

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Budesonide 500 microgram/2 ml Focus Care, vernevelsuspensie Budesonide 1000 microgram/2 ml Focus Care, vernevelsuspensie Budesonide**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Budesonide Focus Care vernevelsuspensie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS BUDESONIDE FOCUS CARE VERNEVELSUSPENSIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Klachten als gevolg van astma worden voornamelijk veroorzaakt door een ontsteking van de luchtwegen. Deze ontsteking kan verergeren als u in aanraking komt met prikkels, zoals bijvoorbeeld rook, koude, mist, huisstof, huisdieren of stuifmeel. Budesonide Focus Care vernevelsuspensie bevat een ontstekingsremmer. De ontstekingsremmer (budesonide) vermindert de ontsteking in de luchtwegen en beschermt tevens de luchtwegen tegen prikkels. Zo voorkomt budesonide het ontstaan van een ontsteking in de luchtwegen en daarmee de benauwdheidsaanvallen.

- Budesonide Focus Care vernevelsuspensie wordt gegeven aan patiënten  $\geq 4$  jaar met astma die behandeld moeten worden bij wie andere lokale toedieningsvormen niet bruikbaar zijn.
- Budesonide Focus Care vernevelsuspensie wordt ook gegeven aan kinderen van 6 maanden tot 4 jaar met terugkerende of blijvende klachten van hoesten of piepen met een verdenking van de diagnose astma.
- Budesonide Focus Care vernevelsuspensie kan ook worden voorgeschreven bij de behandeling van zeer ernstige pseudo-kroep bij zuigelingen en kinderen (een ziekte die vooral bij kleine kinderen voorkomt en die gepaard gaat met blafhoest, benauwdheid en koorts) waarbij een ziekenhuisopname nodig is.
- Budesonide Focus Care vernevelsuspensie kan ook worden gegeven voor de behandeling van longaanvallen bij chronische obstructieve longziekte (COPD) als alternatief voor systemische (oraal en/of via injectie) ontstekingsremmers.

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

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch (overgevoelig) voor budesonide of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- als u behandeld wordt voor, of last krijgt van, bacteriële luchtwegaandoeningen (zoals tuberculose), virus- of schimmelinfecties van de luchtwegen. Uw arts kan dan eventueel de behandeling aanpassen;
- indien klachten als pijn in spieren en gewrichten, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid en braken optreden. Deze klachten kunnen voorkomen wanneer u eerst tabletten met een corticosteroid (een ontstekingsremmend middel), zoals bijvoorbeeld prednisolon, heeft gebruikt en nu overstapt naar Budesonide Focus Care vernevelsuspensie. Uw arts kan dan de behandeling eventueel aanpassen;
- bij het overstappen van tabletten met een corticosteroid (een ontstekingsremmend middel) naar Budesonide Focus Care vernevelsuspensie kunnen allergieën aan het licht komen. Dit komt doordat de tabletten met een ontstekingsremmend middel de symptomen van allergieën onderdrukken;
- als u leverproblemen heeft.
- 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 middel gebruikt.

Budesonide Focus Care vernevelsuspensie is niet geschikt voor gebruik bij een acute benauwdheidsaanval. De acute aanval van benauwdheid moet worden behandeld met een kortwerkend luchtwegverwijdend middel. Als u direct na het toedienen van Budesonide Focus Care vernevelsuspensie last krijgt van benauwdheid en van een piepende ademhaling, moet u onmiddellijk met Budesonide Focus Care vernevelsuspensie stoppen en een arts raadplegen.

### *Invloed op de groei*

Er is onvoldoende bekend over het eventuele groeiremmende effect van budesonide bij kinderen van 6 maanden tot 4 jaar. Daarom wordt de lengte van kinderen, die langdurig met Budesonide Focus Care vernevelsuspensie behandeld worden, regelmatig gecontroleerd.

Spoel na iedere inhalatie uw mond met water. Zo vermindert u de kans op mondschimmel en heesheid. Mocht u toch last krijgen van schimmelinfecties in uw mond (witte plekjes op de tong of in de mondholte) of hees worden, waarschuw dan uw arts.

Inhaleren met behulp van een mondstuk in plaats van een gezichtsmasker vermindert de kans op huidirritatie in het gezicht. Als er toch een gezichtsmasker wordt gebruikt dan moet onmiddellijk na het inhaleren het gezicht worden gewassen. Eventueel kan in dit geval de huid, die bedekt wordt door het gezichtsmasker, vóór de inhalatie worden ingesmeerd met vaseline (dit na afloop van de inhalatie weer wegwassen).

