

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Flixotide 500 nebulen, vernevelsuspensie 0,5 mg/2 ml fluticasonpropionaat

**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 Flixotide Nebules 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 FLIXOTIDE NEBULES EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Flixotide Nebules bevat als werkzame stof fluticasonpropionaat. Fluticasonpropionaat is een corticosteroid, dat de zwelling en irritatie in de longen vermindert. Flixotide 500 nebulen zijn plastic ampullen, die 0,5 milligram (500 microgram) fluticasonpropionaat in 2 ml suspensie bevatten.

Flixotide Nebules is een geneesmiddel in de vorm van een suspensie, die moet worden geïnhaled met behulp van een vernevelaar. De inhoud van een Nebule wordt in de vernevelaar gemengd met lucht, zodat er een fijne nevel ontstaat. Deze nevel moet u vervolgens met behulp van een mondstuk inhaleren. Flixotide Nebules worden bij volwassenen en kinderen ouder dan 16 jaar voorgeschreven om benauwdheid bij ernstige vormen van astma te voorkomen, zodat de inname van corticosteroiden per tablet kan worden vermindert of zelfs kan worden gestopt of om plotselinge aanvallen van benauwdheid bij astma (exacerbaties) te behandelen. Bij kinderen van 4 tot en met 16 jaar wordt Flixotide Nebules voorgeschreven om plotselinge milde tot matige aanvallen van benauwdheid bij astma (exacerbaties) te behandelen. Uw arts zal het effect van de behandeling met Flixotide Nebules controleren en als de astma onder controle is, kan uw arts besluiten u verder te behandelen met een andere toedieningsvorm van Flixotide.

### **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 voor een 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 corticosteroiden gebruikt in tabletvorm mag u alleen na overleg met uw arts overschakelen op Flixotide Nebules. 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 geneesmiddel.
- Wanneer u gedurende lange tijd hoge doses Flixotide Nebules gebruikt, kan de natuurlijke productie van steroïdhormonen door de bijnierschors worden onderdrukt. Dit kan ook gepaard gaan met cushingsyndroom/cushingachtige 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 Nebule gebruikt, die nodig is om uw astma onder controle te houden.
- Bij langdurig gebruik van hoge doses Flixotide Nebules 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 corticosteroid per inhalatie en/of per tablet bent overgeschakeld op Flixotide Nebules, 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 Nebules 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 Nebules gaat gebruiken.
- Flixotide Nebules kunnen uw bloedglucose verhogen. Uw arts moet hiermee rekening houden bij het voorschrijven van Flixotide Nebules als u bekend bent met suikerziekte (diabetes mellitus).

- Als u bij regelmatig gebruik van Flixotide Nebules 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 Nebules. Gebruik uw noodmedicatie om u te helpen met ademen en vertel het direct aan uw arts.
- Flixotide Nebules 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 geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Flixotide Nebules nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel het uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, voordat u Flixotide Nebules gaat gebruiken:

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Er zijn op dit moment onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van Flixotide Nebules 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 geneesmiddel gebruikt.

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

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

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

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Flixotide Nebules moeten worden gebruikt met behulp van een vernevelaar, volgens het voorschrift van de arts. Het is belangrijk dat u voor gebruik van Flixotide Nebules de gebruiksaanwijzing van de vernevelaar doorleest. Het wordt aanbevolen om de Flixotide Nebules te gebruiken met behulp van een mondstuk in plaats van een gezichtsmasker. Wanneer er toch een gezichtsmasker gebruikt wordt, is het verstandig om het bedekte gedeelte van het gezicht in te smeren met een beschermende crème of het gezicht goed te wassen na de verneveling.

Als de Flixotide Nebules verdund moeten worden, moet hiervoor een steriele zoutoplossing worden gebruikt. Zie hiervoor het voorschrift van de arts of de apotheker en de gebruiksaanwijzing van de vernevelaar. Het wordt aanbevolen Flixotide Nebules in een goed geventileerde ruimte te vernevelen.

Het is belangrijk dat de inhoud van de Flixotide Nebule goed geschud is voor gebruik. Doe dit als volgt:

Houd de Flixotide Nebule aan de bovenkant (plastic strookje) vast en maak een paar snelle slaande bewegingen naar beneden en schud de Flixotide Nebule daarna goed. Herhaal dit enkele malen totdat de inhoud van de Flixotide Nebule volledig gemengd is. De Flixotide Nebules kunnen worden geopend door het plastic strookje aan de bovenkant eraf te draaien.

Ongebruikte restanten van de Flixotide Nebules dienen in de opvangbak van de vernevelaar te worden gegoten.

