BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flixotide Diskus 100 microgram/dosis-inhalatiepoeder, voorverdeeld
Flixotide Diskus 250 microgram/dosis-inhalatiepoeder, voorverdeeld
Flixotide Diskus 500 microgram/dosis-inhalatiepoeder, voorverdeeld

fluticasonpropionaat

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 Flixotide Diskus 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 Flixotide Diskus en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Flixotide Diskus bevat als werkzame stof fluticasonpropionaat. Fluticasonpropionaat is een corticosteroïd, dat de zwelling en irritatie in de longen vermindert.

De arts heeft u dit medicijn voorgeschreven om u te helpen ademhalingsproblemen te voorkomen, zoals:
- Astma
- Chronische Obstructieve Pulmonaire Ziekte (COPD)

U moet Flixotide Diskus dagelijks gebruiken volgens de aanwijzingen van uw arts, zelfs als er geen klachten zijn. Dit maakt het zeker dat het goed werkt bij de controle van uw astma en COPD.

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
- als u corticosteroïden gebruikt in tabletvorm, mag u alleen na overleg met uw arts overschakelen op Flixotide Diskus. Dit moet geleidelijk gebeuren volgens voorschrift van uw arts. Indien u zich hierbij onwel voelt, neem dan contact op met uw behandelend arts. U kunt hierbij ook last krijgen van eczeem of een allergische neusaandoening. Deze allergische

aandoeningen moeten door uw behandelend arts adequaat behandeld worden. Stop nooit ineens met het oude medicijn
- wanneer u gedurende lange tijd hoge doses Flixotide Diskus gebruikt, kan de natuurlijke productie van steroïdhormonen door de bijnierschors worden onderdrukt. Dit kan ook gepaard gaan met Cushing-syndroom/Cushing-achtige verschijnselen (zie hoofdstuk 4 *Mogelijke bijwerkingen*) en vertraagde groei bij kinderen en adolescenten. Uw arts zal regelmatig nagaan of een van deze bijwerkingen bij u optreedt en of u de laagste dosis Flixotide Diskus gebruikt die nodig is om uw astma onder controle te houden
- bij langdurig gebruik van hoge doses Flixotide werd bij kinderen gebrek aan eetlust (anorexia), buikpijn (abdominale pijn), gewichtsverlies, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, lage bloeddruk (hypotensie), hypoglykemie en de nasleep van verminderd bewustzijn of convulsies waargenomen, als gevolg van een acute onderdrukking van de bijnier
- indien u van een hoge dosering van een ander corticosteroïd per inhalatie en/of per tablet bent overgeschakeld op Flixotide Diskus, moet u in periodes van verhoogde stress (bijvoorbeeld een trauma, wanneer u een chirurgische ingreep zult ondergaan of als u een ernstige ontsteking heeft) uw behandelend arts hiervan op de hoogte brengen
- indien u longtuberculose (tbc) heeft, mag u Flixotide Diskus alleen gebruiken na overleg met uw arts
- indien u ooit een schimmelinfectie in uw mond heeft gehad, overleg het dan met uw arts voordat u Flixotide Diskus gaat gebruiken
- Flixotide Diskus kan uw bloedglucose verhogen. Uw arts moet hiermee rekening houden bij het voorschrijven van Flixotide Diskus als u bekend bent met suikerziekte (diabetes mellitus)
- als u bij regelmatig gebruik van Flixotide Diskus merkt dat benauwdheidsklachten aanhouden of sneller terugkeren dan u gewend bent (bijvoorbeeld door het vaker gebruiken van kortwerkende luchtwegverwijders), is het raadzaam uw arts te raadplegen
- als u direct na het gebruik meer last krijgt van ademhalingsmoeilijkheden of piepen. Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van uw Flixotide Diskus. Gebruik uw noodmedicatie om u te helpen met ademhalen en vertel het direct aan uw arts
- Flixotide Diskus kunt u niet gebruiken om een aanval van benauwdheid te stoppen
- neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Flixotide Diskus 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.

