

# Trixeo Aerosphere<sup>®</sup> 5 Mikrogramm/7,2 Mikrogramm/160 Mikrogramm Druckgasinhalation, Suspension

Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.)/Glycopyrronium/Budesonid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trixeo Aerosphere und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trixeo Aerosphere beachten?
3. Wie ist Trixeo Aerosphere anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trixeo Aerosphere aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Hinweise zur Anwendung

## 1. Was ist Trixeo Aerosphere und wofür wird es angewendet?

Trixeo Aerosphere enthält drei Wirkstoffe: Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.), Glycopyrronium und Budesonid.

- Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.) und Glycopyrronium gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Bronchodilatoren“ bezeichnet werden. Diese wirken auf unterschiedlichen Wegen, um zu verhindern, dass sich die Muskeln zusammenziehen, die die Atemwege umgeben. Sie erleichtern so, dass Luft in die Lunge hinein- und hinausgelangt.
- Budesonid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Kortikosteroide“ bezeichnet werden. Diese wirken, indem sie Entzündungen in der Lunge verringern.

Trixeo Aerosphere ist ein Inhalator, der von Erwachsenen mit einer Lungenerkrankung, der sogenannten „chronisch obstruktiven Lungenerkrankung“ (oder COPD), einer dauerhaften Erkrankung der Atemwege in der Lunge, angewendet wird.

Trixeo Aerosphere wird angewendet, um das Atmen zu erleichtern und Symptome der COPD wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu verbessern.

Trixeo Aerosphere kann auch die plötzliche Verschlechterung von COPD-Symptomen (Exazerbationen) verhindern.

Trixeo Aerosphere befördert die Wirkstoffe zu den Atemwegen in Ihrer Lunge, während Sie einatmen. Wenn Sie dieses Arzneimittel regelmäßig zweimal täglich anwenden, wird es helfen, die Auswirkungen der COPD auf Ihr Alltagsleben zu verringern.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trixeo Aerosphere beachten?

**Trixeo Aerosphere darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.), Glycopyrronium, Budesonid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Trixeo Aerosphere wird als Langzeit-Erhaltungstherapie bei COPD angewendet. **Wenden Sie es nicht zur Behandlung eines plötzlichen Anfalls von Atemnot oder Keuchen an.**

### **Plötzliche Atemprobleme**

Wenn Sie sofort nach der Anwendung von Trixeo Aerosphere ein plötzliches Engegefühl in der Brust, Husten, Keuchen oder Atemnot bekommen:

**Brechen Sie die Anwendung ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf** (weitere Informationen siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ am Anfang von Abschnitt 4).

Wenn Ihre Atemnot, Brustenge, pfeifenden Atemgeräusche oder das Husten während der Anwendung von Trixeo Aerosphere schlimmer werden, sollten Sie Trixeo Aerosphere weiterhin anwenden, sich aber schnellstmöglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

### **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Trixeo Aerosphere anwenden, wenn:**

- Sie hohen Blutdruck oder Herzprobleme haben.
- Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben.
- Sie eine Lungeninfektion haben.
- Sie Schilddrüsenprobleme haben.
- Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben.
- Sie Prostataprobleme oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.
- Sie an einer Augenerkrankung leiden, die „Engwinkelglaukom“ genannt wird.
- Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass eines oder mehrere der genannten Gesundheitsprobleme auf Sie zutreffen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Trixeo Aerosphere wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren an.

