

QR-code naar website (URL): www.oeh.fi/bunl

Om de instructies te bekijken voor het gebruik van de Easyhaler, zie aan het eind van deze bijsluiter, scan deze code of ga naar www.oeh.fi/bunl.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Budesonide Orion Easyhaler, inhalatiepoeder, 100 microgram/dosis

Budesonide Orion Easyhaler, inhalatiepoeder, 200 microgram/dosis

Budesonide Orion Easyhaler, inhalatiepoeder, 400 microgram/dosis

budesonide

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Budesonide Orion Easyhaler 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 Budesonide Orion Easyhaler en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Budesonide is de actieve stof van Budesonide Orion Easyhaler. Het budesonidepoeder is opgeslagen in een inhalator.

U inhaleert het poeder in uw longen via het mondstuk van het toestel. Budesonide is werkzaam doordat het de zwelling en ontsteking in uw longen vermindert en voorkomt.

Budesonide Orion Easyhaler is een “**preventief** geneesmiddel”. Het wordt gebruikt om symptomen van astma te voorkomen. Het behoort tot de geneesmiddelenklasse van de corticosteroiden.

Een astma-aanval die al begonnen is, wordt NIET afgebroken door budesonide. Daarom moet u altijd een snelwerkende luchtwegverwijder (een bèta₂-agonist) bij u hebben.

Het effect van budesonide kan al na een aantal dagen behandeling vastgesteld worden, maar het zal pas na enkele weken zijn maximale werking bereiken. Gebruik Budesonide Orion Easyhaler regelmatig om een astmatische ontsteking te voorkomen. Blijf dit geneesmiddel regelmatig volgens de instructies gebruiken, zelfs wanneer u geen symptomen heeft.

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

Gebruik dit middel niet als u allergisch bent

- voor budesonide
- voor lactose, het andere bestanddeel van dit geneesmiddel (wordt vermeld in rubriek 6). Lactose bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten.

Neem contact op met uw arts, zodat u kunt overstappen naar een ander geneesmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vertel het uw arts **voordat** u Budesonide Orion Easyhaler gaat gebruiken als u een van onderstaande aandoeningen heeft:

- longtuberculose;
- een onbehandelde bacteriële, virus- of schimmelinfectie in uw mond, luchtwegen of longen;
- een ernstige leverziekte.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gelieve uw mond te spoelen na inhalatie van dit geneesmiddel om schimmelinfecties in de mondholte te vermijden.

Budesonide Orion Easyhaler is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Budesonide Orion Easyhaler 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.

Sommige medicijnen kunnen de effecten van Budesonide Easyhaler vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Vertel het uw arts als u de volgende medicijnen gebruikt:

- neusmiddelen die corticosteroïden bevatten
- tabletten die corticosteroïden bevatten
- antischimmelmiddelen die itraconazol of ketoconazol bevatten.

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 medicijn gebruikt. Een adequate astmabehandeling is zowel voor de foetus als voor de moeder belangrijk. Net als bij andere medicijnen die toegediend worden tijdens de zwangerschap, moet het voordeel van de toediening van budesonide voor de moeder worden afgewogen tegen

de risico's voor de foetus. De laagste effectieve dosering van budesonide voor een adequate astmacontrole moet gebruikt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Budesonide Orion Easyhaler heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Budesonide Orion Easyhaler bevat een kleine hoeveelheid lactose deze zou geen probleem veroorzaken bij lactose-intolerante patienten. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Lactose bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten, wat een allergische reactie kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Uw arts heeft een geschikte sterkte en dosering voor u voorgeschreven. Volg deze instructies zorgvuldig op.

Het vervangen van corticosteroïdentabletten door Budesonide Orion Easyhaler :

Vertel het uw arts als u corticosteroïdentabletten (bijv. cortisontabletten) gebruikt voor de behandeling van uw astma.

Uw arts kan u vragen het aantal tabletten geleidelijk te verminderen en er binnen een paar weken helemaal mee op te houden. Als u zich tijdens deze overgangperiode niet goed voelt, neem dan contact op met uw arts, maar blijf Budesonide Orion Easyhaler gebruiken.

Gebruik bij volwassenen (met inbegrip van bejaarden) en jongeren (12 tot 17 jaar):

- 1-2 doses 's ochtends en 's avonds of eenmaal per dag 's avonds.

