

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

## Foster 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing

beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat.

Voor gebruik door volwassenen.

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

##### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Foster nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft. Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Foster vergroten en het kan zijn dat uw arts u heel goed wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor de behandeling van hiv (human immunodeficiency virus; virus dat het menselijke afweersysteem aantast, de veroorzaker van aids): ritonavir, cobicistat).

**Gebruik geen bètablokkers met dit geneesmiddel.** Als u een bètablokker (waaronder oogdruppels)

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

Formoterolfumaraatdihydraat

Formoterol

Beclometasondipropionaat

symptomen heeft.

### Indien u ademhaling verslechtert:

Indien uw kortademigheid erger wordt of als u 'piept' (ademhaalt met een hoorbaar fluitend geluid) vlak nadat u uw medicatie heeft geïnhaald, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van de Foster inhalator en direct uw snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting gebruiken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts zal uw symptomen beoordelen en u zo nodig een andere behandeling voorschrijven. Zie ook Rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen.

### Indien uw astma erger wordt:

Indien uw symptomen erger worden of moeilijk onder controle te houden zijn (bijv. indien u vaker uw aparte inhalator of uw Foster inhalator voor symptoomverlichting gebruikt) of als uw inhalator voor symptoomverlichting of uw Foster inhalator geen verlichting biedt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Misschien wordt uw astma erger en moet uw arts uw dosis Foster aanpassen of een andere behandeling voorschrijven.

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

### Gebruiksaanwijzingen:

Dit middel zit in een aluminium spuitbusje onder druk die in een plastic aandrijfdeel met mondstuk zit (dit vormt tezamen de inhalator).

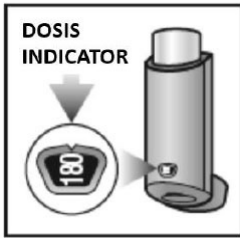
Inhalator van 180 doses: Op de achterzijde van de inhalator zit een dosisindicator. Die geeft aan hoeveel doses (inhalaties) er nog over zijn. Iedere keer als u de inhalator indrukt, draait de dosisindicator een stukje verder. Het aantal overgebleven inhalaties telt per 20 af. Let er op dat u de inhalator niet laat vallen omdat hierdoor de dosisindicator ook kan aftellen.

### Testen van uw inhalator

Voordat u de inhalator voor de eerste keer gebruikt, of als u de inhalator 14 dagen of langer niet heeft gebruikt, moet u de inhalator testen om te controleren of de inhalator goed werkt.

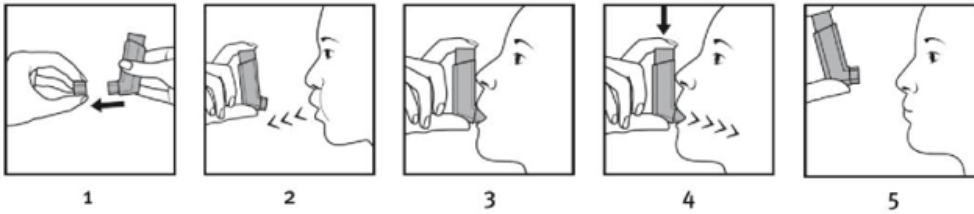
1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk.
2. Houd de inhalator verticaal met het mondstuk aan de onderkant.
3. Richt het mondstuk van u af en druk de inhalator stevig in om een dosis af te geven.
4. Controleer de dosisteller/-indicator.

Inhalator van 180 doses: Als u de inhalator voor de eerste keer getest moet deze '180' aangeven.



### Gebruiksaanwijzing

Indien mogelijk moet u staan of rechtop zitten bij het inhaleren



1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk en controleer of het mondstuk schoon is en vrij van stof en vuil of andere vreemde voorwerpen.
2. Adem zo langzaam en diep mogelijk uit.
3. Houd de inhalator verticaal met het mondstuk aan de onderkant, en plaats uw lippen om het mondstuk. Niet op het mondstuk bijten.
4. Adem langzaam en diep door uw mond in. Net nadat u bent begonnen met inademen, **drukt u stevig** op de bovenkant van de inhalator om een dosis af te geven. Indien u weinig kracht in uw handen heeft, is het misschien gemakkelijker om de inhalator met beide handen vast te houden: houd het bovenste deel van de inhalator met beide wijsvingers vast en het onderste deel met beide duimen.
5. Houd uw adem zolang mogelijk in, haal het mondstuk tot slot uit uw mond en adem langzaam uit. Niet in de inhalator uitademen.