### **Anwendung von Trixeo Aerosphere zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel. Trixeo Aerosphere kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Außerdem können einige Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkungsweise von Trixeo Aerosphere haben oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel aus der Gruppe der Betablocker, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen (wie Atenolol oder Propranolol) oder zur Behandlung eines Glaukoms (wie Timolol) angewendet werden
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet werden, wie Ketoconazol oder Itraconazol
- Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV Infektionen angewendet werden, wie Ritonavir oder Cobicistat
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut senken. Dazu gehören:
  - über den Mund eingenommene Kortikosteroide (wie Prednisolon),
  - Diuretika - Arzneimittel, die harntreibend wirken (wie Furosemid oder Hydrochlorothiazid), die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden können,
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen (sogenannte Methylxanthine wie Theophyllin),
- alle Arzneimittel, die ähnlich wirken wie Trixeo Aerosphere – wie Tiotropium, Ipratropium, Acclidinium, Umeclidinium oder Salmeterol, Arformoterol, Vilanterol, Olodaterol oder Indacaterol. Wenden Sie Trixeo Aerosphere nicht an, wenn Sie diese Arzneimittel bereits anwenden.
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet werden, wie Amiodaron
- Arzneimittel, die Auswirkungen auf gewisse elektrische Aktivitäten des Herzens haben können (das sogenannte „QT-Intervall“) - dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Depressionen (wie Monoaminoxidase-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva),
  - bakteriellen Infektionen (wie Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin),
  - allergischen Reaktionen (Antihistaminika).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trixeo Aerosphere anwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenden Sie Trixeo Aerosphere nicht an, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie es anwenden dürfen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie stillen, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie es anwenden dürfen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass sich dieses Arzneimittel auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt. Dennoch kann Schwindelgefühl eine gelegentliche Nebenwirkung darstellen, welche Sie beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen berücksichtigen sollten.

---

## **3. Wie ist Trixeo Aerosphere anzuwenden?**

---

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie viel Trixeo Aerosphere ist anzuwenden?**

Die empfohlene Dosis beträgt zwei Sprühstöße zweimal täglich - zwei Sprühstöße am Morgen und zwei Sprühstöße am Abend.

Es ist wichtig, dass Sie Trixeo Aerosphere jeden Tag anwenden, auch wenn Sie gerade keine COPD-Symptome haben.

**Denken Sie daran:** Spülen Sie nach der Anwendung von Trixeo Aerosphere immer Ihren Mund mit Wasser aus. Dies dient dazu, eventuelle Arzneimittelreste aus Ihrem Mund zu entfernen. Spucken Sie dieses Wasser aus – schlucken Sie es nicht hinunter.

### **Wie ist Trixeo Aerosphere anzuwenden?**

Trixeo Aerosphere ist zur Inhalation bestimmt.

Bitte lesen Sie die „Hinweise zur Anwendung“ am Ende dieser Packungsbeilage. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Trixeo Aerosphere anzuwenden ist, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

### **Anwendung von Trixeo Aerosphere mit einer Inhalationshilfe (Spacer)**

Möglicherweise fällt es Ihnen schwer, gleichzeitig einzuatmen und den Inhalator zu betätigen. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Vielleicht hilft es Ihnen, den Inhalator mit einem „Spacer“ zu verwenden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Trixeo Aerosphere angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Trixeo Aerosphere angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie umgehend mit einem Arzt oder Apotheker. Sie benötigen möglicherweise medizinische Hilfe. Möglicherweise bemerken Sie bei sich einen schnelleren Herzschlag, Zittern, Sehstörungen, Mundtrockenheit, Kopfschmerzen oder Übelkeit.

### **Wenn Sie die Anwendung von Trixeo Aerosphere vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Holen Sie die versäumte Dosis nach, sobald Sie dies bemerken. Wenn es jedoch beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die ausgelassene Dosis weg. Wenden Sie nicht mehr als zwei Sprühstöße zweimal täglich an.

### **Wenn Sie die Anwendung von Trixeo Aerosphere abbrechen**

Dieses Arzneimittel ist zur Langzeitanwendung vorgesehen. Wenden Sie dieses Arzneimittel so lange an, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt. Es ist nur wirksam, solange Sie es anwenden.

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne dass Ihr Arzt dies anordnet, auch dann nicht, wenn Sie sich besser fühlen, da sich Ihre Beschwerden verschlechtern könnten. Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

#### **Plötzliche Atemnot:**

- Wenn Sie direkt nach der Anwendung von Trixeo Aerosphere Atemprobleme bekommen, wie Engegefühl in der Brust, Husten, pfeifende Atmung oder das Gefühl, keine Luft mehr zu bekommen, **wenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr an und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**

#### **Allergische Reaktionen:**

- Anschwellen Ihres Gesichts, insbesondere um den Mund herum (Anschwellen der Zunge oder des Rachens kann Schwierigkeiten beim Schlucken verursachen)
- Hautausschlag oder Nesselsucht, zusammen mit Schwierigkeiten beim Atmen
- Plötzliches Gefühl, ohnmächtig zu werden

Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein, die schwerwiegend werden kann. Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Candidose im Mund (eine Pilzinfektion). Das Ausspülen des Mundes mit Wasser nach der Anwendung von Trixeo Aerosphere kann helfen, dies zu verhindern
- Angstzustände
- Schlafstörungen
- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Husten oder Heiserkeit
- Muskelkrämpfe
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Hohe Blutzuckerspiegel (festgestellt in Labortests)
- Schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen (dies können Anzeichen einer Harnwegsinfektion sein)
- Pneumonie (Lungenentzündung).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Trixeo Aerosphere eines oder mehrere der folgenden Symptome haben, da dies Anzeichen einer Lungeninfektion sein könnten:

- Fieber oder Schüttelfrost,
- Vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims,
- Stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Zittern/Tremor oder Schwindelgefühl
- Mundtrockenheit oder leichte Reizungen im Rachenraum
- Blutergüsse in der Haut
- Gefühl der Unruhe, Nervosität oder Agitiertheit
- Depression
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (Angina pectoris)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verhaltensänderungen
- Wirkungen auf die Nebennierenrinde

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verschwommenes Sehen
- Trübung der Augenlinsen (Anzeichen des Grauen Stars)
- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)

- Anschwellen Ihres Gesichts, insbesondere im Mundbereich (Schwellung Ihrer Zunge oder Ihres Rachens, wodurch es zu Schwierigkeiten beim Schlucken kommt)

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

---

## **5. Wie ist Trixeo Aerosphere aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Trixeo Aerosphere nach dem auf dem Druckbehältnis und Folienbeutel nach „EXP“ und dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen des Beutels, darf der Inhalator nicht länger angewendet werden als:

- 6 Wochen - für einen Inhalator mit 56 Sprühstößen
- 3 Monate - für einen Inhalator mit 120 Sprühstößen

Lassen Sie den Inhalator in dem verschlossenen Beutel – nehmen Sie den Inhalator erst kurz vor der ersten Anwendung aus dem Beutel heraus. Schreiben Sie das Datum des Öffnens des Beutels am Tag des Öffnens auf das Inhalator-Etikett in den dafür vorgesehenen Bereich. Nicht über 30 °C lagern. An einem trockenen Ort aufbewahren.

Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollte der Inhalator Raumtemperatur haben, bevor Sie ihn anwenden.

Das Druckbehältnis darf nicht zerbrochen, durchstoßen oder verbrannt werden, auch wenn das Behältnis leer zu sein scheint. Nicht in der Nähe von Wärmequellen oder offenen Flammen anwenden oder lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Trixeo Aerosphere enthält

Die Wirkstoffe sind Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.), Glycopyrronium und Budesonid.

Mit jedem Sprühstoß wird über das Mundstück eine Dosis von 5 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.), 9 Mikrogramm Glycopyrroniumbromid (Ph.Eur.), entsprechend 7,2 Mikrogramm Glycopyrronium, und 160 Mikrogramm Budesonid abgegeben.

Die sonstigen Bestandteile sind Norfluran, Colfoscerilsteartat und Calciumchlorid.

### Wie Trixeo Aerosphere aussieht und Inhalt der Packung

Trixeo Aerosphere ist eine Druckgasinhalation, Suspension.

Trixeo Aerosphere besteht aus einem Druckbehältnis mit einer Dosisanzeige, das in ein weißes Plastikgehäuse mit einem Mundstück (siehe Abbildung 1 der „Hinweise zur Anwendung“ am Ende dieser Packungsbeilage) eingesetzt ist. Das Mundstück hat eine graue abnehmbare Schutzkappe. Trixeo Aerosphere wird in einem Folienbeutel, der einen Beutel mit Trockenmittel enthält und in einen Umkarton verpackt ist, ausgeliefert.

Jeder Inhalator enthält 56 oder 120 Sprühstöße. Zusätzlich sind Mehrfachpackungen mit 3 Inhalatoren mit je 120 Sprühstößen erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

### Hersteller

AstraZeneca Dunkerque Production  
224 Avenue de la Dordogne  
Dunkerque  
59640  
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Deutschland:** AstraZeneca GmbH, Tel.: +49 41 03 7080

**Österreich:** AstraZeneca Österreich GmbH, Tel.: +43 1 711 31 0

**Belgien, Luxemburg:** AstraZeneca S.A./N.V., Tel.: +32 2 370 48 11

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

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

## 7. Hinweise zur Anwendung

### Trixeo Aerosphere® 5 Mikrogramm/7,2 Mikrogramm/160 Mikrogramm Druckgasinhalation, Suspension

#### Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.)/ Glycopyrronium/Budesonid

#### Zur Inhalation

Lesen Sie diese Hinweise zur Anwendung und die Packungsbeilage, bevor Sie mit der Anwendung von Trixeo Aerosphere beginnen und jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung erhalten. Sie enthalten möglicherweise neue Informationen. Diese Informationen sollten neben dem Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihre Erkrankung und Behandlung beachtet werden.

