BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Qvar™Extrafijne Aërosol 50 Autohaler™
Qvar™Extrafijne Aërosol 100 Autohaler™

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 Autohaler 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 AUTOHALER 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 en is niet geschikt om een plotselinge benauwdheidsaanval te stoppen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTING 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.
- In het geval van longtuberculose, herpes simplex infecties (groepjes blaasjes op huid en slijmvliezen die na 6-10 dagen indrogen) of astma aanvallen.

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 CFK-bevattende inhalator gebruikt heeft, bestaat de mogelijkheid dat Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler anders smaakt en aanvoelt dan uw vorige inhalator.
Het gebruik van inhalatiecorticosteroïden kan, vooral bij hoge en over langere tijd toegediende doses, tot de volgende effecten leiden: remming van de bijnierschorsfunctie, vertraagde groei bij kinderen en jongeren, verminderde botdichtheid, staar en verhoogde oogboldruk. Het is daarom van groot belang dat de dosis inhalatiecorticosteroïden op de laagste waarde wordt ingesteld, waarbij de symptomen afdoende worden bestreden.

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
Het is aanbevolen de groei van kinderen die lange tijd met inhalatiecorticosteroïden worden behandeld regelmatig te controleren. Indien de groei geremd wordt, dient de behandeling te worden herzien en, indien mogelijk, dient te worden getracht om de dosis inhalatiecorticosteroïden te verminderen tot de laagste mogelijke waarde waarbij de symptomen afdoende worden bestreden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler 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 Autohaler vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

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 gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler 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.

Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler heeft een mildere smaak en voelt “zachter” aan dan de CFK-bevattende inhalatoren die u mogelijk voorheen gebruikt heeft. Er zijn twee sterktes beschikbaar en uw arts heeft die sterkte gekozen die het best past bij uw ziekte. 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.

Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler is een extrafijne aërosol waarmee per puf meer medicijn uw longen bereikt. Het is derhalve mogelijk dat uw arts een lagere dosis voorgeschreven heeft dan van uw vorige CFK-bevattende beclometason inhalator.

<u>Dosering</u>
Het gebruikelijke aantal pufjes is als volgt:

<u>Qvar Extrafijne Aërosol 50 Autohaler</u>
VOLWASSENEN, OUDEREN EN KINDEREN OUDER DAN 12 JAAR
De geadviseerde dosis voor mild tot matig astma is 1 pufje tweemaal daags. Deze dosis kan verhoogd worden tot 4 pufjes tweemaal daags.
Bij ernstig astma kan de dosis verhoogd worden tot 8 pufjes tweemaal daags.
Uw arts kan dus in totaal 16 pufjes per dag voorschrijven.

KINDEREN VAN 5 JAAR EN OUDER
De geadviseerde dosis voor mild tot matig astma is één pufje tweemaal daags. Bij ernstige astma kan de dosis verhoogd worden tot 2 pufjes tweemaal daags. De arts kan dus in totaal 4 pufjes per dag voorschrijven.

Qvar Extrafijne Aërosol 100 Autohaler
VOLWASSENEN, OUDEREN EN KINDEREN OUDER DAN 12 JAAR
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.

KINDEREN VAN 5 JAAR EN OUDER
Qvar Extrafijne Aërosol 100 Autohaler wordt gebruikt voor de behandeling van ernstig astma bij kinderen. De geadviseerde dosis is één pufje tweemaal daags.

Indien u een inhalator gebruikt welke **budesonide** bevat, kunt u overgaan op Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler volgens het volgende schema:

	Totale dagdosis (µg/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 Autohaler 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 pufjes 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 Autohaler leeg is.