Gebruik bij kinderen van 6 tot 11 jaar:

- 1 à 2 doses die 's morgens en 's avonds geïnhaled worden, of eenmaal per dag 's avonds.

Tijdens de behandeling zal uw arts zo nu en dan uw dosering aanpassen om de **laagste** dosis te vinden waarbij uw astma onder controle blijft (de onderhoudsdosering).

Als uw kind Budesonide Orion Easyhaler gebruikt, zorg er dan voor dat hij/zij het apparaat juist weet te gebruiken.

Naast uw preventief geneesmiddel, Budesonide Orion Easyhaler, heeft u ook een luchtwegverwijder nodig

Een astma-aanval die al begonnen is, wordt NIET afgebroken door budesonide. Daarom moet u altijd een snelwerkende luchtwegverwijder (een bèta₂-agonist) bij u hebben voor het geval u acute astmasymptomen krijgt.

Als u regelmatig een luchtwegverwijder (bèta₂-agonist) gebruikt, moet u die inhaleren voordat u de Budesonide Orion Easyhaler gebruikt.

Verergering van de astmaverschijnselen tijdens de behandeling:

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als:

- het piepen van uw ademhaling of de benauwdheid op de borst erger wordt tijdens de behandeling;
- u de luchtwegverwijder vaker dan vroeger moet gebruiken;

- uw luchtwegverwijder niet zo goed helpt als vroeger.
Het kan zijn dat uw astma erger wordt en dat u aanvullende behandeling nodig heeft.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt ?

Wanneer u een grotere dosis of meer doseringen van Budesonide Orion Easyhaler heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Blijf wel doorgaan met het gebruik van Budesonide Orion Easyhaler, tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen.
Het is belangrijk dat u de dosis inneemt die staat vermeld op het etiket van de apotheek of volgens het advies van uw arts. U mag de dosering niet verlagen of verhogen zonder medisch advies te hebben gevraagd.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosering te nemen, neem deze dan alsnog of neem de volgende dosering als het hier tijd voor is. Het is het beste als u uw geneesmiddel iedere dag op dezelfde tijd gebruikt.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van Budesonide Orion Easyhaler zonder overleg met uw arts. Als u plotseling stopt met dit geneesmiddel, kan het uw astma erger maken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanwijzingen over het gebruik van de inhalator staan aan het einde van deze bijsluiter.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Vaak voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

Geïrriteerde keel, moeilijkheden met slikken, hoesten en een schimmelinfectie (spruw) in de mond of keel. Als u een van deze bijwerkingen krijgt, houd dan niet op met het gebruik van Budesonide Orion Easyhaler. Neem contact op met uw arts.

U kunt helpen deze bijwerkingen te voorkomen door iedere keer nadat u een dosis genomen heeft, uw mond en keel met water te spoelen of uw tanden te poetsen. Slik het spoelwater niet in maar spuug het uit.

Soms voorkomend (kunnen optreden bij 1 op de 100 patiënten)

Angst, depressie, cataract, wazig zien, spierspasmen en tremor.

Zelden voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

Te veel of te weinig cortisol in het bloed. Te traag werkende bijniere(n) (kleine klieren die naast de nieren liggen). Huiduitslag, jeuk, blauwe plekken, heesheid, rusteloosheid en nervositeit Groeivertraging bij kinderen. Gedragsveranderingen, vooral bij kinderen.

Zelden voorkomende ernstige allergische reactie:

Als u kort nadat u een dosis genomen heeft, last krijgt van jeuk, huiduitslag, rood worden van de huid, zwellen van de oogleden, lippen, het gezicht of de keel, een piepende ademhaling, lage bloeddruk of instorting, doe dan het volgende:

- stop met het gebruik van Budesonide Orion Easyhaler
- roep onmiddellijk medische hulp in.

Kortademigheid meteen na een dosis:

In zeldzame gevallen kunnen inhalatiemedicijnen onmiddellijk na gebruik een toename veroorzaken van piepende ademhaling en kortademigheid (bronchospasme). Als dit gebeurt:

- stop met het gebruik van Budesonide Orion Easyhaler
- neem een snelwerkende luchtwegverwijder
- roep onmiddellijk medische hulp in.

