

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 oktober 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Airomir Inhalator, aerosol, 100 microgram/dosis
salbutamolhemisulfaat

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 Airomir inhalator 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 AIROMIR INHALATOR EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Airomir Inhalator behoort tot een groep van medicijnen die kortwerkende luchtwegverwijders worden genoemd (effect duurt ongeveer 4 -6 uur). Luchtwegverwijders ontspannen de spieren in de wanden van de kleine luchtweg doorgangen in de longen. Airomir Inhalator:

- helpt de luchtwegen in de longen open te houden, waardoor het gemakkelijker is om in en uit te ademen
- helpt benauwdheid, piepende en hijgende ademhaling te verlichten

Airomir Inhalator wordt gebruikt voor de behandeling van benauwdheidsaanvallen bij chronische longziekten (astma, chronische bronchitis, emfyseem).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 oktober 2024
Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Toenemend gebruik van kortwerkende luchtwegverwijders duidt op verslechtering van het ziektebeeld. Wanneer dit het geval is, dient de behandeling door uw arts aangepast te worden. U moet bedacht zijn op het feit dat door een plotselinge of sterke verslechtering van uw astma een levensbedreigende situatie kan ontstaan. Neem in dat geval zo spoedig mogelijk contact op met uw arts.

Voordat u met de Airomir Inhalator begint, moet u uw arts ervan op de hoogte brengen als u:

- een hartaandoening, een onregelmatige hartslag of een benauwd gevoel op de borst heeft of ooit heeft gehad
- een verhoogde schildklierwerking of zwakte van de hartspier heeft
- het medicijn digoxine gebruikt (medicijn dat wordt gebruikt bij hartritmestoornissen)

Meldingen van tandbederf (cariës) zijn gerapporteerd bij gebruik van salbutamol. Het wordt aangeraden met name bij kinderen op een goede mondhygiëne en regelmatige controles van het gebit te letten.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Airomir inhalator nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het risico op een tekort aan kalium in het bloed (hypokaliëmie) kan m.n. optreden bij vernevelen en bij parenterale (via de ader) toediening van Airomir Inhalator. De kans op hypokaliëmie wordt vergroot bij gelijktijdig gebruik van theofylline (medicijn tegen astma), corticosteroiden (ontstekingsremmers), diuretica (plaspillen) of door een te laag zuurstofgehalte in uw lichaam (hypoxie).

Gelijktijdig gebruik van salbutamol en niet-selectieve bètablokkers zoals propranolol (een medicijn dat gebruikt wordt om o.a. hoge bloeddruk te behandelen) dient te worden vermeden tenzij er dwingende redenen zijn om deze te gebruiken.

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.

Uw arts zal bepalen of u Airomir Inhalator kunt gebruiken gedurende de zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Airomir Inhalator invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Airomir Inhalator bevat ethanol

Dit medicijn bevat 5,5 mg alcohol (ethanol) per dosis. De hoeveelheid per dosis in dit medicijn komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 oktober 2024
Bladzijde : 3

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.

Airomir Inhalator is alleen bestemd voor gebruik per inhalatie, door inademing door de mond.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder):

- Voor de behandeling van acute benauwdheidsaanvallen: de gebruikelijke startdosering is 1-2 inhalaties (100-200 microgram eenmaal per dag). Maximaal 8 inhalaties (800 microgram) per dag.
- Ter voorkoming van inspanningsastma: 2 inhalaties (200 microgram) 10 tot 15 minuten voor de inspanning.
- Als onderhoudsbehandeling overeenkomstig de aanwijzingen van uw arts, maximaal 8 inhalaties per dag.

Kinderen (6 tot 12 jaar):

- Voor de behandeling van acute benauwdheidsaanvallen: de gebruikelijke startdosering is 1 inhalatie (100 microgram) eenmaal per dag. De dosering kan worden verhoogd tot 2 inhalaties (200 microgram) indien noodzakelijk. De maximale dagdosering van 400 microgram mag niet overschreden worden
- Ter voorkoming van inspanningsastma: 1 inhalatie (100 microgram) tot 15 minuten voor de inspanning
- Indien nodig: de gebruikelijke startdosering is 2 inhalaties (200 microgram) tot aan viermaal per dag

Voor kinderen jonger dan 6 jaar zijn andere formuleringen met bijbehorende voorzetkamer beschikbaar.

Airomir Inhalator moet zo nodig in plaats van regelmatig worden gebruikt.

