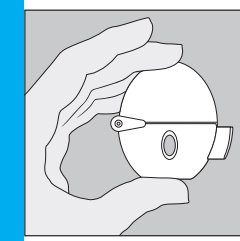


HandiHaler® CE

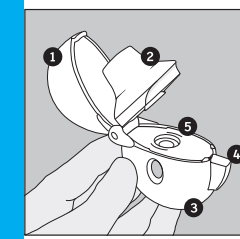
Boehringer
Ingelheim

Brugsanvisning

HandiHaler® anvendes til inhalation af SPIRIVA inhalationspulver i kapsler, som lægen har ordineret til behandling af Deres åndedrætsproblemer.

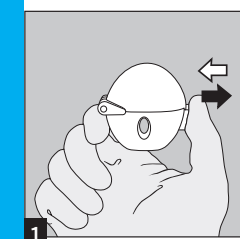


De skal nøje følge lægens anvisninger for anvendelse af SPIRIVA. HandiHaler® er specielt lavet til inhalation af SPIRIVA og må ikke anvendes til andre lægemidler. HandiHaler® bør udskiftes ca. 1 år efter, at den er taget i brug.

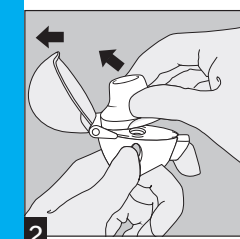


HandiHaler®

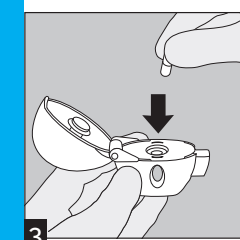
- 1 Beskyttelseslåg
- 2 Mundstykke
- 3 Basisdel
- 4 Knap til perforering af kapslen
- 5 Kapselkammer



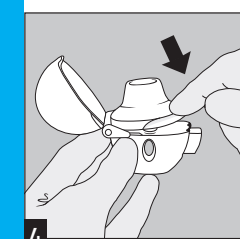
1. Tryk på knappen (4) og beskyttelseslåget åbner sig.



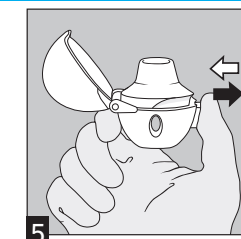
2. Beskyttelseslåget skubbes helt tilbage. Derefter løftes i mundstykket



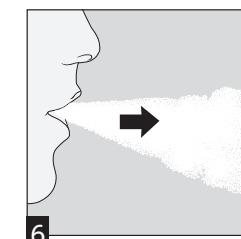
3. Tag 1 SPIRIVA kapsel ud af blisteren (umiddelbart inden anvendelse), og anbring denne i kapselkammeret (5) som vist på tegningen. Det betyder ikke noget, hvordan kapslen vender – den skal blot anbringes i kammeret.



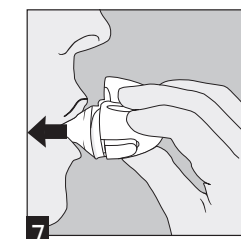
4. Mundstykket trykkes helt ned dvs. til der høres et "klik". Beskyttelseslåget skal forblive åben.



5. Hold HandiHaler® inhalatoren med mundstykket opad. Tryk den grønne knap (4) helt ind (kun én gang) og slip den igen. Der er nu huller i kapslen, og indholdet kan inhaleres.

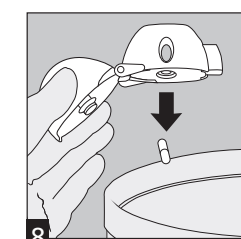


6. Pust helt ud. OBS! Det er vigtigt, at man undgår at puste ud gennem mundstykket, da pulveret ellers kan blive fugtigt og klumpe sammen.