Indien u nog een dosis moet nemen, houdt u de inhalator ongeveer een halve minuut in verticale stand, waarna u stap 2 tot en met 5 herhaalt.

**Belangrijk:** Voer de stappen 2 tot en met 5 niet te snel uit. Sluit na gebruik met de beschermkap af en controleer de dosisteller/-indicator.

Haal een nieuwe inhalator als de dosisteller/-indicator '20' aangeeft. Gebruik de inhalator niet meer als de dosisteller/-indicator '0' aangeeft. Doses (inhalaties) die dan toch nog in de inhalator zitten kunnen namelijk onvoldoende zijn voor de afgifte van een volledige dosis.

Indien u ziet dat er 'nevel' uit de bovenkant van de inhalator of uit uw mondhoeken komt, betekent dit dat het middel niet in uw longen komt zoals de bedoeling is. Neem opnieuw een inhalatie volgens de hierboven gegeven gebruiksaanwijzing, te beginnen vanaf stap 2.

Indien u weinig kracht in uw handen heeft, is het misschien gemakkelijker om de inhalator met beide handen vast te houden: houd het bovenste deel van de inhalator met beide wijsvingers vast en het onderste deel met beide duimen.

Om het risico op een schimmelinfectie in de mond en keel te verkleinen, moet u na ieder gebruik van de inhalator uw mond spoelen, met water gorgelen of uw tanden poetsen.

Indien u denkt dat het effect van Foster te sterk of onvoldoende is, moet u dat aan uw arts of apotheker vertellen.

Als u moeite heeft om gelijktijdig met het indrukken van de inhalator ook in te ademen kunt u de AeroChamber Plus™ voorzetskamer gebruiken. Vraag uw arts apotheker of een verpleegkundige naar deze voorzetskamer.

Het is belangrijk dat u de bijsluiters van de AeroChamber Plus™ voorzetskamer goed doorleest en dat u de instructies over het gebruik en het schoonmaken van de AeroChamber Plus™ voorzetskamer nauwkeurig opvolgt.

### Reiniging

U dient de inhalator 1 keer per week schoon te maken. Haal bij het schoonmaken het aluminium spuitbusje niet uit het plastic aandrijfdeel en gebruik geen water of andere vloeistoffen.

Om uw inhalator te reinigen

1. Verwijder het beschermkapje door deze van het mondstuk van de inhalator los te trekken.
2. Maak de binnen- en buitenkant van het mondstuk en de inhalator schoon met een schone, droge doek of tissue.
3. Doe het beschermkapje weer op het mondstuk van de inhalator.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Evenals bij andere inhalatiemiddelen bestaat het risico dat de kortademigheid en het piepen vlak na het gebruik van Foster erger worden. Dit noemt men **paradoxe bronchospasmen**. Indien dit gebeurt, moet u **onmiddellijk met het gebruik van Foster STOPPEN** en direct uw snelwerkende "verlichtings"-inhalator gebruiken om de kortademigheidsklachten en het piepen te behandelen. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Vertel uw arts direct als u verschijnselen van overgevoeligheid ervaart zoals huidallergieën, jeukende

huid, rood worden van de huid, zwelling van de huid of slijmvliezen vooral van de ogen, het gezicht, de lippen en de keel.

Andere mogelijke bijwerkingen worden hieronder opgesomd in overeenstemming met hun frequentie.

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

Schimmelinfecties (van de mond en keel), hoofdpijn, heesheid, zere keel.

Pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten: Vertel uw arts als u last krijgt van één van de volgende symptomen tijdens het gebruik van dit middel – dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:

- koorts of koude rillingen
- verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm
- vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden

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

Hartkloppingen, een abnormaal snelle hartslag en hartritme stoornissen, bepaalde veranderingen van het electrocardiogram (ECG).

