick för att varna att endast några få doser är kvar. När dosräknaren visar 0 är inhalatorn tom.

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

7. Rengöring ?

Torka av munstycket på Salmex med en torr pappersservett.

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer ?

Det finns demo-inhaler.

9. Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (tex äldre, barn), eller som har svårt att se hur den ska laddas? Detta är en subjektiv fråga men jag skulle säga ja.

10. Bekräftas korrekt inhalation? Hur? Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal bör visa dig hur du ska använda inhalatorn. Då och då bör de också kontrollera hur du använder den. Det är viktigt att Salmex används rätt och som den ordinerats för att du ska få avsedd effekt på din astma eller KOL. Tydliga instruktioner i bipacksedeln och informationsfilm på vår hemsida och FASS

11. Går det att inhalera liggande? Ingen uppgift

12. Nackdelar/svagheter hos inhalatorn? Ingen uppgift

13. Laktosinnehåll ?

Each Salmex 50 microgram /100 microgram /dose contains approximately 13.3 mg of lactose monohydrate

Each Salmex 50 microgram /250 microgram /dose contains approximately 13.2 mg of lactose monohydrate.

Each Salmex 50 microgram /500 microgram /dose contains approximately 12.9 mg of lactose monohydrate.

14. Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

Miljöinformationen för flutikasonpropionat är framtagen av företaget GlaxoSmithKline för Flutide®, Flutide® Diskus®, Flutide® Evohaler®, Flutide® Nasal, Flutivate®, Seretide® Diskus®, Seretide® Diskus® forte, Seretide® Diskus® mite, Seretide® Evohaler®, Seretide® Evohaler® forte, Seretide® Evohaler® mite, Viani Diskus, Viani Diskus forte, Viani Diskus mite, Viani Evohaler, Viani Evohaler forte, Viani Evohaler mite

Miljörisk: Användning av flutikasonpropionat har bedömts medföra försumbar risk för miljöpåverkan.

Nedbrytning: Flutikasonpropionat är potentiellt persistent.

Bioackumulering: Flutikasonpropionat har låg potential att bioackumuleras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

15. Hur lång hållbarhet har produkten ? Öppnad förpackning respektive öppnad ?

2 years.

Respimat

(2019-04-23)

1. Typ av inhalator

Inhalator utan drivgas med aerosol som genereras från trycksatt vätska.

1a) Om det är en spray, vilka spacers passar ?

Rent tekniskt kan Respimat kallas spray, men då utgångshastigheten är mycket låg och tiden för aerosolgenerering > 1 sek. finns ingen anledning att använda spacer utom i mycket speciella fall (personer med hög andningsfrekvens som helt saknar förmåga att koordinera inhalationen). I dessa fall kan valfri spacer användas på försök. Det finns ett begränsat vetenskapligt underlag (och inget stöd i produktresumé) för användning av Respimat med spacer, men i de studier som gjorts har AeroChamber och Optichamber diamond använts.

2. Finns lätt tillgängligt informationsmaterial? Text broschyr på olika språk ?

Instruktionsfilm för inhalatorn finns på nätet:

Spiriva Respimat: <https://www.medicininstruktioner.se/boehringer/spiriva-respimat/>

Spiolto Respimat: <https://www.medicininstruktioner.se/boehringer/spiolto-respimat/>

Striverdi Respimat: <https://www.medicininstruktioner.se/boehringer/striverdi-respimat/>

Boehringer Ingelheim AB tillhandahåller informationsmaterial som riktar sig både till hälso- och sjukvårdspersonal rörande våra produkter men också information om sjukdomen KOL till patienter/allmänhet.

Material som riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal kan beställas antingen via någon av våra representanter eller via www.touchtoconnect.se (t.ex. patientinformation, lathund för behandling av KOL, placebo inhalatorer för demonstration mm.)

Material om sjukdomen KOL för allmänhet och patienter finns tillgängligt på www.kol.se

Information om KOL på andra språk

Utöver information om KOL på svenska tillhandahåller Boehringer Ingelheim AB information om KOL på följande språk. Informationen finns tillgänglig och kan laddas ner från

<http://www.kol.se/kol-paa-andra-spraak/>

(Arabiska, Somaliska, Finska, Sorani, Kurmanji, Spanska, Persiska, Turkiska)

Broschyrer kan också beställas av vårdpersonal på följande språk via www.touchtoconnect.se :

(Svenska, Persiska, Somaliska, Spanska, Arabiska)

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

Då Respimat genererar aerosol under lång tid (> 1 s) kan inhalationen ske med vanlig viloadning (under vilket flödet brukar anges till 0,5 L/s).

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition) ?

Ca 75% av partiklarna som lämnar Respimat är $\leq 5,8\mu\text{m}$. En lungdeponering på 51,6% har uppvisats med Respimat.

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Tydligt räkneverk med stora siffror som räknar ner i jämna tiotal. Displayen ändrar färg till gult, som en påminnelse, när läkemedel för 2 veckor återstår. När inhalatorn är tom blir displayen röd, och nederdelen lossnar automatiskt som en signal att det är dags att byta läkemedelsbehållare. Det är då inte möjligt att vrida fram ytterligare doser förrän läkemedelsbehållaren är bytt.

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

Fukt: Inte alls. Värme: Inga problem upp till temperatur då plasten börjar deformeras (smälta).

Stötar: Tål stötar.

7.Rengöring ?

Munstycket rengörs med fuktig trasa.

8.Finns inandningstränare,engångshattar, placeboinhalatorer ?

Inandningstränare: Då något specifikt inhalationsflöde inte behöver uppnås finns inget behov av inandningstränare.

Engångshattar: Ja, engångsmunstycken finns.

Placeboinhalatorer: Finns, både för att öva på daglig användning och byte av läkemedelsbehållare.

9.Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (tex äldre, barn),eller som har svårt att se hur den ska laddas?

Ja, eftersom läkemedelsmolnet avges aktivt behövs ingen kraft förutom ett vanligt andetag. Multidos (räcker en månad). Daglig användning av inhalatorn är enkel: Vrid, öppna, tryck och andas in.

