

QVAR 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN
aërosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 februari 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Qvar 100 Extrafijne Aërosol Redihaler voor volwassenen 100 microgram/dosis, aërosol, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bij elke activatie van Qvar Extrafijne Aërosol komt 100 µg beclometasondipropionaat vrij in het mondstuk van de dosisaërosol.

Hulpstof met bekend effect

Elke dosis bevat 4,7 mg alcohol (ethanol).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Aërosol, oplossing

Qvar Extrafijne Aërosol Redihaler voor volwassenen is een aërosol oplossing. Qvar Extrafijne Aërosol bevat beclometasondipropionaat opgelost in Norfluraan waardoor een extrafijne dosis-aërosol ontstaat. De aërosoldruppels zijn gemiddeld veel kleiner dan de beclometasondipropionaat deeltjes die afgegeven worden door een CFK-vrije of droge poeder formulering van beclometasondipropionaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Profylactische anti-inflammatoire behandeling van astma bronchiale bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Opmerking: de aanbevolen dagdosis van beclometasondipropionaat aërosol oplossing van Qvar Extrafijne Aërosol is een factor 2-2,5 lager dan van de bestaande CFK-vrije beclometasondipropionaat aërosolen, de gemiddelde dagdosering van een volwassene die 800-1000 µg van een CFK-vrije aërosol gebruikt komt overeen met een dagdosering van 400 µg Qvar Extrafijne Aërosol.

Qvar Extrafijne Aërosol dient uitsluitend geïnhaleerd te worden.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een lagere sterkte dan 100 microgram/dosis beschikbaar.

QVAR 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN
aërosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 februari 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

START EN ONDERHOUDSDOSIS VOLWASSENEN

Bij mild tot matig astma: 50 tot 200 µg tweemaal daags.

In ernstige gevallen: tot 400 µg tweemaal daags.

De maximaal aanbevolen dagdosis bedraagt 800 µg.

Omwillen van de effectiviteit dient Qvar Extrafijne Aërosol regelmatig geïnhaleerd te worden.

Indien patiënten van een CFK-vrije inhalator omgezet worden naar Qvar Extrafijne Aërosol verdient het aanbeveling onderstaand stappenplan te volgen:

STAP 1: ga na welke dosis van de CFK-vrije beclometasondipropionaat (=BDP) aërosol de meest geschikte is voor de huidige conditie van de patiënt.

STAP 2: bepaal met behulp van de onderstaande tabel de benodigde dosis Qvar Extrafijne Aërosol.

	Totale dagdosis (µg/dag)		
CFK vrije-BDP	200-250	400-500	800-1000
QVAR	100	200	400

Wanneer de symptomen van de patiënt in voldoende mate onder controle zijn, kan de dosis geleidelijk verlaagd worden tot de laagst mogelijk effectieve dosis.

Patiënten dienen duidelijk geïnstrueerd te worden over het gebruik van hun inhalator en het spoelen van de mond na gebruik. Tevens dienen zij er op gewezen te worden dat Qvar Extrafijne Aërosol anders kan smaken en aanvoelen dan een CFK-vrije inhalator.

Patiënten welke een budesonide inhalator gebruiken kunnen overgezet worden op Qvar Extrafijne Aërosol volgens het volgende schema:

	Totale dagdosis (µg/dag)		
Budesonide	200	800	1600
QVAR	100	400	800

Patiënten op een fluticason inhalator kunnen overgezet worden op dezelfde dagelijkse dosis Qvar Extrafijne Aërosol tot een maximum van 800 microgram per dag.

BIJZONDERE PATIËTENGROEPEN

Pediatrische patiënten

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen bij kinderen en jongeren, daarom wordt dit middel niet aanbevolen bij patiënten jonger dan 18 jaar oud.

QVAR 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN
aërosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 februari 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

Er zijn geen speciale aanbevelingen voor ouderen en patiënten met gestoorde lever- en/of nierfunctie.

Gebruiksaanwijzing

De REDIHALER is ontworpen om het gebruik te vereenvoudigen. Het is een inhalator die door inademen wordt geactiveerd. Dit betekent dat de inhalator alleen bij inademing een dosis vrijgeeft.

