

Gerenvooiderde versie

QVAR 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN
aërosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 oktober 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Qvar 100 Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen 100 microgram/dosis,
aërosol, oplossing
beclometasondipropionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS QVAR EXTRAFIJNE AËROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Medicijnengroep

Beclometasondipropionaat behoort tot de groep van medicijnen die corticosteroïden wordt genoemd. Deze medicijnen hebben een ontstekingsremmende werking in de luchtwegen en worden gebruikt om benauwdheidsaanvallen bij astma te voorkomen.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt om benauwdheidsaanvallen bij astma te voorkomen bij volwassenen en is niet geschikt om een plotselinge benauwdheidsaanval te stoppen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

QVAR 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN
aërosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 oktober 2024

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft longtuberculose.
- U heeft een herpes simplex infectie (groepjes blaasjes op huid en slijmvliezen die na 6-10 dagen indrogen).
- U heeft een abnormaal lang durende astma-aanval (status astmaticus).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Wanneer u dit medicijn met vaste regelmaat gebruikt, is het effect op de ademhaling binnen 10 dagen merkbaar. Mocht dat niet het geval zijn, neem dan contact op met uw arts. Dit medicijn dat astma-aanvallen voorkomt, dient elke dag ingenomen te worden en is niet geschikt om acute benauwdheidsaanvallen te bestrijden.
- Wanneer u voorheen een andere CFK-vrije inhalator gebruikt heeft, bestaat de mogelijkheid dat dit medicijn anders smaakt en aanvoelt dan uw vorige inhalator.
- Het gebruik van inhalatiecorticosteroiden kan, vooral bij hoge en over langere tijd toegediende doses, tot de volgende effecten leiden: remming van de bijnierschorsfunctie, Cushingsyndroom, Cushingoïde verschijnselen, verminderde botdichtheid, staar en verhoogde oogboldruk. Het is daarom van groot belang dat de dosis inhalatiecorticosteroiden op de laagste waarde wordt ingesteld, waarbij de symptomen afdoende worden bestreden.
- Bij de behandeling met corticosteroiden kunnen andere aandoeningen, zoals symptomen van longtuberculose en andere bacteriële luchtwegaandoeningen, worden gemaskeerd.
- Bij de behandeling van patiënten met longafwijkingen zoals bronchiëctasieën en pneumoconiose is terughoudendheid geboden.

Na gebruik van dit medicijn dient u de mond goed te spoelen met water om zo de kans op een mogelijke Candida-infectie te verminderen.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van dit medicijn bij kinderen en jongeren, daarom is dit medicijn niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige medicijnen kunnen de effecten van Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Gerenvoieerde versie

QVAR 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN aërosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 oktober 2024
Bladzijde : 3

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Tijdens de zwangerschap kunt u dit medicijn voor zover bekend zonder bezwaar volgens het voorschrift van de arts gebruiken. Het is altijd raadzaam medicijngebruik tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding te bespreken met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit medicijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen bevat ethanol

Dit medicijn bevat 4,7 mg alcohol (ethanol) per dosis. De hoeveelheid per dosis in dit medicijn komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn heeft een mildere smaak en voelt “zachter” aan dan de inhalatoren die u mogelijk voorheen gebruikt heeft. U dient uw medicijn te inhaleren volgens het voorschrift van de arts. Indien er sprake is van onduidelijkheid dient u uw arts of apotheker te raadplegen.

Dit medicijn is een extrafijne aërosol waarmee per puf meer medicijn uw longen bereikt. Het is daarom mogelijk dat uw arts een lagere dosis voorgeschreven heeft dan van uw vorige beclometason inhalator.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een lagere sterkte dan 100 microgram/dosis beschikbaar.

De geadviseerde dosering is als volgt:

VOLWASSENEN EN OUDEREN

De geadviseerde dosis voor mild tot matig astma is 1 pufje tweemaal daags.

Deze dosis kan verhoogd worden tot 2 pufjes tweemaal daags.

Bij ernstig astma kan de dosis verhoogd worden tot 4 pufjes tweemaal daags.

Uw arts kan dus in totaal 8 pufjes per dag voorschrijven.