Zeer zelden voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Verhoogde oogboldruk (glaucoom). Vermindering van de dichtheid van de botmineralen (botverzwakking).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Problemen met slapen, agressie, toegenomen motoractiviteit (niet stil kunnen zitten) en prikkelbaarheid. Deze bijwerkingen komen vaker bij kinderen voor.

Als u denkt dat u een van deze zeldzame bijwerkingen heeft, of als u zich zorgen maakt over de mogelijkheid hiervan, neem dan contact op 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 melden via: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor het eerste gebruik:

In het ongeopende foliezakje bewaren.

Na het openen van het foliezakje:

Bewaren beneden 30°C beschermd tegen vocht. Het wordt aanbevolen de Easyhaler in het beschermende omhulsel te bewaren.

Vervang de Budesonide Orion Easyhaler uiterlijk 6 maanden nadat u het foliezakje geopend heeft. Schrijf de datum dat u het zakje geopend heeft, op als geheugensteun.

Als uw Budesonide Orion Easyhaler vochtig wordt, moet u hem vervangen.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. 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 de 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 die medicijn is budesonide
- De andere stof in dit medicijn is lactose monohydraat (wat melkeiwit bevat).

Hoe ziet Budesonide Orion Easyhaler eruit en wat zit er in een verpakking?

Wit of bijna wit poeder.

Budesonide Orion 100 Easyhaler 100 microgram, inhalatiepoeder

- Elke Easyhaler bevat 200 inhalaties (hoeveel doses dit zijn, is afhankelijk van wat uw arts u voorschrijft) + een beschermend omhulsel
- 200 inhalaties
- 2x200 inhalaties
- 600 inhalaties (3x200)

Budesonide Orion 200 Easyhaler 200 microgram, inhalatiepoeder

- Elke Easyhaler bevat 200 inhalaties (hoeveel doses dit zijn, is afhankelijk van wat uw arts u voorschrijft) + een beschermend omhulsel
- 120 inhalaties
- 200 inhalaties
- 2x200 inhalaties
- 600 inhalaties (3x200)

Budesonide Orion 400 Easyhaler 400 microgram, inhalatiepoeder

- Elke Easyhaler bevat 100 inhalaties (hoeveel doses dit zijn, is afhankelijk van wat uw arts u voorschrijft) + een beschermend omhulsel
- 100 inhalaties
- 2x100 inhalaties
- 3x 100 inhalaties

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:

Orion Pharma, Office.Benelux@orion.fi

In het register ingeschreven onder:

RVG 30314 (Budesonide Orion 100 Easyhaler, inhalatiepoeder, 100 microgram/dosis)
RVG 30315 (Budesonide Orion 200 Easyhaler, inhalatiepoeder, 200 microgram/dosis)
RVG 30316 (Budesonide Orion 400 Easyhaler, inhalatiepoeder, 400 microgram/dosis)

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Finland, Hongarije, Duitsland	Budesonid Easyhaler
Spanje	Budesonida Easyhaler
België, Polen	Budesonide Easyhaler

Slovenië
Nederland
Verenigd Koninkrijk
Noorwegen, Zweden, Denemarken,
Tsjechië, Slowakije, Malta, Estland,
Litouwen, Letland

Budesonid Orion Easyhaler
Budesonide Orion Easyhaler
Easyhaler Budesonide

Giona Easyhaler

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021

Andere informatiebronnen:

Over het gebruik van dit geneesmiddel is uitgebreide en bijgewerkte informatie beschikbaar door de QR-code (ook terug te vinden op de doos en het etiket op de inhalator) te scannen met een QR-lezer (een applicatie (app) voor smartphone of tablet). Dezelfde actuele informatie over het geneesmiddel is ook beschikbaar via de volgende website (URL): www.oeh.fi/bunl en op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