1. Indien de patiënt de REDIHALER voor de eerste maal gaat gebruiken of indien de patiënt de REDIHALER gedurende 2 weken of langer niet heeft gebruikt, wordt aangeraden om met het spuitbusje eenmaal in de lucht te spuiten, wacht ongeveer één minuut om daarna nogmaals in de lucht te spuiten voordat wordt geïnhaleerd. Om deze test te kunnen uitvoeren moet het bovenstuk worden losgedraaid zodat het metalen spuitbusje binnenin zichtbaar wordt. De patiënt moet het kapje openen dat zich om het mondstuk bevindt en op het spuitbusje drukken met een vinger of de duim. Daarna dient het kapje gesloten te worden om het mondstuk en dient het bovenstuk terug op zijn plaats gezet te worden. Tussen een dosis in de lucht spuiten en een inhalatie dient de patiënt ongeveer één minuut te wachten, zodat de dosiskamer in de canister zich geheel kan vullen.
2. De REDIHALER moet rechtop worden gehouden en het kapje moet geopend worden dat het mondstuk sluit.
3. De patiënt moet rustig uitademen zo ver als zij kunnen, maar zonder te forceren. Daarna moet het mondstuk stevig tussen de lippen worden gehouden. De REDIHALER moet rechtop worden gehouden en de hand moet de luchtgaatjes niet blokkeren. De patiënt moet langzaam en diep inademen door het mondstuk. De patiënt moet niet stoppen met ademen wanneer de inhalator de dosis in de mond vrijgeeft. Zij moeten hiermee doorgaan totdat er diep is ingeademd.
4. De REDIHALER kan nu uit de mond worden gehaald en de patiënt moet gedurende 10 seconden de adem inhouden, of zo lang als zij kunnen zonder te forceren. De patiënt dient vervolgens langzaam uit te ademen.
5. Na gebruik van de REDIHALER moet deze rechtop worden gehouden en moet onmiddellijk het kapje worden gesloten.
6. Indien de patiënt meer dan één inhalatie nodig heeft, sluit dan het kapje, wacht vervolgens ongeveer één minuut en begin daarna dan opnieuw bij stap 2.

4.3 Contra-indicaties

Longtuberculose, herpes simplex, status astmatics en overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Qvar Extrafijne Aërosol is niet geïndiceerd voor de onmiddellijke verlichting van astma-aanvallen of status astmatics. Wanneer de voorgeschreven dosis Qvar Extrafijne Aërosol niet langer effectief is of de symptomen verergeren, dan dient de patiënt overleg te plegen met de behandelend arts teneinde de therapie te evalueren.

Individuele patiënten kunnen verschillen voor wat betreft hun gevoeligheid voor systemische effecten van inhalatiesteroïden.

QVAR 100 EXTRA FINE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN
aërosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 februari 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

Beclometason wordt, evenals andere inhalatiesteroïden, via de longen geabsorbeerd en komt zo in de algemene circulatie. Beclometason en zijn metabolieten kunnen aanleiding geven tot meetbare onderdrukking van de bijnierschors. Echter klinisch onderzoek heeft aangetoond dat, in een dosis tot 800 µg per dag bij volwassenen, de waarden voor de bijnierschorsfunctie zich in het normaalwaarde gebied bevinden.

Inhalatiecorticosteroïden kunnen, vooral bij hoge en over langere periodes toegediende doses, tot systemische effecten leiden. Mogelijke systemische effecten omvatten o.a. remming van de bijnierschorsfunctie, Cushing syndroom, Cushingoïde verschijnselen, verminderde botdensiteit, cataract, glaucoom, wazig zien en minder vaak kan een reeks psychologische of gedragseffecten ontstaan, zoals psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie en agressie. Het is daarom van groot belang dat de dosis inhalatiecorticosteroïden op de laagste waarde wordt ingesteld, waarbij de symptomen effectief worden bestreden.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden.

Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

Bij patiënten die omgeschakeld zijn van orale corticosteroïd behandeling naar inhalatietherapie, kan het nodig zijn gedurende perioden van stress of wanneer een luchtwegobstructie of mucus de absorptie via inhalatie verhinderen, snel additioneel corticosteroïden per os te geven.

Aan patiënten die gedurende langere perioden systemisch met corticosteroïden zijn behandeld, met een hoge dosis, of beide, dient bijzondere aandacht te worden besteed wanneer zij omschakelen op inhalatietherapie. Herstel van de onderdrukte bijnierschors functie, veroorzaakt door langdurige systemische therapie, verloopt langzaam.