Wanneer gedurende lange tijd veel hogere doseringen worden gebruikt dan voorgeschreven, kunnen verschijnselen optreden die ook bij gebruik van ontstekingsremmende tabletten te zien zijn, zoals bijvoorbeeld “vollemaansgezicht”.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Laat mensen in uw omgeving weten welke geneesmiddelen u gebruikt!

Ketoconazol en itraconazol (middelen tegen schimmelinfecties) en geneesmiddelen voor de behandeling van HIV (proteaseremmers) kunnen de werking van Budesonide Focus Care vernevelsuspensie versterken. Raadpleeg uw arts wanneer u deze middelen langer dan 1-2 weken dient te gebruiken. Het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Het maakt niet uit of u Budesonide Focus Care vernevelsuspensie voor of na de maaltijd inhaleert.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### *Zwangerschap*

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 geneesmiddel gebruikt.

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Budesonide Focus Care vernevelsuspensie tijdens de zwangerschap schadelijk zou zijn voor de moeder of het kind. Het is belangrijk om ook tijdens de zwangerschap astma goed te behandelen. Een verergering van de ziekte kan namelijk schadelijk zijn voor zowel de moeder als het ongeboren kind. Er moet zo weinig mogelijk van Budesonide Focus Care vernevelsuspensie worden gebruikt, maar de astma moet wel onder controle blijven. Het wordt daarom aangeraden om, wanneer u tijdens de behandeling met Budesonide Focus Care vernevelsuspensie zwanger wordt, uw arts te raadplegen.

#### *Borstvoeding*

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Budesonide Focus Care vernevelsuspensie bij het geven van borstvoeding schadelijk zou zijn voor de moeder of het kind. Indien u borstvoeding geeft, hoeft u hiermee niet te stoppen bij het gebruik van Budesonide Focus Care vernevelsuspensie.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Budesonide Focus Care vernevelsuspensie heeft geen invloed op het reactievermogen tijdens deelname aan het verkeer of tijdens het bedienen van machines.

### **Budesonide Focus Care vernevelsuspensie bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

### **Dosering**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Deze aanwijzing moet u goed opvolgen. De dosering is namelijk afhankelijk van de ernst van de klachten. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### *Terugkerende en blijvende klachten van hoesten en/of piepen*

##### *Kinderen van 6 maanden tot 4 jaar:*

De dosering bedraagt 250 tot 500 microgram per dag. In het algemeen wordt het aanbevolen om te beginnen met een proefbehandeling van 6 tot 12 weken. Uw arts zal daarna beslissen of de behandeling bij goed resultaat voortgezet dient te worden. Uw arts kan dan beslissen bij goed resultaat om de onderhoudsdosering in stappen van 2 tot 4 weken aan te passen, afhankelijk van het effect op de klachten. De onderhoudsdosering dient de laagst effectieve dosis te zijn.

### *Bij ernstige benauwdheid (astma bronchiale)*

#### *Kinderen vanaf 4 jaar:*

In het algemeen bedraagt de begin- en onderhoudsdosering bij astma 250 tot 500 microgram per dag. De onderhoudsdosering dient de laagst effectieve dosis te zijn. In perioden met ernstige astma-aanvallen kan de dosering tijdelijk door uw arts worden verhoogd.

#### *Volwassenen*

In het algemeen bedraagt de begin- en onderhoudsdosering bij astma 500 tot 1000 microgram per dag, verdeeld over twee giften. In perioden met ernstige astma-aanvallen kan de dosering tijdelijk door uw arts worden verhoogd. De maximale dosering is 1500 – 2000 microgram/dag per dag.

Bij volwassenen met mild astma die 250 – 500 microgram per dag nodig hebben kan dit in één gift geïnhaald worden. U kunt deze dosis 's ochtends of 's avonds inhaleren.

### *Behandeling bij gelijktijdig gebruik met corticosteroiden*

Indien u Budesonide Focus Care vernevelsuspensie voorgeschreven hebt gekregen en gelijktijdig een corticosteroid (een bepaalde ontstekingsremmer) slikt, kan uw dokter besluiten om de dosering van uw tabletten af te bouwen (over een periode van weken tot maanden). Hij kan dan besluiten dat u afbouwt tot een lageredosis van de tabletten of wellicht tot stoppen van de medicatie met tabletten. In sommige gevallen kan uw arts u adviseren om in bepaalde belastende situaties extra tabletten met corticosteroiden te nemen. Indien uw medicatie van corticosteroid tabletten wordt omgezet naar Budesonide Focus Care vernevelsuspensie kan het zijn dat tijdelijk de vroegere symptomen, zoals rinitis en eczeem, terugkeren. Ook kunt u last krijgen spierpijn en gewrichtspijn. Indien één van deze symptomen optreedt of symptomen als hoofdpijn, vermoeidheid, misselijkheid en braken dient u contact op te nemen met uw arts.