Vertel het uw arts als u de volgende medicijnen gebruikt, voordat u Flixotide Diskus gaat gebruiken:

- sommige medicijnen kunnen de effecten van Flixotide Diskus vergroten (waaronder enkele medicijnen voor hiv: ritonavir, cobicistat). Het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt
- corticosteroïden (ingenomen via de mond of toegediend via injectie). Als u deze medicijnen recent heeft gehad, kan dit het risico verhogen dat dit medicijn uw bijnier beïnvloedt
- ketoconazol, antischimmel medicijnl

Zwangerschap en borstvoeding
Er zijn op dit moment onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van Flixotide Diskus tijdens zwangerschap of borstvoeding. Tot op heden zijn er echter geen aanwijzingen voor schadelijke effecten.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen onderzoek verricht naar de invloed van Flixotide Diskus op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het is echter onwaarschijnlijk dat Flixotide Diskus een negatieve invloed heeft.

Flixotide Diskus bevat lactose
Flixotide Diskus bevat maximaal 12,5 milligram lactose per dosering. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt..

De hulpstof lactose bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten welke een allergische reactie zouden kunnen veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

- gebruik uw Flixotide Diskus elke dag tot uw arts u adviseert te stoppen
- 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. Uw arts zal ernaar streven u een zo laag mogelijke effectieve onderhoudsdosering voor te schrijven
- dit medicijn is uitsluitend bestemd voor inhalatie via de mond. Het is mogelijk dat u het poeder op uw tong niet kunt proeven of voelen, zelfs niet als u de Diskus op de juiste manier heeft gebruikt.

De geadviseerde dosering is:

Astma:

Volwassenen en jongeren ouder dan 16 jaar
100 tot 500 microgram tweemaal daags. Wij raden u aan Flixotide Diskus 's ochtends en 's avonds te inhaleren. Incidenteel kan uw arts hogere doseringen voorschrijven om uw klachten onder controle te krijgen.

Gebruik bij kinderen van 4 jaar en ouder
50 tot 200 microgram tweemaal daags. Voor dosering van 50 microgram moet Flixotide 50 Inhalator worden gebruikt.

Kinderen van 1 tot 4 jaar
Voor kinderen van 1 tot 4 jaar kunt u beter de Flixotide Inhalator in combinatie met de los verkrijgbare Babyhaler gebruiken.

Om een zo goed mogelijk resultaat te bereiken bij het voorkomen van benauwdheid, is het noodzakelijk dat u Flixotide Diskus dagelijks gebruikt. Het effect van Flixotide Diskus is binnen 4 tot 7 dagen na aanvang van de behandeling merkbaar. Het kan echter enige weken duren voordat dit effect maximaal is. Bij patiënten die niet eerder met inhalatiecorticosteroïden behandeld zijn, is gebleken dat Flixotide Diskus al binnen 24 uur een therapeutisch effect kan hebben. Raadpleeg uw arts als dit niet het geval is. Het is belangrijk dat u Flixotide Diskus blijft gebruiken, ook als u geen klachten heeft.

COPD:

Volwassenen
500 microgram tweemaal daags.

Alleen Flixotide Diskus 500 microgram is geschikt voor de behandeling van COPD.

Het is belangrijk dat u Flixotide Diskus elke dag blijft gebruiken. Uw klachten zullen in het algemeen na 3 tot 6 maanden afnemen.

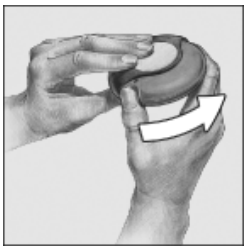
Ouderen of patiënten met nier- of leverfunctiestoornis:
Het is niet nodig voor deze patiënten de dosis aan te passen.

Indien uw astma of ademhaling slechter wordt, vertel het uw arts dan onmiddellijk. U kunt bijvoorbeeld merken dat u meer gaat "piepen", dat u vaker een vastzittend gevoel in uw borstkas heeft of dat u meer gebruikt van uw snelwerkende noodmedicatie. Als een van de hierboven beschreven klachten optreedt, moet u toch Flixotide Diskus blijven gebruiken, maar verhoog het aantal inhalaties niet. Als u dat wel doet, kan uw mogelijkheid om adem te halen slechter worden en kunt u ernstig ziek worden. Ga in dit geval naar uw arts omdat u aanvullende behandeling nodig heeft.

