Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ADASUVE 9,1 mg inhalatiepoeder, voorverdeeld
loxapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat 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 verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ADASUVE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u ADASUVE niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u ADASUVE?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ADASUVE?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ADASUVE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in ADASUVE, loxapine, behoort tot een groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. ADASUVE remt de werking van bepaalde chemische stoffen in de hersenen (neurotransmitters) zoals dopamine en serotonine, wat een kalmerend effect heeft en agressief gedrag onderdrukt.

ADASUVE wordt gebruikt voor de behandeling van acute symptomen van lichte tot matige agitatie die kan optreden bij volwassen patiënten met schizofrenie of een bipolaire stoornis. Dit zijn ziekten die worden gekenmerkt door symptomen zoals:

- (schizofrenie) dingen horen, zien of voelen die er niet zijn, achterdocht, onterechte overtuigingen, onsamenhangend(e) spraak en gedrag en vervlakte emoties; mensen met deze aandoening kunnen zich ook depressief, schuldig, angstig of gespannen voelen;
- (bipolaire stoornis) zich fantastisch ('high') voelen, een overmaat aan energie hebben, veel minder slaap dan normaal nodig hebben, snel praten met elkaar snel opvolgende ideeën en soms ernstige prikkelbaarheid.

2. Wanneer mag u ADASUVE niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor loxapine of amoxapine;
- U hebt last van piepende ademhaling of kortademigheid;
- U hebt longklachten, zoals astma of chronisch obstructief longlijden (door uw arts mogelijk aangeduid als 'COPD').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Voordat u dit middel gaat gebruiken, zal uw arts of verpleegkundige met u praten en bepalen of het middel voor u geschikt is.

- ADASUVE kan tot vernauwing van de luchtwegen (bronchospasme) leiden en een piepende ademhaling, hoest, een beklemmend gevoel op de borst of kortademigheid veroorzaken. Meestal kan dit binnen 25 minuten na gebruik gebeuren.

- Maligne antipsychoticasyndroom (NMS) bestaat uit een reeks symptomen die kunnen optreden als u antipsychotica zoals ADASUVE gebruikt. Deze symptomen zijn mogelijk hoge koorts, spierstijfheid en onregelmatige of snelle hartslag of polsslag. NMS kan dodelijk zijn. Gebruik ADASUVE niet opnieuw als NMS optreedt.
- Antipsychotica zoals ADASUVE kunnen ertoe leiden dat u bewegingen maakt die u niet onder controle kunt houden, zoals vreemde gezichten trekken, uw tong uitsteken, uw lippen tuiten of smakken met uw lippen, snel met uw ogen knipperen, of uw benen, armen of vingers snel bewegen. De behandeling met ADASUVE moet mogelijk worden gestopt als dit het geval is.
- Voorzichtigheid is geboden wanneer ADASUVE wordt gebruikt bij patiënten met intoxicatie of een delirium.

Neem voordat u dit geneesmiddel gebruikt contact op met uw arts of verpleegkundige als het onderstaande op u van toepassing is:
- u hebt of had eerder ademhalingsproblemen zoals astma of andere chronische longziekten zoals bronchitis of emfyseem;
- u hebt of had eerder hartklachten of u hebt een beroerte gehad;
- u hebt of had eerder lage of hoge bloeddruk;
- u hebt of had eerder een epileptische aanval (convulsie);
- u hebt of had eerder glaucoom (verhoging van de oogdruk);
- u hebt of had eerder urineretentie (het achterblijven van urine in de blaas);
- u gebruikte al ADASUVE en u hebt last gekregen van een piepende ademhaling of kortademigheid;
- u hebt ooit last gehad van spier- of oogbewegingen die niet onder controle kunnen worden gehouden, coördinatieproblemen, aanhoudende samentrekking van spieren, rusteloosheid of niet kunnen stilzitten;
- u bent een oudere persoon met dementie (verlies van geheugen en andere geestelijke vermogens).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
ADASUVE is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast ADASUVE nog andere geneesmiddelen of hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Bijvoorbeeld:
- adrenaline;
- geneesmiddelen voor de behandeling van ademhalingsproblemen;
- geneesmiddelen die een risico op een epileptische aanval meebrengen (bijvoorbeeld clozapine, tricyclica of SSRI's, tramadol of mefloquine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson;
- lorazepam of andere centraal werkende geneesmiddelen (voor de behandeling van angst, depressie, pijn of om u te helpen slapen) of andere geneesmiddelen die slaperigheid veroorzaken;
- recreatieve (illegale) middelen;
- geneesmiddelen zoals fluvoxamine, propranolol en enoxacine en andere geneesmiddelen die een bepaald leverenzym genaamd CYP450 1A2 remmen;
- geneesmiddelen voor de behandeling van schizofrenie, depressie of pijn, aangezien deze het risico op een epileptische aanval vergroten.