Als uw astma actief is (u heeft vaak klachten of opflakkingen, zoals kortademigheid die het praten, eten of slapen bemoeilijkt, hoesten, piepende ademhaling, een drukkend gevoel op de borst of uw lichamelijke vermogen is beperkt) vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Mogelijk zal uw arts u adviseren te starten met of het gebruik te verhogen van een medicijn voor astmacontrole, zoals een inhalatiecorticosteroid.

Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts als uw medicijn niet meer zo goed lijkt te werken als gebruikelijk (bijvoorbeeld als u meer inhalaties nodig heeft om uw ademhalingsproblemen te verlichten of als het

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 oktober 2024
Bladzijde : 4

gebruik van uw inhalator minder dan 3 uur lang verlichting geeft), omdat dit erop kan wijzen dat de klachten van uw luchtwegen verergeren en dat u een ander medicijn nodig zou kunnen hebben.

Als u dit medicijn meer dan tweemaal per week gebruikt om uw astmaklachten te behandelen, gebruik ter voorkoming van inspanningsastma niet meegerekend, is het een teken dat uw astma niet goed onder controle is. Dit kan het risico op zware astma-aanvallen (verergering van astma) verhogen en deze kunnen ernstige gevolgen hebben en levensbedreigend of zelfs dodelijk zijn. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, zodat opnieuw gekeken kan worden naar de behandeling van uw astma.

Gebruikt u dagelijks een medicijn tegen ontsteking van uw longen, zoals een 'inhalatiecorticosteroid'? Dan is het belangrijk dat u dat medicijn met regelmaat blijft gebruiken, zelfs als u zich beter voelt.

Wijze van toediening

Instructies voor een correct gebruik

Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw inhalator. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de inhalator gebruikt. Indien u uw Airomir inhalator niet gebruikt zoals voorgeschreven, kan dit betekenen dat deze niet of onvoldoende helpt voor de aandoening waarvoor Airomir is voorgeschreven.

Het medicijn bevindt zich in een metalen spuitbusje dat onder druk staat. Dit spuitbusje zit in een plastic houder met een mondstuk (samen met de inhalator). De inhalator produceert een fijne nevel die in uw longen moet worden geïnhaleerd.

Het testen van uw inhalator

1. Als u de inhalator voor de eerste keer gebruikt, test dan of deze goed werkt. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk door zachtjes met duim en wijsvinger in de zijkanten te knijpen en het kapje eraf te trekken.
2. Om zeker te weten dat het goed werkt, de inhalator goed schudden. Richt het mondstuk van u af en druk het spuitbusje in en spuit twee pufjes in de lucht. Wanneer u uw inhalator 5 dagen of langer niet meer heeft gebruikt, dient u voor gebruik twee pufjes medicijn in de lucht te spuiten.

Het gebruik van uw inhalator

Voordat u uw inhalator gebruikt, is het belangrijk om te beginnen met zo langzaam mogelijk in te ademen.

1. Ga staan of rechtop zitten als u uw inhalator gaat gebruiken.
2. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk. Controleer de binnen- en buitenkant van het mondstuk om er zeker van te zijn dat het mondstuk schoon is en er geen en er geen stof of vuil in zit.
3. Houd de inhalator rechtop, met uw duim aan de onderkant en uw wijsvinger bovenop het spuitbusje. Schud de inhalator krachtig op en neer.

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 oktober 2024
Bladzijde : 5

De inhalator goed schudden om er zeker van te zijn dat losse voorwerpen (denk hierbij aan munten, stukjes plastic of stof die aanwezig kunnen zijn in uw tas of in uw kleding) zijn verwijderd en dat de inhoud gelijkmatig is gemengd.



4. Adem rustig uit zo ver u kunt, maar zonder te forceren.



5. Plaats het mondstuk in uw mond, tussen uw tanden. Sluit uw lippen eromheen. Bijt er niet op.
6. Adem in door uw mond. Direct nadat u begint in te ademen, drukt u krachtig met uw wijsvinger op de top van het spuitbusje om een pufje medicijn in uw mond te spuiten, terwijl u gelijkmatig en diep blijft inademen.



7. Neem de inhalator uit uw mond en houd gedurende 10 seconden uw adem in, of zo lang u dat zonder veel moeite kunt.

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 oktober 2024
Bladzijde : 6



8. Indien u meer dan één inhalatie nodig heeft, wacht dan ongeveer een halve minuut en herhaal dan stap 3 tot en met 7.
9. Plaats na gebruik altijd weer meteen het beschermkapje terug over het mondstuk om het stofvrij te houden.
10. Oefen de eerste paar keren voor een spiegel. Als u 'mist' ziet bij de bovenkant van uw inhalator of bij uw mondhoeken moet u opnieuw beginnen.