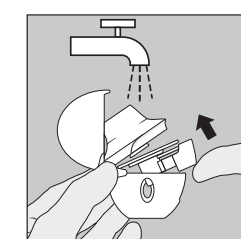
7. Løft HandiHaler® inhalatoren op til munden og slut læberne tæt rundt omkring mundstykket. Hold hovedet opret og træk vejret langsomt og dybt, men dog så

hurtigt, at De kan høre eller føle kapslen vibrere. Træk vejret ind lige til lungerne føles helt fulde, hold vejret så længe som muligt og fjern samtidig HandiHaler fra munden. Ånd roligt ud efter inhalationen. Herefter trækkes vejret normalt igen. Gentag punkt 6 og 7 én gang til for at kunne tømme kapslen fuldstændig.



8. Mundstykket åbnes igen. Tip den tomme kapsel ud og kassér den. Luk mundstykket og beskyttelseslåget igen, og HandiHaler® er klar til opbevaring.

Rengøring af HandiHaler®

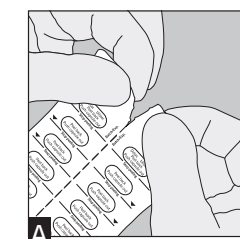


HandiHaler® bør rengøres mindst 1 gang om måneden. Beskyttelseslåget og mundstykket lukkes op. Basisdelen åbnes derefter ved at løfte op i knappen. Skyl hele inhalatoren

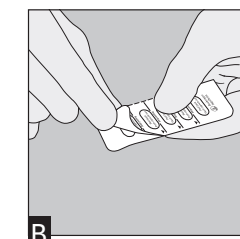
med varmt vand for at få pulverrester væk. Tør HandiHaler® ved at hælde overskydende vand ud og ryst eventuelle dråber af og læg HandiHaler® på en papirserviet. Lad beskyttelseslåget, mundstykket og basisdelen stå helt åben, mens HandiHaler® lufttørres. Det tager 24 timer at lufttørre inhalatoren, så gør den ren umiddelbart efter anvendelse, så den er klar til brug til næste inhalation.

Det kan være en god idé at anskaffe en ekstra HandiHaler®, hvis tørringsprocessen trækker ud. Ydersiden af mundstykket kan ved behov gøres ren med en fugtig (ikke våd) serviet.

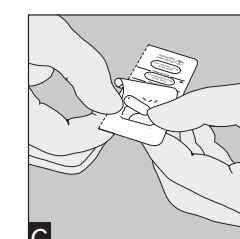
At tage kapslen ud af blisterarket



- A. Del blisterarket i to dele ved at rive langs perforeringen.



- B. Træk forsigtigt folien af ved hjælp af flappen på blisterarket, indtil én kapsel er helt synlig (umiddelbart før anvendelse). Folien må kun fjernes fra 1 kapsel ad gangen.



- C. Tag kapslen ud – vip eller ryst evt. kapslen ud på et underlag.

Fremstiller af HandiHaler®:
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein

Markedsføres i samarbejde med:
Pfizer Inc., New York, NY 10017, USA

Information fås hos:
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52, DK-2100 København Ø
Tel.: +45 39 15 88 88
E-post: info@cop.boehringer-ingelheim.com

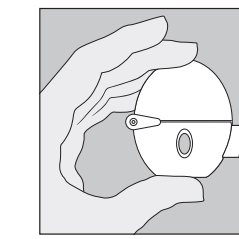
Pfizer Danmark, Lautrupvang 8,
DK-2750 Ballerup, Tel.: +45 44 20 11 00

HandiHaler® CE

Boehringer
Ingelheim

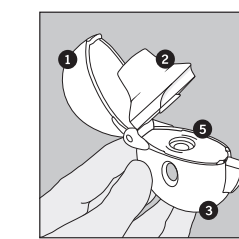
Notkunarleiðbeiningar

HandiHaler® á að nota til að anda að sér SPIRIVA, innöndunardufti í hylkjum, sem hefur verið ávísað vegna öndunarörðugleika.