QR Code naar website (URL): www.oeh.fi/bunl

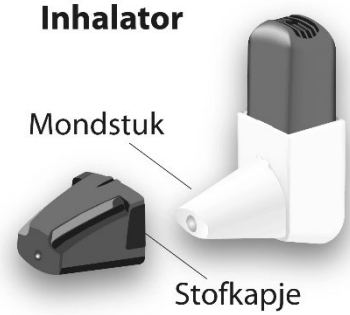
Hoe gebruikt u de Easyhaler inhalator

Over uw Easyhaler

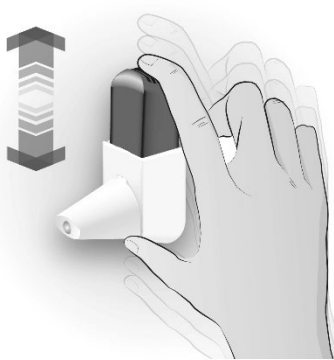
Budesonide Easyhaler kan verschillen van de inhalatoren die u eerder heeft gebruikt. Het is daarom heel belangrijk dat u de inhalator op de juiste manier gebruikt, omdat een fout gebruik kan zorgen dat u niet de juiste hoeveelheid geneesmiddel ontvangt. Dit kan zorgen dat u zich erg slecht voelt of zorgen dat uw astma niet behandeld wordt zoals zou moeten.

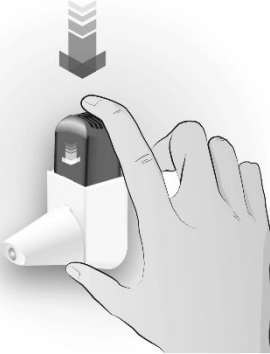
Uw arts, verpleegkundige of apotheker zal u laten zien hoe u de inhalator op de juiste manier gebruikt. Zorg ervoor dat u begrijpt hoe u de inhalator moet gebruiken. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Zoals bij alle inhalatoren, moeten zorgverleners ervoor zorgen dat kinderen waarvoor Budesonide Easyhaler wordt voorgeschreven de goede manier van inhaleren gebruiken zoals hieronder beschreven wordt. U kan ook de instructievideo bekijken via www.oeh.fi/bunl


Wanneer u voor het eerst uw Easyhaler krijgt

<p>De Easyhaler zit in een foliezakje. Open het foliezakje pas als u klaar bent om het geneesmiddel te gebruiken, omdat het zakje helpt het poeder in de inhalator droog te houden.</p> <p>Open het zakje als u klaar bent om de behandeling te starten en schrijf de datum op, bijvoorbeeld in uw agenda.</p> <p>Gebruik uw inhalator niet langer dan 6 maanden nadat u hem uit het zakje heeft gehaald.</p>	<p>Inhalator</p>  <p>Mondstuk</p> <p>Stofkapje</p>
---	---

Het juiste gebruik

<p>Stap 1: SCHUD</p> <ul style="list-style-type: none">• Verwijder het stofkapje• Schud de inhalator 3 tot 5 keer terwijl u de inhalator rechttop houdt	<p>SCHUD x 3-5</p> 	<p>Belangrijke punten</p> <ul style="list-style-type: none">• Het is belangrijk om de inhalator rechttop te houden• Als u per ongeluk klikt als u de inhalator aan het schudden bent, verwijder het poeder dan uit het mondstuk zoals hieronder wordt afgebeeld
---	---	---

<p>Stap 2: KLIK</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blijf de inhalator rechtop houden tussen uw wijsvinger en duim • Druk naar beneden totdat u een klik hoort en laat de inhalator weer naar boven klikken. Dit zorgt ervoor dat er een dosis vrij komt. • Klik slechts 1 keer 	<p style="text-align: center;">KLIK x 1</p> 	<p>Belangrijke punten</p> <ul style="list-style-type: none"> • De inhalator zal niet klikken als het stofkapje er nog opzit • Klik maar 1 keer naar beneden • Als u per ongeluk vaker dan 1 keer klikt, verwijder het poeder dan uit het mondstuk, zie hieronder • Klik om een dosis vrij te geven voordat u inhaleert, niet op het moment van de inhalatie • Houd de inhalator rechtop wanneer u klikt en wanneer u de dosis inhaleert. Als u de inhalator schuin houdt, kan er poeder uitvallen voordat u het kan inhaleren
---	--	--

<p>Stap 3: INHALEER</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blijf de inhalator rechtop houden • Adem normaal uit • Plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden en sluit uw lippen stevig rond het mondstuk. • Adem stevig en diep in • Haal de inhalator uit uw mond, houd uw adem ten minste 5 seconden in, en adem dan normaal uit. 	<p style="text-align: center;">INHALEER</p> 	<p>Belangrijke punten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zorg ervoor dat het hele mondstuk goed in uw mond is geplaatst zodat het geneesmiddel tot in uw longen terecht komt • Zorg ervoor dat uw lippen het mondstuk rondom goed afsluiten • Adem niet uit in de inhalator. Dit is belangrijk: omdat de inhalator verstopt kan raken. Als u hebt uitgeademd in de inhalator, verwijder dan het poeder uit het mondstuk, zie hieronder
---	--	--

Herhaal stappen 1 tot 3 Schud-Klik-Inhaleer als u nog een dosis moet inhaleren.