De astmatische aandoening van de patiënt dient stabiel te zijn alvorens naast systemische steroïden eveneens steroïden per inhalatie te geven.

Na circa 7 dagen dient het stopzetten van de systemische behandeling geleidelijk te geschieden door de dagelijkse orale dosis prednisolon, of een equivalent, met 1-2,5 mg te verminderen, met intervallen van minstens 1 week.

De meeste patiënten kunnen zonder problemen en met behoud van hun respiratoire functies omgezet worden naar inhalatiesteroïden. De eerste maanden na de omzetting is echter oplettendheid geboden totdat de bijnierschorsfunctie zich weer volledig heeft hersteld en de patiënt zonder suppletie in staat is crisissituaties zoals bijv. trauma, operaties of ernstige infecties te doorstaan. Het verdient aanbeveling zulke patiënten in voorkomende situaties systemisch corticosteroïden toe te dienen. De dosering van de inhalatiesteroïden dient dan verhoogd te worden en na het staken van de systemische toediening weer geleidelijk verlaagd te worden tot het onderhoudsniveau.

QVAR 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN
aërosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 februari 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

Na substitutie van systemische corticosteroïden kunnen allergische verschijnselen optreden, zoals rhinitis allergica en eczeem, die vroeger door algemene corticosteroïden werden onderdrukt. Deze dienen adequaat behandeld te worden met antihistaminica of een locale therapie.

Behandeling met corticosteroïden kunnen sommige symptomen van longtuberculose en andere bacteriële luchtwegaandoeningen, alsmede door schimmels en virussen veroorzaakte luchtweginfecties maskeren. Ook kan longtuberculose weer actief worden bij (her)introductie van inhalatiecorticosteroïden.

Bij behandeling van patiënten met longafwijkingen zoals bronchiëctasieën en pneumoconiose is, in verband met de mogelijkheid van schimmelinfecties, terughoudendheid geboden.

Ter vermindering van de kans op een mogelijke Candida-infectie dient patiënten geadviseerd te worden na gebruik van dit middel de mond goed met water te spoelen.

Hulpstoffen

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.

De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare effecten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beclometason is minder afhankelijk van het CYP3A-metabolisme dan sommige andere corticosteroïden, en in het algemeen zijn interacties onwaarschijnlijk; de mogelijkheid van systemische effecten bij gelijktijdig gebruik van krachtige CYP3A-remmers (bijv. ritonavir, cobicistat) kan echter niet worden uitgesloten, en derhalve worden voorzichtigheid en passende controle geadviseerd bij het gebruik van dergelijke middelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift, worden gebruikt in de zwangerschap. Studies in dieren met het drijfgas norfluraan hebben geen bijzonderheden aangetoond.

Borstvoeding

Beclometason gaat over in de moedermelk, maar het is onbekend in welke hoeveelheden. Daarom dient voorzichtigheid te worden betracht indien Qvar Extrafijne Aërosol wordt voorgeschreven aan moeders die borstvoeding geven.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

QVAR 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN aërosol, oplossing			
MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS		Datum	: 3 februari 2023
1.3.1	: Samenvatting van de productkenmerken	Bladzijde	: 6

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Qvar Extrafijne Aërosol.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeër vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeër zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Infecties en parasitaire aandoeningen Vaak	Candidiasis van mond en keel
Immuunsysteemaandoeningen Zelden	Overgevoelighedsreacties: angio-oedeem van de ogen, keel, lippen en het gelaat
Endocriene aandoeningen Zeër zelden	Bijniersuppressie (systemisch effect*)
Psychische stoornissen Niet bekend	Psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie, agressie gedragsveranderingen
Oogaandoeningen Zeër zelden Niet bekend	Cataract, glaucoom (systemisch effect*) Wazig zien (zie ook rubriek 4.4)
Ademhalingsstelsel- borstkas- en mediastinumaandoeningen Vaak Zelden	Heesheid** en keelirritatie Paradoxale bronchospasmen***
Huid- en onderhuidaandoeningen Zeër zelden	Urticaria, uitslag, pruritus, erythema
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen Zeër zelden	Verminderde botmineraaldensiteit (systemisch effect*)

* Systemische reacties op geïnhaleerde corticosteroïden zijn mogelijk, in het bijzonder wanneer er gedurende lange tijd hoge doseringen worden voorgeschreven.