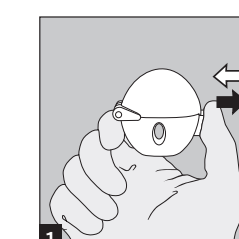


Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum sem lækniþinn hefur gefið um notkun SPIRIVA. HandiHaler® innöndunartækið er sérstaklega hannað til að anda að sér SPIRIVA

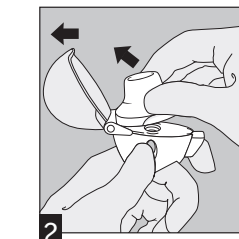
og ekki má nota það fyrir neitt annað lyf. Eftir um eins árs notkun skal taka nýtt HandiHaler® tæki í notkun.



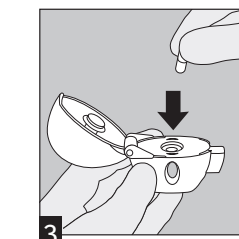
- 1 Hlíðarlök.
- 2 Munnstykki.
- 3 Botn.
- 4 Hnappur til að stinga gat á hylkin.
- 5 Miðhólf.



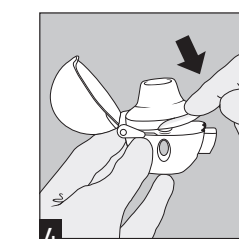
1. Ýtið á hnappinn (4) og hlífðarlökið opnast.



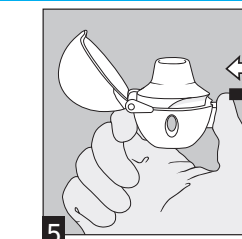
2. Opnið hlífðarlökið alveg með því að ýta því upp á við. Opnið síðan munnstykkið með því að ýta því upp á við.



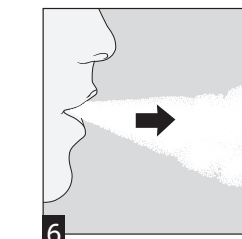
3. Losið eitt SPIRIVA hylki af þynnuspjaldinu (rétt fyrir notkun) og látið það í miðhólfið (5) eins og sýnt er á myndinni. Ekki skiptir máli hvernig hylkið snýr í hólfinu – látið það aðeins í hólfið.



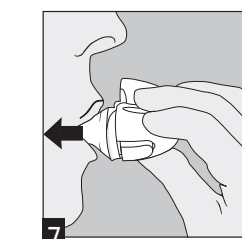
4. Lókið munnstykkinu ákveðið þar til heyrir smellur en hlífðarlökið er haft opið.



5. Haldið HandiHaler® tækinu þannig að munnstykkið snúi upp. Ýtið græna hnappnum (4) alveg inn (aðeins einu sinni) og sleppið honum síðan. Með þessu eru gerð göt á hylkið og hægt er að anda innihaldinu að sér.

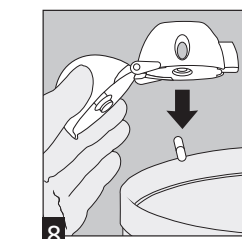


6. Tæmið lungun vel. ATHUGIÐ: Það er mikilvægt að anda ekki frá sér í gegnum munnstykkið þar sem duftið getur orðið rakt og hlaupið í kekkli.



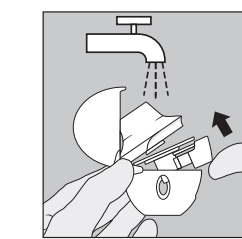
7. Lyftið HandiHaler® tækinu að munninum og setjið varírnar þétt um munnstykkið. Haldið höfðinu uppréttu og andið að, hægt og djúpt en nægilega hratt til að heyra eða finna hylkið titra.

Dragið inn andann þar til lungun eru eins lengi og hægt er með góðu móti og takið HandiHaler® tækið samtímis út úr munninum. Andið rólega frá og haldið síðan áfram að anda eðlilega. Endurtakið síðan líð 6 og 7 til að tæma hylkið alveg.



8. Opnið munnstykkið aftur. Takið notaða hylkið út og hendið því. Lókið munnstykkinu og hlífðarlökinu aftur áður en HandiHaler® tækið er lagt til hliðar.