10.Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

Nej, men behövs inte heller eftersom aerosolen genereras oberoende av inhalationsflödet.

11.Går det att inhalera liggande?

Ja.

12.Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

Det enda potentiella problemet är att man kanske inte vet hur den skall laddas första gången den används. Detta är dock en förhållandevis enkel sak och bipacksedeln innehåller fullständiga instruktioner.

13.Laktosinnehåll?

Nej

14.Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

Respimat har minskat miljöbelastningen i och med att inhalatorn designats om för att passa för flergångsbruk, dvs samma inhalator kan användas med flera läkemedelsbehållare. Detta betyder att antalet använda inhalatorer per patient och år är 4 st istället för tidigare 12 st.

Inhalatorn är unik i att den drivs mekaniskt av en fjäder och inte av drivgas, vilket gör den mer miljövänlig än andra aerosol-inhalatorer (MDI).

Respimat kasseras när den använts i 3 månader och kan/får slängas i hushållsavfallet.

Läkemedelsbehållare kan innehålla spår av läkemedel och kan lämnas på apotek.

15. Hur lång hållbarhet har produkten? Öppnad förpackning respektive öppnad ?

3 år för obruten läkemedelsbehållare (dvs som ännu inte laddats i Respimat-inhalatorn), 3 månader efter den har satts in i inhalatorn.

Inhalationsspray, Alvesco

(2014-11-20)

1. Typ av inhalator

MDI (Metered Dose Inhalator), dvs en **sprayinhalator** där substansen ciklesonid är i en lösning så det är konstant jämnt fördelat i lösningsmedlet, och behållaren behöver INTE skakas innan användning.

1a) Om det är en spray, vilka spacers passar?

Farmakokinetiska studier finns tillsammans med AeroChamber Plus, där effekt och säkerhet är oförändrad med eller utan spacer. Alvesco passar dock ihop med alla godkända spacers på marknaden.

2. Finns lätt tillgänglig informationsmaterial? Text broschyr på olika språk?

Det finns läkarbroschyr samt patientinformation, dock endast på svenska.

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

Då inhalatorn har en mycket låg utgångshastighet, 40-50 km/h, krävs endast ett mycket lågt inspiratoriskt flöde för optimal inhalation dvs ett normalt, men djupt andetag och håll sedan andan i ca 10 min. (De tidigare sprayinhalatorerna med CHF-lösning var på ca 150 km/h). Användaranvisning för Alvesco finns att se på www.medicininstruktioner.se

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition)?

52% av den totala dosen når lungorna, varav 55% av den dosen når ut i de perifera luftvägarna.

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Nej, inhalatorn saknar räkneverk och inhalatorn låses ej. Det är dock en överfyllnad av Alvesco i behållaren, då det finns mer än 120 doser i varje behållare. Detta just för att man skall kunna prima Alvesco vid start, samt även om den inte används på mer än en vecka. Dosens enhetlighet har visat sig vara riktigt bra, så det finns ingen "tail off" med de sista doserna.

Då detta är en kontinuerlig behandling rekommenderas att anteckna datum för startdosen samt förväntad slutdos. Text efter 120 dagar om nu patienten använder 1 puff per dag med en 120 dosers inhalator.

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

Inhalatorn bör ej förvaras i fuktig miljö då risk för kristallbildning vid utgångshålet finns, vilket kan påverka fullständig dosering. Alvesco får ej utsättas för temperaturer högre än 50°C. Liksom för de flesta inhalationsläkemedel i tryckbehållare, kan den terapeutiska effekten av detta läkemedel minska när behållaren är kall. Alvesco levererar emellertid en jämn dos från -10°C till 40°C. Behållaren får inte punkteras, brytas sönder eller brännas ens när den förefaller vara tom.

7. Rengöring?

Inhalatorn bör rengöras med en ren, torr servett en gång i veckan. Användaranvisning finns att se på www.medicininstruktioner.se

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer?

Ja, placeboinhalatorer samt engångsmunstycken finns.

9. Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (tex äldre, barn), eller som har svårt att se hur den ska laddas?

För korrekt inhalation krävs en koordination mellan inandning och avfyrandet av en dos. För de allra flesta innebär det ingen svårighet, men för att säkerställa en korrekt användning för de som har svårt med koordination rekommenderas samtidig användning av en spacer.

10. Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

Nej.

11. Går det att inhalera liggande?

Vi rekommenderar att inhalera i upprätt ställning (sittande eller stående) men vid enstaka tillfällen går det att inhalera liggande.

12. Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

Avsaknad av räkneverk.

13. Laktosinnehåll?

Nej, produkten innehåller ej laktos.

14. Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

Inga särskilda anvisningar för destruktion enligt FASS.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar dvs lämnas till apotek för destruktion.

En dos (levererad från munstycket) innehåller 40 mikrogram, 80 mikrogram respektive 160 mikrogram ciklesonid samt drivgasen norfluran (HFA-134a) och vattenfri etanol. Inhalatorn består av två delar, en plastbehållare som är återvinningsbar och en metallbehållare som innehåller läkemedel. Då inhalatorn är överfylld, dvs innehåller mer än 120 doser, bör det finnas läkemedelsrester kvar vid användningens slut och därmed bör produkten lämnas in till apotek för destruktion. Behållaren får inte punkteras, brytas sönder eller brännas ens när den förefaller vara tom.

Ciklesonid

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av ciklesonid kan inte uteslutas då det inte finns tillräckliga ekotoxikologiska data.

Nedbrytning: Ciklesonid bryts ned långsamt i miljön.

Bioackumulering: Ciklesonid har låg potential att bioackumuleras.

(CFC, klorfluorkarbon, är en drivgas som tidigare användes i flera inhalationssprayer, men som numera är förbjuden att använda då den bryter ner ozonskiktet. HFA-134a, hydrofluoroalkan, (även kallad norfluran) är en drivgas som används idag i Alvesco och den bryter således inte ner ozonskiktet.)

15. Hur lång hållbarhet har produkten? Öppnad förpackning respektive öppnad?

Studierna som ligger till grund för Alvescos hållbarhet stödjer 3 års hållbarhet och det appliceras både på öppnad som oöppnad förpackning. Eftersom Alvesco är en sluten tryckbehållare så behöver man inte vara orolig för ökad degradering pga av "öppnad förpackning".