#### Wichtige Informationen:

- **Nur zur Inhalation**
- Wenden Sie Trixeo Aerosphere genau nach Anweisung Ihres Arztes an.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen zur Anwendung Ihres Inhalators haben.
- **Reinigen Sie den Inhalator einmal wöchentlich.** Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Inhalator sauber halten, damit sich keine Arzneimittelrückstände bilden, die das Mundstück verstopfen. Siehe Schritt 1 bis 8 unter „**Wie Ihr Trixeo Aerosphere-Inhalator zu reinigen ist**“.

#### Bestandteile Ihres Trixeo Aerosphere-Inhalators (siehe Abbildung 1):

- Trixeo Aerosphere besteht aus einem Druckbehältnis mit einer Dosisanzeige, das in einen Inhalator eingesetzt ist.
  - **Verwenden** Sie den Trixeo Aerosphere-Inhalator **nicht** für ein anderes Arzneimittel.
  - **Verwenden** Sie das Trixeo Aerosphere-Druckbehältnis **nicht** mit einem anderen Inhalator.

#### Mundstück

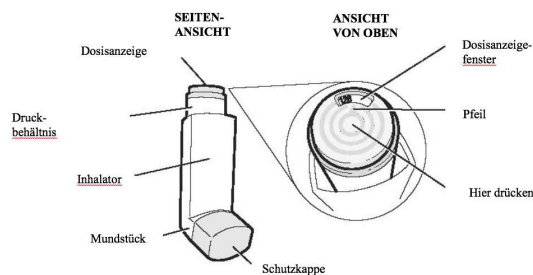


Abbildung 1

- Trixeo Aerosphere ist mit einer Dosisanzeige ausgestattet, die sich oben auf dem Druckbehältnis befindet (



**siehe Abbildung 1).** Das Dosisanzeigefenster zeigt Ihnen an, wie viele Sprühstöße Ihres Arzneimittels noch übrig sind. Ein Sprühstoß des Arzneimittels wird jedes Mal abgegeben, wenn Sie auf die Mitte der Dosisanzeige drücken.

Das Trixeo Aerosphere-Druckbehältnis enthält extra Sprühstöße, die eine Vorbereitung des Inhalators ermöglichen. Die unten aufgeführte Schritt-für-Schritt-Anleitung des Inhalators kann sowohl für den 14-Tage-Inhalator (56 Sprühstöße) als auch den 30-Tage-Inhalator (120 Sprühstöße) verwendet werden.

### Bevor Sie Trixeo Aerosphere zum ersten Mal anwenden:

Bevor Sie Trixeo Aerosphere zum ersten Mal anwenden, vergewissern Sie sich, dass der Pfeil der Dosisanzeige rechts neben die „120“ im Dosisanzeigefenster zeigt (**siehe Abbildung 1**).

- Der Pfeil zeigt auf die 120, nachdem 10 Sprühstöße von Trixeo Aerosphere abgegeben worden sind. Dies bedeutet, dass noch 120 Sprühstöße des Arzneimittels im Druckbehältnis übrig sind (**siehe Abbildung 2a**).
- Der Pfeil zeigt zwischen die 100 und 120, nachdem Sie 10 weitere Sprühstöße abgegeben haben. Dies bedeutet, dass noch 110 Sprühstöße des Arzneimittels im Druckbehältnis übrig sind (**siehe Abbildung 2b**).
- Der Pfeil zeigt auf die 100, nachdem Sie 10 weitere Sprühstöße abgegeben haben. Dies bedeutet, dass noch 100 Sprühstöße des Arzneimittels im Druckbehältnis übrig sind (**siehe Abbildung 2c**).
- Das Dosisanzeigefenster wird sich nach jeweils 10 Sprühstößen weiterbewegen. Die Zahl im Dosisanzeigefenster wird sich nach jeweils 20 Sprühstößen ändern.



