

# Bedienungsanleitung Novolizer®

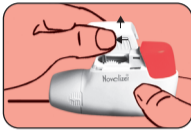


## Vorbereitung:

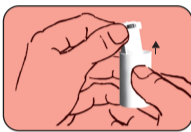
Mit dem Novolizer® Pulverinhalator wird das Inhalieren zur einfachen und sicheren Sache. Die unkomplizierte Anwendung, der schnelle Wechsel der Patrone und die einfache Reinigung erfordern wenig Aufwand.

Stellen Sie den Pulverinhalator vor sich hin.

Drücken Sie die geriffelten Flächen auf beiden Seiten des Deckels leicht zusammen, schieben Sie den Deckel nach vorn (←) und nehmen Sie ihn nach oben (↑) ab.



Entfernen Sie die Schutzfolie von der Patronendose und nehmen Sie die neue Patrone heraus. Dies sollten Sie jedoch nur unmittelbar vor der Verwendung der Patrone tun. Die Farbkodierung der Patrone muss der Farbe der Dosiertaste entsprechen.



## Erstbefüllung:

Stecken Sie die Patrone mit dem Zahlenfenster in Richtung des Mundstückes in den Pulverinhalator (↓). Beim Einsetzen der Patrone die Dosiertaste nicht drücken!



## Wiederbefüllung:

Wenn Sie den Pulverinhalator bereits benutzt haben, entnehmen Sie zuvor die leere Patrone und setzen nun die neue Patrone ein (↓).



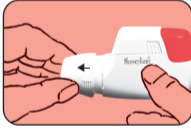
Zum Schluss setzen Sie den Deckel wieder von oben in die seitlichen Führungen (↓) und schieben ihn flach bis zum Einrasten in Richtung der farbigen Dosiertaste (→).



Der Novolizer® ist jetzt gefüllt und funktionsbereit. Belassen Sie die Patrone im Pulverinhalator bis sie aufgebraucht ist, nach Anbruch jedoch nicht länger als 6 Monate.

## Anwendung:

Nach Möglichkeit sollte die Inhalation im Stehen oder Sitzen erfolgen. Halten Sie den Novolizer® bei allen Vorgängen waagrecht. Entfernen Sie zunächst die Schutzkappe, indem Sie sie seitlich leicht zusammendrücken und nach vorn in Richtung des Markierungspfeils (←) abziehen.

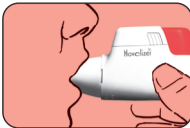


Drücken Sie kräftig die farbige Taste bis zum Anschlag nach unten (siehe Bild). Dabei hören Sie ein deutliches Klicken und die Farbe des Kontrollfensters wechselt von Rot nach Grün. Lassen Sie jetzt die farbige Taste wieder los. Die Farbe Grün im Fenster signalisiert, dass der Novolizer® zum Inhalieren bereit ist.



Atmen Sie tief aus, **keinesfalls aber in den Pulverinhalator**. Dann erst umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen. Saugen Sie die Pulverdosis **kräftig** mit einem **tiefen** Atemzug ein. Während dieses

Atemzuges muss ein deutliches Klicken hörbar sein, das die korrekte Inhalation anzeigt. **Setzen Sie den Novolizer® vom Mund ab und atmen Sie ruhig wieder aus. Wenn Sie mehrere Hübe anwenden sollen, wiederholen Sie den Vorgang.** Setzen Sie die Schutzkappe zurück auf das Mundstück – fertig.



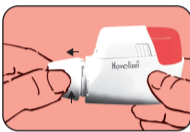
Das Klickgeräusch und der Wechsel von Grün auf Rot im Kontrollfenster signalisieren, dass Sie korrekt inhaliert haben. Die Zahlen im oberen Fenster zeigen die Anzahl der verbleibenden Inhalationen in 20er Schritten, die letzten 50 Inhalationen in 10er Schritten an. Jede Dosierung wird gezählt. Erscheint die „0“ in der Mitte des Zahlenfensters, muss die leere Patrone gegen eine neue ausgewechselt werden (siehe unter Hinweise). **Sollten das Klickgeräusch und der Farbwechsel im Kontrollfenster ausbleiben, wiederholen Sie den Vorgang wie vorstehend beschrieben.**

## Reinigung:

Ihr Novolizer® Pulverinhalator sollte regelmäßig gereinigt werden, spätestens bei jedem Patronenwechsel.