Spoel na iedere inhalatie uw mond met water. Zo vermindert u de kans op mondschimmel en heesheid.

Als een gezichtsmasker wordt gebruikt, moet onmiddellijk na het inhaleren het gezicht worden gewassen. Eventueel kan in dit geval de huid, die bedekt wordt door het gezichtsmasker, vóór de inhalatie worden ingesmeerd met vaseline (dit na afloop van de inhalatie weer wegwassen).

### *Longaanval van COPD*

De dosering bedraagt 4 tot 8 mg (4000 tot 8000 microgram) per dag. Verdeel uw dosis over de dag; gebruik Budesonide Focus Care vernevelsuspensie 2 tot 4 keer per dag. Gebruik Budesonide Focus Care vernevelsuspensie totdat uw klachten verminderd zijn, maar niet langer dan 10 dagen achtereen.

### *Behandeling van pseudokroep*

De behandeling van ernstige pseudokroep vindt in het ziekenhuis plaats. De dosering bedraagt 2000 microgram budesonide. Dit kan worden gegeven als:

- een éénmalige verneveling van 2000 microgram of als
- twee doses van 1000 microgram met een interval van 30 minuten.

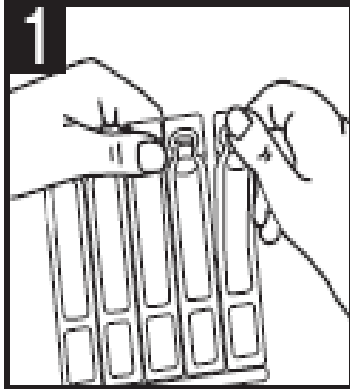
### **Gebruiksaanwijzing**

Budesonide Focus Care vernevelsuspensie is speciaal ontwikkeld om Budesonide Focus Care vernevelsuspensie op hygiënische wijze en altijd in de correcte hoeveelheid in de vernevelaar te druppelen.

Dit middel moet worden gebruikt met een geschikte vernevelaar, bijvoorbeeld de PARI LC vernevelaar die voorzien is van een PARI BOY SX compressor. Lees de volledige instructies voor het gebruik in de bijsluiter van de PARI LC vernevelaar voor start van de inhalatie.

*N.B.: Ultrasonen vernevelaars zijn niet geschikt voor verneveling van Budesonide Focus Care vernevelsuspensie. De output van budesonide (de werkzame stof) is bij dit type vernevelaars te laag.*

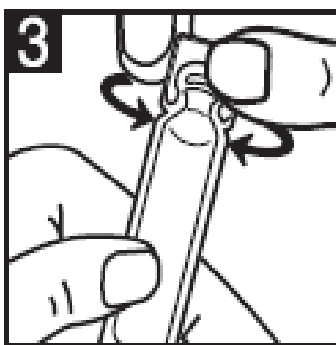
1. Voor stripverpakking, breek een ampul van de strip af. Laat de rest in het foliezakje.



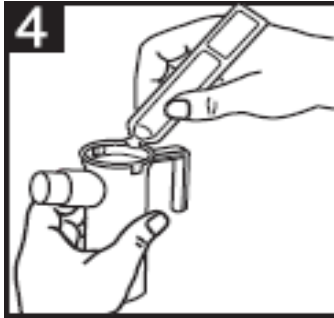
2. Schud de ampul voorzichtig in een cirkelvormige beweging (figuur 2) gedurende ongeveer 25 seconde of totdat er geen neerslag meer op de bodem ligt.



3. Houd de ampul rechtop zonder in de ampul te knijpen. Draai de bovenkant van de ampul eraf om te openen, zoals weergegeven in afbeelding 3.



4. Plaats het open uiteinde van de ampul stevig in de vernevelbeker (reservoir). Knijp langzaam om de vloeistof in de beker te doen, zoals weergegeven in afbeelding 4.



5. Gooi de lege ampul weg. Plaats de bovenkant terug op de vernevelaarbeker.
6. Sluit het ene uiteinde van de beker aan op het gezichtsmasker of mondstuk.
7. Sluit het andere uiteinde van de beker aan op de luchtpomp.
8. Schud de beker voorzichtig.
9. Zet de vernevelaar aan en adem de nevel rustig en diep in met behulp van het gezichtsmasker of mondstuk. Als u een gezichtsmasker gebruikt, zorg er dan voor dat het gezichtsmasker goed aansluit.
10. U weet wanneer uw behandeling klaar is, omdat er geen fijne nevel meer uit uw masker of mondstuk komt.
11. Hoe lang het duurt om al het geneesmiddel te vernevelen, hangt af van het soort apparatuur dat u gebruikt. Het hangt ook af van de hoeveelheid geneesmiddel die moet worden gebruikt.
12. Spoel uw mond met water. Spuug het water uit. Slik het niet door. Als je een gezichtsmasker hebt gebruikt, was dan ook je gezicht.
13. Na elk gebruik moet u de vernevelbeker en het mondstuk (of gezichtsmasker) in warm zeepsop wassen en goed afspoelen. Droog deze onderdelen na het wassen af door ze aan te sluiten op de luchtuitlaat of de compressor en blaas er lucht doorheen.