Uw arts heeft u verteld hoeveel Flixotide Nebules u moet inhaleren en hoe vaak per dag.

De aanbevolen dosering is:

#### **Volwassenen en jongeren ouder dan 16 jaar:**

0,5 mg/2 ml tot 2,0 mg/2 ml tweemaal daags. Dit komt overeen met 1 tot 4 Flixotide 500 nebules tweemaal daags.

#### **Gebruik bij kinderen van 4 jaar en ouder:**

0,5 mg/2 ml tot 1,0 mg/2 ml tweemaal daags. Dit komt overeen met 1 tot 2 Flixotide 500 nebules tweemaal daags.

#### **Ouderen of patiënten met nier- of leverfunctiestoornis:**

Het is niet nodig voor deze patiënten de dosis aan te passen.

Incidenteel kan uw arts hogere doseringen voorschrijven om uw klachten onder controle te krijgen.

Het is belangrijk om Flixotide Nebules regelmatig te gebruiken. Wij raden u aan Flixotide Nebules 's ochtends en 's avonds te inhaleren. Uw klachten zullen dan in het algemeen na zeven dagen afnemen. Raadpleeg uw arts als dit niet het geval is. U mag de behandeling met Flixotide Nebules alleen maar staken op voorschrift van uw arts.

**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 Nebules 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.

#### **Heeft u te veel van dit middel 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 Flixotide Nebules 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 omvatten 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 middel te gebruiken?**

Wanneer u vergeten bent uw geneesmiddel te gebruiken, 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 gebruik van dit middel**

Het is van groot belang dat u Flixotide Nebules iedere dag volgens de instructies gebruikt. Ga hiermee door totdat uw arts u adviseert om te stoppen. Stop of verminder niet plotseling het gebruik van Flixotide Nebules. 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 corticosteroiden (zoals prednisolon) voorschrijven.

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 middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Om de kans op bijwerkingen te verkleinen, schrijft uw arts de laagst mogelijke dosering voor om uw astma te beheersen. De volgende bijwerkingen zijn waargenomen door mensen die Flixotide Nebules gebruiken.

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

- schimmelinfecties (candidiasis) met pijnlijke, crèmegele 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 Nebules wordt voortgezet.

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

- heesheid
- kneuzingen.

Bij sommige patiënten kan geïnhaled 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:

- overgevoelighedsreacties 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 in de mondholte en de tong (orofaryngeaal)
- symptomen m.b.t. de ademhaling (respiratoire symptomen), zoals ademnood (dyspneu) en/of benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) en overgevoeligheidsreacties met ziektebeelden als astma, hooikoorts en huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (anafylactische reacties)
- ziektebeeld (cushingsyndroom/cushingachtige verschijnselen) zoals onderdrukking van de bijnierschorsfunctie, groeivertraging, verminderde minerale botdichtheid, staar (cataract), verhoogde oogbeldruk (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 ademhalingsmoeilijkheden of piepen (paradoxale bronchospasmen genoemd). Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van Flixotide Nebules. Gebruik uw noodmedicatie om u te helpen met ademen 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [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.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Niet in de vriezer bewaren.

Zodra de Flixotide Nebule uit de folieverpakking wordt gehaald moet deze beschermd worden tegen licht. De Nebule moet binnen 1 maand worden gebruikt.

Geopende Flixotide Nebules moeten in de koelkast (2°C- 8°C) worden bewaard en binnen 12 uur na opening worden gebruikt. Flixotide Nebules recht op bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 fluticasonpropionaat met als concentratie 0,5 milligram/2 ml vernevelsuspensie.
- De andere stoffen in dit middel zijn polysorbaat 20 (E432), sorbitanmonolaureaat, natriumdiwaterstoffosfaat, dinatriumwaterstoffosfaat, natriumchloride en water voor injecties.

### **Hoe ziet Flixotide Nebules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Flixotide Nebules zijn plastic ampullen die worden geleverd in doosjes met 10 Nebules. De Flixotide Nebules zijn per 5 stuks in folie verpakt.

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

*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200  
5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*  
Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarsse  
of  
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikanten:*  
GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Ierland

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
D-23843 Bad Oldesloe  
Duitsland

Glaxo Operations UK Ltd  
(handelend als Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
Co. Durham DL12 8DT  
Verenigd Koninkrijk

**In het register ingeschreven onder**

RVG 31459//21834      Flixotide 500 nebulas, vernevelsuspensie 0,5 mg/2 ml (Italië)

**Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:**

Italië:                      Flixotide 500 mcg/2 ml sospensione da nebulizzare

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2023 ((141222)).**

BS000162 – mmjj / 290120-0120\_FDAZ9A\_A

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen:  
[www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)