B727/01

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Alvesco 160 Inhalator, aërosol, oplossing 160 microgram/dosis
ciclesonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Alvesco en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Alvesco:
Alvesco is een heldere, kleurloze aërosolspray die u via de mond kunt inademen zodat hij in de longen terechtkomt. Het is een preventief werkend geneesmiddel (corticosteroïde), dat elke dag genomen moet worden en alleen actief wordt wanneer het in de longen is geïnhaleerd.

Waarvoor wordt Alvesco gebruikt:
Alvesco wordt gebruikt om blijvend astma bij volwassen en jongvolwassen patiënten (vanaf 12 jaar) te behandelen.

Hoe Alvesco werkt:
Alvesco maakt dat u gemakkelijker kunt ademen door de verschijnselen van uw astma te verminderen en de kans op een astma-aanval te verkleinen. Het effect wordt in de loop van de tijd opgebouwd, daarom moet dit geneesmiddel elke dag worden genomen, ook wanneer u zich goed voelt.

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor gebruik bij acute benauwdheidsaanval. Voor een snelle verlichting tijdens zo een aanval moet u alleen uw luchtwegverwijder inhaleren.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vertel uw arts, **voordat** de behandeling met dit medicijn **begint**, of:
- u onder behandeling bent geweest of momenteel behandeld wordt voor longtuberculose, schimmel-, virus- of bacteriële infecties.

Vraag dit na bij uw arts wanneer u er niet zeker van bent. Het is belangrijk om er zeker van te zijn dat Alvesco het juiste medicijn voor u is.

Neem tijdens de behandeling met Alvesco **onmiddellijk** contact op met uw arts als:
- het ademen moeilijk wordt en uw symptomen, hoesten, ademnood, piepende ademhaling, druk op de borst, toenemende longgeluiden (gerochel) of andere verschijnselen van vernauwde luchtwegen, erger worden.
  (U dient een luchtwegverwijder te gebruiken, dit leidt gewoonlijk tot een snelle verbetering.)
- u 's nachts wakker wordt met klachten.
- uw luchtwegverwijder u geen verlichting geeft.

Uw arts zal beslissen hoe u verder wordt behandeld.

Specifieke patiëntgroepen
Patiënten met ernstig astma hebben kans op het krijgen van een acute astma-aanval. De arts zal bij deze patiënten regelmatig een uitgebreide astmacontrole uitvoeren, waaronder een longfunctietest.

Patiënten die al corticosteroïd-tabletten gebruiken:
Alvesco kan worden gebruikt ter vervanging van uw tabletten of om het aantal tabletten dat u moet gebruiken te verminderen. Volg nauwkeurig de aanwijzingen van uw arts.

- Het verminderen van de tabletten begint ongeveer een week nadat u bent begonnen met het inhaleren van Alvesco.
- Het aantal tabletten dat u gebruikt, zal voorzichtig in de loop van een bepaalde tijd worden afgebouwd.
- Tijdens het afbouwen kunt u een algemeen gevoel van onbehagen ondervinden.
- Toch is het belangrijk om door te gaan met het inhaleren van Alvesco en langzaam het aantal tabletten dat u neemt te blijven verminderen.
- Als u ernstige klachten krijgt, zoals misselijkheid, braken, diarree of hoge koorts, neem dan contact op met uw arts.
- Dit proces kan soms lichte allergieën aan het licht brengen, zoals rhinitis (ontsteking van de binnenkant van de neus) of eczeem (jeukende, rode huid).
- Als u van tabletten bent overgegaan op Alvesco, houdt u nog enige tijd kans op een verminderde werking van de bijnier; dit houdt verband met uw gebruik van corticosteroïd-tabletten. De symptomen van verminderde bijnierwerking (duizeligheid, flauwvallen, misselijkheid, verminderde eetlust, stemmingswisselingen, verminderde lichaamsbeharing, niet in staat om met stress om te gaan, zwakheid, hoofdpijn, geheugenproblemen, allergieën, sterk verlangen naar voedsel en afwijkingen van de bloedsuikerspiegel) kunnen ook enige tijd aanhouden.
- Het kan ook nodig zijn dat u een specialist bezoekt om vast te stellen in welke mate de bijnierwerking verminderd is.
- Uw arts zal de werking van uw bijnieren ook regelmatig controleren.
- Het kan zijn dat u in perioden met veel stress, bijvoorbeeld wanneer u een operatie moet ondergaan, of bij steeds ernstiger astma-aanvallen, extra corticosteroïd-tabletten moet gebruiken. **Als dit zo is, moet u een steroïd-waarschuwingskaart bij u dragen** waar dit op vermeld staat.

