

**BECLOMETASONDIPROPIONAAT TEVA 250 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 oktober 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis
CFK-vrije Inhalator, aërosol oplossing**
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 Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije 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 BECLOMETASONDIPROPIONAAT TEVA 250 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Medicijnengroep

Beclometasondipropionaat behoort tot de groep medicijnen die bekend staan onder de naam corticosteroiden, en die helpen om astma onder controle te houden.

Beclometasondipropionaat oefent na inhalatie via de mond een ontstekingsremmende werking uit in de longen. Het heeft een preventieve werking.

Toepassing van het medicijn

Dit medicijn wordt gebruikt bij het voorkomen van astmatische klachten bij patiënten met astma die een hoge dosis beclometasondipropionaat nodig hebben voor de bestrijding van hun klachten. Tevens wordt dit medicijn gebruikt bij het voorkomen van astmatische klachten bij die patiënten wiens astma niet langer kan worden gecontroleerd door gebruik van maximale onderhoudsdoseringen van luchtwegverwijders en lagere doseringen van beclometasondipropionaat.

Bij overschakeling op dit medicijn zijn veel patiënten die aan een ernstige vorm van astma lijden in staat hun behoefte aan algemeen toegediende ontstekingsremmende medicijnen (bijvoorbeeld tabletten)

**BECLOMETASONDIPROPIONAAT TEVA 250 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 oktober 2024
Bladzijde : 2

drastisch te verminderen of geheel te beëindigen.

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?

- wanneer u lijdt, of hebt geleden, aan tuberculose (TBC)
- wanneer u lijdt aan een niet goed functionerend afweersysteem
- wanneer u lijdt aan een infectie van het oog, de mond of de luchtwegen, veroorzaakt door een virus, bacterie of schimmel. Indien nodig zal uw arts een antibioticum (medicijn bij infecties) voorschrijven
- bij kinderen: bij langdurig gebruik zal de arts regelmatig de lengte controleren; indien er een vertraging van de groei optreedt zal uw arts de behandeling herzien; zo nodig zal de arts de dosis verlagen of het kind verwijzen naar een specialist. Overigens is dit medicijn NIET geschikt voor toepassing bij kinderen
- indien u langs algemene weg met corticosteroiden (bijvoorbeeld corticosteroiden in tabletvorm) wordt behandeld en u moet worden overgezet naar dit medicijn

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Wanneer corticosteroiden - die langs algemene weg worden toegediend - door dit medicijn worden vervangen, is het zeer belangrijk de aanbevelingen van de arts nauwgezet te volgen. Uw arts zal u tijdens deze overschakeling naar dit medicijn nauwgezet controleren. Deze overschakeling zal door uw arts geleidelijk en met de nodige voorzichtigheid worden uitgevoerd.

U moet er rekening mee houden dat u zich tijdens de overschakeling op dit medicijn niet goed voelt. U moet dan echter toch trachten het gebruik van dit medicijn voort te zetten en het gebruik van corticosteroiden - die langs algemene weg worden toegediend - te verminderen, tenzij uw arts u andere aanwijzingen heeft gegeven.

Patiënten die recent van een behandeling met corticosteroiden - die langs algemene weg worden toegediend - naar een behandeling met dit medicijn zijn overgegaan, moeten erop bedacht zijn dat zij tijdens een periode van ernstige stress (zoals chirurgische ingrepen of infecties) een bijkomende behoefte aan corticosteroiden - die langs algemene weg worden toegediend - kunnen hebben. Na het verdwijnen van de stress, wordt de dosis van dit medicijn tot de onderhoudsdosis teruggebracht. U moet in deze gevallen een reserve aan corticosteroiden die langs algemene weg worden toegediend ter beschikking hebben en een kaartje bij u dragen met de vermelding dat tijdens een periode van ernstige

Gerenvoieerde versie

BECLOMETASONDIPROPIONAAT TEVA 250 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR aërosol oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 9 oktober 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

stress een bijkomende behoefte kan bestaan aan corticosteroiden die langs algemene weg worden toegediend.

