

QVAR EXTRAFIJNE AEROSOL 50 – 100 AUTOHALER
aërosol, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : productinformatie

Datum : 4 maart 2019
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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

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 Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler 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 QVAR EXTRAFIJNE AËROSOL AUTOHALER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler wordt gebruikt om benauwdheidsaanvallen bij astma te voorkomen en is niet geschikt om een plotselinge benauwdheidsaanval te stoppen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

QVAR EXTRAFIJNE AEROSOL 50 – 100 AUTOHALER
aërosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : productinformatie

Datum : 4 maart 2019
Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In het geval van longtuberculose, herpes simplex infecties (groepjes blaasjes op huid en slijmvlies die na 6-10 dagen indrogen) of astma aanvallen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer u Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler 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 Autohaler 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.

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 middel gebruikt.

Kinderen

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler nog andere geneesmiddelen, 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.

Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler 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

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.

QVAR EXTRAFIJNE AEROSOL 50 – 100 AUTOHALER
aërosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : productinformatie

Datum : 4 maart 2019
Bladzijde : 3

Tijdens de zwangerschap kunt u Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler 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 geneesmiddel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

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.

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 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 Autohaler 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 Autohaler

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 Autohaler

VOLWASSENEN, OUDEREN EN KINDEREN OUDER DAN 12 JAAR

De gebruikelijke dosis voor mild tot matig astma is 1 pufje tweemaal daags.

QVAR EXTRAFIJNE AEROSOL 50 – 100 AUTOHALER
aërosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : productinformatie

Datum : 4 maart 2019
Bladzijde : 4

Deze dosis kan verhoogd worden tot 2 puffjes tweemaal daags.
Bij ernstig astma kan de dosis verhoogd worden tot 4 puffjes tweemaal daags.
Uw arts kan dus in totaal 8 puffjes 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 gebruikelijke dosis is één puffje 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 Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler 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 puffjes 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 middel 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 middel 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 dit middel

U dient Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler 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

QVAR EXTRAFIJNE AEROSOL 50 – 100 AUTOHALER
aërosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : productinformatie

Datum : 4 maart 2019
Bladzijde : 5

Autohaler.

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 geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler 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 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 QVAR stoppen en een luchtweg-verwijdend geneesmiddel 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: 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.

QVAR EXTRAFIJNE AEROSOL 50 – 100 AUTOHALER
aërosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : productinformatie

Datum : 4 maart 2019
Bladzijde : 6

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 beclometasondipropionaat.
Per puffje komt een dosis van 50 resp. 100 microgram beclometasondipropionaat vrij.
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn norfluraan en alcohol.
Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler bevat geen CFK als drijfgas, maar norfluraan

Hoe ziet Qvar Extrafijne Aërosol Autohaler eruit en hoeveel 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 BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder

RVG 21939, Qvar Extrafijne Aërosol 50 Autohaler
RVG 21940, Qvar Extrafijne Aërosol 100 Autohaler

QVAR EXTRAFIJNE AEROSOL 50 – 100 AUTOHALER
aërosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : productinformatie

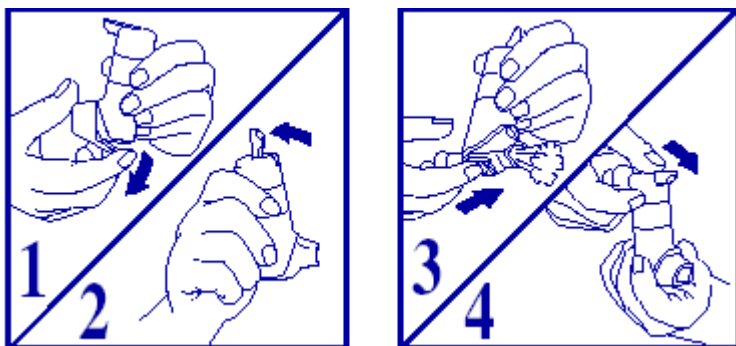
Datum : 4 maart 2019
Bladzijde : 7

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019.

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 puffjes 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 puffje wordt afgegeven (fig. 3).
4. Voor de afgifte van het tweede puffje brengt u de hefboom naar beneden en herhaalt u stap 2 en 3. Na de afgifte van het tweede puffje brengt u de hefboom weer naar beneden, zodat u uw geneesmiddel in kunt nemen.



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

Hieronder volgen de aanwijzingen om een puffje te nemen:

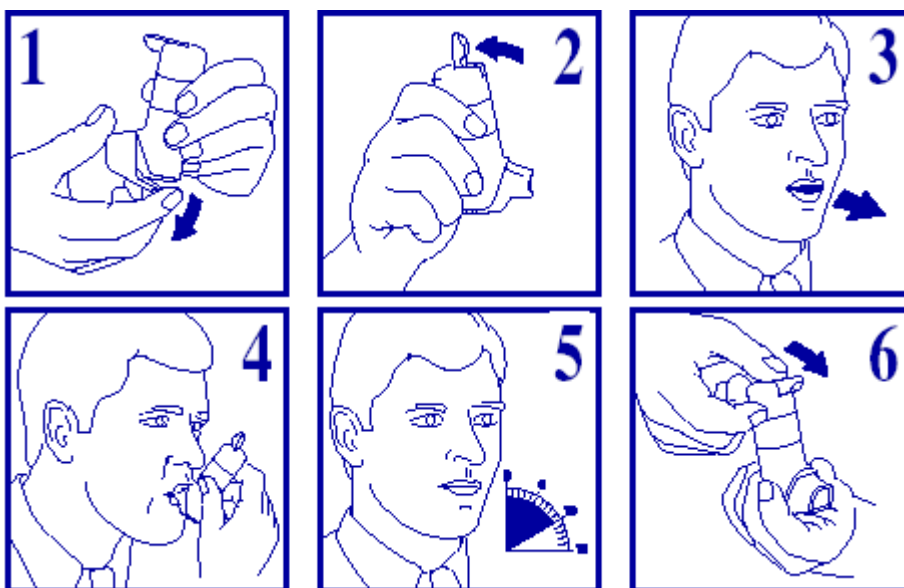
1. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk door het lipje aan de achterzijde naar beneden te duwen (fig. 1).
2. Houd de Autohaler rechtop en duw de hefboom omhoog (fig. 2). Zorg ervoor dat de luchtspleten aan de onderzijde van de inhalator vrijblijven.
3. Adem zo ver mogelijk uit en sluit dan meteen 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.

QVAR EXTRAFIJNE AEROSOL 50 – 100 AUTOHALER
aërosol, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : productinformatie

Datum : 4 maart 2019
Bladzijde : 8

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.