Abbildung 2a  
120 Sprühstöße



Abbildung 2b  
110 Sprühstöße



Abbildung 2c  
100 Sprühstöße



Abbildung 2d

- Die Farbe im Dosisanzeigefenster ändert sich auf Rot, oben als schattierter Bereich dargestellt, wenn nur noch 20 Sprühstöße des Arzneimittels in Ihrem Inhalator übrig sind (**siehe Abbildung 2d**).

- Die Dosisanzeige für den 14-Tage-Inhalator mit Druckbehältnis für 56 Inhalationen bewegt sich nach jeweils 10 Sprühstößen. Es gibt Markierungen bei 60, 40, 20 und 0 Sprühstößen. Die Farbe im Anzeigefenster des 14-Tage-Inhalators mit Druckbehältnis für 56 Inhalationen ändert sich auf Rot, wenn nur noch 20 Sprühstöße des Arzneimittels in Ihrem Inhalator übrig sind.
- **Vorbereitung Ihres Trixeo Aerosphere-Inhalators zur Anwendung:**
- Ihr Trixeo Aerosphere-Inhalator wird in einem Folienbeutel geliefert, der einen Beutel mit Trockenmittel enthält.
  - Nehmen Sie den Trixeo Aerosphere-Inhalator aus dem Folienbeutel.
  - Entsorgen Sie den Beutel und den Beutel mit Trockenmittel. Den Inhalt des einen Beutels mit Trockenmittel **nicht** essen oder einatmen.
- Trixeo Aerosphere sollte Raumtemperatur haben, bevor Sie es anwenden.

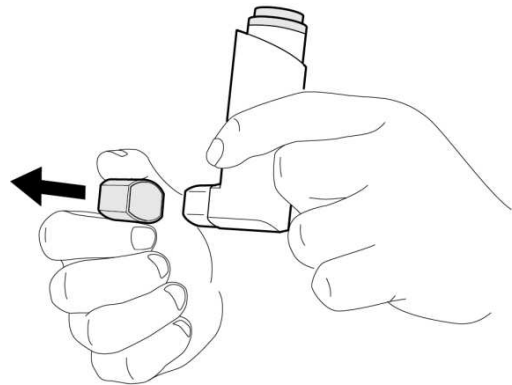


Abbildung 3

### Vorbereitung Ihres Trixeo Aerosphere-Inhalators für die erstmalige Anwendung:

Bevor Sie Trixeo Aerosphere zum ersten Mal anwenden, müssen Sie den Inhalator vorbereiten.

- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück (**siehe Abbildung 3**). Vergewissern Sie sich, dass das Innere des Mundstücks nicht verstopft ist, bevor Sie den Inhalator anwenden.
- Halten Sie den Inhalator aufrecht, von Ihrem Gesicht weggerichtet und schütteln Sie ihn kräftig (**siehe Abbildung 4**).

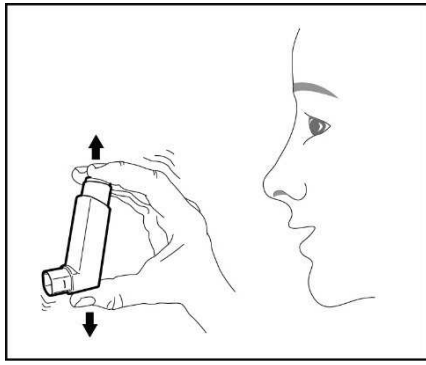


Abbildung 4

- Drücken Sie so lange kräftig auf die Mitte der Dosisanzeige, bis das Druckbehältnis im Inhalator nicht stärker heruntergedrückt werden kann. Dadurch wird ein Sprühstoß des Arzneimittels durch das Mundstück abgegeben (siehe Abbildung 5). Sie hören möglicherweise ein leichtes Klicken der Dosisanzeige, da sie während der Anwendung herunterzählt.