Instructies voor een correct gebruik
- uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw Diskus. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de Diskus gebruikt. Indien u Flixotide Diskus niet gebruikt zoals is voorgeschreven, kan dit betekenen dat dit niet helpt voor uw astma of COPD als zou moeten
- de Diskus bevat blisters met Flixotide in een poeder
- bovenaan de Diskus zit een teller, die u laat zien hoeveel doses er nog over zijn. Het telt terug naar 0 en de cijfers 5 tot 0 verschijnen in rood om u te waarschuwen dat er nog maar een paar doses over zijn. Zodra de teller op 0 staat, is uw Diskus leeg
- de Diskus bevindt zich in een folieverpakking. De folie beschermt tegen vocht en moet alleen worden geopend wanneer u de Diskus voor de eerste keer gaat gebruiken. Eenmaal geopend moet de folie worden weggegooid

Het gebruik van de Diskus:

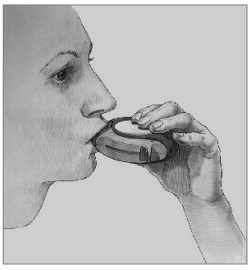
1. Om uw Diskus te openen, houdt u de buitenhuls van de Diskus in één hand en legt u de duim van de andere hand op de duimgreep. Duw uw duim van u af zover als mogelijk. U zult een klik horen. Hierdoor wordt een klein gaatje in het mondstuk geopend.



2. Houd de Diskus met het mondstuk naar u toe. U kunt hem zowel in uw rechter- als linkerhand vasthouden. Schuif het hendeltje zo ver mogelijk naar achteren. U hoort een klik. Dit plaatst een dosering van uw medicijn in het mondstuk. Iedere keer als het hendeltje naar achteren wordt geduwd, wordt een blister binnen in de Diskus geopend en is het poeder klaar om geïnhaleerd te worden. Speel niet met het hendeltje, omdat dan de blisters worden geopend en er medicijn verloren gaat.

3. Houd de Diskus van uw mond verwijderd en adem zo ver mogelijk uit. Adem niet in uw Diskus.

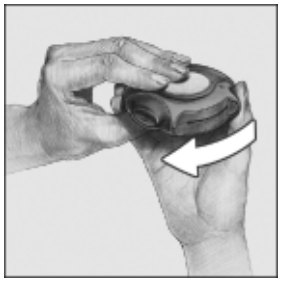
4. Zet het mondstuk aan uw lippen en adem gelijkmatig en diep in door de Diskus en niet door uw neus.



Haal de Diskus bij uw mond weg.
Houd uw adem in gedurende ongeveer 10 seconden of zo lang als u zonder veel moeite kunt. Adem langzaam uit.
Het is mogelijk dat u het poeder op uw tong niet kunt proeven of voelen, zelfs niet als u de Diskus op de juiste manier heeft gebruikt.

5. Spoel uw mond nadien met water en spuug het uit. Dit kan helpen het optreden van schimmelinfectie in de mond en heesheid te voorkomen.

6. Om de Diskus te sluiten, schuift u de duimgreep weer terug naar u toe zo ver als mogelijk is. U zult een klik horen.
Het hendeltje gaat terug naar de uitgangspositie en is weer gebruiksklaar.



De Diskus kan nu weer opnieuw door u gebruikt worden.

<u>Het schoonmaken van uw Diskus:</u>

Maak het mondstuk van de Diskus met een droge tissue schoon.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op het etiket 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. Het is belangrijk dat u de Diskus volgens de instructies gebruikt. Wanneer u per ongeluk een hogere dosis gebruikt kan dit leiden tot een tijdelijke onderdrukking van de bijnierschorsfunctie. Bij eventuele klachten is het verstandig uw arts te raadplegen.

Bij langdurig gebruik (verschillende maanden tot jaren) van doseringen ver boven de goedgekeurde dosering (1.000 microgram per dag en daarboven) kunnen de volgende verschijnselen optreden: te laag glucosegehalte in het bloed (hypoglykemie), nasleep van verminderd bewustzijn en/of toevallen, stuipen (convulsies). Situaties die mogelijk deze verschijnselen uitlokken zijn onder meer verwondingen, operatie, infecties of elke snelle vermindering van de dosering. Wanneer u echter gedurende lange tijd hogere doses heeft gebruikt, moet u uw arts of apotheker om advies vragen.

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
Het is van groot belang dat u Flixotide Diskus iedere dag volgens de instructies gebruikt. Ga hiermee door totdat uw arts u adviseert om te stoppen. Stop of verminder niet plotseling Flixotide Diskus. Dit kan ervoor zorgen dat uw ademhalingsprobleem erger wordt en dat zeer zelden bijwerkingen kunnen voorkomen.