Hreinsun HandiHaler® innöndunartækisins

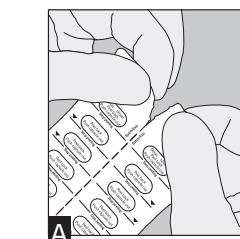


Hreinsið HandiHaler® tækið að minnsta kosti einu sinni í mánuði. Opnið hlífðarlökið og munnstykkið. Opnið síðan botninn með því að lyfta hnappnum upp. Skolið allt tækið með

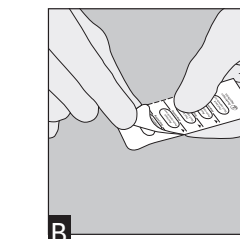
volgu vatni til að fjarlægja allt þurrefni. Þurrkið HandiHaler® tækið með því að hella vatninu úr og e.t.v. hrista það til að fjarlægja dropa. Setjið HandiHaler® tækið síðan á pappírþurrku og látið hlífðarlökið, munnstykkið og botninn vera opin á meðan HandiHaler® er loftþurrkað.

Það tekur 24 klst. að loftþurrka tækið og því skal hreinsa það strax eftir notkun til að það verði tilbúið til notkunar þegar kemur að næsta skammti. Það gæti verið ráðlegt að eiga auka HandiHaler® ef þurrkun tækisins dregst á langinn. Ef nauðsyn krefur má hreinsa munnstykkið að utan með hreinum, rökum (ekki blautum) klút.

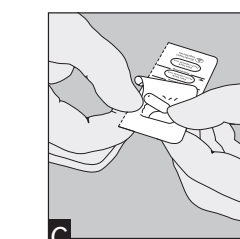
Meðhöndlun þynnuspjalda



- A. Skiptið þynnuspjaldinu í tvennt með því að rífa eftir götuninni.



- B. Losið álþynnuna varlega (rétt fyrir notkun) með því að toga í flípann þar til allt hylkið kemur í ljós. Álþynnuna má aðeins fjarlægja af einu hylki í einu.



- C. Takið hylki af spjaldinu – hristið e.t.v. spjaldið til að losa hylki.

Framleiðandi HandiHaler®:
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein, Þýskalandi

Markaðssett í samvinnu við:
Pfizer Inc., New York, NY 10017, USA

Upplýsingar hjá:
Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ
Simi: 535 7000

| | | |
|----------------------|---|---------|
| Product + component: | Spiriva 1 Handihaler | Outsert |
| Art. Nr.: | 67782/DFS/1 | |
| Country: | Dänemark/Finnland/Island/Schweden | |
| Dimension: | 630 x 325 mm (90 x 65 mm) | |
| Scale: | 1:1 | |
| Date: | 02. 07. 2007 | |
| Colours: | Black | |
| No. of films: | 1 (FRONT) | |
| Manufacturer: | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG | |
| No. of code: | E 60 | |
| Ref. drawing: | SP-14-0012-001 F | |
| Signature: | | |
| Sales/Samples: | | |



272360 / 19. 03. 2008 / BIG /
Spiriva / BII 477-07 / mb / po

HandiHaler®



HandiHaler®-laitteen käyttöohjeet:

HandiHaler®-laitteen avulla voit inhaloida Spiriva® 18 mikrog kapselien sisältämän lääkkeen, jota lääkäri on määrännyt hengitysvaikeuksiisi.

Noudata tarkasti lääkärin ohjeita SPIRIVA 18 mikrog inhalaatiojauheen käytöstä. HandiHaler-laitte on suunniteltu erityisesti SPIRIVA 18 mikrog inhalaatiojauheen käyttöä varten. Sitä ei saa käyttää minkään muun lääkkeen ottoon. Voit käyttää HandiHaler-laitettasi lääkkeesi ottamiseen enintään vuoden ajan.

- HandiHaler®**
- 1 Suojakansi
 - 2 Suukappale
 - 3 Alaosa
 - 4 Kapselin rei'ittämiseen tarkoitettu nappi
 - 5 Keskekammio

1. Vapauta suojakansi painamalla kapselin rei'ittämiseen tarkoitettu nappi kokonaan pohjaan ja päästä sitten napista irti.