Referenser:

Alvesco SPC

Hartmut Derendorf, Pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of inhaled ciclesonide.

J.Clin.Pharmacol. 2007, Jun;47(6):782-9.

Stein SW, Stefely JS. Reinventing metered dose inhalers: from poorly efficient CFC MDIs to highly efficient HFA MDIs. Drug Deliv Technol. 2006.

Rohatagi S, Appajosyula S, Derendorf H, et al. Risk-benefit value of inhaled glucocorticoids: a pharmacokinetic/pharmacodynamic perspective..J Clin Pharmacol. 2004;44:37-47

Newman S et al. High lung deposition of 99mTc-labeled ciclesonide administered via HFA-MDI to patients with asthma. Respir Med 2006;100:375-384.

Inhalationspray, Flutiform

(2014-11-07)

1. Typ av inhalator:

Flutiform är en sprayinhalator, suspension a.

I de fall en **spacer** är lämplig vid användning av Flutiform rekommenderas AeroChamber Plus, men alla spacers med silikonanslutning fungerar.

2. Patientbroschyrer finns för Flutiform och även en instruktionsfilm på

www.medicininstruktioner.se

3. Flutiforminhalatorn avger konstant hög andel finpartikulär dos oberoende av inspirationsflöde.

I detta avseende skiljer sig Flutiform från t.ex. Symbicort som är starkt flödesberoende.

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition)?

Andelen respirabla partiklar hög (>40%) och oberoende av flödet.

5. Inhalatorn har ett räkneverk som patienten ser vid inhalation.

Räkneverket räknar ner hur många doser som finns kvar, samt indikerar med färg när det är dags att hämta ut en ny inhalator (röd).

Räkneverket låses vid 0, men det finns några doser kvar (överfylld för patientsäkerheten).

6. Inhalatorn är varken fuktkänslig eller stötkänslig.

Inhalatorn bör ej förvaras vid temperaturer högre än 25 grader och ej utsättas för temperaturer över 50 grader då vätskan är komprimerad. Om inhalatorn utsatts för frost bör den uppnå rumstemperatur under 30 minuter och förberedas som om den var ny (dvs skaka och tryck ut 4 puffar innan användning).

7. Inhalatorn bör rengöras en gång i veckan, genom att torka av munstycket med en torr trasa/servett. Vi tillhandahåller också en patientask för att underlätta förvaring av inhalatorn (kostnadsfri för patient och landsting).

8. Mundipharma tillhandahåller TrainHalers – en inandningstränare för spray som visar att inandningen kan vara mycket svag och långsam och ändå ge optimalt flöde.

Mundipharma tillhandahåller också placeboinhalatorer och engångsmunstycken till dessa.

9. Inhalatorn är alltid laddad och ska bara skakas innan användning.

Om patienter inte kan hantera en inhalator, t.ex. pga motoriska handikapp eller svårigheter att ta instruktioner, kan inhalatorn användas tillsammans med spacer. Flutiform kan på detta sätt användas till alla patientgrupper.

10. Rätt inhalation bekräftas inte av den riktiga inhalatorn, men av träningsinhalatorn TrainHaler.

11. Inhalatorn ska hållas upprätt vid inhalation.

12. Nackdelar med inhalatorn:

Om patienten inte kan trycka av inhalatorn, t.ex. pga motorikstörning, kan inhalatorn behöva användas tillsammans med en spacer.

Spacer kan ibland anses otymplig av patienterna men de patienter som behöver en spacer är få och den möjliggör inhalationsläkemedel som annars hade varit mycket svårt att använda.

13. Flutiform är laktosfri.

14. Tryckbehållaren är av aluminium. Inhalatorn är gjord av polypropen. Inga särskilda anvisningar för destruktion.

15. Flutiform har en hållbarhet på 2 år och en öppnad inhalator kan användas i 3 månader. Om dosering följs är en inhalator förbrukad inom 30 dagar.

Inhalationspray, Innovair

(2018-10-24)

Inhalationspray, Innovair 100/6 och 200/6

1. Typ av inhalator Innovair® administreras via en pMDI-inhalator (Pressurized Metered Dose Inhaler) som fördelar dosen till lungorna i sprayform (lösning). Innovair är det enda kombinationsläkemedlet som innehåller extrafina partiklar (≤ 2 MMAD). Innovair 100/6 har både astma och KOL indikation, samt vidbehovsindikation (MART). Styrkan 200/6 har astmaindikation.

1a) Om det är en spray, vilka spacers passar?

Studie är utförd på AeroChamber Plus men passar även till andra universella spacers som t.ex. optichamber, optichamber diamond, vortex, Léspace.

2. Finns lätt tillgänglig informationsmaterial? Text broschyr på olika språk?

Informationsmaterial kan beställas via vår hemsida; <http://www.chiesipharma.se/>, kontor Kungstengatan 38, Stockholm, telefon; 08-753 35 20, patientinstruktionsfilm finns på <http://www.medicininstruktioner.se/Innovair>

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

Ej flödesberoende. Ett normalt djupt andetag vid själva inhalationen är bra. Håll sedan andan så länge det känns bra för patienten.

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition)?

En lungdepositionsstudie som utfördes på stabila KOL-patienter, friska försökspersoner och astmapatienter visade att i genomsnitt 33 % av den nominella dosen deponerades i lungorna hos KOL-patienter jämfört med 34% hos friska försökspersoner och 31% hos astmapatienter.

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Ja, räknas ner vid varje tagen dos. Visar 0 då doserna är slut men låses ej (som säkerhet finns det även några doser kvar efter att dosräknaren visar 0).

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

Förvaring före utlämnande till patient - Förvaras i kylskåp (2–8 grader C) (i högst 15 månader). För patienter - Förvaras vid högst 25 grader C (högst 5 månader). Tryckbehållare. Utsätt inte behållaren för temperatur högre än 50 grader C. Punktera ej behållaren.