Voer de stappen 4 t/m 7 niet te snel uit. Het is belangrijk dat u langzaam begint in te ademen alvorens de aërosol te gebruiken.

De verzorging van uw inhalator

Maak uw inhalator elke week schoon. Dit is belangrijk, omdat soms het kleine gaatje waar het medicijn uitkomt verstopt kan raken. De inhalator werkt dan niet goed meer.

U dient uw inhalator schoon te maken als volgt:

- Haal het metalen spuitbusje uit de plastic houder. Dit spuitbusje mag **niet** in het water gehouden worden.
- Verwijder het beschermkapje van het mondstuk.
- Was de plastic houder en het beschermkapje met **warm** stromend water gedurende tenminste 30 seconden en laat het water door de plastic houder stromen zoals aangegeven in figuur A.
- Draai de plastic houder om en laat het water er weer gedurende tenminste 30 seconden doorheen stromen zoals aangegeven in figuur B. Dit is belangrijk omdat soms het kleine gaatje waar het medicijn uitkomt verstopt raakt.
- Schud het water van de houder af en laat de houder (bij voorkeur 's nachts) drogen zoals aangegeven in figuur C.
- Plaats het metalen spuitbusje weer terug zoals aangegeven in figuur E.
- Zet het beschermkapje weer op het mondstuk.

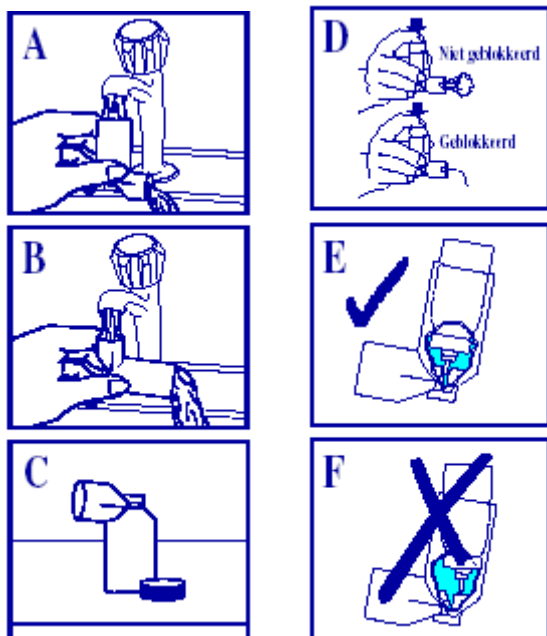
Wanneer u uw inhalator wilt gebruiken voordat hij droog is, schud dan het water van de plastic houder af en plaats het metalen spuitbusje terug zoals aangegeven in figuur E. Spray de eerste twee pufjes in

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 oktober 2024
Bladzijde : 7

de lucht voordat u zelf een dosis inhaleert. Was vervolgens het mondstuk weer en droog het zoals aangegeven in de figuren A, B en C.



Wat te doen als uw inhalator niet goed werkt?

Als uw inhalator geblokkeerd is of als er te weinig medicijn uitkomt als u op de inhalator drukt (zie figuur D) dan moet u aan de volgende zaken denken:

- Het mondstuk is vuil of zit verstopt. Verzorg uw inhalator zoals aangegeven in figuur A, B en C
- Uw inhalator is leeg (zie: Hoe constateert u dat uw inhalator leeg is?).
- Het metalen spuitbusje is onjuist in de plastic houder geplaatst. Zie hiervoor de figuren E en F.

Figuur E toont een doorsnede van uw inhalator waarbij het spuitbusje zich op de juiste plaats bevindt. Let er op dat het steeltje van het ventiel op de juiste wijze in de plastic houder geplaatst is.

Figuur F toont een doorsnede van uw inhalator waarbij het spuitbusje onjuist geplaatst is. De inhalator zal in dit geval niet goed werken. Dit merkt u doordat er geen puffje uitkomt als u op de inhalator drukt.

Elke inhalator wordt compleet afgeleverd. Wanneer hij leeg is kunt u zowel het metalen spuitbusje als de plastic houder wegwerpen.

Hoe constateert u dat uw inhalator leeg is?

