

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Aectura Breezhaler 125 microgram/62,5 microgram inhalatiepoeder in harde capsules**  
**Aectura Breezhaler 125 microgram/127,5 microgram inhalatiepoeder in harde capsules**  
**Aectura Breezhaler 125 microgram/260 microgram inhalatiepoeder in harde capsules**  
indacaterol/mometasonfuroaat

**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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Aectura Breezhaler 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
- Instructies voor gebruik van de Aectura Breezhaler-inhalator

### **1. Wat is Aectura Breezhaler en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Wat is Aectura Breezhaler en hoe werkt het?**

Aectura Breezhaler bevat twee werkzame stoffen die indacaterol en mometasonfuroaat worden genoemd.

Indacaterol behoort tot een groep geneesmiddelen die bronchodilatoren (luchtwegverwijders) wordt genoemd. Het ontspant de spieren van de kleine luchtwegen in de longen. Dit helpt om de luchtwegen te openen waardoor lucht makkelijker de longen in en uit kan stromen. Wanneer het regelmatig wordt geïnhaleerd, helpt het bij het open houden van de kleine luchtwegen.

Mometasonfuroaat behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroiden (of steroïden) wordt genoemd. Corticosteroiden verminderen de zwelling en irritatie (ontsteking) van de kleine luchtwegen in de longen en verlichten zo geleidelijk de ademhalingsproblemen. Corticosteroiden helpen ook om astma-aanvallen te voorkomen.

#### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Aectura Breezhaler wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling voor astma bij volwassenen en jongeren van 12 tot 18 jaar.

Astma is een ernstige, chronische longziekte waarbij de spieren rond de kleinere luchtwegen samentrekken (bronchoconstrictie) en ontstoken raken. De klachten komen en gaan, en zijn onder meer kortademigheid, piepende ademhaling, strak gevoel op de borst en hoest.

U moet Aectura Breezhaler iedere dag gebruiken, en niet alleen wanneer u ademhalingsproblemen heeft of andere klachten van astma. Dagelijks gebruik zorgt ervoor dat het geneesmiddel uw astma goed onder controle houdt. Gebruik dit geneesmiddel niet om verlichting te krijgen bij een plotselinge aanval van kortademigheid of piepende ademhaling.

Als u vragen heeft over hoe Atectura Breezhaler werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Volg alle instructies van uw arts goed op.

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u misschien allergisch bent, vraag uw arts dan om advies.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige **voordat** u dit middel gebruikt als een van de volgende punten op u van toepassing is:

- u heeft hartproblemen, zoals een onregelmatige of snelle hartslag;
- u heeft schildklierproblemen;
- u heeft ooit te horen gekregen dat u diabetes of een hoge bloedsuiker heeft;
- u heeft last van epileptische aanvallen of toevallen;
- u heeft een laag kaliumgehalte in uw bloed;
- u heeft ernstige leverproblemen;
- u heeft longtuberculose (TB) of een andere langdurige of onbehandelde infectie.

### **Tijdens behandeling met Atectura Breezhaler**

**Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp** als u iets van het onderstaande heeft:

- beklemmend gevoel op de borst, hoest, piepende ademhaling of kortademigheid direct na het gebruiken van Atectura Breezhaler (verschijnselen dat het geneesmiddel onverwacht de luchtwegen vernauwt, bekend als paradoxaal bronchospasme);
- moeite met ademen of slikken, zwelling van de tong, de lippen of het gezicht, huiduitslag, jeuk en netelroos (verschijnselen van een allergische reactie).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen die jonger zijn dan 12 jaar, omdat het niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Atectura Breezhaler nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw bloed verlagen. Dit zijn onder andere: diuretica (plasmiddelen: middelen die de urineproductie verhogen en die gebruikt kunnen worden bij hoge bloeddruk, bijv. hydrochloorthiazide), andere luchtwegverwijders zoals methylxanthinen die worden gebruikt bij ademhalingsproblemen (bijv. theofylline) of corticosteroïden (bijv. prednisolon);
- tricyclische antidepressiva of monoamine-oxidaseremmers (geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van depressies);
- geneesmiddelen die vergelijkbaar kunnen zijn met Atectura Breezhaler (bevatten vergelijkbare werkzame stoffen); als u die tegelijkertijd gebruikt, kan dat het risico op mogelijke bijwerkingen verhogen;
- geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd en die gebruikt worden bij hoge bloeddruk of andere hartproblemen (bijv. propranolol), of bij een oogprobleem dat glaucoom wordt genoemd (bijv. timolol);
- ketoconazol of itraconazol (geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen);
- ritonavir, nelfinavir of cobicistat (geneesmiddelen die worden gebruikt om een hiv-infectie te behandelen).