7. Rengöring?

Ta bort munstyckets skyddshylsa och torka regelbundet (en gång i veckan) av munstyckets ut- och insida med en torr trasa. Använd inte vatten eller annan vätska för rengöring av munstycket.

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer?

Ja, det finns placeboinhalatorer och engångsmunstycken.

9. Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (tex äldre, barn), eller som har svårt att se hur den ska laddas?

Det krävs ingen respiratorisk ansträngning av patienten för att frisätta läkemedlet och patienten upplever känslan av sprayen sprider sig i andningsvägarna. Fördelar med Innovairs inhalator är att den är enkel och lätt att lära sig att använda. Endast fyra moment från start till det att man är helt färdig med inhalationen (en del andra kombinationsläkemedel har många fler moment innan inhalationen är klar). Innovair är den enda spray som kan användas för både underhålls- och vidbehovsbehandling vilket gör det enkelt för patienten att bara behöva EN inhalator för sin medicinering mot astma.

10. Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

Patienten får en tydlig feedback av att han eller hon har fått i sig läkemedlet eftersom patienten känner smak och känsla i munnen efteråt och därmed vet att sprayen har fungerat. Patienten kan också kontrollera doseringen genom räkneverket.

11. Går det att inhalera liggande?

Inhalatorn skall hållas lodrätt med metallbehållaren uppåt vid inhalering. Patienten bör stå eller sitta upprätt vid inhalering, om möjligt.

12. Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

En del patienter kan uppleva det svårt att koordinera inhalationen med en spray. Dessa patienter kan med fördel använda en spacer som hjälpmedel.

13. Laktosinnehåll?

Nej

14. Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

Freonfri drivgas HFA-134a. Använd inhalator lämnas till apotek.

15. Hur lång hållbarhet har produkten? Öppnad förpackning respektive öppnad?

Hållbarhet 20 månader. Förvaring före utlämnande till patient i kylskåp (2–8 grader C)(i högst 15 månader). För patienter: Förvaras vid högst 25 grader C (högst 5 månader).

Inhalationsspray, Symbicort®

(2018-10-18)

1. Typ av inhalator

Inhalationsspray, suspension 160 mikrogram/4,5 mikrogram/puff

Inhalationsspray, pMDI - pressurised Metered Dose Inhaler

1a) Om det är en spray, vilka spacers passar?

Användning av en spacer (tex AeroChamber Plus Flow Vu2 eller AeroChamber Plus) tillsammans med Symbicort (inhalationsspray, suspension) brukar rekommenderas, särskilt för patienter som har svårt att samordna aktivering med inandning.

2. Finns lättillgängligt informationsmaterial? Tex broschyr på olika språk?

I nuläget tillhandahålls framförallt informationsmaterial på svenska. Vi tillhandahåller broschyrer om astma och KOL för patienter och anhöriga. Vi tillhandahåller också patientbroschyr om andnings- och hostteknik. Vi arbetar också på att inkludera en instruktionsfilm för Symbicort spray på

www.medicininstruktioner.se.

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

Inhalationsspray är ej beroende av flöde för att avge dosen. För optimal lungdeposition ska en lugn och lång inhalation genomföras. Ett inhalationsflöde på 30 l/minut och med 4-5 sekunders duration ses som optimal inhalation vid användning av inhalationsspray.

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition)?

Den genomsnittliga finpartikulära dosen (partiklar <5µm) har uppmätts till 83,5 µg/dos budesonid (52%) och 2,65 µg/dos formoterol (59%) vid ett inhalationsflöde på 28,3 l/min.

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Ett tydligt räkneverk som med markering för varje helt tiotal (från 120 till 0) är placerat på kanisterns ovansida. Från markeringen 20 doser är fältet gulmarkerat och från 0 är fältet rödmarkerat. Kanistern innehåller minst 120 doser men patienten skall sluta använda den när pilen kommit till 0. Inhalatorn låses inte.

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

I likhet med de flesta inhalerade läkemedel i tryckbehållare, minskar behandlingseffekten av detta läkemedel när behållaren är kall. Detta läkemedel bör förvaras i rumstemperatur före användning. Behållaren innehåller en vätska under tryck. Får ej utsättas för temperaturer högre än 50 °C. Skyddas mot frost och direkt solljus. Om inhalatorn tappats ska den "primas" genom att spraya två puffar i luften innan den används.

7. Rengöring?

Munstycket skall torkas av en gång i veckan med torr och ren trasa.

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer?

AstraZeneca tillhandahåller engångsmunstycket som också ger ifrån sig ett (visslande) ljud när inhalationen är för kraftig. Placeboinhalatorer finns också.

9. Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (tex äldre, barn), eller som har svårt att se hur den ska laddas?

Inhalationsspray kräver viss koordination av avfyrning av aerosol och inhalation när den används utan spacer. Ett lugnt och jämnt inhalationsflöde är optimalt. Optimalt inhalationsflöde kan testas med för inhalationssprayan angiven "vissla/inandningstränare". Avfyrning av dos sker genom att trycka ner kanistern, vilket kan göras med enhands- eller tvåhandsfattning beroende på preferens.

10. Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

Korrekt inhalation bekräftas ej men kan tränas med hjälp av för inhalationssprayen angiven "vissla/inandningstränare".

11. Går det att inhalera liggande?

Inhalatorn skall hållas upprätt vid inhalation.

12. Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

Koordination av avfyrning och inhalation när inhalatorn används utan spacer. Som övriga inhalationsaerosoler i suspension behöver inhalatorn skakas ca 5 sekunder innan inhalationsmanöver.

13. Laktosinnehåll?

Inhalatorn innehåller ingen laktos.

14. Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

Inhalationssprayen innehåller drivgasen HFA 227, vilket är en freonfri gas som inte har ozonnedbrytande egenskaper som de äldre drivgaserna med CFC. Från och med 2016 inkluderar AstraZeneca utsläpp från sprayinhalatorerna som levereras i de årliga rapporterna för utsläpp och hållbarhetsmål. Använda inhalatorer bör alltid återlämnas till apotek.

15. Hur lång hållbarhet har produkten ? Oöppnad förpackning respektive öppnad ?

Hållbarheten för Symbicort i oöppnad förpackning är 2 år.