Als u merkt dat Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Indien u vergeet uw pufje(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 volgende bijwerkingen kunnen voorkomen.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- In een enkel geval kunnen heesheid, keelpijn of een schimmelinfectie in mond- en keelholte optreden. Dit kunt u tegengaan door na gebruik van dit medicijn uw mond te spoelen met water.
- Misselijkheid.
- Systemische effecten zoals remming van de bijnierschorsfunctie, vertraagde groei bij kinderen en jongeren, verminderde botdichtheid, staar, verhoogde oogboldruk en toegenomen gevoeligheid van de huid voor bloeduitstortingen (komt vooral voor bij hoge en over langere tijd toegediende doses).
- Overgevoeligheidsreacties zoals rode plekken, galbulten en/of jeuk, of plotselinge vochtophopingen in de huid en slijmvliezen (bijv. oog, gezicht, keel, lippen) en ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem).
- Verstoorde slaap, depressie of een gevoel van bezorgdheid, rusteloosheid, nervositeit, onrust of snel geïrriteerd zijn. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen.
- Wazig zien.

Soms zult u kort na een inhalatie erg moeten hoesten of kunt u zeer kortademig zijn. Als zich dit voordoet moet u meteen met dit medicijn stoppen en een luchtweg-verwijdend medicijn inhaleren, en contact opnemen 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 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.

U kunt uw Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler gebruiken tot temperaturen van -10°C. Bewaring in direct

zonlicht, in de nabijheid van een hittebron en vorst dient u te vermijden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos 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 pufje komt een dosis van 50 resp. 100 microgram beclometasondipropionaat vrij.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn norfluraan en alcohol.
  Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler bevat geen CFK als drijfgas, maar norfluraan.

Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen.

Qvar Extrafijne Aërosol 50 autohaler, aërosol oplossing
Elke autohaler met 100 inhalaties van bevat 7,72 gram norfluraan. Dit komt overeen met 0,01104 ton CO_2 (aardopwarmingsvermogen GWP = 1430).
Elke autohaler met 200 inhalaties bevat 13,14 gram norfluraan. Dit komt overeen met 0,01879 ton CO_2 (aardopwarmingsvermogen GWP = 1430).

Qvar Extrafijne Aërosol 100 autohaler, aërosol oplossing
Elke autohaler met 100 inhalaties van bevat 7,71 gram norfluraan. Dit komt overeen met 0,01103 ton CO_2 (aardopwarmingsvermogen GWP = 1430).
Elke autohaler met 200 inhalaties bevat 13,13 gram norfluraan. Dit komt overeen met 0,01878 ton CO_2 (aardopwarmingsvermogen GWP = 1430).

Hoe ziet Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler eruit en wat zit er in een verpakking?
Elke Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler bevat 100 of 200 doses.

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

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Duitsland

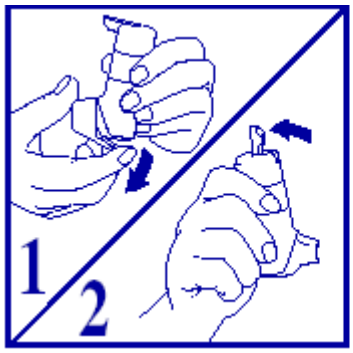
In het register ingeschreven onder
RVG 21939, Qvar Extrafijne Aërosol 50 Autohaler
RVG 21940, Qvar Extrafijne Aërosol 100 Autohaler

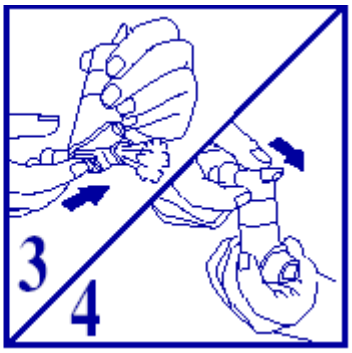
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.

GEBRUIKSAANWIJZING

Wanneer u uw Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler voor het eerst gebruikt of wanneer u hem gedurende 2 of meer weken niet gebruikt heeft, dan dient u 2 pufjes in de lucht te sprayen alvorens u zelf inhaleert.