Het gelijktijdig gebruik van ADASUVE en adrenaline kan ervoor zorgen dat uw bloeddruk daalt.

Waarop moet u letten met alcohol?
Omdat ADASUVE van invloed is op het zenuwstelsel, moet alcohol worden vermeden tijdens het gebruik van ADASUVE.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag geen borstvoeding geven

gedurende 48 uur nadat u ADASUVE toegediend hebt gekregen en u moet de melk die u in die 48 uur aanmaakt weggooien.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die tijdens de laatste drie maanden van hun zwangerschap herhaaldelijk antipsychotica hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, agitatie, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn meldingen gedaan van duizeligheid, sedatie en slaperigheid als mogelijke bijwerkingen van ADASUVE. Daarom mag u geen voertuigen besturen en geen gereedschappen of machines gebruiken nadat u ADASUVE hebt gebruikt zolang u niet weet hoe ADASUVE van invloed op u is.

3. Hoe gebruikt u ADASUVE?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

De aanbevolen aanvangsdosis is 9,1 mg. Uw arts kan na twee uur een tweede dosis voorschrijven nadat hij of zij uw toestand zorgvuldig heeft beoordeeld, en uw dosering kan worden verlaagd naar 4,5 mg als uw arts van oordeel is dat deze dosis geschikter is voor de behandeling van uw toestand.

U gebruikt ADASUVE onder toezicht van een arts of verpleegkundige.

ADASUVE is bestemd voor gebruik door inhalatie. Als de arts of verpleegkundige de toediening van ADASUVE heeft voorbereid, zal hij of zij u vragen het apparaat in uw hand te nemen, uit te ademen, het mondstuk vervolgens in uw mond te steken, het geneesmiddel door het apparaat te inhaleren en uw adem dan kort in te houden.

Hebt u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met u arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt dat u meer ADASUVE toegediend krijgt dan nodig is. Bij patiënten die meer ADASUVE toegediend hebben gekregen dan de bedoeling was, kunnen de volgende symptomen optreden: extreme vermoeidheid of slaperigheid, moeite met ademhalen, lage bloeddruk, keelirritatie of een vieze smaak in de mond, spier- of oogbewegingen die niet onder controle kunnen worden gehouden.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk en gebruik het geneesmiddel niet meer wanneer de volgende bijwerkingen optreden:
- ademhalingsproblemen zoals een piepende ademhaling, hoest, kortademigheid, een beklemmend gevoel op de borst, aangezien deze symptomen erop kunnen wijzen dat het geneesmiddel uw luchtwegen irriteert (komt niet vaak voor tenzij u astma of COPD hebt);
- een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen, aangezien deze symptomen erop kunnen wijzen dat het geneesmiddel een daling van uw bloeddruk veroorzaakt (komt soms voor);
- verergerde agitatie of verwardheid, vooral in combinatie met koorts of spierstijfheid (komt zelden voor). Deze bijwerkingen kunnen in verband worden gebracht met een ernstige aandoening genaamd maligne antipsychoticasyndroom (NMS).