Hållbarheten i öppnad förpackning är 3 månader.

Symbicort® inhalationsspray innehåller en kombination av en inhalationssteroid (budesonid) och en långverkande beta2-agonist (formoterol) i styrkorna 160 µg/4.5 µg per puff. Rx F. SPC 2016-11-04.

* Indikationsområde vid kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL): Symbicort är avsett för vuxna över 18 år, för symtomatisk behandling av patienter med KOL med forcerad expiratorisk volym under 1 sekund (FEV1) <70 % av beräknat normalvärde (efter bronkdilatation) och anamnes på exacerbationer trots regelbunden behandling med bronkdilaterare.

*Dosering: 2 puffar två gånger dagligen.

Förpackning: Tryckbehållare, suspension. För fullständig information om kontraindikationer, försiktighet, biverkningar och dosering, se www.fass.se.

Inhalationsspray, Trimbow®

(2018-05-24)

Typ av inhalator

En spray, Trimbow® administreras via en pMDI-inhalator (Pressurized Metered Dose Inhaler) som fördelar dosen till lungorna i sprayform (lösning). Trimbow är den enda fasta trippelkombinationen som innehåller extrafina partiklar (≤ 2 MMAD).

1) Om det är en spray, vilka spacers passar ?

Studie är utförd på AeroChamber Plus men passar även till andra universella spacers som t.ex. Optichamber, Optichamber Diamond, Vortex, Léspace.

2. Finns lätt tillgänglig informationsmaterial? Tex broschyr på olika språk?

Tryckt patientinformation finns på svenska, instruktionsfilm kommer inom kort (juni 2018) finnas på medicininstruktioner.se.

Informationsmaterial kan beställas via vår hemsida; <http://www.chiesipharma.se/>

Chiesi kontor: Kungstensgatan 38, Stockholm, telefon; 08-753 35 20

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

Ej flödesberoende. Ett normalt djupt andetag är bra. Håll sedan andan så länge det går eller så länge som det känns bra för patienten.

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition)?

Enligt studier ligger lungdepositionen på drygt 30%, med spacer något högre.

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Ja, doserna räknas ner vid varje tagen dos. Visar 0 då doserna är slut men låses ej (som säkerhet finns det några doser kvar efter att dosräknaren visar 0).

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

22 månaders hållbarhet. Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Kemisk och fysikalisk hållbarhet har påvisats i 4 månader vid 25 °C. Läkemedlet kan förvaras i högst 4 månader vid temperaturer upp till 25°C efter utlämnande. Andra förvaringstider och -förhållanden är användarens ansvar. Utsätt inte för temperaturer över 50 °C. Punktera inte tryckbehållaren.

7. Rengöring?

För regelbunden rengöring av inhalatorn ska patienten avlägsna munstyckets skyddslock regelbundet och torka av munstyckets utsida och insida med en torr trasa. Tryckbehållaren ska inte avlägsnas från inhalatorn och ska inte använda vatten eller andra vätskor för rengöring av munstycket.

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer?

Ja, det finns placeboinhalatorer och engångsmunstycken (hattar) som kan beställas från företagets hemsida, www.chiesipharma.se, eller via lokal representant.

9. Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (tex äldre, barn), eller som har svårt att se hur den ska laddas?

Det krävs ingen respiratorisk ansträngning av patienten för att frisätta läkemedlet och patienten upplever känslan av sprayen sprider sig i andningsvägarna.

Fördelar med Trimbows inhalator är att den är enkel och lätt att lära sig att använda. Endast fyra moment från start till det att man är helt färdig med inhalationen (en del andra kombinationsläkemedel har många fler moment innan inhalationen är klar).

10. Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

Patienten får en tydlig feedback av att han eller hon har fått i sig läkemedlet eftersom patienten känner smak och/eller känsla i munnen efteråt och därmed vet att sprayen har fungerat. Patienten kan också kontrollera doseringen genom räkneverket som räknar ner för varje dos man tar.

11. Går det att inhalera liggande?

Inhalatorn skall hållas lodrätt med metallbehållaren uppåt vid inhalering. Patienten bör stå eller sitta upprätt vid inhalering, om möjligt.

12. Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

En del patienter kan uppleva det svårt att koordinera inhalationen med en spray. Dessa patienter kan med fördel använda en spacer som hjälpmedel.

13. Laktosinnehåll?

Nej

14. Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

Freonfri drivgas HFA-134a, som inte påverkar ozonlagret. Använd inhalator lämnas till apotek.

15. Hur lång hållbarhet har produkten ? Öppnad förpackning respektive öppnad ?

22 månaders hållbarhet. Kemisk och fysikalisk hållbarhet har påvisats i 4 månader vid 25 °C.

Läkemedlet kan förvaras i högst 4 månader vid temperaturer upp till 25°C efter utlämnande. Andra förvaringstider och -förhållanden är användarens ansvar.

Evohaler, sprayinhalator

Flutide, Ventoline, Serevent, Seretide , Seretide mite /Forte

(2015-04-01)

1. Typ av inhalator

Evohaler är en sprayinhalator. Metallbehållaren innehåller 120 doser.

1a) Om det är en spray, vilka spacers passar?

Evohaler är kompatibel med ett flertal spacers:

A2A Spacer, Able Spacer, Compact Space Chamber Plus, Fisis Chamber Vision, Flo-Tone MDI, Optichamber Diamond, Pocket Chamber, Space Chamber Plus, Vortex, Aerochamber Plus samt Volumatic

OptiChamber Diamond och Vortex finns på Kloka Listan.

2. Finns lättillgängligt informationsmaterial? Text broschyr på olika språk?

Seretide Evohaler är godkänd i flera länder och beskrivning av handhavande finns beskrivet på flera språk. Däremot finns inget gemensamt EMA- godkännande för dessa äldre produkter, varför det inte finns tillgängligt på EMAs hemsida.

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

Aktivering av en dos in en sprayinhalator kräver inte inspiration.

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition)?