Griepverschijnselen, schimmelinfecties van de vagina, ontsteking van de neusbijholten, rhinitis, oortontsteking, geïrriteerde keel, hoesten en slijm opgeven, astma-aanval.

Misselijkheid, abnormale of verslechterde smaakwaarneming, brandend gevoel van de lippen, droge mond, slikproblemen, spijsverteringsproblemen, maagklachten, diarree. Spierpijn en spierkrampen, aanvallen van roodheid van het gelaat, verhoogde bloedstroom naar bepaalde weefsels in het lichaam, overmatig zweten, trillen, rusteloosheid, duizeligheid, netelroos of galbulten.

Veranderingen van sommige componenten van het bloed: verlaagd aantal witte bloedcellen, verhoogd aantal bloedplaatjes, verlaging van de kaliumspiegel van het bloed, verhoging van de suikerspiegel van het bloed, verhoging van de bloedspiegel van insuline, vrije vetzuren en ketonen. De volgende bijwerkingen zijn ook met de frequentie 'soms' gemeld bij patiënten met chronische obstructieve longziekte:

- Afname van de hoeveelheid cortisol in uw bloed; dit wordt veroorzaakt door het effect van corticosteroïden op uw bijnieren.
- Onregelmatige hartslag.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Benauwdheid, overslaand hart (wordt veroorzaakt door een te vroege samentrekking van de hartkamers), een stijging of daling van de bloeddruk, nierontsteking, zwelling van de huid en slijmvliezen die verscheidene dagen aanhoudt.

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

Kortademigheid, verergering van de astma, verlaagd aantal bloedplaatjes, zwelling van de handen en voeten.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Wazig zien.

**Gebruik van hoge doses inhalatiecorticosteroïden gedurende lange tijd kan in zeer zeldzame gevallen systemische effecten veroorzaken:** hiertoe behoren problemen met de werking van uw bijnieren (bijniersuppressie), afname van de botmineraaldichtheid (dunner worden van de botten), vertraagde groei bij kinderen en adolescenten, verhoogde oogdruk (glaucoom), staar. Slaapstoornissen depressie of ongerustheid, rusteloosheid, nervositeit, erg opgewonden of geïrriteerd zijn: deze effecten komen vaker voor bij kinderen, maar het is niet bekend hoe vaak.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer 3 maanden na de datum waarop u de inhalator van uw apotheker krijgt. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en het etiket achter 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De inhalator bewaren beneden 25 °C.

Indien de inhalator aan extreme kou is blootgesteld, warm het dan voor het gebruik gedurende enkele minuten op met uw handen. Nooit met kunstmatige middelen opwarmen.

Waarschuwing: Het spuitbusje bevat een vloeistof onder druk. Het spuitbusje niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50 °C. Het spuitbusje niet doorboren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

#### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat.

Elke afgepaste dosis uit de inhalator bevat 100 microgram beclometasondipropionaat en 6 microgram formoterolfumaraatdihydraat. Dit komt overeen met een uit het mondstuk vrijkomende dosis van 84,6 microgram beclometasondipropionaat en 5,0 microgram formoterolfumaraat.

- De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij ethanol, zoutzuur, drijfgas:

norfluraan (HFA 134-a).

#### Hoe ziet Foster eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Foster is een oplossing onder druk, die zich in een aluminium spuitbusje met een doseerklap bevindt.

Het spuitbusje past in een polypropyleen plastic aandrijfdeel met een beschermkap.

Elke verpakking bevat één spuitbusje, waarbij één spuitbusje 180 inhalaties levert.

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

##### Registratiehouder:

Orifarm A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Denemarken

##### Ompakker:

Orifarm Supply s.r.o.  
Palouky 1366  
253 01 Hostivice  
Tsjechische Republiek

##### Fabrikant:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, I-43122 Parma - Italië  
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wenen - Oostenrijk  
Chiesi S.A.S., 17, avenue de l'Europe, 92270 Bois Colombes - Frankrijk

#### In het register ingeschreven onder

Foster 100/6 microgram/dosis, aerosol, oplossing 180 inhalaties:  
RVG 121654/34610 L.v.h. Slowakije

**Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in november 2024**