2. Avaa suojakansi kokonaan vetämällä sitä ylöspäin. Avaa tämän jälkeen suukappale vetämällä sitä ylöspäin.

3. Ota yksi SPIRIVA 18 mikrog kapseli foliopakkauksesta (juuri ennen käyttöä) ja aseta se keskekammioon (5) kuvan mukaisella tavalla. Kapselin voi laittaa kammioon kummin päin tahansa.

4. Sulje suukappale tiukasti, kunnes kuulet napsahduksen. Jätä suojakansi auki.

5. Pidä HandiHaler®-laitetta suukappale tiukasti ja paina kapselin rei'ittämiseen tarkoitettu nappi (4) vain kerran täysin pohjaan ja vapauta nappi. Kapseliin tulee näin reiät, joista lääkeaine vapautuu sisäänhengityksen yhteydessä.

6. Hengitä pitkään ulos rauhallisesti. Tärkeää: Älä koskaan hengitä ulos suukappaleen läpi.

7. Aseta HandiHaler® suuhusi ja sulje huulesi tiukasti suukappaleen ympärille. Pidä pääsi pystyssä ja hengitä hitaasti ja syvään sisään, kuitenkin niin voimakkaasti, että kuulet tai tunnet kapselin värisevän keskekammiossa. Hengitä sisään, kunnes keuhkosi ovat täynnä. Pidä sitten hengitystäsi niin kauan kuin se tuntuu miellyttävältä ja ota samalla HandiHaler® pois suustasi. Palaa normaaliin hengitystahtiin. Toista vaiheet 6 ja 7 kerran, jotta kapseli tyhjenee täysin.

8. Avaa suukappale uudelleen. Poista käytetty kapseli keskekammioista ja hävitä se. Sulje HandiHaleri-laitteen suukappale ja suojakansi säilytyksen ajaksi.

HandiHalerin® puhdistaminen

Puhdista HandiHaler® kerran kuukaudessa. Avaa suojakansi ja suukappale. Avaa tämän jälkeen alaosa ylös nostamalla vihreästä napista. Huuhtelee koko inhalaattori lämpimällä vedellä kaiken jauheen poistamiseksi. Kuivaa HandiHaler® täysin ravistamalla liika vesi pois talouspaperin päällä. Jätä laite

kuivumaan vapaasti suojakansi, suukappale ja alaosa avoinna. Kuivuminen kestää noin 24 tuntia, joten laite on hyvä puhdistaa heti käytön jälkeen, jotta se ehtii kuivua seuraavaa käyttöä varten. Tarvittaessa suukappaleen ulkopuoli voidaan kuivata kostealla (ei märällä) pehmeällä paperilla.

Kapseleiden ottaminen foliolevystä

A. Taita foliolevy keskeltä kahtia repimällä varovasti katkoviivaa pitkin.

B. Poista alumiinifolio (juuri ennen käyttöä) vetämällä foliolevyn avauskielekkeestä, kunnes yksi kapseli on kokonaan näkyvässä. Jos seuraava kapseli altistuu vahingossa ilman vaikutukselle, se on hävitettävä.

C. Poista kapseli.

Myyntiluvan haltija:
Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim, Germany

HandiHaler®-laitteen valmistaja:
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim, Germany

Yhteismarkkinoija:
Pfizer Inc., New York, NY 10017, USA

Lisätietoja antaa Suomessa:
Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Tammasaarekatu 5, 00180 Helsinki
puh. 010 310 2800

Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki
puh. 09-430 040

Ruotsissa:
Boehringer Ingelheim AB,
Box 47608, SE-117 94 Stockholm

Pfizer AB, Box 501,
Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna

08/2007

HandiHaler®



Bruksanvisning

HandiHaler® gör det möjligt att inhalera det läkemedel som finns i Spiriva-kapslarna och som din läkare skrivit ut för behandling av dina andningsbesvär.

Följ noga läkarens instruktioner för användning av SPIRIVA. HandiHaler® är formgiven speciellt för inhalation av SPIRIVA och ska inte användas till andra läkemedel. Du kan använda HandiHaler® under ett års tid.

