

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

### **Budesonide Novolizer 400 microgram, inhalatiepoeder** budesonide

**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 Budesonide Novolizer 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 Budesonide Novolizer en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Budesonide, het werkzame bestanddeel van Budesonide Novolizer 400 microgram, is een glucocorticoid (corticosteroid) voor inhalatie.

Budesonide Novolizer 400 microgram wordt gebruikt voor de behandeling van aanhoudend astma.

#### **LET OP:**

Budesonide Novolizer 400 microgram mag niet worden gebruikt voor de behandeling van een plotselinge aanval van ademnood (acute astma-aanval of *Status asthmaticus* (astma aanvallen die zeer vaak na elkaar optreden en/of enkele dagen aanhouden)).

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

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

- U bent allergisch voor budesonide of voor melkeiwitten, dat in kleine hoeveelheden voorkomt in de hulpstof lactosemonohydraat (zie rubriek 6).

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

- Als u last heeft van tuberculose of een schimmelinfectie in de longen of een andere infectie van de luchtwegen. Dit is ook van toepassing als u deze aandoeningen vroeger heeft gehad. Vraag uw arts om advies.
- Budesonide is niet geschikt voor de behandeling van plotselinge ademhalingsproblemen of ernstige aanhoudende spasmen van de longbuisjes (*Status asthmaticus*). Uw arts zal u adviseren om een kortwerkende geïnhalede luchtwegverwijder te gebruiken (bronchodilator) als noodmiddel ter verlichting van de acute symptomen van uw klachten.
- Als u een ernstige leveraandoening heeft kan de afbraak van budesonide verminderd zijn. Dit kan leiden tot verhoogde budesonidespiegels in uw bloed.

- Geïnhaleerde glucocorticoïden kunnen bijwerkingen veroorzaken, vooral bij gebruik van hoge doses voor een langere tijd. Het is veel minder waarschijnlijk dat deze bijwerkingen optreden bij inhalatiebehandeling dan bij inname van glucocorticoïd-tabletten. Mogelijke bijwerkingen zijn aandoeningen van de bijnierschors, het syndroom van Cushing, kenmerken van Cushing (hormoonaanvoering veroorzaakt door hoge cortisolspiegels in het bloed met vetzucht, vollemaansgezicht, dunner worden van de huid, hoge bloeddruk enz.), afname van de botdichtheid, groeiachterstand bij kinderen en jonge volwassenen en oogziekten (staar (cataract) en verhoogde oogbaldruk (glaucoom)) en in meer zeldzame gevallen een variëteit aan psychische of gedragseffecten, waaronder een overmatige drang om actief te zijn gepaard gaande met mentale rusteloosheid (psychomotoire hyperactiviteit), slaapstoornissen, onrust, neerslachtigheid (depressie) of agressiviteit (net name in kinderen). Daarom is het belangrijk dat de laagste effectieve dosis voor de controle van astma wordt gebruikt.
- Wanneer zich binnen de eerste maanden na omzetting van behandeling met tabletten naar inhalatie perioden van stress of spoedsituaties voordoen (bijv. ernstige infecties, verwondingen of operaties) kan het nodig zijn om toediening van glucocorticoïden in de vorm van tabletten te hervatten. Dit geldt voor patiënten die al langer worden behandeld met hoge doses geïnhaleerde glucocorticoïden. Zij kunnen een verminderde werking van de bijnierschors hebben en tijdens perioden van stress en/of voor geplande operaties kunnen systemische glucocorticoïden (tabletten) nodig zijn. Na de omzetting naar inhalatiebehandeling kunnen verschijnselen optreden die door de vorige behandeling met glucocorticoïden onderdrukt werden, bijv. verschijnselen van allergische rhinitis (ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en snot als gevolg van een overgevoeligheidsreactie), huiduitslag als gevolg van een overgevoeligheidsreactie of klachten van ontsteking van de gewrichten (reumatische klachten). Deze verschijnselen moeten met geschikte geneesmiddelen worden behandeld. Sommige patiënten kunnen zich tijdens de omzettingsperiode niet lekker voelen, ondanks een gelijkblijvende of zelfs verbeterde werking van de ademhaling. Raadpleeg uw arts in dit geval. Hij/zij zal dan besluiten of de behandeling kan worden voortgezet zoals gepland of dat u – bijvoorbeeld – verschijnselen vertoont van onvoldoende werking van de bijnierschors, waarbij voortzetting van de behandeling niet geschikt is.