** Heesheid is reversibel en verdwijnt na staken van de behandeling en/of rust van de stem.

*** Indien paradoxale bronchospasmen zich voordoen met onmiddellijke toename van het piepend

QVAR 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN
aërosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 februari 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

ademhalen, kortademigheid en hoest na inname, dient onmiddellijk te worden behandeld met een snelwerkende, geïnhaleerde bronchusverwijder. Qvar Extrafijne Aërosol dient onmiddellijk te worden gestaakt, de patiënt moet worden gecontroleerd en indien nodig moet een vervangende therapie worden gestart.

Ter vermindering van de kans op heesheid en candidiasis verdient het aanbeveling na de inhalatie de mond goed te spoelen met water.

Bij het gebruik van Qvar Extrafijne Aërosol is in een enkel geval misselijkheid gemeld.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Acute overdosering veroorzaakt in het algemeen geen problemen. Het enige nadelige effect dat kan optreden na de inhalatie van grote hoeveelheden geneesmiddel gedurende een korte tijd, is de onderdrukking van de bijnierschorsfunctie. Specifieke maatregelen hoeven in een dergelijk geval niet genomen te worden. De behandeling met Qvar Extrafijne Aërosol dient voortgezet te worden met de aanbevolen dosering; de bijnierschorsfunctie herstelt zich na circa twee dagen.

In het geval van de inname van zeer hoge doses beclometasondipropionaat gedurende langere periode kan naast onderdrukking van de bijnierschorsfunctie atrofie optreden van de bijnierschors. In dergelijke gevallen dient de patiënt behandeld te worden als zijnde steroïd afhankelijk en omgezet te worden op een geschikte onderhoudsdosering met systemische corticosteroïden, zoals prednison. Wanneer de patiënt weer stabiel is kan deze weer overgezet worden naar de aanbevolen dosis Qvar Extrafijne Aërosol.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anti-astmatica, inhalatoren, glucocorticosteroïden, ATC-code: R03BA01

Beclometasondipropionaat is een synthetisch glucocorticosteroïd met een anti-inflammatoir effect in de longen en een lage systemische activiteit.

Farmacodynamische studies bij patiënten met mild astma die gedurende 14 dagen Qvar Extrafijne

QVAR 100 EXTRA FINE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN
aërosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 februari 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

Aërosol inhaleerden, hebben aangetoond dat er een lineair verband bestaat tussen de afname van het ongebonden cortisol in de urine, de toegediende dosis en de totale BOH-spiegels.

Een dagdosis van 800 µg Qvar Extrafijne Aërosol geeft een vergelijkbare afname van de hoeveelheid vrij cortisol in de urine als een zelfde dosis CFK-vrije BDP. De veiligheidsmarge van Qvar Extrafijne Aërosol is derhalve groot wanneer de dosis lager is dan CFK-vrije BDP.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Depositie studies met radiogelabeld materiaal hebben aangetoond dat een groot deel van het geneesmiddel (meer dan 55% van de hoeveelheid die het mondstuk verlaat [= ex-actuator]) neerslaat in de long en een klein deel (minder dan 35% ex-actuator) neerslaat in de oropharynx. In vergelijking met de bestaande CFK-vrije beclometasondipropionaat formuleringen heeft Qvar Extrafijne Aërosol hierdoor een gelijkwaardig therapeutisch effect bij een 2-2.5 maal lagere totale dagdosis.

Absorptie

Na inhalatie wordt beclometasondipropionaat (BDP) snel geabsorbeerd met piekconcentraties in het plasma die worden waargenomen (t_{max}) na 0,3 uur. De actieve metaboliet beclometason-17-monopropionaat (B-17-MP) verschijnt langzamer, met een t_{max} van 1 uur.

Bij orale toediening is de biobeschikbaarheid van BDP te verwaarlozen omdat BDP presystemisch gemetaboliseerd wordt tot B-17-MP. Na orale toediening van BDP wordt 41% van de dosering in de vorm van B-17-MP teruggevonden. Dus na inhalatie ontstaat de systemische exposure van ongewijzigd BDP door absorptie in de longen (36%) als door orale absorptie van de ingeslikte dosering (26%). De piekwaarde van BOH (= het totaal van beclometasondipropionaat en monopropionaat) na inhalatie van 100, 200 en 400 µg neemt lineair toe en bedraagt na de inhalatie van 800 µg, 2 ng/ml.