Småpartikelstorlek (Fine particle mass; FPM – 1,1,-4,7 mikrometer) var 30-50 % av den nominella dosen för alla tre styrkor av salmeterol/flutikasonpropionat Evohaler. Medianen för partikelstorleken för både flutikason propionate och salmeterol har i studier visat sig ligga mellan 1,3-2,2 mikrometer. Lungdepositionen *in vivo* för flutikasonpropionat/salmeterol 125/25 har uppmätts med SPECT/CT (single-photon emission computed tomography/computed tomography) gamma-scintigrafi efter en dos och var 16 % med 77 % deponerat i orofarynx och GI-kanalen. Denna studie visade också en större deponering i de centrala delarna av lungan jämfört med de mer perifera delarna.

En *in vitro*-studie visade att andelen av en dos salmeterol/flutikasonpropionat given via Evohaler med AeroChamber Plus eller Volumatic spacers var betydligt större än med Evohaler utan spacer.

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Det finns tyvärr ingen dosräknare på Ventoline/Flutide /Serevent inhalationsaerosol medan detta finns för Seretide inhalationsaerosol, vilket gör det svårt att veta när behållaren är tom för de förstnämnda läkemedlen. För att få en indikation på om det finns mer läkemedel, kan man dra cylindern ur hylsan, skaka och få en känsla för om det finns mycket eller lite läkemedel kvar. Ju mer vätska i behållaren, desto mer läkemedel. Vid osäkerhet kan man spraya en dos i luften och se om den mängd som kommer ut är normalt (som när man testar inhalatorn innan den första dosen). Så länge det kommer en vanlig puff ut finns läkemedel kvar, förutsatt att sprayen används korrekt och skakas före varje användning.

Inandning aerosol innehållande en vätska (gas under tryck) och aktiva ingredienser. Mängden vätska är anpassad till antalet doser som skall pressas ut ur behållaren. Vi kan garantera att behållare med 120 doser avger minst 120 doser, och en behållare med 200 doser avger minst 200. Vanligtvis handlar det om 10 % överskott av medicinen i en låda. Det finns dock en brant "avsmalnande-off" kurva, dvs. den går från full dos av medicin till noll ganska snabbt.

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

Evohaler (Seretide) ska förvaras vid högst 25°C. Risk finns att funktion och effekt försämras när inhalationssprayen är kall. Man kan däremot utan problem använda inhalatorn vid exempelvis resa till varmare länder (med temperaturer över 30°C) förutsatt att man inte förvarar inhalatorn vid temperaturer över 25°C och ej heller lämnar den i starkt, direkt solljus. Ventoline, Serevent och Flutide Evohaler ska förvaras vid högst 30°C.

7. Rengöring?

Inhalatorn bör rengöras minst en gång i veckan.

Observera att vissa skillnader finns beroende på vilket läkemedel som levereras i Evohaler. För Ventoline rekommenderas att ta metallbehållaren ur inhalatorn och sedan skölja inhalatorn med vatten. Detta gäller inte för Seretide, Serevent och Flutide. Anledningen till detta är att endast salbutamolsulfat (den aktiva substansen i Ventoline) är vattenlösligt. Därför bör metallbehållaren avlägsnas innan inhalatorn sköljas med vatten, så att vatten inte kommer i kontakt med ventilen och den aktiva substansen i metallbehållaren. Eftersom den aktiva ingrediensen är vattenlöslig så kommer inhalator (utan metallbehållare) effektivt att rengöras genom att den hålls under rinnande vatten. För Seretide, Flutide och Serevent ska inte metallbehållaren avlägsnas från inhalatorn, utan man bör istället torka av insidan och utsidan av munstycket med en torr trasa eller pappershandduk då de aktiva ingredienserna inte är vattenlösliga.

Metallbehållaren ska inte läggas i vatten.

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer?

Inandningstränare, engångshattar samt placeboinhalatorer finns ej.

9. Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (t ex äldre, barn), eller som har svårt att se hur den ska laddas?

Inhalatorn är enkel att använda, men inandningen behöver synkroniseras med tryck för att läkemedlet ska inhaleras korrekt (om inte spacer används). Innan användning skakas inhalatorn 4-5 gånger (se bruksanvisning, www.fass.se).

10. Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

Korrekt inhalation bekräftas ej genom smak eller ljud utan endast genom känslan av spray-inhalationen.

11. Går det att inhalera liggande?

Instruktionen till patienten skall vara att inhalera med inhalatorn enligt riktlinjerna produktresumé och bipacksedel. Evohaler ska användas i upprätt position, sittande eller stående.

12. Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

Ej dosräknare på för alla läkemedel som levereras i Evohaler

13. Laktosinnehåll?

Nej, utöver de aktiva substanserna innehåller läkemedlet drivgasen norfluran (HFA 134a).

14. Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

Apotek är skyldiga att ta emot använda inhalatorer.

15. Hur lång hållbarhet har produkten ? Öppnad förpackning respektive öppnad ?

Detta anges i Produktresumé och bipacksedel, se Fass.se. Hållbarheten är 2 år.

SE/CPD/0054/15, 201503

Autohaler , sprayinhalator: AeroBec och Airomir

(2015-04-07)

1. Typ av inhalator

Andningsaktiverad sprayinhalator (BA-pMDI, breath-actuated pressurized metered dose inhalator), med substanserna beklometasondipropionat (AeroBec, små partiklar i en lösning, varför inget behov av skakning före användning) och salbutamol (Airomir, suspension, måste skakas före användning). Drivgas är norfluran (HFA), ingen CFC.

1a) Om det är en spray, vilka spacers passar?

Autohaler används inte med spacers. Den andningsaktiverade mekanismen är utvecklad för att lösa problemet med koordination mellan avtryck och långsam inandning.

2. Finns lätt tillgänglig informationsmaterial? Text broschyr på olika språk?

Produktresuméer och bipacksedlar finns tillgänglig via www.fass.se, på svenska.

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

Mekanismen aktiveras vid ett inspiratoriskt flöde av 30 L/min. Långsam och djup inandning (under ca 3-5 sekunder) rekommenderas, samt att hålla andan under ca 10 sekunder efter inhalationen, vilket ökar lungdepositionen, särskilt för AeroBec, pga små partiklar.

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition)?