Patiënten met lever- of nieraandoeningen
Het is niet nodig om de dosis van ciclesonide aan te passen als u lever of nierproblemen heeft.
Wanneer u lijdt aan een ernstige leverfunctiestoornis zal uw arts u extra controleren op mogelijke bijwerkingen die het gevolg zijn van verstoring van de normale productie van steroïden.

Kinderen jonger dan 12 jaar:
Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan **12** jaar, omdat er onvoldoende informatie beschikbaar is over de mogelijke effecten bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Vertel het uw arts, voordat u Alvesco gaat gebruiken, als u op dit moment voor een schimmel- of virusinfectie wordt behandeld met een geneesmiddel dat een van de volgende stoffen bevat:

- ketoconazol,
- itraconazol,
- ritonavir,
- nelfinavir.

Deze geneesmiddelen kunnen de werking van Alvesco versterken, zodat de kans op bijwerkingen niet volledig kan worden uitgesloten.

Gebruikt u naast Alvesco nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan, of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.**

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Alvesco wordt niet beïnvloed door voedsel en drank.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 medicijn gebruikt

- Omdat er niet voldoende informatie is over de effecten van Alvesco op zwangere vrouwen, zal uw arts met u bespreken wat de risico's en voordelen van het gebruik van Alvesco zijn.
- Ciclesonide (het werkzame bestanddeel van Alvesco) mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als de mogelijke voordelen voor de moeder opwegen tegen het mogelijke risico voor de zich ontwikkelende baby. Als uw arts besluit dat u Alvesco kunt blijven gebruiken, zal de laagst mogelijke dosis

ciclesonide worden gebruikt om uw astma onder controle te houden.
- Bij kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap corticosteroïden gebruikt hebben, zal de bijnierwerking zorgvuldig worden gecontroleerd.
- Bespreek met uw arts als u Alvesco wilt gebruiken in de periode waarin u borstvoeding geeft.
- Het is niet bekend of inhalatieciclesonide bij de mens overgaat in de moedermelk.
- Het voorschrijven van Alvesco aan vrouwen die borstvoeding geven, zal daarom alleen worden overwogen als de verwachte voordelen voor de moeder opwegen tegen het mogelijke risico voor het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Alvesco en de bestanddelen ervan hebben geen of een verwaarloosbaar effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Alvesco bevat 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 wijn.
Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

- Als u pas bent begonnen met het gebruik van dit geneesmiddel als vervanging van of naast corticosteroïd-tabletten, raadpleeg dan rubriek 2, Patiënten die al corticosteroïd-tabletten gebruiken.

Hoeveel Alvesco moet ik elke dag gebruiken?
Uw arts heeft met u besproken hoeveel van dit geneesmiddel u elke dag moet gebruiken. Dit is afhankelijk van hoeveel u persoonlijk nodig heeft.

- De aanbevolen dosering Alvesco is 160 microgram eenmaal daags, wat bij de meerderheid van de patiënten leidt tot astmacontrole.

- Bij sommige patiënten kan de dosis worden verlaagd tot 80 microgram eenmaal daags, waarmee hun astma goed onder controle kan worden gehouden.

- Een hogere dosering van Alvesco kan voor een korte periode noodzakelijk worden bij patiënten bij wie de astmasymptomen veel ernstiger worden. Dit kan tot 640 microgram per dag zijn, gegeven als 320 microgram tweemaal daags. Er zijn echter geen gegevens beschikbaar die het toegevoegde therapeutisch effect met deze hogere doseringen na drie maanden bevestigen.

Indien nodig kan uw arts bij een infectie ook corticosteroïd-tabletten voorschrijven en/of een antibioticum.
- Uw arts zal uw dosering instellen op de minimale hoeveelheid die nodig is om uw astma onder controle te houden.
- U moet binnen 24 uur een verbetering van uw symptomen (piepende ademhaling, druk op de borst en hoesten) beginnen waar te nemen.

Wanneer moet ik mijn Alvesco inhalator gebruiken?
In de meeste gevallen,'s ochtends of 's avonds - eenmaal per dag één of twee pufjes. Volg heel nauwkeurig de aanwijzingen van uw arts. Het is belangrijk dat u Alvesco regelmatig elke dag gebruikt, zelfs als u zich beter voelt.

Als u merkt dat u uw inhalator met de luchtwegverwijder vaker dan 2-3 maal per week moet gebruiken, neem dan contact op met uw arts om uw geneesmiddelen te laten beoordelen.

Hoe moet ik mijn Alvesco inhalator gebruiken?
Het is belangrijk dat een arts, verpleegkundige of apotheker u de eerste keer laat zien hoe u uw Alvesco inhalator op de juiste manier gebruikt. Met een goede techniek zorgt u ervoor dat de juiste hoeveelheid in uw longen terechtkomt. Gebruik de aanwijzingen in deze bijsluiter als geheugensteuntje.