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

Gebruikt u naast Budesonide Novolizer 400 microgram 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Budesonide Novolizer 400 microgram vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: nelfinavir, ritonavir, cobicistat en geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties: ketoconazol, itraconazol).

Daarom moet deze combinatie worden vermeden. Als dit niet mogelijk is moet het tijdsinterval tussen de toediening van deze geneesmiddelen en budesonide zo groot mogelijk zijn.

Bij vrouwen die ook behandeld werden met oestrogenen en anticonceptieve steroïden, zijn verhoogde plasmaconcentraties van corticosteroïden en versterkte effecten van corticosteroïden waargenomen, maar er is geen effect waargenomen bij budesonide en gelijktijdige inname van een lage dosis orale combinatie-anticonceptie.

Omdat de bijnierfunctie kan worden onderdrukt, kan een ACTH stimulatie test voor de diagnose van de hypofyse-insufficiëntie foutieve resultaten (lage waarden) geven.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt indien u zwanger bent, borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden..

#### Zwangerschap

De meeste resultaten uit prospectieve epidemiologische studies en wereldwijde post-marketing gegevens zijn niet in staat om een verhoogd risico van nadelige effecten voor de foetus en het pasgeboren kind vast te stellen na het gebruik van geïnhaleerd budesonide tijdens de zwangerschap. Het is belangrijk voor zowel foetus en moeder om een adequate behandeling van astma tijdens de zwangerschap te onderhouden. Zoals bij andere geneesmiddelen die tijdens de zwangerschap worden toegediend, moet het voordeel van toediening van budesonide voor de moeder worden afgewogen tegen de risico's voor de foetus.

### Borstvoeding

Budesonide wordt uitgescheiden in de moedermelk. Naar verwachting zijn er geen effecten op het kind dat borstvoeding krijgt bij therapeutische doses. Onderhoudsbehandeling met budesonide per inhalatie (200 of 400 microgram tweemaal daags) bij astmatische vrouwen die borstvoeding geven resulteert in een verwaarloosbare systemische blootstelling van budesonide bij kinderen die borstvoeding krijgen. Daarom kan budesonide Novolizer 400 microgram worden gebruikt terwijl u borstvoeding geeft.

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

Budesonide heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

**Budesonide Novolizer 400 microgram bevat melksuiker (lactose), 10,5 mg lactosemonohydraat per afgegeven dosis.**

Gewoonlijk geeft de hoeveelheid lactose in een dosis geen problemen voor mensen met lactose-intolerantie. Als u bezorgd bent dat u een lactose-intolerantie zou kunnen hebben moet u met uw arts overleggen.

Melksuiker (lactose) bevat een kleine hoeveelheid melkeiwitten.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Patiënten die niet eerder met glucocorticoïden zijn behandeld en patiënten die eerder met geïnhaleerde glucocorticoïden zijn behandeld.

De volgende dosering wordt aanbevolen, tenzij uw arts anders heeft voorgeschreven.

Volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen/jongeren ouder dan 12 jaar:

Aanbevolen startdosis:	1 enkele dosis (400 microgram) één- of tweemaal per dag
Maximum aanbevolen dosis:	2 enkele doses (800 microgram) tweemaal per dag (dagdosis: 1600 microgram)

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

Aanbevolen startdosis:	1 enkele dosis (400 microgram) eenmaal per dag
Maximum aanbevolen dosis:	1 enkele dosis (400 microgram) tweemaal per dag (dagdosis: 800 microgram)

Bij de eenmaal daagse dosering wordt aanbevolen om deze dosis 's avonds te nemen.

Kinderen jonger dan 6 jaar:

Budesonide Novolizer 400 microgram wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 jaar omdat er niet voldoende gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid.

Help uw kind met het juiste gebruik van de Novolizer.

## **Kinderen**

Het wordt aanbevolen om de groei van kinderen die langdurig worden behandeld met hoge doses geïnhaleerde glucocorticoïden regelmatig te controleren.