## Schutzkappe und Mundstück entfernen

Entfernen Sie zunächst die Schutzkappe. Umfassen Sie dann das Mundstück und drehen es kurz gegen den Uhrzeigersinn (↺), bis es locker ist. Dann nehmen Sie es ab (←).



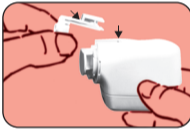
## Reinigung

Drehen Sie nun den Novolizer® auf den Kopf. Fassen Sie den locker sitzenden Dosierschlitten und ziehen Sie ihn nach vorn (←) und nach oben (↑) ab. Pulverreste können durch leichtes Ausklopfen entfernt werden. Reinigen Sie das Mundstück, den Dosierschlitten und den Pulverinhalator mit einem weichen, fusselfreien und trockenen Tuch. Benutzen Sie keinesfalls Wasser oder Reinigungsmittel.



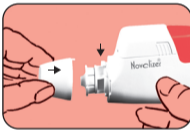
## Zusammenbau - Dosierschlitten einsetzen

Setzen Sie den Dosierschlitten nach der Reinigung schräg von oben (↘) ein und drücken Sie ihn in seine Position (↓). Drehen Sie den Inhalator wieder um.



## Zusammenbau - Mundstück und Schutzkappe aufsetzen

Setzen Sie das Mundstück mit dem Stift links in die Aussparung und drehen Sie es bis zum Einrasten nach rechts. Setzen Sie zum Schluss die Schutzkappe wieder auf.



## Hinweise:

- Über die Wirkung des Arzneimittels informiert Sie die Gebrauchsinformation. Lesen Sie diese vor der ersten Anwendung sorgfältig durch.
- Der mit verschiedenen Wirkstoffen erhältliche Novolizer® kommt ohne Treibgas aus und ist durch Nachfüllen wieder verwendbar. Deshalb ist der Novolizer® besonders umweltfreundlich.
- Eine Überdosierung ist mit dem Novolizer® nicht möglich. Auch durch mehrmaliges Drücken der Taste wird kein weiteres Pulver zum Inhalieren bereitgestellt. Drücken Sie die Taste aber nur, wenn Sie wirklich inhalieren wollen. Wenn Sie wiederholt keine korrekte Inhalation erreichen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Der Novolizer® ist mit neuen Wirkstoffpatronen\* wiederbefüllbar und somit auch sehr gut für einen längeren Benutzungszeitraum (bis zu einem Jahr) geeignet.
- Bewahren Sie Ihren Novolizer® stets vor Feuchtigkeit geschützt und sauber auf.

\* Zu den entsprechenden Medikamenten fragen Sie Ihren Arzt.

## Gebrauchsinformation

# Budecort® 200 Novolizer®

## Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wann dürfen Sie Budecort® 200 Novolizer® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Budecort® 200 Novolizer® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- Lungentuberkulose
- Pilzinfektionen oder andere Infektionen im Bereich der Atemwege

## Hinweis

Bei schweren Leberfunktionsstörungen kommt es unter der Behandlung mit Budecort® 200 Novolizer®, ähnlich wie unter der Behandlung mit anderen Glukokortikoiden, zu einer reduzierten Eliminationsrate und zu einer Zunahme der systemischen Verfügbarkeit. Auf mögliche systemische Wirkungen ist zu achten, deshalb sollten die Plasmakortisolwerte bei diesen Patienten regelmäßig kontrolliert werden.

## Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Budesonid darf in der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes angewendet werden.

Es liegen keine Informationen vor, zu welchen Anteilen Budesonid in die Muttermilch übertritt. Aufgrund des hohen First-Pass-Effektes sind jedoch nur sehr geringe Konzentrationen zu erwarten.

## Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Kinder sollten Budecort® 200 Novolizer® nur unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

## Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

## Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Solche Reaktionen treten deutlich seltener auf als bei der Einnahme von Glukokortikoidtabletten. Mögliche Effekte schließen Störungen der Nebennierenrindenfunktion, Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Augenerkrankungen (grauer Star - Katarakt, grüner Star - Glaukom) ein. Deshalb sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle des Asthmas möglich ist, verabreicht werden.

Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren.

Bei der Behandlung mit hohen Dosen, insbesondere bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung, kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (Stresssituationen)

nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte

## Budecort® 200 Novolizer®

**Wirkstoff:** Budesonid 200 µg

## Zusammensetzung

**Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

Eine Einzeldosis (10,9 mg Pulver) enthält 0,2 mg Budesonid

**Sonstiger Bestandteil:**

Lactosemonohydrat

## Darreichungsform und Inhalt

Pulver zur Inhalation

Originalpackungen:

1 Pulverinhalator und 1 Patrone mit mindestens 1,09 g Pulver N1

(1 Patrone enthält mindestens 100 Einzeldosen zu je 0,2 mg Budesonid)

1 Pulverinhalator und 1 Patrone mit mindestens 2,18 g Pulver N1

(1 Patrone enthält mindestens 200 Einzeldosen zu je 0,2 mg Budesonid)

Nachfüllpackungen:

1 Patrone mit mindestens 2,18 g Pulver N1

2 Patronen mit jeweils mindestens 2,18 g Pulver N2

(1 Patrone enthält mindestens 200 Einzeldosen zu je 0,2 mg Budesonid)

## Hinweis

Die Patronen haben immer die gleichen Abmessungen, nur die Füllmenge ist je nach Packungsgröße (100 oder 200 Einzeldosen) unterschiedlich.

## Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Glukokortikoid zur Inhalation / Antiasthmikum

## Pharmazeutischer Unternehmer

Astellas Pharma GmbH  
Postfach 80 06 28, 81606 München  
Tel.: (0 89)4544-01  
Fax: (089)4544-1329  
Internet: www.astellas.com/de

## Hersteller

Temmler Werke GmbH  
Postfach 80 10 62, 81610 München

## Anwendungsgebiete

Asthma bronchiale, chronisch obstruktive Bronchitiden (chronische Bronchitis mit Verengung der Atemwege) und Atemwegserkrankungen, bei denen eine Kortikoid-Therapie erforderlich ist.

## Hinweis

Budecort® 200 Novolizer® ist nicht zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atemnotanfällen (akuter Asthmaanfall oder Status asthmaticus) geeignet.

## Gegenanzeigen

## Wann dürfen Sie Budecort® 200 Novolizer® nicht anwenden?

Budecort® 200 Novolizer® darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Budesonid oder Lactose.

T5002265

Kunde:	MEDA Manufacturing GmbH	1. HK: 23.01.08 14:00	Druckreif:	<input type="checkbox"/>
SAP:	T5002265	2. AK: 12.02.08 11:00	Neuvorlage erbeten	<input type="checkbox"/>
Produkt:	PB Budecort 200 D	3. HK: 13.02.08 12:00		
Abmessungen:	247 x 340 mm		Datum/Unterschrift	_____
Farben-PMS:	Schwarz, 185			
	Seite 1			
				Maßkontrollkasten 50 x 10 mm
				DATKOM

in Stresssituationen (z.B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Verschlimmert sich die Atemnot nach der Inhalation akut (paradoxe Bronchospasmus), sollte die Behandlung sofort abgesetzt und der Behandlungsplan vom Arzt überprüft werden. In diesen Fällen kann eine vorangehende Inhalation mit einem Beta 2-Sympathomimetikum erwogen werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Budecort® 200 Novolizer® oder werden durch dieses Medikament beeinflusst?

Budesonid normalisiert wie alle Glukokortikoide die Ansprechbarkeit auf gleichzeitig verabreichte  $\beta$ 2-Sympathomimetika.

Die Metabolisierung von Budesonid zu 6 $\beta$ -Hydroxybudesonid und 16 $\alpha$ -Hydroxyprednisolon wird durch Substanzen gehemmt, die über das Cytochrom-P450-3A-System metabolisiert werden wie Ketoconazol, Ciclosporin, Ethinylestradiol und Troleandomycin.

