

27.03.2023

## **BREEZHALER ETIKETTIERUNG UND GEBRAUCHSINFORMATION**

27.03.2023

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON FÜR EINZELPACKUNG

#### 1. BEZEICHNUNG DES PRODUKTS

Breezhaler®  
Für Atecura® Breezhaler®

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Enthält kein Arzneimittel.

#### 3. INHALT DER PACKUNG

1 Inhalator

#### 4. VERWENDUNGSZWECK

Nur zur Verwendung mit Atecura Breezhaler Kapseln zur Inhalation.  
Nur unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verwenden.

#### 5. WARNHINWEIS

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 6. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH



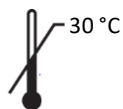
Co  
0,2-0,5 Gew.-%



#### 7. VERFALLDATUM



#### 8. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG



#### 9. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM PRODUKT ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Geben Sie den gebrauchten Inhalator zur Entsorgung an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal zurück.

27.03.2023

**10. NAME UND ADRESSE DES HERSTELLERS, EU-BEVOLLMÄCHTIGTEN UND EU-IMPORTEURS**



Novartis Pharma AG  
Lichtstrasse 35  
CH-4056 Basel  
Schweiz

**EC REP**

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6336 Langkampfen  
Österreich



Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Deutschland

**11. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

**MD** **CE** 2797

**12. CHARGENBEZEICHNUNG**

**LOT**

**13. VERKAUFSABGRENZUNG**

Nur zur Verteilung im Krankenhaus.

27.03.2023

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**INNENSEITE DER LASCHE DES UMKARTONS DER EINZELPACKUNG**

**1. WEITERE ANGABEN**

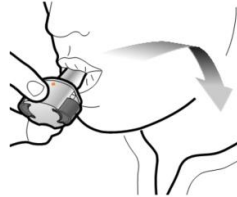
Die Innenseite der Lasche sollte die wichtigsten Piktogramme der Breezhaler Anleitung zur Anwendung beinhalten:



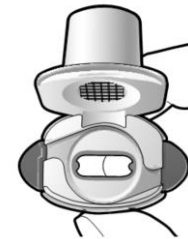
**Einlegen**



**Durchstechen und  
loslassen**



**Tief inhalieren**



**Kontrolle, ob die  
Kapsel entleert ist**

1

2

3

Kontrolle

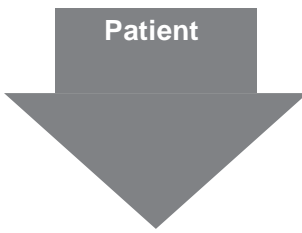
Gebrauchsinformation beachten.

27.03.2023

## **BREEZHALER GEBRAUCHSINFORMATION**

27.03.2023

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR DEN BREEZHALER INHALATOR: INFORMATION FÜR ANWENDER



### Informationen für Patienten

Dieser Breezhaler® Inhalator wird verwendet, um das in den Aectura® Breezhaler® Kapseln enthaltene Medikamentenpulver zu inhalieren.

Die Kapseln werden Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal separat zur Verfügung gestellt.

### Verwenden Sie diesen Inhalator nur zusammen mit Aectura Breezhaler Kapseln. Lesen Sie diese Gebrauchsinformation vollständig durch, bevor Sie mit der Anwendung des Inhalators beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Sie enthält wichtige Informationen. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Der Inhalator ist nur für die Benutzung durch Sie bestimmt. Verwenden Sie ihn nicht zusammen mit anderen Patienten.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken oder Schwierigkeiten bei der Benutzung des Inhalators haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis, das sich mit Ihrem Inhalator ereignet hat, dem Hersteller des Inhalators und der zuständigen Behörde Ihres Landes.

### Inhalt der Packung:

- Ein Breezhaler Inhalator.
- Anleitung zur Anwendung für den Breezhaler Inhalator (in dieser Gebrauchsinformation).