#### **Heeft u te veel van dit middel 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 eerst te bespreken met uw arts.

#### Wat moet u dan doen?

Er is geen behandeling noodzakelijk. Mocht u zich toch ongerust maken, neem dan contact op met uw huisarts.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Het is niet nodig om de vergeten doses in te halen. U kunt doorgaan met de dosering die door uw arts was voorgeschreven.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

#### De hieronder vermelde aantallen hebben de volgende betekenissen:

Vaak: tussen 1 op de 10 en 1 op de 100 mensen.

Soms: tussen 1 op de 100 en 1 op de 1.000 mensen.

Zelden: tussen 1 op de 1.000 en 1 op de 10.000 mensen.

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

#### Gemeld zijn:

*Vaak:*

Schimmelinfecties in de mond en keel

Irritatie van de keelholte

Heesheid

Hoest

### **Pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten**

**Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van budesonide – 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:*

Slaapstoornissen

Angst

Overmatige activiteit/Agressie

Onvrijwillig beven (tremor)

Vertroebeling van de ooglenzen (cataract)

Ernstige neerslachtigheid (depressie)

Spiërkrampen

Wazig zien

*Zelden:*

Directe en vertraagde overgevoelighedsreacties, met huiduitslag, allergische ontstekingsreacties van de huid, huiduitslag eventueel met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten, urticaria), ontsteking van de huid met plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angioneurotisch oedeem), in dit laatste geval dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en anafylactische reactie.

Verminderde werking van de bijniëren

Groeivertraging bij kinderen

Rusteloosheid

Nervositeit

Gedragsstoornissen (voornamelijk bij kinderen)

Acute benauwdheidsaanval

Verandering in de stem

Blauwe plekken

*Niet bekend:*

Verhoogde druk in het oog (glaucoom)

Ook kunnen bij het vernevelen door het gebruik van een gezichtsmasker lokale huidirritaties van het gezicht ontstaan (zie ook rubriek 2). Neem in deze gevallen contact op met uw arts.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([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.

Nooit zelf de dosering verlagen of de behandeling (tijdelijk) onderbreken zonder overleg met uw arts!

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het folie zakje en de doos, na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de ampul in het geopende zakje. Het geopende zakje moet in de buitenverpakking worden bewaard ter bescherming tegen licht en mag niet worden ingevroren.

Nadat een foliezakje is geopend, moet de ampul binnen 3 maanden worden gebruikt.

Opmerking: het is het beste om de openingsdatum op het foliezakje te markeren om u eraan te herinneren.

Als slechts een deel van de suspensie wordt gebruikt, moet de resterende suspensie in de ampul onmiddellijk worden weggegooid.

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 stof in dit middel is budesonide. Elke 2 ml ampul bevat respectievelijk 500 microgram en 1000 microgram budesonide.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumedetaat, natriumchloride, polysorbaat 80 (E433), citroenzuur (E330), natriumcitraat (dihydraat) (E331) en water voor injectie.

### Hoe ziet Budesonide Focus Care vernevelsuspensie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Budesonide Focus Care vernevelsuspensie zijn witte tot gebroken witte suspensies in plastic ampullen voor eenmalig gebruik. Elke ampul bevat 2 milliliter (ml) steriele suspensie.

De suspensie moet worden verneveld (tot een fijne nevel gemaakt) voordat deze kan worden ingeademd.

Budesonide Focus Care vernevelsuspensie zijn verpakt in een doos met 20, 40 of 60 ampullen verpakt in een zakje van drievoudig laminaatfolie met één ampul of strip van vijf ampullen.

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

#### Houder van de vergunning

Focus Care Pharmaceuticals B.V.  
Westzijde 416  
1506 GM Zaandam  
Nederland

#### Fabrikant

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 60C, Box 1301,  
Antwerpen, 2018  
België

**Dit product is in het register ingeschreven onder:**

Budesonide 500 microgram/2 ml Focus Care, vernevelsuspensie	RVG 128626
Budesonide 1000 microgram/2 ml Focus Care, vernevelsuspensie	RVG 128630

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024**