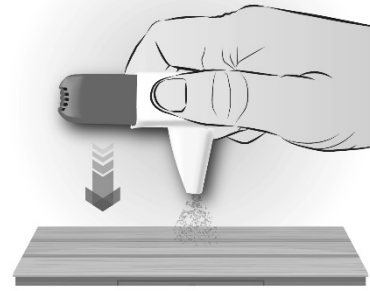
Als u klaar bent met het gebruik van de inhalator:

- Doe het stofkapje weer op het mondstuk. Dit voorkomt dat de inhalator per ongeluk wordt geactiveerd.
- Nadat u een dosis heeft ingenomen, spoel uw mond met water en spuug het uit en/of poets uw tanden. Dit kan helpen te voorkomen dat u een mondschimmel krijgt of hees wordt.

Het poeder uit het mondstuk verwijderen

Als de inhalator per ongeluk heeft geklikt of als u meer dan 1 keer heeft geklikt, of als u erin hebt uitgeademd, maak dan het mondstuk leeg.

- Tik het mondstuk op de tafel of in uw handpalm om het poeder te verwijderen.
- Begin dan opnieuw met de stappen: Schud-Klik-Inhaleer.



De Easyhaler schoonmaken

Houd uw inhalator droog en schoon. Indien nodig kan u het mondstuk van uw inhalator schoonvegen met een droge doek of zakdoek. Gebruik geen water: het poeder in de Easyhaler is gevoelig voor vocht.

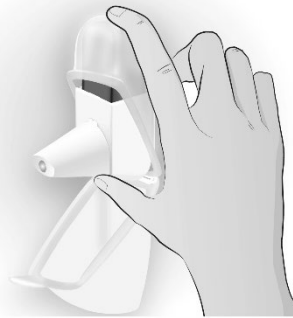
De Easyhaler gebruiken met een beschermhoesje.

U kan een beschermhoesje gebruiken samen met uw inhalator. Dit helpt om de houdbaarheid van uw geneesmiddel te verbeteren. Als u de inhalator voor de eerste keer in het beschermhoesje plaatst, moet het stofkapje op de inhalator zitten. Dit voorkomt dat de inhalator per ongeluk klikt. U kan de inhalator gebruiken zonder hem uit het beschermhoesje te halen.

Volg dezelfde instructies als hierboven, **1. Schud – 2. Klik – 3. Inhaleer**

Denk eraan om:

- De inhalator rechtop te houden wanneer u klikt
- Het stofkapje weer op het mondstuk te doen na het innemen van de dosis, dit voorkomt dat de inhalator per ongeluk afgaat.

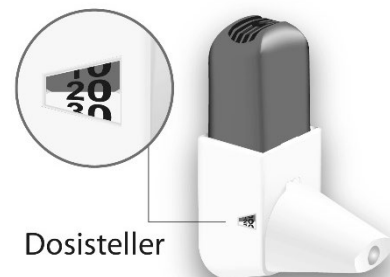


Wanneer moet u de Easyhaler vervangen?

De dosisteller laat zien hoeveel doses er nog in de inhalator zitten. De teller verspringt na elke 5^{de} klik. Wanneer de dosisteller rood begint te kleuren zijn er nog 20 doses over.

Als u nog geen nieuwe Easyhaler heeft, neem dan contact op met uw arts voor een nieuw recept. Wanneer de teller 0 (nul) bereikt moet u de Easyhaler vervangen.

Als u een beschermhoesje gebruikt, kan u dit bewaren en hierin uw nieuwe inhalator plaatsen.



Onthoud

- **1. Schud – 2. Klik – 3. Inhaleer.**
- Spoel uw mond met water en spuug het uit en/of poets uw tanden nadat u een dosis heeft ingenomen.
- Zorg ervoor dat uw inhalator nooit nat wordt, bescherm hem tegen vocht.

Indien u verdere vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag het aan uw arts of apotheker.