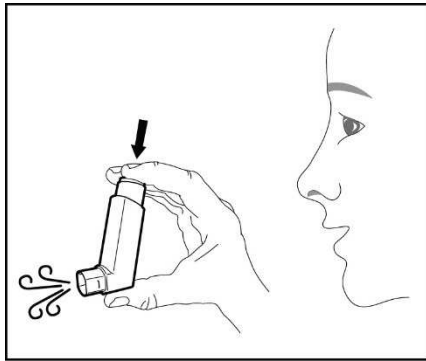


Abbildung 5

- Wiederholen Sie die Vorbereitungsschritte 3 weitere Male (siehe Abbildungen 4 und 5). Schütteln Sie vor jedem Vorbereitungs-Sprühstoß den Inhalator kräftig.
- Nach 4 Vorbereitungs-Sprühstößen sollte der Pfeil rechts neben die „120“ zeigen. Ihr Inhalator ist nun anwendungsbereit.

#### Anwendung Ihres Trixeo Aerosphere-Inhalators:

**Schritt 1:** Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab (siehe Abbildung 6).

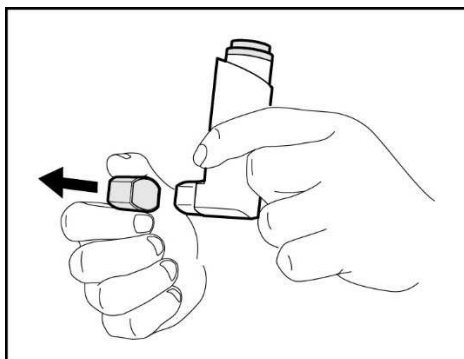


Abbildung 6

**Schritt 2:** Schütteln Sie vor jeder Anwendung den Inhalator kräftig (siehe Abbildung 7).

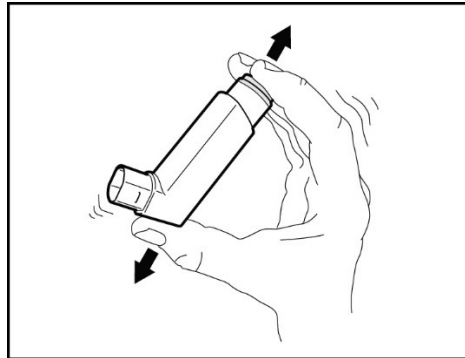


Abbildung 7

**Schritt 3:** Halten Sie den Inhalator so, dass das Mundstück zu Ihnen zeigt. Atmen Sie so vollständig, wie es Ihnen möglich und angenehm ist, durch Ihren Mund aus (siehe Abbildung 8).

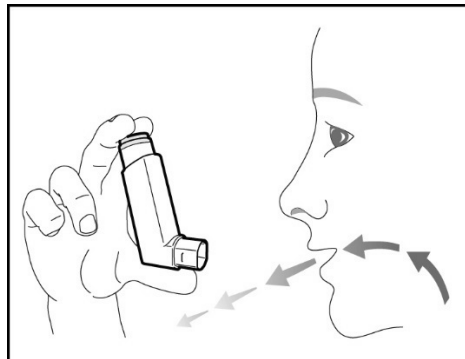


Abbildung 8

**Schritt 4:** Umschließen Sie das Mundstück mit Ihren Lippen und neigen Sie Ihren Kopf nach hinten, lassen Sie Ihre Zunge unterhalb des Mundstücks (siehe Abbildung 9).



Abbildung 9

**Schritt 5:** Während Sie tief und langsam einatmen, drücken Sie auf die Mitte der Dosisanzeige, so weit, wie es das Druckverhältnis im Inhalator erlaubt und bis ein Sprühstoß des Arzneimittels ausgelöst wurde (siehe **Abbildung 10**). Dann lassen Sie die Dosisanzeige los.



Abbildung 10

**Schritt 6:** Wenn Sie fertig eingeatmet haben, nehmen Sie das Mundstück aus Ihrem Mund. Halten Sie Ihren Atem so lange an, wie es für Sie angenehm ist, bis zu 10 Sekunden (siehe **Abbildung 11**).

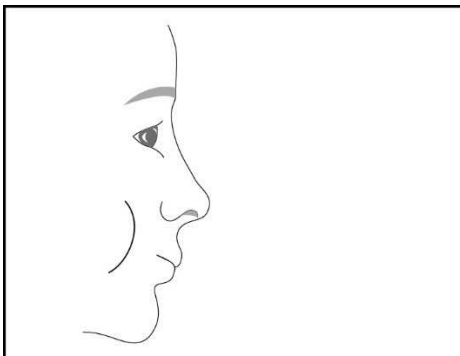


Abbildung 11

**Schritt 7:** Atmen Sie langsam aus (siehe **Abbildung 12**). **Wiederholen Sie Schritte 2 bis 7**, um den zweiten Sprühstoß von Trixeo Aerosphere anzuwenden.