### Wofür wird der Breezhaler Inhalator angewendet?

Dieser Inhalator ist ein Medizinprodukt.

Der Breezhaler Inhalator wird zur Inhalation des Medikamentenpulvers, das in den Aectura Breezhaler Kapseln enthalten ist, angewendet.

Aectura Breezhaler wird zur Behandlung einer Lungenkrankheit namens Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre und älter) angewendet.


### Wann sollten Sie den Breezhaler Inhalator NICHT anwenden?

Sie sollten den Breezhaler Inhalator nicht anwenden, wenn Sie unter 12 Jahre alt sind.

### Wichtige Informationen für den sicheren Gebrauch:

- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Aectura Breezhaler Kapseln zur Anwendung mit diesem Inhalator geben.
- Verwenden Sie diesen Inhalator nur zusammen mit Aectura Breezhaler Kapseln.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen zum Gebrauch des Breezhaler Inhalators und der Aectura Breezhaler Kapseln haben.
- Weitere Informationen finden Sie in der "Anleitung zur Anwendung von Aectura Breezhaler Inhalator", die mit den Aectura Breezhaler Kapseln geliefert wird. Sie können Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal bitten, Ihnen diese auszuhändigen.

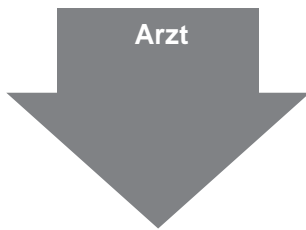
### Wie lange kann der Breezhaler Inhalator verwendet werden:

- Verwenden Sie den Breezhaler Inhalator so lange, wie es Ihnen Ihr Krankenhausarzt oder das medizinische Fachpersonal mitteilt.
- Sie dürfen den Inhalator nach dem auf dem Umkarton nach dem -Symbol angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

27.03.2023

### Wie ist Ihr Breezhaler Inhalator aufzubewahren:

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 30°C lagern.



### Informationen für Ärzte:

- Der Breezhaler Inhalator ist nur unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal zu verwenden.
- Die Patienten sollten immer Aectura Breezhaler Kapseln erhalten, wenn sie diese Breezhaler Inhalator-Packung bekommen.
- Die Patienten sollten vor der Anwendung von Aectura Breezhaler eine entsprechende Einweisung erhalten.
- Dieser Inhalator ist nur mit Aectura Breezhaler Kapseln zu verwenden.
- Gebrauchte Breezhaler Inhalatoren müssen zur Entsorgung eingesammelt werden.
- Zurückgegebene Inhalatoren dürfen nicht von einem anderen Patienten wieder verwendet werden.
- Der Breezhaler Inhalator darf nur von einem Patienten verwendet werden. Er muss nach der Verwendung durch einen Patienten an maximal 30 aufeinander folgenden Tagen entsorgt werden.

### Spezifische Informationen zum Inhalator



CE 2797



Edelstahlteile im Inhalator enthalten  
Spuren von Kobalt (Co); 0,2-0,5  
Gewichtsprozent (Gew.-%)



#### Novartis Pharma AG

Lichtstrasse 35  
CH-4056 Basel  
Schweiz



Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6336 Langkampfen  
Österreich



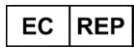
Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Deutschland

REV 03, 2023-03-08

## Erläuterung der Symbole



Hersteller



EU-Bevollmächtigter



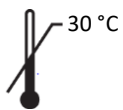
EU-Importeur



Verfalldatum



Herstellungsdatum



Temperaturbegrenzung



Seriennummer



Medizinprodukt



CE-Kennzeichen



Anleitung zur Anwendung beachten



Enthält Gefahrstoffe

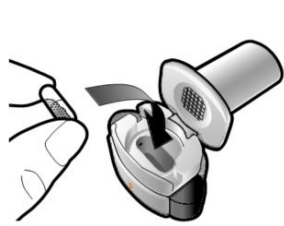


Einmalige Produktkennung



## Anleitung zur Anwendung von Atectura Breezhaler Inhalator

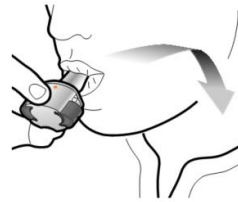
Bitte lesen Sie die **Anleitung zur Anwendung** vollständig durch, bevor Sie den Atectura Breezhaler Inhalator verwenden.