## **Ouderen**

Gewoonlijk is er geen speciale aanpassing van de dosis nodig. In het algemeen moet de laagst effectieve dosis voor voldoende werking worden gebruikt.

Wanneer de verschijnselen verslechteren (dit herkent u door bijv. aanhoudende ademhalingsproblemen en meer gebruik van andere geïnhaleerde luchtwegverwijders) moet u zo spoedig mogelijk een arts raadplegen. Als u tot nu toe maar eenmaal per dag heeft geïnhaleerd, kan het in dit geval nodig zijn om dezelfde dosis nu tweemaal per dag te gaan gebruiken ('s ochtends en 's avonds). In ieder geval moet uw arts besluiten of uw gebruikelijke dosis van dit middel moet worden verhoogd.

Als u de indruk heeft dat de werking van Budesonide Novolizer 400 microgram te sterk of te zwak is, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Voor de verlichting van de acute verschijnselen van astma moet u altijd een kortwerkende luchtwegverwijder (bèta-2-agonist, zoals salbutamol) bij u hebben.

Wanneer u overgaat van een andere budesonide-inhalator naar Budesonide Novolizer 400 microgram kan het nodig zijn dat uw arts het behandelingschema aanpast.

## **Wijze van toediening**

Voor inhalatie.

Inhaleer zoals aangegeven in de Gebruiksaanwijzing.

## **Belangrijke informatie voor gebruik**

Om het risico op schimmelinfecties in de mond en keel (orale candidiasis) en heesheid te verminderen, wordt aanbevolen de inhalatie vóór de maaltijd uit te voeren en/of na iedere inhalatie de mond met water te spoelen of de tanden te poetsen.

## **Duur van de behandeling**

Budesonide Novolizer 400 microgram is bedoeld voor langdurige behandeling. Het moet volgens het aanbevolen behandelingschema regelmatig worden gebruikt, zelfs op momenten dat u geen last heeft van symptomen.

Als u niet eerder glucocorticoïden heeft gebruikt of alleen af en toe voor korte tijd bent behandeld met glucocorticoïden, moet regelmatig gebruik van Budesonide Novolizer 400 microgram volgens de aanwijzingen na ongeveer 10 dagen leiden tot een verbeterde ademhaling. De luchtwegen kunnen echter zo verstopt zijn door veel slijm en er kunnen ontstekingen zijn waardoor budesonide niet helemaal zijn effect kan hebben in de longen. In deze gevallen kan bij het begin van de behandeling als aanvulling een middel met cortison (systemisch glucocorticoïd) in de vorm van een tablet worden gegeven. Later zal de dosis van de tablet geleidelijk worden afgebouwd maar de inhalatiebehandeling zal doorgaan.

Als u al voor een langere tijd een middel met cortison heeft gebruikt, moet u worden overgezet naar Budesonide Novolizer 400 microgram op een moment dat uw symptomen helemaal onder controle zijn. Gewoonlijk is de werking van de bijnierschors in deze situatie onderdrukt en daarom moet de inname van de cortison-tabletten (systemische corticoïdtoediening) geleidelijk worden verlaagd en niet abrupt worden gestopt. Bij het begin van de overgangperiode moet Budesonide Novolizer 400 microgram

gedurende ongeveer 10 dagen als aanvulling worden gegeven. Daarna kan, afhankelijk van uw reactie, de dagelijkse dosis cortison-tabletten geleidelijk worden verlaagd met intervallen van één of twee weken.

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

Het is belangrijk dat u de dosering neemt die op het etiket van de apotheek staat, of zoals uw arts u dat heeft verteld. Zonder medisch overleg mag u de dosis niet verhogen of verlagen.

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Stop niet met de behandeling met Budesonide Novolizer 400 microgram zonder eerst met uw arts te praten, omdat dit tot verslechtering van de aandoening kan leiden.

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.

### **Meest voorkomende bijwerkingen**

Een bijwerking die vaak optreedt, is irritatie van het mondslijmvlies (keelirritatie) dat gepaard gaat met slikproblemen, heesheid en hoesten.