Verwijder het metalen spuitbusje uit de plastic houder en schud ermee. U hoort of voelt nu de vloeistof in het spuitbusje, is dit niet het geval dan is hij leeg. U dient het spuitbusje terug te plaatsen zoals aangegeven in figuur E.

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 oktober 2024
Bladzijde : 8

U kunt ook gebruikmaken van de CountAir dosisteller. De voorkeur gaat uit naar een inhalatiemiddel met een dosisteller of –indicator om het gebruik van een lege inhalator te voorkomen.

Attentie

Het metalen spuitbusje staat onder druk. U dient deze niet te doorboren of in het vuur te werpen, ook niet wanneer hij leeg is.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is belangrijk dat u Airomir Inhalator volgens de instructies van uw arts gebruikt. Wanneer u meer inhalaties Airomir Inhalator heeft genomen dan uw arts heeft voorgeschreven, kunnen onder meer de volgende verschijnselen optreden: versnelde hartwerking (tachycardie), hartkloppingen, stoornis in het hartritme (aritmie), pijn op de borst en krachtige beving (tremor), in het bijzonder van de handen maar ook van het hele lichaam. Misselijkheid, duizeligheid, toegenomen bloeddruk (systolische bloeddruk) en afgenomen onderdruk (diastolische bloeddruk). Af en toe zijn psychische reacties waarbij de betrokkene het contact met de realiteit verloren heeft (psychotische reacties) waargenomen na overmatige dosering salbutamol. Wanneer deze klachten optreden moet u uw arts waarschuwen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent uw medicijn te inhaleren, moet u de volgende dosis op het voorgeschreven tijdstip nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U mag het gebruik van de Airomir Inhalator alleen maar staken op voorschrift van uw arts.

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: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van Airomir Inhalator.

Vaak:

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 oktober 2024
Bladzijde : 9

- beving (tremor)
- hoofdpijn
- versnelde hartslag (tachycardie)

Soms:

- beverig gevoel en een snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen/palpitaties)
- kramp in de spieren
- irritatie van mond en keel

Zelden:

- tekort aan kalium in het bloed (hypokaliëmie)
- vaatverwijding (perifere vasodilatatie)

Zeer zelden:

- overgevoeligheidsreacties, inclusief jeukende zwellingen veroorzaakt door (allergische) overgevoeligheidsreacties (angio-oedeem), netelroos (urticaria), krampen in de spieren rond de luchtpijp (bronchospasmen), lage bloeddruk (hypotensie) en flauwvallen (collaps)
- hyperactiviteit
- hartritmestoornissen

Hoewel niet precies bekend is hoe vaak het gebeurt, kunnen sommige mensen af en toe pijn in de borststreek voelen. Deze pijn kan veroorzaakt worden door hartproblemen. Vertel het aan uw arts (of indien u zwanger bent aan uw verloskundige) als zich bij u dergelijke symptomen voordoen terwijl u salbutamol gebruikt. Stop niet zelf met salbutamol, doe dit alleen als dit door uw arts gezegd wordt.

Niet bekend (spontaan gemeld):

- zuurstoftekort van de hartspier (myocardischemie)
- tandbederf (cariës)

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. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Blootstelling aan direct zonlicht dient vermeden te worden. De verpakking staat onder druk. Niet doorboren of in vuur werpen.

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 oktober 2024
Bladzijde : 10

Wanneer u uw inhalator voor de eerste maal gebruikt of als u deze gedurende 5 dagen of langer niet gebruikt heeft, dient u eerst de inhalator te schudden en vervolgens de eerste twee puffes niet te inhaleren maar in de lucht te sprayen.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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 salbutamolhemisulfaat. Elke dosis bevat een hoeveelheid salbutamolhemisulfaat die overeenkomt met 100 µg salbutamol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn ethanol, drijfgas tetrafluorethaan HFA-134a en oleïnezuur

Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen.

Elke inhalator bevat 7,24 gram tetrafluorethaan. Dit komt overeen met 0,01035 ton CO₂ (aardopwarmingsvermogen GWP = 1430).

Hoe ziet Airomir Inhalator eruit en wat zit er in een verpakking?

Airomir inhalator is een aërosol die 200 afgemeten doses salbutamolhemisulfaat bevat, overeenkomend met 100 µg salbutamol per dosis.

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

In het register ingeschreven onder

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 oktober 2024
Bladzijde : 11

RVG 18353

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

1024.23v.JK