Deze betreffen:
- maagpijn
- vermoeidheid en verlies van eetlust
- misselijkheid en diarree
- gewichtsverlies
- hoofdpijn of zich suf voelen

Zeer zelden, als u een infectie oploopt of ten tijde van extreme stress (zoals na een ernstig ongeluk of als u een operatie ondergaat), kunt u dezelfde bijwerkingen krijgen.
Om te voorkomen dat deze symptomen optreden, kan uw arts extra corticosteroïden (zoals prednisolon) voorschrijven.

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. Nietiedereen krijgt daarmee te maken. Om de kans op bijwerkingen te verkleinen, schrijft uw arts de laagst mogelijke dosering voor om uw astma of COPD te beheersen. De volgende bijwerkingen zijn waargenomen door mensen die Flixotide Diskus gebruiken.

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

- schimmelinfecties (candidiasis) met pijnlijke, crème-gele plekjes (spruw) van mond en keel

Patiënten met spruw kunnen gebaat zijn bij het spoelen van de mond met water onmiddellijk na inhalatie. Candidiasisklachten kunnen behandeld worden met antischimmeltherapie, terwijl het gebruik van Flixotide Diskus wordt voortgezet.

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

Pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten (vaak voorkomende bijwerking)
Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van Flixotide Diskus – 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
- heesheid
- ontsteking van het slijmvlies van de luchtpijpvertakkingen (bronchitis) (bij COPD-patiënten)
- kneuzingen

Bij sommige patiënten kan geïnhaleerd fluticasonpropionaat heesheid veroorzaken. Na inhalatie kan het dan zinvol zijn onmiddellijk de mond met water te spoelen.

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

- overgevoeligheidsreacties van de huid

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

- slokdarminfecties (candidiasis)

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

- gestoorde spijsvertering (dyspepsie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- plotselinge vochtophoping (angio-oedeem), voornamelijk van gezicht en gedeelte van de keelholte (farynx), achter mondholte en de tong (orofaryngeaal)
- symptomen m.b.t. de ademhaling (respiratoire symptomen), zoals ademnood (dyspnoe) en/of benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) en overgevoeligheidsreacties met ziektebeelden als astma, hooikoorts en huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (anafylactische reacties)
- ziektebeeld (Cushing-syndroom/Cushingachtige verschijnselen) zoals onderdrukking van de bijnierschorsfunctie, groeivertraging, verminderde minerale botdichtheid, staar (cataract), verhoogde oogboldruk (glaucoom), gewichtstoename en vollemaansgezicht
- te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (paradoxale bronchospasmen)
- angst, verstoorde slaap en gedragsveranderingen waaronder hyperactiviteit en snel geïrriteerd zijn. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- depressie en agressie. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen
- bloedneus
- wazig zien

Zoals bij elke inhalatietherapie kunt u direct na gebruik meer last krijgen van ademhalings-moeilijkheden of piepen (paradoxale brochospasmen genoemd). Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van Flixotide Diskus. Gebruik uw noodmedicatie om u te helpen met ademhalen en vertel het direct aan uw arts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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. Op een droge plaats bewaren.

De Diskus bevindt zich in een folieverpakking, die alleen moet worden geopend wanneer de Diskus voor de eerste keer wordt gebruikt. Eenmaal geopend moet de folie worden weggegooid.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op 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 respectievelijk 100, 250 en 500 microgram fluticasonpropionaat
- de andere stof in dit medicijn is lactose (dat melkeiwit bevat)

Hoe ziet Flixotide Diskus eruit en wat zit er in een verpakking?

- de Flixotide Diskus bevat een foliestrip. De folie beschermt het poeder voor inhalatie tegen invloeden van de atmosfeer
- elke dosering is voorverdeeld
- de Diskus is verpakt in folie en bevindt zich in een kartonnen doos, die 1 Diskus à 60 inhalaties bevat

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

Vergunninghouder:
GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Flixotide Diskus 100 microgram/dosis	RVG 18193
Flixotide Diskus 250 microgram/dosis	RVG 18194
Flixotide Diskus 500 microgram/dosis	RVG 18195

Fabrikant:
Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle 2, Rue Lavoisier 23, F-27000 Evreux
Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.