Behandeling met geïnhaald budesonide kan leiden tot schimmelaandoeningen in de mond en keel (orofaryngeale candidiasis). Ervaring heeft geleerd dat deze schimmelinfectie minder vaak voorkomt wanneer de inhalatie vóór de maaltijd wordt uitgevoerd en/of wanneer na iedere inhalatie de mond wordt gespoeld of de tanden worden gepoetst. In de meeste gevallen reageert deze aandoening op plaatselijke antischimmel-middelen en hoeft de behandeling met Budesonide Novolizer 400 microgram niet te worden stopgezet.

Zoals met andere inhalatiemiddelen kan in zeldzame gevallen vernauwing van de longbuisjes (paradoxe bronchospasme) optreden. Dit uit zich doordat tijdelijk, onmiddellijk na het doseren, een piepende ademhaling optreedt. Alleen in dit geval moet u het gebruik van dit middel onmiddellijk stoppen zonder eerst met uw arts te overleggen; u moet wel direct contact opnemen met uw arts.

Inhalatie van hogere doses gedurende een langere tijd kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor infecties. Het vermogen om met stress om te gaan kan verminderd zijn.

### **Andere bijwerkingen**

#### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

Neerslachtigheid (depressie), onrust of bezorgd gevoel, staar, spierspasmen, beven (tremor), wazig zien.

#### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)**

Allergische reacties (overgevoeligheid) en zwelling van het gezicht, de ogen, lippen, mond en keel (angioneurotisch oedeem), ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylactische reactie); onderdrukking van de werking van de bijnierschors (bijniersuppressie), groeiachterstand bij kinderen en adolescenten; rusteloosheid, nervositeit, abnormaal gedrag, extreme opgewondenheid of geïrriteerdheid (deze effecten treden vooral op bij kinderen); huidreacties zoals galbulten (urticaria), eczeem, plaatselijke ontsteking van de huid (dermatitis), jeuk

(pruritus), roodheid van de huid door overmatig gevulde bloedvaten (erytheem), blauwe plekken, veranderde stem en hese stem (bij kinderen).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers )  
Verminderde botdichtheid.

Niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Slaapproblemen, agressie, overmatige drang om actief te zijn gepaard gaande met mentale rusteloosheid (psychomotorische hyperactiviteit); glaucoom; lactosemonohydraat bevat een kleine hoeveelheid melkeiwit en kan daarom allergische reacties veroorzaken.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum LAREB. Website: [www.lareb.nl](http://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.

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

### **Bewaarcondities**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaarcondities tijdens gebruik: Houd de Novolizer inhalator zorgvuldig gesloten, ter bescherming tegen vocht.

### **Informatie over de houdbaarheid tijdens gebruik**

Vervang de patroon 6 maanden na eerste opening.  
Gebruik de poederinhalator niet langer dan één jaar.

Let op: De Novolizer inhalator werkt voor minstens 2000 enkelvoudige doses. Daarom kunnen maximaal 20 patronen met 100 enkelvoudige doses en/of 40 patronen met 50 enkelvoudige doses met dit hulpmiddel worden gebruikt (binnen 1 jaar) voordat de inhalator vervangen moet worden.

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 budesonide.  
Iedere dosis (pufje) bevat 400 microgram budesonide.

De andere stof in dit middel is lactosemonohydraat.

### **Hoe ziet Budesonide Novolizer 400 microgram eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Budesonide Novolizer 400 microgram, inhalatiepoeder, bevat een wit poeder (0,545 g of 1,09 g) in een patroon met 50 of 100 afgemeten doses verpakt in een container in aluminium-folie, plus een Novolizer poederinhalator als hulpstuk.

Alle onderdelen zijn gemaakt van plastic.

### **Verpakkingsgrootten:**

#### Originele verkoopverpakkingen:

1 patroon met 50/100 afgemeten doses en 1 Novolizer poederinhalator.

2 patronen met ieder 100 afgemeten doses en 1 Novolizer poederinhalator.

#### Navulverpakkingen:

1 patroon met 50/100 afgemeten doses.

2 patronen met ieder 100 afgemeten doses.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

#### **Fabrikanten**

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Respiratory

Unit 25 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Baldoyle

Dublin 13

Ierland

In het register ingeschreven onder RVG 32454.