Die gleichzeitige Gabe von Cimetidin und Budesonid kann zu einer leichten Anhebung des Budesonid-Plasmaspiegels führen, die klinisch jedoch keine Bedeutung hat. Die gleichzeitige Gabe von Omeprazol bewirkt keine Veränderung der Pharmakokinetik von Budesonid.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Budecort® 200 Novolizer® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Budecort® 200 Novolizer® sonst nicht richtig wirken kann.

#### Wieviel von Budecort® 200 Novolizer® und wie oft sollten Sie Budecort® 200 Novolizer® anwenden?

Die übliche empfohlene Dosierung beträgt 0,2 bis 1,6 mg Budesonid täglich. Die Dosierung sollte sich an den Erfordernissen des Einzelfalles und dem klinischen Ansprechen des Patienten orientieren. Dabei sollte nach Stabilisierung der Krankheitssymptome die niedrigst mögliche Erhaltungsdosis ermittelt werden.

Es gelten nachfolgende Dosierungsrichtlinien:

#### Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

1- bis 2-mal täglich 1 Pulverinhalation (0,2 - 0,4 mg Budesonid). Die Tagesdosis kann bis auf 8 Pulverinhalationen gesteigert werden (maximale Tagesdosis 1,6 mg Budesonid). Wenn die tägliche Dosis 4 Pulverinhalationen überschreitet, kann die Verteilung auf 3-4 Einzelgaben günstiger sein.

#### Kinder unter 12 Jahren:

1- bis 2-mal täglich 1 Pulverinhalation (0,2 - 0,4 mg Budesonid). Die Tagesdosis kann bis auf 4 Pulverinhalationen erhöht werden (maximale Tagesdosis 0,8 mg Budesonid).

#### Hinweis

Es sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, verabreicht werden.

#### Wie und wann sollten Sie Budecort® 200 Novolizer® anwenden?

Budecort® 200 Novolizer® sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden.

Die Anwendung sollte vor den Mahlzeiten erfolgen; nach der Anwendung empfiehlt sich eine Mundspülung.

Budecort® 200 Novolizer® Patronen dürfen nur in Verbindung mit dem Novolizer® Pulverinhalator verwendet werden. Zur Handhabung des Novolizer® lesen Sie bitte die auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation folgende Bedienungsanleitung durch.

#### Sonstige Hinweise

Hinweise für nicht mit Kortikoiden vorbehandelte Patienten:

Bei Patienten, die zuvor keine oder nur gelegentlich eine kurzdauernde Kortikoidbehandlung erhalten haben, sollte die vorschriftsmäßige, regelmäßige Anwendung von Budecort® 200 Novolizer® nach ca. 1 Woche zu einer Verbesserung der Atmung führen. Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können allerdings die Bronchien so weit verstopfen, dass Budesonid lokal nicht voll wirksam werden kann. In diesen Fällen sollte die Einleitung der Therapie mit systemischen Kortikoiden (beginnend mit 40-60 mg Prednisonäquivalent pro Tag) ergänzt werden. Die Inhalationen werden auch nach schrittweisem Abbau der systemischen Kortikoidgabe fortgesetzt.

Hinweise für die Umstellung kortikoidabhängiger Patienten auf die Inhalationsbehandlung:

Patienten, die systemisch mit Kortikoiden behandelt werden, sollten zu einem Zeitpunkt auf Budecort® 200 Novolizer® umgestellt werden, an dem ihre Beschwerden unter Kontrolle sind.

Bei diesen Patienten, deren Nebennierenrindenfunktion gewöhnlich eingeschränkt ist, darf die systemische Kortikoidgabe nicht plötzlich unterbrochen werden. Zu Beginn der Umstellung sollte Budecort® 200 Novolizer® für etwa 1 Woche zusätzlich verabreicht werden. Dann wird die systemische Kortikoid-Tagesdosis entsprechend dem jeweiligen Ansprechen im Abstand von 1 - 2 Wochen um 2,5 mg Prednisonäquivalent herabgesetzt.