Neem ook contact op met uw arts wanneer sprake is van de volgende bijwerkingen, die ook kunnen optreden bij gebruik van andere vormen van dit geneesmiddel:

zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op 10 personen voorkomen): vieze smaak in de mond of slaperigheid;

vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen): duizeligheid, keelirritatie, droge mond of vermoeidheid;

soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen): spier- of oogbewegingen die niet onder controle kunnen worden gehouden, coördinatieproblemen, aanhoudende samentrekking van spieren, rusteloosheid of niet kunnen stilzitten.

Bijkomende bijwerkingen die in verband zijn gebracht met langdurig gebruik van orale loxapine en die mogelijk relevant zijn voor het gebruik van ADASUVE, zijn onder andere duizeligheid bij het overeind komen, verhoogde hartslag, verhoogde bloeddruk, wazig zien, droge ogen en minder plassen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u ADASUVE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Tot het moment van gebruik bewaren in de oorspronkelijke zak ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat een zak open of gescheurd is of als het product tekenen van fysieke beschadiging vertoont.

Gooi geneesmiddelen 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 loxapine. Iedere inhalator voor enkelvoudige dosering bevat 10 mg loxapine en geeft 9,1 mg loxapine af.

Hoe ziet ADASUVE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
ADASUVE 9,1 mg inhalatiepoeder, voorverdeeld, bevat een witte plastic wegwerpinhalator met een enkelvoudige dosis loxapine. Elke inhalator is verpakt in een verzegelde foliezak. ADASUVE 9,1 mg wordt geleverd in een doos met 1 of 5 inhalatoren voor enkelvoudige dosering.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028- Barcelona
Spanje

Fabrikant
Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscalla, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit eneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Ferrer Internacional, S.A.
Tél/Tel: +34 93 600 37 00

България
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Тел.: +35 988 6666096

Česká republika
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +420 251 512 947

Danmark
Ferrer Internacional, S.A.
Tlf: +34 93 600 37 00

Deutschland
Ferrer Deutschland GmbH
Tel: +49 (0) 2407 502311 0

Eesti
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +370 672 12222

Ελλάδα
Ferrer Galenica S.A.
Τηλ: +30 210 52 81 700

España
Ferrer Farma, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

France
Ferrer Internacional, S.A.
Tél: +34 93 600 37 00

Hrvatska
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 5037244-0

Lietuva
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel +370 672 12222

Luxembourg/Luxemburg
Ferrer Internacional, S.A.
Tél/Tel: +34 93 600 37 00

Magyarország
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +36 1 3192633

Malta
Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Nederland
Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Norge
Ferrer Internacional, S.A.
Tlf: +34 93 600 37 00

Österreich
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 5037244-0

Polska
AOP Orphan Poland Sp. z o. o
Tel: +48 22 5428180

Portugal
Ferrer Portugal, S.A.
Tel: +351 214449600

România
Galenica S.A.
Tel: +30 210 52 81 700

Ireland
Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Ísland
Ferrer Internacional, S.A.
Sími: +34 93 600 37 00

Italia
Angelini S.p.A.
Tel: +39 06 780531

Κύπρος
Thespis Pharmaceutical Ltd
Τηλ: +357 22 67 77 10

Latvija
AOP Orphan GmbH
Tel +370 672 12222

Slovenija
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 5037244-0

Slovenská republika
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +421 902 566333

Suomi/Finland
Ferrer Internacional, S.A.
Puh/Tel: +34 93 600 37 00

Sverige
Ferrer Internacional, S.A.
Tel: +34 93 600 37 00

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

Lees vóór gebruik alle instructies. Zie de samenvatting van de productkenmerken voor verdere informatie.

Vertrouwd raken met ADASUVE: In de onderstaande afbeeldingen worden de belangrijke kenmerken van ADASUVE weergegeven.