Wellicht wilt u de eerste paar keer voor de spiegel oefenen, totdat u erop vertrouwt dat u uw Alvesco inhalator op de juiste manier gebruikt. Zorg dat er geen geneesmiddel ontsnapt aan de bovenkant of aan de zijkanten van uw mond.

Als u een nieuwe inhalator heeft of als u uw inhalator een week of langer niet hebt gebruikt, **moet** deze getest worden voordat u hem gebruikt. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk en druk de bus in de inhalator **drie** keer omlaag, zodat er **drie** pufjes vrijkomen in de lucht - zorg daarbij dat de pufjes van u af worden gespoten.

U hoeft uw Alvesco inhalator **niet** te schudden voor gebruik. Het geneesmiddel is al gemengd in een zeer fijne

oplossing, zodat het zeker is dat u bij elk pufje de juiste dosis krijgt.

Zorg er voor dat u rechtop staat of zit tijdens de inhalatie.

Volg deze aanwijzingen nauwgezet en gebruik daarbij de afbeeldingen als richtlijn.

1. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk en controleer of het mondstuk zowel van binnen als van buiten schoon en droog is.

2. Houd de inhalator zo vast dat de onderkant van de bus bovenaan zit, met uw wijsvinger bovenop de onderkant van de bus en uw duim onder het mondstuk.

3. Adem zo ver **uit** als u kunt zonder u onprettig te voelen. Adem niet uit door de inhalator.

4. Neem het mondstuk in uw mond en sluit uw lippen er **stevig** omheen.

5. Direct nadat u bent begonnen met inademen door uw mond, drukt u met uw wijsvinger op de bovenkant van de inhalator om een pufje van het geneesmiddel te laten vrijkomen terwijl u langzaam en diep blijft inademen. Let erop dat het pufje geneesmiddel niet ontsnapt aan de bovenkant, onderkant of zijkanten van uw mond.

6. Houd uw adem in, neem de inhalator uit uw mond en verwijder uw vinger van de bovenkant van de inhalator. Probeer uw adem nog ongeveer 10 seconden in te houden of zolang als nog aangenaam is. Adem langzaam uit door uw mond. Adem niet uit door de inhalator.

Het is belangrijk dat u rustig de tijd neemt voor stap 3 t/m 6.

7. Indien u volgens instructie nog een pufje moet nemen, **wacht** dan ongeveer een halve minuut en **herhaal** de stappen 3 tot en met 6.

8. Plaats het beschermkapje na gebruik altijd terug op het mondstuk om het stofvrij te houden. Druk stevig en klik vast.

9. Om hygiënische redenen:
   - Maak het mondstuk wekelijks schoon met een **droge** tissue, zowel aan de binnenkant als aan de buitenkant.
   - Veeg met een droge, gevouwen tissue over de voorkant van de kleine opening waar het geneesmiddel uit komt.
   - Gebruik **geen** water of andere vloeistoffen.

Met een goede techniek zorgt u ervoor dat, elke keer dat u uw inhalator gebruikt, de juiste hoeveelheid Alvesco in uw longen terechtkomt. Uw arts zal uw inhalatietechniek regelmatig controleren om te verzekeren dat uw behandeling een optimaal effect heeft.

Als de bus helemaal leeg is, voelt of hoort u geen drijfgas meer vrijkomen.

Als u na gebruik van uw Alvesco inhalator een piepende ademhaling of druk op de borst krijgt:

- **neem geen pufjes extra.**
- **gebruik uw luchtwegverwijder als ondersteuning bij het ademhalen.**
- **neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Als u het moeilijk vindt om de inhalator te gebruiken, kan uw arts aanraden een voorzetkamer te gebruiken. De voorzetkamer die past op de Alvesco inhalator is de AeroChamber Plus™. Als u de AeroChamber Plus™ gebruikt, volg dan de daarbij geleverde aanwijzingen. Uw arts of apotheker kan u over de voorzetkamer adviseren.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Het is belangrijk dat u uw dosis gebruikt zoals uw arts adviseert. U moet uw dosis niet verhogen of verlagen zonder medisch advies te zoeken.