- HandiHaler®**
- 1 Skyddslock
 - 2 Munstycke
 - 3 Underdel
 - 4 Knapp för att göra hål i kapseln
 - 5 Kammare

1. Frigör skyddslocket genom att trycka in knappen fullständigt och därefter släppa den.

2. Öppna skyddslocket genom att dra det uppåt. Öppna sedan munstycket genom att vika det uppåt.

3. Ta ut en SPIRIVA kapsel från förpackningen (omedelbart före användning) och placera kapseln i kammaren, som figuren visar. Kapseln kan placeras med valfri ände nedåt.

4. Stäng munstycket bestämt tills du hör ett klickljud. Lämna skyddslocket öppet.

5. Håll HandiHaler® med munstycket uppåt och tryck in knappen fullständigt endast en gång och släpp den åter. Därigenom gör du hål i kapseln så att läkemedlet frigörs vid inandning.

6. Andas ut fullständigt. OBS! Det är viktigt att aldrig andas ut genom munstycket.

7. Lyft HandiHaler® till munnen och slut läpparna tätt runt munstycket. Håll huvudet upprätt och andas in sakta och djupt, men ändå så snabbt att du hör eller känner kapseln vibrera. Andas tills lungorna känns fulla, håll andan så länge det känns bekvämt och ta samtidigt bort HandiHaler® från munnen. Återgå till normal andning. Upprepa steg 6 - 7 en gång för att tömma kapseln fullständigt.

8. Öppna munstycket igen. Stjälp ut den tomma gelatinkapseln och kasta den. Stäng munstycket och skyddslocket vid förvaring av din HandiHaler®.

Rengöring av HandiHaler®

Rengör HandiHaler® en gång i månaden. Öppna skyddslocket och munstycket. Öppna därefter underdelen genom att lyfta knappen. Skölj hela inhalatorn med varmvatten för att få bort allt pulver. Torka HandiHaler® noga genom att hålla ur vattnet på ett mjukt papper och lufttorka därefter HandiHaler® med skyddslocket, munstycket och underdelen öppen. Det tar 24 timmar att lufttorka inhalatorn, så gör ren den omedelbart efter användning, så är den klar att använda vid nästa dosering. Utsidan av munstycket kan vid behov göras ren med ett fuktigt (ej vått) mjukt papper.

Att ta kapslar ur förpackningen

A. Dela blisterkartorna genom att riva i mitten längs perforeringen.

B. Håll i fliken och drag av folien tills en kapsel syns helt (omedelbart före användning). Om ytterligare en kapsel av misstag exponeras för luft ska denna kapsel kasseras.

C. Ta loss kapseln.

Innehavare av försäljningstillstånd:
Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim, Germany

Tillverkare av HandiHaler®:
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim, Germany

Marknadsförs i samarbete med:
Pfizer Inc.
New York, NY 10017
USA

Information lämnas av i Sverige:
Boehringer Ingelheim AB,
Box 47608, SE-117 94 Stockholm
tel 08 - 721 21 00
E-post: info@receptbelagt.nu

Pfizer AB,
Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna
tel 08-550 520 00

I Finland:
Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Märahölmögatan 5, 00180 Helsingfors
tel 010 310 2800

Pfizer Oy, Datagrändens 4
00330 Helsingfors
tel 09 - 430 040

| | | |
|----------------------|---|---------------|
| Product + component: | Spiriva 1 HandiHaler | Outsert |
| Art. Nr.: | 67782/DFS/1 | |
| Country: | Dänemark/Finland/Island/Schweden | |
| Dimension: | 630 x 325 mm (90 x 65 mm) | |
| Scale: | 1:1 | |
| Date: | 02. 07. 2007 | |
| Colours: | Black | |
| No. of films: | 1 (REVERSE) | |
| Manufacturer: | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG | |
| No. of code: | | |
| Ref. drawing: | SP-14-0012-004 D | (umschlagend) |
| Signature: | | |
| Sales/Samples: | | |