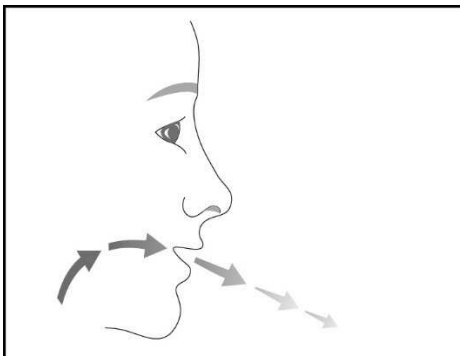


Abbildung 12

**Schritt 8:** Setzen Sie die Schutzkappe unmittelbar nach Anwendung wieder auf das Mundstück auf (siehe **Abbildung 13**).

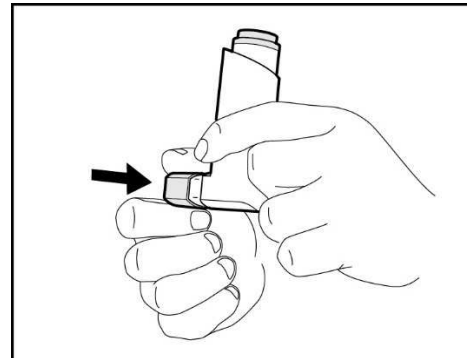


Abbildung 13

**Schritt 9:** Spülen Sie Ihren Mund mit Wasser aus, um eventuelle Arzneimittelreste aus Ihrem Mund zu entfernen. Spucken Sie dieses Wasser aus – schlucken Sie es **nicht** hinunter.

**Es ist wichtig, den Trixeo Aerosphere an einem trockenen Ort aufzubewahren.**

**Wie Ihr Trixeo Aerosphere-Inhalator zu reinigen ist:**

**Reinigen Sie den Inhalator einmal wöchentlich.** Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Inhalator sauber halten, damit sich keine Arzneimittelrückstände bilden, die das Mundstück verstopfen (siehe **Abbildung 14**).

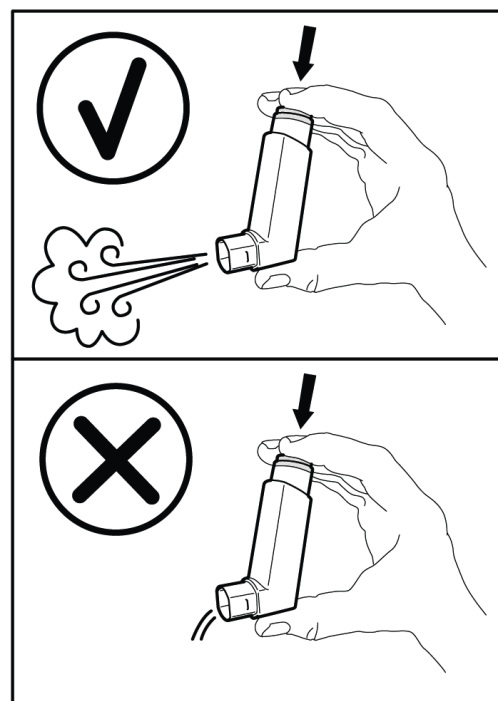
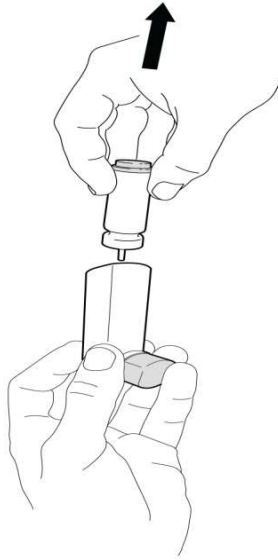




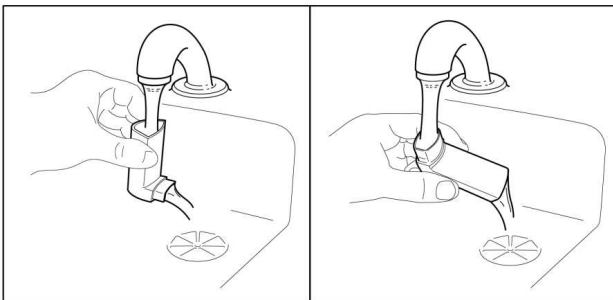
Abbildung 14



**Schritt 1:** Nehmen Sie das Druckbehältnis aus dem Inhalator (**siehe Abbildung 15**). **Reinigen Sie nicht** das Druckbehältnis und lassen Sie es nicht nass werden.