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

België	Novolizer® Budesonide 400 microgrammes, poudre pour inhalation
Duitsland	Novopulmon® 400 Novolizer®, Pulver zur Inhalation
Frankrijk	Novopulmon® Novolizer® 400 microgrammes/dose, poudre pour inhalation
Italië	Budesonide Viatrix® Novolizer® 400 microgrammi polvere per inalazione
Luxemburg	Novolizer® Budesonide 400 microgrammes, poudre pour inhalation
Nederland	Budesonide Novolizer® 400 microgram, inhalatiepoeder
Oostenrijk	Novolizer® Budesonid Meda 400 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Portugal	Budesonido Novolizer® 400 microgramas pó para inalação
Spanje	Novopulm® Novolizer® 400 microgramos, polvo para inhalación
Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland)	Budelin® Novolizer® Budesonide 400 micrograms inhalation powder

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.**

# GEBRUIKSAANWIJZING



## 1. Voorbereiding

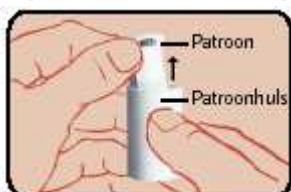
Inhaleren met de Novolizer-poederinhalator is eenvoudig en betrouwbaar.

Het gebruik van de inhalator is eenvoudig dankzij de simpele toepassing, de snelle vervanging van de patroon en de eenvoudige reiniging.

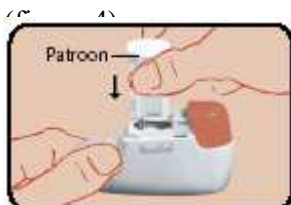


Houd de Novolizer-poederinhalator voor u.

Druk de geribbelde vlakken aan beide zijden van het deksel zachtjes samen, schuif het deksel naar voren (←) en til deze op (↑).



Verwijder de beschermfolie van de patroonhuls en neem de nieuwe patroon uit de huls. Doe dit alleen vlak voordat u de nieuwe patroon gaat gebruiken. De kleurcodering op de patroon moet overeenkomen met de kleur van de drukknoop.



### Eerste vulling:

Plaats de patroon in de Novolizer-poederinhalator met de dosissteler naar het mondstuk gericht (↓).

Niet op de drukknoop drukken terwijl de patroon geplaatst wordt.

### Navulling:

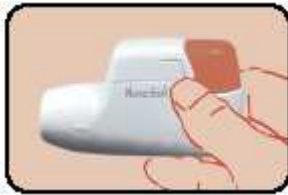
Let op: De Novolizer-poederinhalator moet iedere keer nadat de patroon is gewisseld worden schoongemaakt.

Als u de poederinhalator al gebruikt heeft, verwijdert u eerst de lege patroon en plaatst u vervolgens de nieuwe (↓). Druk bij het plaatsen van de nieuwe patroon niet op de drukknoop.

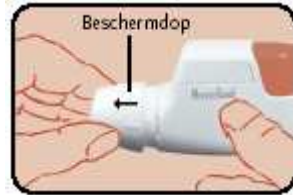


Zet het deksel weer van bovenaf terug in de zijgeleiders (↓) en duw hem gelijkmatig in de richting van de drukknoop (→) tot hij op zijn plaats klikt.





De Novolizer-poederinhalator is nu gevuld en klaar voor gebruik tot 6 maanden na plaatsing van de patroon. De patroon is opgebruikt wanneer u een "0" ziet in het midden van het controlevenster. Dan moet er een nieuwe patroon worden geplaatst. De patronen mogen alleen worden gebruikt in de originele poederinhalator.

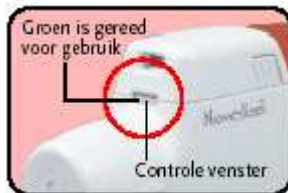


## 2. Gebruik

Als het kan, moet u zitten of staan tijdens het inhaleren. Houd de Novolizer tijdens het gebruik altijd horizontaal. Verwijder eerst de beschermdop (←).



Druk de gekleurde drukknoop volledig in. U hoort een luide dubbele klik en de kleur van het controlevenster verandert van rood naar groen. Laat de gekleurde drukknoop weer los. De kleur groen in het venster geeft aan dat de Novolizer gereed is voor gebruik.