Gerenvooiderde versie

QVAR 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN aërosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 oktober 2024
Bladzijde : 4

Indien u een inhalator gebruikt welke budesonide bevat kunt u overgaan op Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen volgens het volgende schema:

	Totale dagdosis ($\mu\text{g}/\text{dag}$)		
Budesonide	200	800	1600
Qvar	100	400	800

Indien u een inhalator met **fluticason** gebruikt kunt u overgaan op dezelfde dagelijkse dosis Qvar Extrafijne Aërosol tot een maximum van 800 microgram per dag.

Wijze van gebruik / hoe vaak in te nemen / duur van de behandeling

U dient dit medicijn regelmatig te gebruiken, ook wanneer u geen last heeft van uw aandoening. U dient derhalve alleen te stoppen wanneer uw arts dit vraagt.

Indien u van mening bent dat uw behandeling onvoldoende effect heeft of indien u meer puffjes nodig heeft dan het gebruikelijke aantal, neem dan contact op met uw arts.

Vraag uw arts om een nieuw recept voordat uw Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen leeg is.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op de sticker van de apotheek of zoals uw arts heeft geadviseerd. U mag de dosis niet verhogen of verlagen zonder dit te hebben besproken met uw arts.

Indien u meer dan het voorgeschreven aantal puffjes neemt, dient u uw arts te raadplegen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Indien u vergeet uw puffje(s) op het gebruikelijke tijdstip in te nemen, doe dit dan alsnog zo snel mogelijk. De volgende dosis kunt u dan weer op het gebruikelijke tijdstip innemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U dient dit medicijn regelmatig te gebruiken, ook wanneer u geen last heeft van uw aandoening. Overleg eerst met uw arts voordat u stopt met het gebruik van dit medicijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Gerenvooidere versie

QVAR 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN
aërosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 oktober 2024

Bladzijde : 5

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Een schimmelinfectie (Candida-infectie) in de mond en keelholte. De kans hierop neemt toe wanneer meer dan 400 microgram beclometasondipropionaat per dag wordt gebruikt. Een infectie in de mond en keelholte kan behandeld worden met anti-schimmelmedicijnen terwijl u doorgaat met het gebruik van Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen.

Keelpijn of heesheid van de stem.

Heesheid is omkeerbaar en zal verdwijnen na het staken van de behandeling.

Problemen met uw mond en keel kunnen verminderd worden door enkele voorzorgsmaatregelen te nemen direct na de inhalatie van uw dosis. Deze zijn tandenpoetsen, mond spoelen of gorgelen met water en dit water uitspuwen. Informeer uw arts als u last heeft van deze problemen in uw mond of keel, maar stop niet met uw behandeling tenzij u is verteld dat u kunt stoppen.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Overgevoelighedsreacties zoals plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (ogen, keel, lippen en het gelaat (angio-oedeem).
- Vernauwen van de luchtwegen met toenemende piepende ademhaling en kortademigheid (paradoxale bronchospasmen). U kunt uw snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting direct gebruiken om de piepende ademhaling en kortademigheid te behandelen. Als een van deze reacties bij u optreedt, neem dan geen andere Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen. Raadpleeg uw arts zo spoedig mogelijk of ga direct naar de Eerstehulpdienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis en zeg daar dat u een allergische reactie heeft gehad bij het gebruik van dit medicijn.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Allergische reacties inclusief huiduitslag, bultjes, jeuk of roodheid.
- Remming van de bijnierschorsfunctie.

Dit medicijn kan een nadelige invloed hebben op de normale steroïdproductie in het lichaam, in het bijzonder als het gedurende een langere tijd wordt gebruikt of in een hoge dosis. De volgende effecten kunnen optreden:

- dunner en zwakker worden van de botten (afname in de botmineraaldichtheid)
- oogproblemen die kunnen bestaan uit staar of glaucoom (verhoogde druk in het oog).

Uw arts zal proberen deze effecten te voorkomen door dit medicijn voor te schrijven in de laagst mogelijke dosering die uw astma onder controle houdt.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Gerenvooidere versie

QVAR 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN aërosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 oktober 2024

Bladzijde : 6

- Verstoorde slaap, depressie of een gevoel van bezorgdheid, rusteloosheid, nervositeit, onrust of snel geïrriteerd zijn.
- Wazig zien.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Directe blootstelling aan zonlicht, hitte of vorst dient vermeden te worden. De container bevat een vloeistof onder druk. De container mag niet doorboord worden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is beclometasondipropionaat. Per puffje komt een dosis van 100 microgram beclometasondipropionaat vrij.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn norfluraan en alcohol. Dit medicijn bevat geen CFK als drijfgas.

Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen.

Elke inhalator met 100 inhalaties bevat 7,71 gram norfluraan. Dit komt overeen met 0,01103 ton CO₂ (aardopwarmingsvermogen GWP = 1430).

Elke inhalator met 200 inhalaties bevat 13,13 gram norfluraan. Dit komt overeen met 0,01878 ton CO₂ (aardopwarmingsvermogen GWP = 1430).

Hoe ziet Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen eruit en wat zit er in een verpakking?

Gerenvooidere versie

QVAR 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN
aërosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 oktober 2024
Bladzijde : 7

Gesloten aluminium canister onder druk voorzien van een doseerventiel en een door ademhaling geactiveerde inhalator (REDIHALER).

Elke Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen bevat 100 of 200 doses.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsterktes in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Norton Waterford Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland

Unit 27/35, IDA Industrial Park

Cork Road

Waterford

Ierland

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 110255

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

GEBRUIKSAANWIJZING REDIHALER

De REDIHALER is ontworpen om het gebruik te vereenvoudigen. Het is een inhalator die door inademen wordt geactiveerd. Dit betekent dat de inhalator alleen bij inademing een dosis vrijgeeft.

Lees voor gebruik aandachtig deze gebruiksaanwijzing door en volg de instructies

1. Indien u de REDIHALER voor de eerste maal gaat gebruiken of indien u de REDIHALER gedurende 2 weken of langer niet hebt gebruikt, wordt aangeraden om met het spuitbusje eenmaal in de lucht te spuiten, ongeveer één minuut te wachten en daarna nogmaals in de lucht te spuiten voordat er wordt geïnhaled. Om deze test te kunnen uitvoeren moet het bovenstuk worden losgedraaid zodat het metalen spuitbusje binnenin zichtbaar wordt. Open het kapje dat zich om het

QVAR 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN
aërosol, oplossing

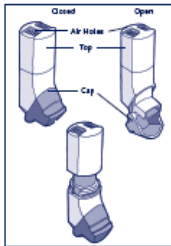
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 oktober 2024

Bladzijde : 8

mondstuk bevindt en druk op het spuitbusje met een vinger of de duim. Sluit het kapje om het mondstuk en zet het bovenstuk terug op zijn plaats. Tussen een dosis in de lucht spuiten en een inhalatie dient u ongeveer één minuut te wachten zodat de dosiskamer zich geheel kan vullen.



2. Houd de REDIHALER rechtop en open het kapje dat over het mondstuk sluit.



3. Adem rustig uit zo ver u kunt, maar zonder te forceren. Neem vervolgens het mondstuk stevig tussen uw lippen. Houd de REDIHALER rechtop en zorg ervoor dat uw hand de luchtgaatjes niet blokkeert. Adem langzaam en diep in door het mondstuk. Stop niet met ademen wanneer de inhalator de dosis in uw mond vrijgeeft. Ga door totdat u diep hebt ingeademd.



4. Neem de REDIHALER uit uw mond en houd gedurende 10 seconden uw adem in, of zo lang u kunt zonder te forceren. Adem vervolgens langzaam uit.



5. Na gebruik van de REDIHALER moet deze rechtop worden gehouden en moet onmiddellijk het kapje worden gesloten.
6. Indien u meer dan één inhalatie nodig hebt, sluit dan het kapje, wacht vervolgens ongeveer één minuut en begin dan opnieuw bij stap 2.

Hoe kun je weten dat de REDIHALER leeg is

Wanneer het spuitbusje in de REDIHALER leeg is hoort of voelt u dat er geen drijfgas meer uit komt.

Gerenvoieerde versie

QVAR 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN
aërosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 oktober 2024

Bladzijde : 9

Schoonmaakinstructies

Het mondstuk van de REDIHALER moet eenmaal per week schoongemaakt worden met een schoon en droog doekje of tissue.

Uw inhalator en het spuitbusje niet in het water leggen of met water wassen.

1024.17v.JK