Abbildung 15

**Schritt 2:** Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.



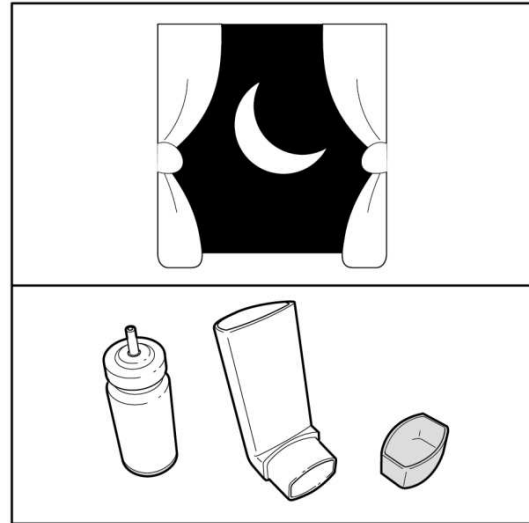
**Schritt 3:** Halten Sie den Inhalator unter den Wasserhahn und lassen Sie ca. 30 Sekunden lang warmes Wasser hindurchlaufen. Drehen Sie den Inhalator um und spülen Sie den Inhalator weitere 30 Sekunden lang durch das Mundstück (**siehe Abbildung 16**).

Abbildung 16

**Schritt 4:** Schütteln Sie so viel Wasser wie möglich vom Inhalator ab.

**Schritt 5:** Schauen Sie in das Kunststoffgehäuse und das Mundstück und vergewissern Sie sich, dass jegliche Arzneimittelrückstände vollständig entfernt worden sind.

Falls Arzneimittelrückstände vorhanden sind, **wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5** in diesem Abschnitt.



**Schritt 6:** Lassen Sie den Inhalator über Nacht an der Luft trocknen (**siehe Abbildung 17**). Stecken Sie das Druckbehältnis **nicht** in den Inhalator, solange dieser noch nass ist.

Abbildung 17

**Schritt 7:** Wenn der Inhalator trocken ist, drücken Sie das Druckbehältnis vorsichtig nach unten in den Inhalator hinein (**siehe Abbildung 18**). Drücken Sie dabei **nicht** zu kräftig auf das Druckbehältnis. Dies könnte dazu führen, dass ein Sprühstoß des Arzneimittels ausgelöst wird.

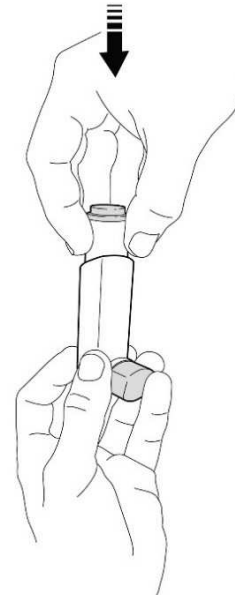


Abbildung 18

**Schritt 8:** Bereiten Sie den Trixeo Aerosphere-Inhalator nach jeder Reinigung wieder für die Inhalation vor. Um den Inhalator für die Anwendung vorzubereiten, schütteln Sie

ihn kräftig. Drücken Sie zweimal auf die Mitte der Dosisanzeige, um insgesamt 2 Sprühstöße in die Luft, von Ihrem Gesicht weggerichtet, abzugeben. Ihr Inhalator ist nun anwendungsbereit.

**Wenn Sie den Trixeo Aerosphere länger als 7 Tage nicht benutzen oder wenn er fallen gelassen wurde, müssen Sie ihn vor der Anwendung noch einmal vorbereiten:**

Um den Inhalator noch einmal vorzubereiten, schütteln Sie ihn kräftig und drücken Sie zweimal auf die Mitte der Dosisanzeige, um insgesamt 2 Sprühstöße in die Luft, von Ihrem Gesicht weggerichtet, abzugeben. Ihr Inhalator ist nun anwendungsbereit.