För AeroBec (beklometasondipropionat) når 59% av den totala dosen lungorna. Lungdepositionen för Airomir Autohaler är ca 24% av den totala dosen.

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Nej, inhalatorn saknar räkneverk och inhalatorn låses ej. Vid underhållsbehandling (AeroBec) rekommenderas att anteckna vilken dag behandlingen påbörjades.

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

Förvaras vid högst 30 °C. Undvik direkt solljus och värme. Innehållet i flaskan förvaras under tryck. Ventilen får ej utsättas för åverkan.

Både Airomir och AeroBec Autohaler ger en korrekt dos även om den är kall, t ex vid vintertid, ned till -10°C. För ytterligare information se produktresumé eller bipacksedel, tillgänglig via FASS.se.

7. Rengöring?

Inhalatorn bör rengöras med en ren, torr servett en gång i veckan.

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer?

Det finns placeboinhalatorer.

9. Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (tex äldre, barn), eller som har svårt att se hur den ska laddas?

Det vanligaste handhavandefel med sprayinhalatorer är brist på koordination mellan inandning och avfyrandet av en dos. Med Autohaler koordineras dessa moment automatiskt med inandningen, utan behov av en spacer.

10. Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

När patienten uppnår ett flöde på 30 L/min aktiveras mekanismen, oavsett inandningstid eller hastighet, varför ingen bekräftelse om korrekt inhalation.

11. Går det att inhalera liggande?

Mekanismen i Autohaler fungerar även med patienten i liggande, men detta rekommenderas inte, då patientens förmåga att andas in djupt kan begränsas av kroppsläget.

12. Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

Avsaknad av räkneverk.

13. Laktosinnehåll?

Produkten innehåller ej laktos.

14. Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

AeroBec och Airomir Autohaler innehåller drivgasen norfluran vilken inte skadar jordens ozonskikt. Använda inhalatorer lämnas till apoteket.

15. Hur lång hållbarhet har produkten? Öppnad förpackning respektive öppnad?

3 års hållbarhet för AeroBec och 2 års hållbarhet för Airomir.

Referenser:

- Produktresumé samt bipacksedel: AeroBec 2011 och Airomir 2009
- Cheng, J Aerosol Med 2001
- Donnell, Eur Rev Med Pharmacol Sci 2001

Aerosphere sprayinhalator: Bevespi (200220)

1. Typ av inhalator

Spray.

1a) Om det är en spray, vilka spacers passar ?

Patienter som har problem med att koordinera aktiveringen av läkemedlet med inandningen kan använda Bevespi Aerosphere tillsammans med en spacer för att försäkra sig om korrekt administrering av läkemedlet. Det är demonstrerat kompatibilitet med Aerochamber Plus Flow-Vu.

Min kommentar är att även Optichamber och Léspace ska kunna fungera.

2. Finns lätt tillgänglig informationsmaterial? Text broschyr på olika språk ?

Informationsmaterial på svenska finns i bipacksedeln samt på FASS.se
Tryckt patientbroschyr på svenska finns.

Produktresumé samt bipacksedel på olika europeiska språk hittas på EMAs hemsida.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bevespi-aerosphere>

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

Bevespi Aerosphere genererar en finpartikulär fraktion (FPF) mellan 61-69% på flöden mellan 30-90L/min. Även vid ett inspiratoriskt flöde på 15L/min genererades en FPF på 48%. Inspiratoriskt flöde har således en minimal inverkan.

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition) ?

Lungdepositionen med Bevespi Aerosphere är 38%.

5.Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Räkneverk finns. Det blir tydligt för användaren att doserna i Bevespi Aerosphere tagit slut. En annars tydlig aerosol genereras ej samt att ljudet från aktivering slutar uppstå när doserna förbrukats.

6.Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

Ej känslig för fukt. Inhalatorn ska förvaras vid högst 30°C. Ska ej utsättas för temperaturer över 50°C. Punktera ej tryckbehållaren.

7.Rengöring ?

Inhalatorn ska rengöras 1 gång per vecka.

8.Finns inandningstränare,engångshattar, placeboinhalatorer ?

Inandningstränare, engångsmunstycken samt placeboinhalatorer finns.

9.Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (tex äldre, barn),eller som har svårt att se hur den ska laddas?

Sprayinhalatorer är generellt sett enkla att använda. Ingen laddning krävs. För en del patienter kan spacer vara nödvändig, då finns indikation att använda Bevespi Aersphere tillsammans med spacer.

10.Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

Patienten får feedback att läkemedlet lämnat inhalatorn och nått andningsvägarna via konstruktionen i sig. Vid osäkerhet kring korrekt utförande finns spacer samt visslor att koppla till inhalatorn.

11.Går det att inhalera liggande?

Vid optimalt utförande ska man sitta eller stå upprätt, vilket vi rekommenderar. Vid enstaka tillfällen går det att inhalera liggande.

12.Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

Allmänt för sprayer är att patienten ska ha en koordinationsförmåga. Om detta inte uppfylls kan spacer användas.

13.Laktosinnehåll ?

Nej.

14.Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

De ingående substanserna har en försumbar risk för miljöpåverkan. Förbrukad inhalator lämnas in till apotek.

15. Hur lång hållbarhet har produkten ? Oöppnad förpackning respektive öppnad ?

2 år oöppnad och 3 månader öppnad.

Trixeo Aerosphere (samma inhalator som för Bevespi) (juni 2022)

1. Typ av inhalator?

Spray.

1a) Om det är en spray, vilka spacers passar?

Patienter som har problem med att koordinera aktiveringen av läkemedlet med inandningen kan använda Trixeo Aerosphere tillsammans med en spacer för att försäkra sig om korrekt administrering av läkemedlet.

Trixeo passar praktiskt med de vanliga spacers som finns i Sverige. Farmakokinetiska egenskaper är studerat med Aerochamber Plus Flow-Vu där den totala systemiska exponeringen ökar men om patienten har en god inhalationsteknik så är det samma med systemiska exponering med spacer som utan.