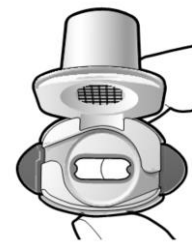
**Einlegen**



**Durchstechen und  
loslassen**



**Tief inhalieren**



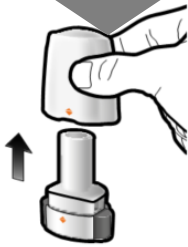
**Kontrolle, ob die  
Kapsel entleert ist**

1

2

3

**Kontr  
olle**



Schritt 1a:  
**Ziehen Sie die  
Schutzkappe ab.**



Schritt 2a:  
**Durchstechen Sie die  
Kapsel einmal.**

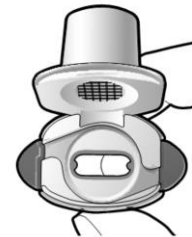
Halten Sie den  
Inhalator aufrecht.

Durchstechen Sie die  
Kapsel, indem Sie  
beide Seitentasten  
gleichzeitig fest  
drücken.



Schritt 3a:  
**Atmen Sie  
vollständig aus.**

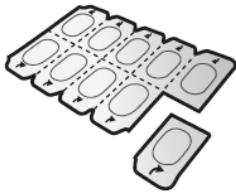
Blasen Sie nicht in den  
Inhalator.



**Kontrollieren Sie, ob  
die Kapsel entleert ist.**  
Öffnen Sie den  
Inhalator, um zu sehen,  
ob noch Pulver in der  
Kapsel verblieben ist.



Schritt 1b:  
**Öffnen Sie den Inhalator.**



Schritt 1c:  
**Entnehmen Sie die Kapsel.**

Trennen Sie eine Blisterzelle von der Blisterpackung ab.

Öffnen Sie die Blisterzelle durch Abziehen der Folie und entnehmen Sie die Kapsel.

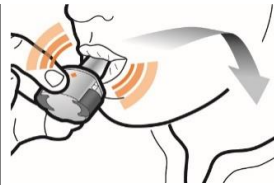
Drücken Sie die Kapsel nicht durch die Folie.

Wenn die Kapsel durchstochen wird, sollten Sie ein Klicken hören.

Durchstechen Sie die Kapsel nur einmal.



Schritt 2b:  
**Lassen Sie die Seitentasten los.**



Schritt 3b:  
**Inhalieren Sie das Arzneimittel tief.**

Halten Sie den Inhalator wie im Bild gezeigt.

Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und schließen Sie die Lippen fest darum.

Drücken Sie nicht auf die Seitentasten.  
Atmen Sie rasch und so tief wie Sie können ein.

Während der Inhalation werden Sie ein schwirrendes Geräusch hören.

Sie werden das Arzneimittel möglicherweise bei der Inhalation schmecken.



Schritt 3c:  
**Halten Sie den Atem an.**

Halten Sie Ihren Atem bis zu 5 Sekunden an.

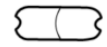
Schritt 3d:  
**Spülen Sie den Mund aus.**

Wenn Pulver in der Kapsel verblieben ist:

- Schließen Sie den Inhalator.
- Wiederholen Sie die Schritte 3a bis 3d.



**Pulver verblieben**



**Entleert**



**Entfernen Sie die entleerte Kapsel.**

Entsorgen Sie die entleerte Kapsel in den Haushaltsabfall.

Schließen Sie den Inhalator und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

27.03.2023

Sie dürfen die Kapsel  
nicht schlucken.