In sommige gevallen kunnen bij overschakeling van een corticosteroid - die langs algemene weg wordt toegediend - naar dit medicijn overgevoeligheidsreacties aan het licht gebracht worden, zoals een ontsteking van het neusslijmvlies (allergische rhinitis) en eczeem, die daarvoor door het systemisch werkzame corticosteroid werden onderdrukt. Raadpleeg in deze gevallen uw arts. Uw arts zal deze klachten in de meeste gevallen behandelen met daarvoor geschikte medicijnen (uitwendige producten en/of zogenaamde antihistaminica).

- De beschreven inhalatietechniek moet nauwgezet worden gevolgd (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn?')
- Gebruik dit medicijn niet bij een acute astma-aanval. Het medicijn is uitsluitend geschikt om astma-aanvallen te voorkomen. Om deze reden is het belangrijk dat u dit medicijn regelmatig gebruikt volgens het voorschrift van uw arts, zelfs wanneer u geen klachten heeft
- Indien u tijdens behandeling met dit medicijn in toenemende mate een luchtwegverwijder nodig heeft (dit zijn medicijnen die verlichting geven tijdens een acute astma-aanval), dan is dit een aanwijzing dat de conditie van uw luchtwegen is verslechterd. Raadpleeg in dit geval uw arts

Drijfgas HFA-134a is een nieuw drijfgas dat drijfgassen met CFK's vervangt. Uw inhalator bevat geen CFK's. Dit betekent dat de inhalator niet van CFK's gebruik maakt om de werkzame stof te vernevelen. HFA-134a is, in tegenstelling tot CFK, niet schadelijk voor de ozonlaag. Omdat de inhalator HFA-134a in plaats van CFK's als drijfgas gebruikt, zult u misschien merken dat het medicijn anders smaakt dan u gewend bent. Deze smaakverandering is volledig toe te schrijven aan het andere drijfgas, en heeft geen enkele consequentie voor de werking van het medicijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator 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 Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator 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.

Voor zover bekend kan dit medicijn zonder gevaar voor de vrucht volgens het voorschrift van de arts worden gebruikt.

Bij het geven van borstvoeding dit medicijn uitsluitend gebruiken na overleg met uw arts.

Gerenvoieerde versie

**BECLOMETASONDIPROPIONAAT TEVA 250 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 oktober 2024
Bladzijde : 4

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hierover zijn geen gegevens bekend.

Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator bevat ethanol

Dit medicijn bevat 7,2 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Volg de onderstaande doseringsinstructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Het is van belang dat u dit medicijn regelmatig gebruikt volgens de aanwijzingen van uw arts. Uw arts heeft u meegedeeld hoeveel u moet inhaleren en hoe vaak u dit moet doen. De begindosis is afhankelijk van de ernst van uw astma.

Volwassenen

De dosis varieert van 50 microgram tweemaal per dag tot 1.000 microgram verdeeld over de dag afhankelijk van de ernst van de astma.

De geadviseerde onderhoudsdosering bedraagt 200 tot 400 microgram per dag, gelijkmatig verdeeld in 2 tot 4 doseringen over de dag (voor zover mogelijk bij gebruik van Beclometasondipropionaat Teva 250 CFK-vrije Inhalator). Indien nodig, zal uw arts hogere doseringen (tot 1.000 microgram per dag) voorschrijven.

Kinderen

Dit medicijn mag bij kinderen niet gebruikt worden.

Het kan enkele dagen duren voordat het medicijn begint te werken. Het beste resultaat wordt na 2 tot 3 weken regelmatig gebruik bereikt.

Wijze van gebruik

Hieronder staat nauwkeurig beschreven hoe u de inhalator moet gebruiken. Lees deze instructies van tevoren aandachtig door.

Wanneer u twijfelt over hoe of wanneer u de inhalator moet gebruiken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Indien u problemen heeft de inhalator met één hand te bedienen, zoals in de plaatjes wordt getoond,

Gerenvooiderde versie

BECLOMETASONDIPROPIONAAT TEVA 250 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR aërosol oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

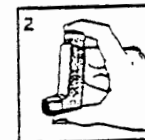
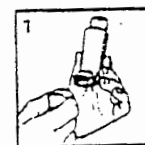
Datum : 9 oktober 2024
Bladzijde : 5

gebruik dan twee handen.