2. Finns lätt tillgänglig informationsmaterial? Text broschyr på olika språk?

Informationsmaterial på svenska finns i bipacksedeln samt på FASS.se Tryckt patientbroschyr på svenska finns. Produktresumé samt bipacksedel på olika europeiska språk hittas på EMAs hemsida.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere>

3. Vilka flöden krävs för optimal inhalation?

Trixeo Aerosphere genererar en finpartikulär fraktion (FPF) mellan 61-69% på flöden mellan 30- 90L/min. Även vid ett inspiratoriskt flöde på 15L/min genererades en FPF på 48%. Inspiratoriskt flöde har således en minimal inverkan

4. Vad är andelen respirabla partiklar (lungdeposition) ?

Lungdepositionen med Trixeo Aerosphere är 38%.

5. Finns räkneverk? Låses inhalatorn då angivna doser har tagit slut?

Räkneverk finns. Det blir tydligt för användaren att doserna i Trixeo Aerosphere tagit slut. En annars tydlig aerosol genereras ej samt att ljudet från aktivering slutar uppstå när doserna förbrukats.

6. Hur känslig är inhalatorn för fukt, värme och stötar?

Ej känslig för fukt. Inhalatorn ska förvaras vid högst 30°C. Ska ej utsättas för temperaturer över 50°C. Punktera ej tryckbehållaren.

7. Rengöring ?

Inhalatorn ska rengöras 1 gång per vecka.

8. Finns inandningstränare, engångshattar, placeboinhalatorer ?

Inandningstränare, engångsmunstycken samt placeboinhalatorer finns.

9. Är inhalatorn lättanvänd för personer som har svårt att inhalera (tex äldre, barn),eller som har svårt att se hur den ska laddas?

Sprayinhalatorer är generellt sett enkla att använda och Trixeo kan användas även vid låga inspiratoriska flöden exempelvis vid ett inspiratoriskt flöde på 15L/min genererades en FPF på 48% (se under punkt 3.) Ingen laddning krävs. För en del patienter kan spacer vara nödvändig, då finns indikation enligt produktresumé att använda Trixeo Aerpschere tillsammans med spacer.

10. Bekräftas korrekt inhalation? Hur?

Patienten får tydlig feedback att läkemedlet lämnat inhalatorn och nått andningsvägarna via konstruktionen i sig. Vid osäkerhet kring korrekt utförande finns spacer samt visslor att koppla till inhalatorn.

11. Går det att inhalera liggande?

Vid optimalt utförande ska man sitta eller stå upprätt, vilket vi rekommenderar. Vid enstaka tillfällen går det att inhalera liggande.

12. Nackdelar/svagheter hos inhalatorn?

Allmänt för sprayer är att patienten ska ha en koordinationsförmåga. Om detta inte uppfylls kan spacer användas.

13. Laktosinnehåll?

Nej.

14. Hur miljövänlig är produkten? Hur hanteras använda produkter?

De ingående substanserna har en försumbar risk för miljöpåverkan. Förbrukad inhalator lämnas in till apotek.

15. Hur lång hållbarhet har produkten? Öppnad förpackning respektive öppnad?

2 år öppnad och 3 månader öppnad.

Inhalationskammare – spacer

2018-07-06

<http://www.janusinfo.se/Fortbildning/Inhalera/#spacer> (senast uppdaterad **170428**)

Finns även instruktionsfilm under länken ovan.

”En spacer är en andningsbehållare som kan användas som hjälpmedel vid spraybehandling.

Läkemedlet sprayas in i behållaren och stannar där så att du kan andas in dosen i din egen takt, utan att behöva koordinera din andning med avtryckaren.

Instruktion för inhalation i spacer:

- Vid användning skakas sprayen.
- Sätt masken/munstycket till/i munnen.
- Tryck en gång på dosaerosolen.
- Andas sex andetag (åtta andetag för barn under 18 månader).
- Spraya en puff i taget.
- Proceduren upprepas om du fått ordination på mer än en puff.

Val av spacer vid förskrivning av sprayinhalator

<http://www.janusinfo.se/Behandling/Expertradsutlatanden/Luftvags--och-allergisjukdomar/Val-av-spacer-vid-forskrivning-av-sprayinhalator/> (2016-09-15)

Barn under 4 år bör förskrivas spacer med mask.

Därefter kan de flesta barn klara sig enbart med spacer och andas direkt via munstycket på spacern. Var noga med att tekniken fungerar vid byte från mask till munstycke

Vid 6–7 års ålder kan de flesta barn efter undervisning och kontroll av inhalationsteknik övergå till en pulverinhalator.

Vuxna kan också förskrivas spacer till sin sprayinhalator. I enstaka fall kan även mask bli aktuellt till vuxna.

- **L'espace**

Synlig utandningsventil – möjligt att räkna andetag och kontrollera att patienten inhalerar på ett korrekt sätt

Går att diska i diskmaskin
Förskrivs med mask eller munstycke

- **Optichamber Diamond**

Synlig utandningsventil – möjligt att räkna andetag och kontrollera att patienten inhalerar på ett korrekt sätt
Tjuter om patienten inhalerar för kraftigt
Handdiskas med diskmedel
Mask förskrivs separat

- *** AeroChamber Plus Flow-Vu**

Förskrivs med eller utan mask. Tydlig In- och utandningsventil. Återkoppling vid inhalation; Ljuder vid för snabb inandning. Handdisk eller diskmaskin max 70 grader.

- **Vortex**

Går inte att "se" andetag lika tydligt
Mask förskrivs separat
Handdiskas med diskmedel

Nebulisator

2018-07-06

Nebulisator , tex Pari boy, är ett inhalationshjälpmedel.

Kan förskrivas till patient med astma eller KOL som inte kan tillgodogöra sig läkemedlet via pulverinhalator eller inhalationspray.

Ordination

Läkare ordinerar ifall inhalationsläkemedel ska ges via nebulisator.

Från och med 1 maj 2017 beställs via Hjälpmedelscentralen i Jönköping, dvs förskrivs inte längre via hjälpmedelskort.

Förskrivande enhet debiteras en månadskostnad på samma sätt som för övriga hjälpmedel.

Sortiment

- Inhalator, stationär : Pari TurboBOY SK
- Inhalator, batteridrivna: InnoSpire Go
- Inhalator för cystisk fibros: eFlow Rapid