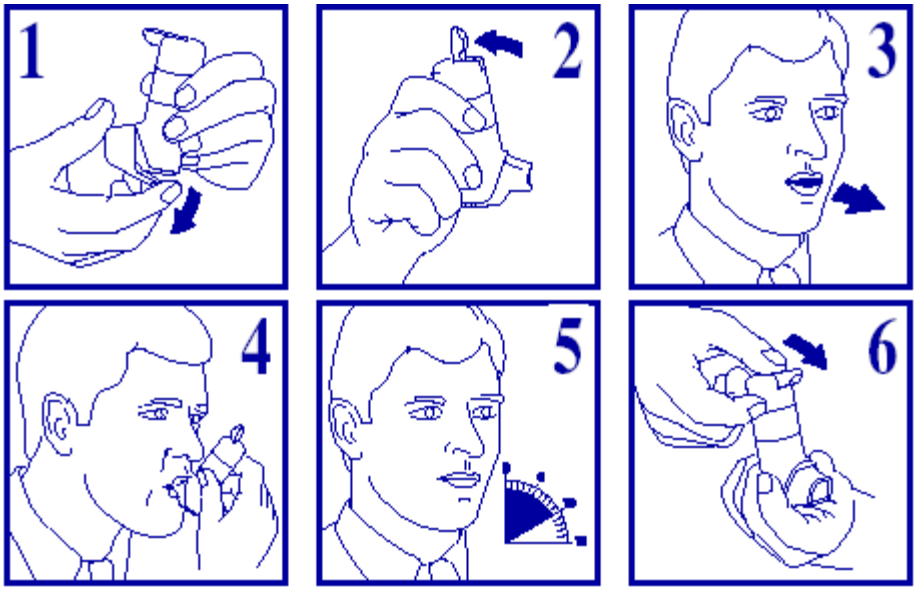
1. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk door het lipje aan de achterzijde naar beneden te duwen (fig. 1).
2. Houd het mondstuk van u af en zet de hefboom recht omhoog (fig. 2).
3. Beweeg het schuifje aan de onderzijde van de Autohaler in de door de pijl aangegeven richting waardoor het eerste pufje wordt afgegeven (fig. 3).
4. Voor de afgifte van het tweede pufje brengt u de hefboom naar beneden en herhaalt u stap 2 en 3. Na de afgifte van het tweede pufje brengt u de hefboom weer naar beneden, zodat u uw medicijn in kunt nemen.





Gebruik het schuifje aan de onderzijde niet om uw medicijn in te nemen, aangezien de Autohaler het pufje automatisch vrijgeeft op het moment dat u inademt.

Hieronder volgen de aanwijzingen om een pufje te nemen:
1. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk door het lipje aan de achterzijde naar beneden te duwen (fig. 1).
2. Houd de Autohaler rechtop en duw de hefboom omhoog (fig. 2). Zorg ervoor dat de luchtspleten aan de onderzijde van de inhalator vrijblijven.
3. Adem zo ver mogelijk uit en sluit dan meteen uw lippen stevig om het mondstuk (fig. 3, 4).
4. Adem langzaam en diep in door het mondstuk. Stop niet met inademen wanneer u een lichte klik hoort, deze geeft alleen aan dat de dosis afgegeven is, en ga door met inademen tot uw longen vol zijn.
5. Houd uw adem gedurende 10 seconden vast en adem langzaam uit (fig. 5). De hefboom moet na elk pufje weer in de horizontale stand gebracht worden (fig. 6). Wanneer uw arts meer dan één dosis voorgeschreven heeft, dient u stap 2-5 te herhalen. Na gebruik dient het beschermkapje teruggeplaatst te worden op het mondstuk.



Hoe constateert u dat uw Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler leeg is?
Wanneer uw Autohaler leeg is, voelt of hoort u geen drijfgas meer vrijkomen.

De verzorging van uw Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler
Schoonmaakinstructies:

Het verdient aanbeveling het mondstuk van uw Autohaler wekelijks te reinigen met een schoon, droog tissue of doekje. Uw Autohaler mag niet met water gewassen worden. Duw geen doekje of een ander

voorwerp in het inwendige van de Autohaler omdat hij hierdoor kan beschadigen.

Overige informatie
Men heeft aangetoond dat CFK's de ozonlaag aantasten. Uw Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler bevat geen CFK's maar Norfluraan. Dit drijfgas tast de ozonlaag niet aan.

0626.15v.EV