Kommt es innerhalb der ersten Monate nach Umstellung von der systemischen Kortikoidgabe auf die Inhalationsbehandlung zu besonderen Stresssituationen oder Notfällen (z.B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen), kann eine erneute systemische Gabe von Kortikoiden notwendig werden.

Nach Umstellung können Symptome auftreten, die durch die vorhergehende systemische Gabe von Glukokortikoiden unterdrückt waren wie z.B. allergische Rhinitis, allergische Ekzeme, rheumatoide Beschwerden. Diese Symptome sollten mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden. Verschlimmerung der Krankheitssymptome durch akute Atemwegsinfektionen:

In diesem Fall ist die Gabe entsprechender Antibiotika zu erwägen. Die Dosis von Budecort® 200 Novolizer® kann ggfs. angepasst werden, u.U. ist

die systemische Gabe von Glukokortikoiden indiziert.

#### Wie lange sollten Sie Budecort® 200 Novolizer® anwenden?

Budecort® 200 Novolizer® ist ein Arzneimittel zur Langzeitbehandlung. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

#### Anwendungsfehler und Überdosierung

#### Was ist zu tun, wenn Budecort® 200 Novolizer® in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Eine akute Überdosierung mit Budecort® 200 Novolizer®, die Gegenmaßnahmen erforderlich macht, ist praktisch nicht möglich. Bei längerfristiger Überdosierung können glukokortikoidübliche Wirkungen, wie eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, auftreten. Besprechen Sie bitte das weitere Vorgehen mit Ihrem behandelnden Arzt.

#### Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Budecort® 200 Novolizer® angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort, nehmen Sie nicht die doppelte Menge.

#### Nebenwirkungen

#### Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Budecort® 200 Novolizer® auftreten?

Gelegentlich können leichte Reizungen der Schleimhaut mit Schluckbeschwerden und Heiserkeit auftreten. Die Behandlung kann auch zu einer örtlichen Hefebesiedlung (Soor) der Mund- und Rachenschleimhaut führen. Durch die inhalative Anwendung vor den Mahlzeiten und/oder Mundspülung nach Anwendung ist das Vorkommen eines Soorbefalls erfahrungsgemäß seltener.

In seltenen Fällen kann bei Kindern eine Wachstumsverzögerung auftreten. Daher sollte das Wachstum bei längerfristiger Anwendung regelmäßig kontrolliert werden.

Wie bei anderen inhalativen Arzneimitteln können in Einzelfällen paradoxe Bronchospasmen (Verengung der Atemwege) und Hustenreiz ausgelöst werden. In Einzelfällen können Unruhe und gesteigerte motorische Aktivität auftreten.

In Dosen bis zu 0,8 mg Budesonid pro Tag konnte in der Langzeitanwendung bei der Mehrzahl der Patienten keine Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse gefunden werden. Bei Dosen von etwa 1,6 mg und mehr Budesonid pro Tag ist ein relevanter Effekt nicht auszuschließen. Eine erhöhte Infektanfälligkeit kann auftreten. Die Stressanpassung kann behindert sein.

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Mögliche Nebenwirkungen schließen Störungen der Nebennierenrindenfunktion, Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Augenerkrankungen (grauer Star - Katarakt, grüner Star - Glaukom) ein.

**Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.**

#### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Patrone, der Patronendose und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Die Patrone soll 6 Monate nach Anbruch ausgetauscht werden.

Ein Pulverinhalator Novolizer® soll nicht länger als ein Jahr in Gebrauch sein.

#### Wie ist Budecort® 200 Novolizer® aufzubewahren?

Budecort® 200 Novolizer® vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

#### Stand der Information

März 2007



Kunde: MEDA Manufacturing GmbH	1. HK: 23.01.08 14:00	Druckreif: <input type="checkbox"/>
SAP: T5002265	2. AK: 12.02.08 11:00	Neuvorlage erbeten <input type="checkbox"/>
Produkt: PB Budecort 200 D	3. HK: 13.02.08 12:00	Datum/Unterschrift _____
Abmessungen: 247 x 340 mm		Maßkontrollkasten 50 x 10 mm
Farben-PMS: Schwarz		
Seite 2	DATKOM	