Farmacokinetisch onderzoek met eenmalige en meermalige doses toont aan dat een dosis van 200 µg Qvar Extrafijne Aërosol en 400 µg van een CFK-vrije beclometasondipropionaat dosis-aërosol (CFK-vrije BDP) vergelijkbare BOH niveaus bereiken.

Distributie

De distributie in het weefsel bij dynamisch evenwicht voor BDP is matig (20 l) maar groter voor B-17-MP (424 l). De binding aan plasma-eiwitten is matig hoog (87% voor B-17-MP).

Metabolisme

BDP wordt snel omgezet in diverse metabolieten, door esterase-enzymen die in de meeste weefsels worden aangetroffen. Het hoofdproduct van deze metabolismereacties is het actieve B-17-MP. Verder worden beclometason-21-monopropionaat (B-21-MP) en beclometason (BOH) gevormd. De laatste twee metabolieten dragen slechts in geringe mate bij aan de systemische blootstelling.

Eliminatie

De eliminatie van BDP en B-17-MP worden gekenmerkt door een hoge plasmaklaring (150 en 120 l/uur) met corresponderende terminale eliminatiehalfwaardetijden van 0,5 uur en 2,7 uur. Na orale toediening van getriteerd BDP, werd ongeveer 60% van de dosering binnen 96 uur uitgescheiden in de feces, voornamelijk als vrije en geconjugeerde metabolieten.

QVAR 100 EXTRA FINE AEROSOL REDHALER VOOR VOLWASSENEN
aërosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 februari 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

Ongeveer 12% van de dosering werd uitgescheiden als vrije en geconjugeerde polaire metabolieten in de urine. De renale klaring van BDP en zijn metabolieten is te verwaarlozen.

Er is geen farmacokinetisch onderzoek uitgevoerd bij andere bijzondere patiënten-populaties.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Norfluraan

Dierexperimenten hebben aangetoond dat bij doseringen norfluraan die overeenkomen met het blootstellingsniveau bij de mens, norfluraan geen significante farmacologische effecten vertoont. Toxicologisch onderzoek met herhaalde dosering van zeer hoge doseringen heeft aangetoond dat de veiligheidsmarge gebaseerd op systemische blootstelling zeer ruim is. Norfluraan is niet genotoxisch. De in een langdurige studie bij de rat waargenomen Leydigcel tumoren zijn niet relevant voor de mens.

Beclometasondipropionaat

Toxicologisch onderzoek met dit product bij ratten en honden heeft geen andere dan de reeds bestaande bijwerkingen aan het licht gebracht bij steroïdgebruik waaronder veranderingen in lymfweefsel zoals afname van het gewicht van de thymus, milt en bijnier.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Norfluraan (HFA-134a), ethanol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Directe blootstelling aan zonlicht, hitte of vorst dient vermeden te worden. De container bevat een vloeistof onder druk. De container mag niet doorboord worden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

Gesloten canister onder druk inclusief doseerventiel met 100 of 200 doses.
Hoofdbestanddeel canister is aluminium, het hoofdbestanddeel van de Redihaler is polypropyleen.

QVAR 100 EXTRA FINE AEROSOL REDHALER VOOR VOLWASSENEN
aërosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 februari 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 10

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De Redihaler is ontworpen om het gebruik te vereenvoudigen. Het is een inhalator die door inademen wordt geactiveerd. Dit betekent dat de aërosol alleen bij inademing een dosis vrijgeeft. Volledige gebruiksinstructies zijn beschreven in de patiëntenbijsluiter, welke vóór gebruik aandachtig moet worden doorgelezen door de patiënt.

Het canister staat onder druk en dient derhalve niet doorboord of in het vuur geworpen te worden.

Qvar Extrafine Aërosol geeft altijd dezelfde dosis af, ook wanneer:

- de inhalator niet geschud wordt door de patiënt
- de patiënt niet wacht tussen de afzonderlijke inhalaties
- de inhalator gedurende maximaal veertien dagen in elke willekeurige positie bewaard is
- de bewaar temperatuur daalt tot maximaal -10°C

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 110255

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 januari 2014
Datum van laatste verlenging: 23 januari 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gerenvooiderde versie

QVAR 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN
aërosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 februari 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 11

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.5: 21 maart 2023

0223.12v.FN