Spülen Sie sich nach  
jeder Dosis den Mund  
mit Wasser aus und  
spucken Sie das  
Wasser aus.



Schritt 1d:  
**Legen Sie die Kapsel ein.**

Legen Sie niemals eine Kapsel direkt in das Mundstück.



Schritt 1e:  
**Schließen Sie den Inhalator.**

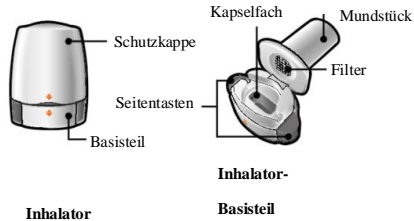
### **Wichtige Informationen**

- Aectura Breezhaler Kapseln müssen immer in der Blisterpackung aufbewahrt und dürfen erst unmittelbar vor der Anwendung entnommen werden.
- Drücken Sie die Kapsel nicht durch die Folie, um sie aus der Blisterzelle zu entnehmen.
- Sie dürfen die Kapsel nicht schlucken.
- Verwenden Sie die Aectura Breezhaler Kapseln nicht mit einem anderen Inhalator.
- Verwenden Sie den Aectura Breezhaler Inhalator nicht zusammen mit anderen Arzneimittelkapseln.
- Stecken Sie die Kapsel niemals in Ihren Mund oder in das Mundstück des Inhalators.
- Drücken Sie die Seitentasten nicht öfter als einmal.
- Blasen Sie nicht in das Mundstück.
- Drücken Sie nicht auf die Seitentasten, während Sie durch das Mundstück inhalieren.
- Fassen Sie die Kapseln nicht mit nassen Händen an.
- Spülen Sie Ihren Inhalator niemals mit Wasser.
- Geben Sie den gebrauchten Inhalator Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zur Entsorgung zurück.

Ihre Packung enthält:

- Einen Breezhaler Inhalator
- Anleitung zur Anwendung des Breezhaler Inhalators (in dieser Gebrauchsinformation)

Sie erhalten die Aectura Breezhaler Kapseln von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in einer Blisterpackung.



### Häufig gestellte Fragen

#### Warum hat der Inhalator beim Einatmen kein Geräusch gemacht?

Die Kapsel ist möglicherweise im Kapselfach eingeklemmt. Wenn dies der Fall ist, klopfen Sie leicht an das Basisteil des Inhalators, um die Kapsel vorsichtig zu lösen. Inhalieren Sie das Arzneimittel nochmals durch Wiederholung der Schritte 3a bis 3d.

#### Was soll ich tun, wenn noch Pulver in der Kapsel verblieben ist?

Sie haben nicht genug Ihres Arzneimittels erhalten. Schließen Sie den Inhalator und wiederholen Sie die Schritte 3a bis 3d.

#### Ich habe nach dem Einatmen gehustet – spielt das eine Rolle?

Dies kann passieren. Solange die Kapsel leer ist, haben Sie genug von Ihrem Arzneimittel erhalten.

#### Ich habe kleine Stücke der Kapsel auf meiner Zunge gefühlt – spielt das eine Rolle?

Das kann passieren. Es ist nicht schädlich. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Kapsel in kleine Stücke zerbricht, wird erhöht, wenn die Kapsel mehr als einmal durchstochen wird.

### Reinigung des Inhalators

Wischen Sie das Mundstück innen und außen mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien Tuch ab, um Pulverreste zu entfernen. Halten Sie den Inhalator trocken. Spülen Sie Ihren Inhalator niemals mit Wasser.

### Entsorgung des Inhalators nach Gebrauch

Wenn Sie das Krankenhaus verlassen, geben Sie den gebrauchten Breezhaler Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zur Entsorgung zurück.

### Meldung von unerwünschten Ereignissen

Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis, das sich mit Ihrem Inhalator ereignet hat, dem Hersteller des Inhalators und der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