### **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. Uw arts zal met u bespreken of u Aectura Breezhaler mag gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en vermogen om machines te gebruiken.

### **Aectura Breezhaler bevat lactose**

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 25 mg lactose per capsule. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

## **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.

### **Hoeveel Aectura Breezhaler moet u gebruiken?**

De Aectura Breezhaler-capsules zijn er in drie verschillende sterktes. Uw arts bepaalt welke sterkte het best is voor u.

De gebruikelijke dosering is inhalatie van de inhoud van één capsule per dag. U hoeft maar eenmaal per dag te inhaleren. Gebruik niet meer dan wat uw arts u zegt.

U moet Aectura Breezhaler iedere dag gebruiken, zelfs wanneer u geen last heeft van uw astma.

### **Wanneer moet u Aectura Breezhaler inhaleren?**

Inhaleer dit geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip. Dit helpt om uw astmklachten overdag en 's nachts onder controle te houden. Ook zult u er zo gemakkelijker aan denken om het te gebruiken.

### **Hoe inhaleert u Aectura Breezhaler?**

- Aectura Breezhaler is voor inhalatie.
- In deze verpakking vindt u een inhalator en capsules die het geneesmiddel bevatten. Met de inhalator kunt u het geneesmiddel dat in de capsule zit, inhaleren. Gebruik de capsules enkel en alleen met de inhalator die bij deze verpakking wordt geleverd. De capsules moeten in de blisterverpakking bewaard blijven totdat u ze nodig heeft.
- Verwijder de achterkant van de blisterverpakking om deze te openen, **druk de capsule niet door de folie.**
- Als u met een nieuwe verpakking begint, gebruik dan de nieuwe inhalator die bij deze nieuwe verpakking wordt geleverd.
- Gooi de inhalator in iedere verpakking weg nadat alle capsules in die verpakking zijn gebruikt.
- Slik de capsules niet in.
- **Lees de gebruiksinstructies aan de achterkant van deze bijsluiter voor meer informatie over het gebruik van de inhalator.**

### **Als uw verpakking een sensor voor de Aectura Breezhaler bevat**

- De sensor voor de Aectura Breezhaler is uitsluitend bedoeld voor gebruik door volwassenen. Deze mag niet worden gebruikt door jongeren (van 12 tot 18 jaar) omdat de bijbehorende app geen functie heeft om toestemming van de patiënt te controleren of een account voor verzorgers aan te maken.
- De sensor en de app zijn niet vereist om uw geneesmiddel te kunnen inhaleren. De sensor hoeft niet met de app te zijn verbonden wanneer u uw geneesmiddel inhaleert.
- Uw arts zal beslissen of het gebruik van de sensor en de app geschikt is voor u.
- De elektronische sensor voor de Aectura Breezhaler moet worden bevestigd aan de onderkant van de Aectura Breezhaler-inhalator.
- De sensor bevestigt dat u de inhalator voor de Aectura Breezhaler gebruikt heeft, namelijk door middel van registratie en monitoring van de activeringen van de inhalator en het zoemende geluid van de ronddraaiende capsule tijdens het inhaleren. Maar de sensor registreert niet of u de dosis van uw geneesmiddel gekregen heeft.
- De sensor moet in combinatie met de Propeller App op uw smartphone of een ander geschikt apparaat worden gebruikt. Via bluetooth is de sensor gekoppeld aan de Propeller App.
- Lees de gebruiksaanwijzing in de sensorverpakking en in de app voor meer informatie over hoe u de sensor voor de Aectura Breezhaler en de app moet gebruiken.
- Nadat alle Aectura Breezhaler-capsules in een verpakking zijn gebruikt, moet u de sensor overzetten op de nieuwe inhalator in de volgende verpakking van de Aectura Breezhaler.

### **Als uw klachten niet verbeteren**

Als uw astma niet beter wordt of zelfs slechter wordt nadat u Aectura Breezhaler bent gaan gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u per ongeluk te veel van dit geneesmiddel heeft geïnhaald, moet u onmiddellijk contact met uw arts of ziekenhuis opnemen voor advies. Het kan zijn dat u dan medische hulp nodig heeft.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u bent vergeten om een dosis op het gebruikelijke tijdstip te inhaleren, inhaleer er dan dezelfde dag zo snel mogelijk één. Inhaleer de volgende dosis de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip. Inhaleer geen twee dosissen op dezelfde dag.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel, behalve wanneer uw arts u vertelt dat u moet stoppen. Uw astmaklachten kunnen terugkomen als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel.

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.