Kinderen hebben mogelijk hulp nodig bij het gebruik van de inhalator. Ouders kunnen helpen door het spuitbusje in te drukken op het moment dat het kind begint met inademen.

Gebruiksaanwijzing van de inhalator

1. neem het afsluitkapje van de inhalator. Controleer of het mondstuk schoon is en of er geen stof of vuil in zit
2. houd de inhalator rechtop, met uw duim aan de onderkant en uw wijsvinger bovenop het spuitbusje. Schud de inhalator krachtig op en neer
3. adem rustig uit zo ver u kunt, maar zonder te forceren. Neem vervolgens het mondstuk stevig tussen uw lippen
4. adem langzaam en diep in. Druk bij het begin van de inademing het spuitbusje van de aërosol in met uw wijsvinger zodat het medicijn vrijkomt, en vervolg rustig de inademing
5. neem de inhalator uit uw mond en houd gedurende 10 seconden uw adem in, of zo lang u kunt zonder te forceren
6. indien u meer dan één inhalatie nodig heeft, wacht dan ongeveer één minuut en begin dan opnieuw bij stap 2



Plaats na gebruik het afsluitkapje terug op de inhalator.

Voer de stappen 3 en 4 niet te snel uit. Het is belangrijk dat u langzaam begint in te ademen alvorens de aërosol te gebruiken. Oefen de eerste paar keren voor de spiegel. Als u "nevel" bovenuit de inhalator of uit uw mondhoeken ziet komen, dient u opnieuw te beginnen bij stap 2.

U kunt controleren of uw inhalator leeg is door gebruik te maken 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.

Het schoonmaken van de inhalator

Maak de inhalator tenminste eenmaal per week schoon. Neem het metalen spuitbusje uit de plastic houder en spoel de houder en het afsluitkapje in warm, maar niet al te heet, water af.

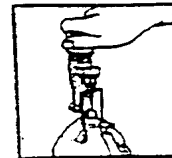
**BECLOMETASONDIPROPIONAAT TEVA 250 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 oktober 2024
Bladzijde : 6

Droog de houder en het afsluitdopje grondig, maar zonder gebruik te maken van een directe hittebron.

Schuif dan het spuitbusje terug in de houder en doe het afsluitkapje er weer op. Houd het metalen spuitbusje buiten het water.



Bij een nieuw spuitbusje of bij een spuitbusje dat langer dan 5 dagen niet is gebruikt, wordt aangeraden om met het spuitbusje eenmaal in de lucht te spuiten voordat wordt geïnhaled.

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.

Het is geen probleem indien u een keer meer inhalaties heeft toegediend dan aan u was voorgeschreven. Indien u echter regelmatig meer neemt dan de aanbevolen dosis, dient u dit aan uw arts te melden. Er is geen noodzaak voor speciale eerste hulp.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Indien u vergeten bent om te inhaleren, doe dit dan alsnog tenzij het bijna tijd is voor de volgende inhalatie. In het laatste geval moet u de vergeten inhalatie niet meer toedienen, maar overgaan op het door uw arts voorgeschreven doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Indien het gebruik van dit medicijn wordt gestopt, kunnen de oorspronkelijke klachten weer terugkomen. Stop niet abrupt met het gebruik van dit medicijn, maar overleg altijd eerst met 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: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

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

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

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

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

Gerenvoieerde versie

**BECLOMETASONDIPROPIONAAT TEVA 250 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 9 oktober 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

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

- een schimmelinfectie in uw mond of keel. Dit gaat gepaard met het verschijnen van kleine, witte vlekjes. Deze bijwerking kunt u voorkomen door meteen na het gebruik van de inhalator uw mond met wat water te spoelen. Licht uw arts in, indien u last krijgt van deze verschijnselen. Stop echter niet met het gebruik van de inhalator, tenzij uw arts u dit adviseert. Eventueel zal uw arts een gepaste behandeling voorschrijven ter bestrijding van de schimmelinfectie
- heesheid of irritatie van de keel

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- piepende of moeilijke ademhaling als gevolg van een vernauwing van de luchtwegen (verergering van de astma meteen na een inhalatie). Stop in dit geval onmiddellijk met het gebruik van de inhalator en waarschuw uw arts
- overgevoeligheidsreactie, zoals huiduitslag, netelroos, jeuk en opzwellings van de ogen, het gezicht, de lippen en de keel
- in zeldzame gevallen kan bij langdurig gebruik van dit medicijn grijze staar (ooglenstroebeling, met als gevolg vermindering van het gezichtsvermogen) optreden
- tijdens langdurig gebruik en/of bij gebruik van zeer hoge doseringen kunnen bijwerkingen optreden als gevolg van opname van de werkzame stof in het bloed (zogenaamde systemische bijwerkingen): onderdrukking van de werking van de bijnierschors (dit resulteert in een verlaagde cortisolspiegel, waardoor problemen kunnen ontstaan in situaties van stress), groeivertraging bij kinderen, poreuze botten en oogklachten. Uw arts zal om deze reden de behandeling instellen op de laagste dosis waarmee nog controle van uw klachten mogelijk is
- verstoorde slaap, depressie of een gevoel van bezorgdheid, rusteloosheid, nervositeit, onrust of snel geïrriteerd zijn. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen
- wazig zien

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 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst, direct zonlicht en hitte.

Wanneer het spuitbusje koud is, zal de werking minder goed zijn. Warm in dit geval het spuitbusje eerst

Gerenvoieerde versie

BECLOMETASONDIPROPIONAAT TEVA 250 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR aërosol oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 oktober 2024

Bladzijde : 8

op met behulp van uw handen (gebruik geen andere manier van opwarmen!).

Het spuitbusje mag niet worden doorgestoken, gebroken of in het vuur worden geworpen, zelfs niet wanneer het spuitbusje leeg schijnt. Het spuitbusje staat namelijk onder druk.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en 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 beclometasondipropionaat. Elke dosis (= één inhalatie) bevat 250 microgram beclometasondipropionaat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: tetrafluorethaan (HFA-134a) en ethanol. Tetrafluorethaan (HFA-134a) is een nieuw drijfgas dat drijfgassen met chloorfluorkoolwaterstoffen (CFK's) vervangt. Uw inhalator bevat geen CFK's. Dit betekent dat de inhalator niet van CFK's gebruik maakt om de werkzame stof te vernevelen. Tetrafluorethaan (HFA-134a) is, in tegenstelling tot CFK, niet schadelijk voor de ozonlaag. Omdat de inhalator tetrafluorethaan (HFA-134a) in plaats van CFK's als drijfgas gebruikt, zult u misschien merken dat het medicijn anders smaakt dan u gewend bent. Deze smaakverandering is volledig toe te schrijven aan het andere drijfgas, en heeft geen enkele consequentie voor de werking van het medicijn.

Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen.

Elke inhalator bevat 17,22 g tetrafluorethaan. Dit komt overeen met 0,0246246 ton CO₂ (aardopwarmingsvermogen GWP = 1430).

Hoe ziet Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator eruit en wat zit er in een verpakking?

Beclometasondipropionaat Teva 250 microgram/dosis CFK-vrije Inhalator bestaat uit een spuitbusje, een plastic houder en een plastic afsluitkapje (tezamen genoemd een aërosol). Het geheel is verpakt in een kartonnen omdoos. Elke omdoos bevat 1 aërosol. Elk spuitbusje bevat tenminste 200 doses beclometasondipropionaat.

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

Gerenvoieerde versie

**BECLOMETASONDIPROPIONAAT TEVA 250 MICROGRAM/DOSIS CFK-VRIJE INHALATOR
aërosol oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 oktober 2024
Bladzijde : 9

2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Norton (Waterford) Limited T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35 IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford
Ireland

In het register ingeschreven onder
RVG 30101

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

1024.8v.JK