Adem diep uit (maar niet in de Novolizer-poederinhalator). Plaats uw lippen stevig rond het mondstuk. Inhaleer het poeder gelijkmatig, diep en zo snel als mogelijk is (tot de maximale inademing). Tijdens deze inademing moet u een luide klik horen, die aangeeft dat de inhalatie correct wordt uitgevoerd. Ga dan (weer) door met normaal ademen.

Controleer of de kleur van het controlevenster weer in rood is veranderd, wat aangeeft dat de inhalatie correct is verlopen. Plaats de beschermdop terug op het mondstuk - de toediening is nu voltooid.

Het getal in het bovenste venster (dosisteller) toont het aantal inhalaties dat nog over is. Tussen de 200 (respectievelijk 100) en 60 worden de resterende inhalaties weergegeven in stappen van 20, tussen de 60 (respectievelijk 50) en 0 in stappen van 10. Wanneer u de klik niet heeft gehoord en de kleur in het controlevenster niet is veranderd, moet u de hierboven beschreven procedure herhalen.

Let op: De gekleurde drukknoop mag alleen vlak voor de inhalatie worden ingedrukt.

Per ongeluk overdoseren is niet mogelijk met de Novolizer. Het klikgeluid en de kleurverandering in het controlevenster geven aan dat de inhalatie correct is uitgevoerd. Als de kleur in het controlevenster niet weer in rood veranderd, moet de inhalatie worden herhaald. Als u er na meerdere pogingen niet in slaagt de inhalatie correct uit te voeren, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### 3. Reiniging

U moet uw Novolizer-poederinhalator regelmatig reinigen, op zijn minst bij vervanging van de patroon.



#### *Verwijder de beschermdop en het mondstuk*

Verwijder eerst de beschermdop. Pak vervolgens het mondstuk vast en draai het eventjes tegen de wijzers van de klok in (↑) tot het loslaat. Zo kunt u het mondstuk verwijderen (←).



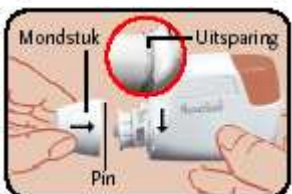
#### *Reiniging*

Draai de Novolizer nu ondersteboven. Pak de losse doseringsschuif vast en schuif hem naar voren (←) en naar boven (↑). Eventueel poeder dat is achtergebleven, kan worden verwijderd door zachtjes te kloppen. Maak het mondstuk, de doseringsschuif en de poederinhalator schoon met een zachte en droge, niet-pluizende doek. Gebruik GEEN water of reinigingsmiddel.



#### *Montage – Bevestiging van de doseringsschuif*

Bevestig de doseringsschuif door hem onder een hoek naar beneden te schuiven (↘) en hem terug op zijn plaats te drukken (↓). Draai de inhalator weer om.



#### *Montage – Bevestiging van het mondstuk en de beschermdop*

Bevestig het mondstuk met de pin in de groef aan de linkerkant en draai het naar rechts tot het op zijn plaats klikt. Plaats tot slot de beschermdop weer terug.

#### **Let op:**

- De bijsluiter beschrijft hoe het geneesmiddel werkt. Lees de bijsluiter aandachtig door voordat u de inhalator voor de eerste keer gebruikt.
- De Novolizer, die met verschillende werkzame stoffen wordt geleverd, bevat geen drijfgassen en is bedoeld om hem opnieuw te vullen. Dit maakt de Novolizer milieuvriendelijk.
- Het is niet mogelijk met de Novolizer over te doseren. Ook als u de drukknop verscheidene keren indrukt, komt geen extra poeder meer beschikbaar voor inhalatie. Druk alleen op de knop vlak voor de inhalatie. Als u er na een aantal pogingen niet in slaagt correct te inhaleren, moet u uw arts of apotheker raadplegen.
- De Novolizer kan opnieuw worden gevuld met nieuwe patronen\* met werkzaam bestanddeel en is dus bij uitstek geschikt voor langdurig gebruik (tot maximaal één jaar).
- Schud niet met een gevulde Novolizer.
- Help uw kinderen met het juiste gebruik van de poederinhalator.
- Bewaar uw Novolizer op een koele, droge plaats en houd hem altijd schoon.

\* Raadpleeg uw arts voor de beschikbare geneesmiddelen.