

QVAR EXTRAFIJNE AËROSOL 50, 100 INHALATOR, aërosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 24 september 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Qvar Extrafijne Aërosol 50 Inhalator, 50 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Qvar Extrafijne Aërosol 100 Inhalator, 100 microgram/dosis, aërosol, oplossing
beclometasondipropionaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator gebruikt
3. Hoe wordt Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS QVAR EXTRAFIJNE AËROSOL INHALATOR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Geneesmiddelengroep

Beclometasondipropionaat behoort tot de groep van geneesmiddelen die corticosteroïden wordt genoemd. Deze geneesmiddelen hebben een ontstekingsremmende werking in de luchtwegen en worden gebruikt om benauwdheidsaanvallen bij astma te voorkomen.

Gebruiken

Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator wordt gebruikt om benauwdheidsaanvallen bij astma te voorkomen en is niet geschikt om een plotselinge benauwdheidsaanval te stoppen. Het gebruik van Qvar Extrafijne Aërosol in combinatie met de AeroChamber Plus voorzetkamer met mondstuk is bedoeld voor patiënten die het moeilijk vinden om aan het begin van de ademhaling op het tankje te drukken. Met name voor gebruik door jongere kinderen is ook de AeroChamber Plus met masker verkrijgbaar.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U QVAR EXTRAFIJNE AËROSOL INHALATOR GEBRUIKT

QVAR EXTRAFIJNE AËROSOL 50, 100 INHALATOR, aërosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 september 2019

Bladzijde : 2

Gebruik Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator niet

Qvar Extrafijne Aërosol dient niet te worden gebruikt in het geval van longtuberculose, herpes simplex infecties (groepjes blaasjes op huid en slijmvliezen die na 6-10 dagen indrogen), astma aanvallen en overgevoeligheid voor beclometasondipropionaat of voor één van de andere bestanddelen van Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator.

Wees extra voorzichtig met Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator

Wanneer u Qvar Extrafijne Aërosol 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 geneesmiddel 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 anders smaakt en aanvoelt dan uw vorige inhalator.

Het gebruik van inhalatiecorticosteroiden 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 inhalatiecorticosteroiden op de laagste waarde wordt ingesteld, waarbij de symptomen afdoende worden bestreden.

Het is aanbevolen de groei van kinderen die lange tijd met inhalatiecorticosteroiden 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 inhalatiecorticosteroiden te verminderen tot de laagste mogelijke waarde waarbij de symptomen afdoende worden bestreden.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker dat u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Qvar Extrafijne Aërosol kan voor zover bekend gecombineerd worden met andere geneesmiddelen. Dit gebeurt bijvoorbeeld regelmatig met andere geneesmiddelen tegen benauwdheid. Het is verstandig om bij te houden welke geneesmiddelen u gebruikt en uw arts hiervan op de hoogte te houden.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap kunt u Qvar Extrafijne Aërosol 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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

QVAR EXTRAFIJNE AËROSOL 50, 100 INHALATOR, aërosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 september 2019

Bladzijde : 3

3. HOE WORDT QVAR EXTRAFIJNE AËROSOL INHALATOR GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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

Dosering

Het gebruikelijke aantal pufjes is als volgt:

Qvar Extrafijne Aërosol 50

VOLWASSENEN, OUDEREN EN KINDEREN OUDER DAN 12 JAAR

De gebruikelijke 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 gebruikelijke 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

VOLWASSENEN, OUDEREN EN KINDEREN OUDER DAN 12 JAAR

De gebruikelijke 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 wordt gebruikt voor de behandeling van ernstig astma bij kinderen. De gebruikelijke dosis is één pufje tweemaal daags.

QVAR EXTRAFIJNE AËROSOL 50, 100 INHALATOR, aërosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 september 2019

Bladzijde : 4

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

	Totale dagdosis ($\mu\text{g}/\text{dag}$)		
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 tot een maximum van 800 microgram per dag.

Wijze van gebruik

U dient Qvar Extrafijne Aërosol 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.

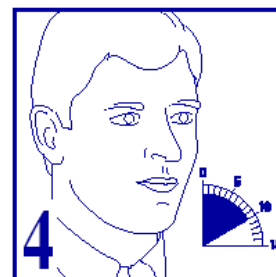
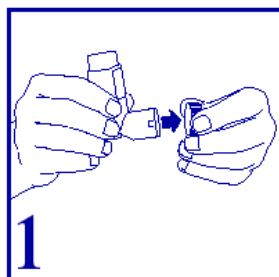
Vraag uw arts om een nieuw recept voordat uw Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator leeg is.

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

gebruiksaanwijzing

1. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk (fig. 1).
2. Houd de inhalator zoals hier afgebeeld (fig. 1), adem rustig uit en plaats dan onmiddellijk het mondstuk in uw mond en sluit de lippen stevig om het mondstuk (fig. 2).
3. Begin langzaam en diep in te ademen door uw mond en druk op het tankje, zoals aangegeven op de afbeelding (fig. 3). Ook wanneer de dosis vrijkomt gaat u door met inademen.
4. Probeer uw adem 10 seconden in te houden en adem dan langzaam uit (fig. 4).

Indien uw arts meer dan 1 pufje voorgeschreven heeft, herhaal dan stap 2 tot en met 4. Plaats na gebruik het beschermkapje terug.



QVAR EXTRAFIJNE AËROSOL 50, 100 INHALATOR, aërosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 september 2019

Bladzijde : 5

Sommige patiënten, vooral kinderen, vinden het moeilijk aan het begin van de ademhaling op het tankje te drukken. Een voorzetkamer kan in dit geval uitkomst bieden. Het mondstuk van de inhalator kan aan de AeroChamber Plus voorzetkamer worden bevestigd en door daarna op het tankje van de inhalator te drukken wordt het geneesmiddel in de voorzetkamer verstoven. Hierna kan het geneesmiddel door het mondstuk of het masker van de AeroChamber Plus rustig worden geïnhaleerd.

Uw arts of apotheker kan u meer informatie geven over de AeroChamber Plus voorzetkamer.

Hoe constateert u dat uw Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator leeg is?

Wanneer uw inhalator leeg is, voelt of hoort u geen drijfgas meer vrijkomen.

De verzorging van uw Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator

Het verdient aanbeveling het mondstuk van uw inhalator wekelijks te reinigen met een schoon, droog tissue of doekje. Uw inhalator mag niet met water gewassen worden. Duw geen doekje of een ander voorwerp in het inwendige van de inhalator omdat hij hierdoor kan beschadigen.

Wat u moet doen als u meer van Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator heeft gebruikt dan u zou mogen

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.

Indien u meer dan het voorgeschreven aantal puffjes neemt, dient u uw arts te raadplegen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator te gebruiken

Indien u vergeet uw puffje(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 Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator

U dient Qvar Extrafijne Aërosol regelmatig te gebruiken, ook wanneer u geen last heeft van uw aandoening. Overleg eerst met uw arts voordat u stopt met het gebruik van Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

QVAR EXTRAFIJNE AËROSOL 50, 100 INHALATOR, aërosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 september 2019

Bladzijde : 6

In een enkel geval kunnen heesheid, keelpijn of een schimmelinfectie in mond- en keelholte optreden. Dit kunt u tegengaan door na gebruik van Qvar Extrafijne Aërosol uw mond te spoelen met water. Soms zult u kort na een inhalatie erg moeten hoesten of kunt u zeer kortademig zijn. Als zich dit voordoet moet u meteen met QVAR stoppen en een luchtweg-verwijdend geneesmiddel inhaleren, en contact opnemen met uw arts.

Ook kan het voorkomen dat u zich na inname van dit geneesmiddel misselijk voelt.

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, verhoogde oogboldruk en toegenomen gevoeligheid van de huid voor bloeduitstortingen.

Er zijn gevallen van overgevoeligheid bekend. Hierbij traden huidreacties op, zoals rode plekken, galbulten en/of jeuk, of plotselinge vochtophopingen in de huid en slijmvliezen (bijv. oog, gezicht, keel, lippen) en ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem).

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen. De frequentie is onbekend: verstoorde slaap, depressie of een gevoel van bezorgdheid, rusteloosheid, nervositeit, onrust of snel geïrriteerd zijn. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U QVAR EXTRAFIJNE AËROSOL INHALATOR

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Qvar Extrafijne Aërosol dient bewaard te worden 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.

Gebruik Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator

- Het werkzame bestanddeel is beclometasondipropionaat. Per pufje komt een dosis van 50 resp. 100 microgram beclometasondipropionaat vrij.

QVAR EXTRAFIJNE AËROSOL 50, 100 INHALATOR, aërosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 september 2019

Bladzijde : 7

- De andere bestanddelen zijn norfluraan en alcohol. Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator bevat geen CFK als drijfgas, maar norfluraan

Overige informatie

Men heeft aangetoond dat CFK's de ozonlaag aantasten. Uw Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator bevat geen CFK's maar norfluraan, dit drijfgas tast de ozonlaag niet aan.

Hoe ziet Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Elke Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator 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 BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

3M Health Care Limited
Derby Road, Loughborough
Leicestershire, LE11 5SF
Verenigd Koninkrijk

Teva Nederland BV

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland

Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford
Ierland

In het register ingeschreven onder

RVG 21937, Qvar Extrafijne Aërosol 50 Inhalator

RVG 21938, Qvar Extrafijne Aërosol 100 Inhalator

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd maand februari 2020.

0120.20v.FN