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn**

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp als u iets van het onderstaande heeft:

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- moeite met ademen of slikken, zwelling van de tong, de lippen of het gezicht, huiduitslag, jeuk en netelroos (verschijnselen van een allergische reactie)

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- zwelling van voornamelijk de tong, de lippen, het gezicht of de keel (mogelijke verschijnselen van angio-oedeem)

### **Andere bijwerkingen**

Andere bijwerkingen zijn onder meer de bijwerkingen die hieronder worden vermeld. Als deze bijwerkingen ernstig worden, vertel dat dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- zere keel
- loopneus
- plotselinge ademhalingsmoeilijkheden en beklemmend gevoel op de borst met piepen of hoesten

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- stemverandering (heesheid)
- verstopte neus
- niezen, hoesten
- hoofdpijn
- pijn in spieren, botten of gewrichten (verschijnselen van musculoskeletale pijn)

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- snelle hartslag
- mondspruw (verschijnsel van candidiasis)
- hoge suikerspiegel in het bloed
- spierspasme
- jeukende huid
- huiduitslag (rash)
- vertroebeling van de lens van uw ogen (verschijnselen van cataract/staar)
- wazig zien

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.
- De capsules bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen licht en vocht en enkel en alleen vlak voor het gebruik uit de verpakking halen.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.
- Als uw verpakking een elektronische sensor voor de Atecura Breezhaler bevat, lees dan de gebruiksaanwijzing in de sensorverpakking voor uitvoerige instructies over hoe u de sensor moet bewaren, en wanneer u de sensor moet weggooien.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn indacaterol (als acetaat) en mometasonfuroaat.

#### Aectura Breezhaler 125 microgram/62,5 microgram

Elke capsule bevat 173 microgram indacaterolacetaat (gelijk aan 150 microgram indacaterol) en 80 microgram mometasonfuroaat. Elke afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk van de inhalator verlaat) is gelijk aan 125 microgram indacaterol (als acetaat) en 62,5 microgram mometasonfuroaat.

#### Aectura Breezhaler 125 microgram/127,5 microgram

Elke capsule bevat 173 microgram indacaterolacetaat (gelijk aan 150 microgram indacaterol) en 160 microgram mometasonfuroaat. Elke afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk van de inhalator verlaat) is gelijk aan 125 microgram indacaterol (als acetaat) en 127,5 microgram mometasonfuroaat.

#### Aectura Breezhaler 125 microgram/260 microgram

Elke capsule bevat 173 microgram indacaterolacetaat (gelijk aan 150 microgram indacaterol) en 320 microgram mometasonfuroaat. Elke afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk van de inhalator verlaat) is gelijk aan 125 microgram indacaterol (als acetaat) en 260 microgram mometasonfuroaat.

- De andere stof in dit middel is lactosemonohydraat (zie rubriek 2 onder “Aectura Breezhaler bevat lactose”).

### Hoe ziet Aectura Breezhaler eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

In deze verpakking vindt u een inhalator, samen met capsules in blisterverpakkingen. Sommige verpakkingen bevatten een sensor. De capsules zijn doorzichtig en bevatten een wit poeder.

- Aectura Breezhaler 125 microgram/62,5 microgram capsules hebben de productcode “IM150-80” in het blauw gedrukt boven één blauwe balk op het onderste deel van de capsule en een logo in het blauw gedrukt en omringd door twee blauwe balken op het bovenste deel van de capsule.
- Aectura Breezhaler 125 microgram/127,5 microgram capsules hebben de productcode “IM150-160” in het grijs gedrukt op het onderste deel van de capsule en een logo in het grijs gedrukt op het bovenste deel van de capsule.
- Aectura Breezhaler 125 microgram/260 microgram capsules hebben de productcode “IM150-320” in het zwart gedrukt boven twee zwarte balken op het onderste deel van de capsule en een logo in het zwart gedrukt en omringd door twee zwarte balken op het bovenste deel van de capsule.

De volgende verpakkingsgrootten zijn te verkrijgen:

Enkelvoudige verpakking met 10 x 1 of 30 x 1 harde capsules, samen met 1 inhalator.

Verpakking met 30 x 1 harde capsules, samen met 1 inhalator en 1 sensor.

Multiverpakkingen met 3 dozen, elk met 30 x 1 harde capsules, samen met 1 inhalator.

Multiverpakkingen met 15 dozen, elk met 10 x 1 harde capsules, samen met 1 inhalator.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten hoeven in uw land beschikbaar te zijn.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Ierland

**Fabrikant**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanje

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Neurenberg  
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Tel: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Laboratorios Menarini, S.A.  
Tel: +34 93 462 88 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 6274 220

**Lietuva**

SIA „Novartis Baltics” Lietuvos filialas Tel:  
+370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**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>.