Er is geen specifieke behandeling noodzakelijk indien u teveel Alvesco heeft gebruikt, maar u moet wel uw arts inlichten. Als over een lange periode hoge doses worden gebruikt, kan een bepaalde mate van vermindering van de bijnierwerking niet worden uitgesloten en kan het nodig zijn de bijnierwerking te controleren.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Indien u Alvesco bent vergeten in te nemen, neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Zelfs als u zich beter voelt, moet u niet stoppen met het gebruik van uw Alvesco inhalator.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u toch stopt met het gebruik van dit medicijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel als bij u één van de volgende ernstige bijwerkingen optreden en raadpleeg onmiddellijk uw arts:
- ernstige overgevoeligheidsreacties zoals zwelling van de lippen, tong en keelholte (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 behandelde patiënten).
- allergische reacties: huiduitslag, roodheid, jeuk of striemen in de huid zoals netelroos en galbulten (komen voor bij minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten).
- hoesten, of piepende ademhaling, welke slechter wordt spoedig na een inhalatie (komen voor bij minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten)

De andere bijwerkingen die bij Alvesco worden waargenomen zijn gewoonlijk mild. In de meeste gevallen kunt u de behandeling voortzetten. De bijwerkingen die u kunt krijgen, zijn:

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten):
- heesheid
- branderig gevoel, ontsteking, irritatie van mond of keel
- witte uitslag in de mond (orale schimmelinfectie)
- hoofdpijn
- slechte smaak
- droge mond of keel
- misselijkheid of braken

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 behandelde patiënten):
- hartkloppingen (palpitaties)
- onaangenaam gevoel of pijn in de buik
- hoge bloeddruk

Frequentie niet bekend, maar kan ook voorkomen:
- Slaapproblemen, depressie of een bezorgd gevoel, rusteloos, nerveus, overenthousiast of prikkelbaar. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen.

Alvesco kan de normale productie van corticosteroïden in uw lichaam negatief beïnvloeden. Dit wordt gewoonlijk waargenomen bij patiënten die gedurende lange tijd hoge doses gebruiken. Deze bijwerkingen kunnen zijn:

- afname van de groeisnelheid bij jongvolwassenen
- brozer worden van de botten
- mogelijke vertroebeling van de ooglens (grijze staar), waardoor men wazig gaat zien.
- verminderd gezichtsvermogen als gevolg van abnormaal hoge druk in het oog (glaucoom)
- vollemaansgezicht, gewichtstoename in het bovenlichaam en dunner wordende armen en benen (Cushing-achtige kenmerken of syndroom van Cushing)

De lengte van jongvolwassenen die lange tijd behandeld worden, moet regelmatig door hun arts worden gecontroleerd. Als uw groeisnelheid vertraagd is, zal uw arts uw behandeling indien mogelijk aan de laagste dosis aanpassen waarbij efficiënte controle van de astma gehandhaafd wordt.

Corticosteroïd-tabletten kunnen meer bijwerkingen hebben dan een inhalatiecorticosteroïd zoals Alvesco. Als u steroïd-tabletten heeft gebruikt voordat u Alvesco ging gebruiken of deze tabletten gelijk met Alvesco gebruikt, kan de kans op bijwerkingen van de tabletten nog een bepaalde tijd aanhouden. Regelmatige controles door uw arts verzekeren dat u de voor u juiste dosis Alvesco gebruikt. Door regelmatige controles zullen ook eventuele bijwerkingen in een vroeg stadium worden herkend, waardoor de kans dat deze verergeren kleiner wordt.

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 medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De container bevat een vloeistof die onder druk staat. Niet bewaren boven 50°C.
De container mag niet worden doorboord, gebroken of verbrand, zelfs niet wanneer hij lijkt leeg te zijn.

Zoals het geval is bij de meeste inhalatiegeneesmiddelen in containers onder druk, kan de genezende werking van dit geneesmiddel verminderen wanneer de container koud is. Alvesco levert echter een gelijke dosis af bij temperaturen van -10°C tot +40°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht .

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ciclesonide. Bij elke dosering komt een pufje vrij (afgeleverde dosis vanuit het mondstuk), dat 160 microgram ciclesonide bevat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn watervrije ethanol en drijfgas (HFA-134a, norfluraan).

Hoe ziet Alvesco eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Alvesco bestaat uit een heldere, kleurloze vloeistof in een aluminium container die onder druk staat en die via een mondstuk een nauwkeurig afgemeten dosis ciclesonide afgeeft in de vorm van een spray.

Verpakkingsgrootte:
Inhalator met **60** nauwkeurig afgemeten **pufjes.**
De inhalators bevatten bij elke sterkte voldoende voor 60 pufjes.
Afhankelijk van het aantal pufjes per dag heeft uw arts u aanbevolen de volgende verpakking te gebruiken:

- de inhalator met 60 pufjes bevat voldoende geneesmiddel voor een tot twee maanden

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

Registratiehouder/ompakker
BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Fabrikant
Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082 MA Amsterdam
Nederland

In het register ingeschreven onder:
RVG 130937//31633 - Alvesco 160 Inhalator, aërosol, oplossing 160 microgram/dosis. Land van herkomst: Italië.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen