BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Budesonide Sandoz 0,25 mg/ml, vernevelsuspensie in ampul
Budesonide Sandoz 0,5 mg/ml, vernevelsuspensie in ampul

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 veel 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 Sandoz, vernevelsuspensie in ampul 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 SANDOZ, VERNEVELSUSPENSIE IN AMPUL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Budesonide behoort tot een groep steroïden met de naam glucocorticoïden, die kunnen worden gebruikt om ontstekingsreacties (ontsteking) in de longen te verminderen of te voorkomen.

Uw geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van astma. Het wordt gebruikt bij patiënten bij wie het gebruik van een andere soort inhalator, zoals een drukgedreven inhalator of een formulering met droog poeder niet geschikt is of niet tot tevredenheid stelt.

Dit geneesmiddel kan ook gebruikt worden voor de behandeling in ziekenhuizen van zeer ernstige pseudokroep (een keelaandoening die tot ademhalingsmoeilijkheden kan leiden).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel.
Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als één van de volgende waarschuwingen voor u van toepassing is:
- als u tuberculose heeft of heeft gehad
- als u een leverziekte of problemen van uw lever heeft of heeft gehad
- als u een schimmelinfectie, virale of andere infectie van de luchtwegen heeft, bijv. een verkoudheid of infectie van de borstholte.

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

Als u overstapt van corticosteroïdtabletten (zoals prednisolon) op dit middel, kunt u zich in het algemeen onwel voelen tijdens de overschakeling. Het is ook mogelijk dat u symptomen krijgt die door de corticosteroïdtabletten werden onderdrukt, zoals allergische rinitis (jeukende, verstopte neus of loopneus), eczema (droge, jeukende huid), spier- en gewrichtspijn. Praat met uw arts als dit zich voordoet.

Dit middel is niet geschikt voor gebruik bij een aanval van acute kortademigheid. De acute aanval van kortademigheid moet worden behandeld met een kortwerkend luchtwegverwijdend middel.

Als u direct na het toedienen van dit middel meer last krijgt van een piepende ademhaling en/of kortademigheid, moet u onmiddellijk stoppen met dit middel en medische hulp zoeken.

Spoel uw mond met water (spuw het water uit, slik het niet in) en poets uw tanden nadat u dit middel hebt gebruikt om het risico op spruw (witte vlekken op de tong of in de mond) te verminderen. Vertel het uw arts als u toch spruw krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
In zeldzame gevallen kan langetermijnbehandeling met budesonide de normale groei van kinderen en adolescenten afremmen. Als uw kind dit geneesmiddel gebruikt voor een lange tijd, is het normaal dat de arts op regelmatige basis de groei zal willen opvolgen.

Budesonide is een corticosteroïd. U moet erop bedacht zijn dat een anti-doping test positief kan uitvallen als een gevolg van het gebruik van dit geneesmiddel. U moet dit bespreken met uw arts, als u hierbij vragen hebt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Budesonide Sandoz, vernevelsuspensie in ampul nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.
Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Budesonide Sandoz, vernevelsuspensie in ampul vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van een schimmelinfectie zoals ketoconazol of itraconazol
- enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, saquinavir, cobicistat
- de antibiotica erythromycine en clarithromycine
- andere geneesmiddelen die u helpen om adem te halen
- oestrogenen en anticonceptie-steroïden.

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 geneesmiddel gebruikt. Als u zwanger wordt tijdens gebruik van dit geneesmiddel moet u dit zo spoedig mogelijk aan uw arts vertellen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Geïnhaleerde budesonide heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Uw arts zal u adviseren over de juiste dosis. Deze is afhankelijk van hoe slecht uw astma is.

Astma
U kan na 3 dagen al een verbetering van uw astma waarnemen, maar het kan 2-4 weken duren voor het maximale effect van de behandeling bereikt wordt. Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel blijft gebruiken zoals aangegeven door uw arts, ook al voelt u zich beter.

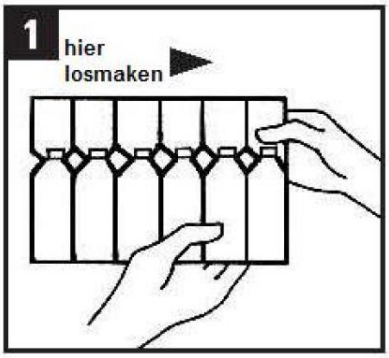
Volwassenen (inclusief ouderen) en jongeren ouder dan 12 jaar:
De gebruikelijke dosis is 0,5 – 2,0 mg budesonide per dag. Deze dosis wordt gewoonlijk gedurende de dag op twee aparte momenten ingenomen. Als uw astma echter stabiel is en niet ernstig kan uw arts u aanraden om het geneesmiddel éénmaal per dag te nemen. Uw arts zal u vertellen hoe en wanneer u het beste uw geneesmiddel kunt innemen en u moet de instructies van de arts altijd volgen.

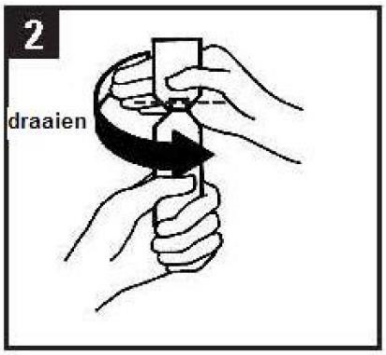
Zuigelingen en kinderen (van 6 maanden tot 11 jaar):
De gebruikelijke dosis is 0,25 – 1,0 mg budesonide per dag. Uw arts zal u vertellen hoe uw kind het geneesmiddel moet innemen, maar gewoonlijk wordt het gedurende de dag op twee aparte momenten ingenomen. Als het astma van uw kind echter stabiel is en niet ernstig, kan uw arts aanraden om het geneesmiddel éénmaal per dag te nemen.

Pseudokroep:
Bij zuigelingen en kinderen met pseudokroep is de gebruikelijke dosis 2 mg. Dit wordt als een enkele dosis toegediend of als twee toedieningen van 1 mg met een tussentijd van 30 minuten. De behandeling kan indien nodig iedere 12 uur herhaald worden tot verbetering merkbaar is, en dit gedurende maximaal 36 uur.

Gebruiksaanwijzing:
Uw geneesmiddel moet worden gebruikt met een jet-vernevelaar. De “mist” die wordt gevormd moet dan worden ingeademd door een mondstuk of gezichtsmasker. Ultrasound vernevelaars mogen niet met dit geneesmiddel worden gebruikt.

Om dit geneesmiddel in te nemen volgt u de volgende stappen:
1. Breek één ampul af van de strip en bewaar de overige ampullen in het zakje (zie afbeelding 1).
2. Schud de ampul licht.
3. Open de ampul door het kapje aan de bovenkant eraf te draaien (zie afbeelding 2).





4. Knijp alle vloeistof uit de ampul in het bakje van de vernevelaar. Plaats de bovenkant weer op het bakje van de vernevelaar en gooi de lege ampul voorzichtig weg.
5. Verbind één uiteinde van de vernevelaar met het mondstuk of gezichtsmaskermasker en het andere uiteinde met de luchtpomp.

6. Schud de vernevelaar nog een keer voorzichtig en zet de vernevelaar aan. Adem de “mist” door het mondstuk of het gezichtsmasker rustig en diep in.
7. Wanneer er geen mist meer uit het mondstuk of gezichtsmasker komt, is uw behandeling klaar.
8. Spoel uw mond met water (spuug het water uit - niet inslikken!) en poets uw tanden. Als u een gezichtsmasker heeft gebruikt, was dan ook uw gezicht. Het is belangrijk om dit te doen omdat dit het risico van sommige bijwerkingen van dit geneesmiddel kan verkleinen.
9. Maak de vernevelaar na ieder gebruik schoon. Was het vernevelvat en mondstuk of gezichtsmasker in warm water met een zacht schoonmaakmiddel volgens de instructies van de fabrikant. Spoel goed af en droog door het vernevelvat aan te sluiten op de compressor of de luchtinlaat.

Het is belangrijk dat u altijd de instructies van de fabrikant van de vernevelaar volgt. Als u twijfels heeft over het gebruik van de vernevelaar, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Uw arts kan ook het volgende voorschrijven:
• Uw arts kan overwegen om steroïdtabletten toe te voegen aan uw behandeling tijdens perioden van stress (bijv. als u een infectie heeft), of als u al gedurende lange tijd een hoge dosis van een geïnhaleerd steroïd gebruikt of vóór een operatie.
• Als u al steroïdtabletten heeft gebruikt voor uw astma, kan uw arts bij aanvang van het gebruik van dit middel het aantal tabletten verminderen. Als gevolg hiervan kunt u last krijgen van o.a. een verstopte neus of loopneus, gebrek aan energie, depressie, eczeem (een vorm van huiduitslag) en gewrichts- en/of spierpijn. Als u last heeft van deze verschijnselen of als deze verschijnselen aanhouden, raadpleeg dan uw arts.
• Uw arts kan aan u vragen om dit geneesmiddel te mengen met oplossingen die andere geneesmiddelen bevatten met een werking op de luchtwegen, zoals salbutamol, terbutaline, nariumcromoglicaat en ipratropiumbromide. Als dit zo is, volg de aanwijzingen van deze geneesmiddelen dan nauwgezet op. U mag dit geneesmiddel niet mengen tenzij na specifieke instructie van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker. Denk eraan om de verpakking en de ampullen die over zijn mee te nemen. 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. Neem de volgende dosis gewoon op tijd.

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.

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, ofschoon ernstige allergische reacties zeer zeldzaam zijn. Vertel het onmiddellijk aan uw arts wanneer u plotseling last krijgt van een piepende ademhaling, problemen met ademhalen, gezwollen oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk (vooral als het voorkomt over het gehele lichaam).

In zeldzame gevallen kunnen geïnhaleerde geneesmiddelen zoals budesonide acuut een piepende ademhaling of ademhalingstekort veroorzaken. Als dit gebeurt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van uw geneesmiddel en zoek medische hulp.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Pijn en/of irritatie in de mond (inclusief spruw), heesheid, irritatie van de keel, moeilijkheden met slikken en hoesten.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Cataract (vertroebeling van de ooglens), depressie of angstgevoelens, spierspasmen, beven (tremor), wazig zien.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Huidreacties inclusief jeuk, uitslag, blauwe plekken, ontsteking, roodheid van de huid en/of open huid, zwellingen, groeivertraging bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, overgevoeligheid (allergie voor het geneesmiddel) en bronchospasme (vernauwing van de spieren in de luchtwegen met als gevolg een piepende ademhaling). Stemproblemen.
Onderdrukking van de bijnier (een kleine klier naast de nier) kan ook optreden. De belangrijkste verschijnselen van onderdrukking van de bijnier zijn hoofdpijn, vermoeidheid, misselijkheid en braken, gewichtsverlies, maagpijn en gebrek aan eetlust.
Rusteloos, zenuwachtig, extreem opgewonden, of geïrriteerd (deze effecten komen vaker voor bij kinderen).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Vermindering van de botmineraaldichtheid (dunner worden van de botten).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
Glaucoom (verhoogde oogboldruk), agressie, toegenomen motor activiteit (niet stil kunnen zitten), slaapproblemen.

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 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 de doos en de sachetfolie na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de ampullen in hun sachet en in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht en vocht.

Als u een ampul eenmaal heeft geopend, moet deze binnen 12 uur worden gebruikt. Na deze tijd moet de ampul en overgebleven inhoud worden weggegooid.

Als een sachet eenmaal is opengemaakt, moeten de ampullen die erin zitten binnen 3 maanden worden gebruikt (het is een goed idee om de datum van opening op het sachet te schrijven om u het te laten onthouden).

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.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumedetaat, natriumchloride, polysorbaat 80 (E433), citroenzuur (E330), natriumcitraat (E331) en water voor injectie.

Budesonide Sandoz 0,25 mg/ml, vernevelsuspensie in ampul, bevat 0,5 mg budesonide (0,25 mg/ml) als werkzaam bestanddeel in ieder ampul van 2 ml.

Budesonide Sandoz 0,5 mg/ml, vernevelsuspensie in ampul, bevat 1,0 mg budesonide (0,5 mg/ml) als werkzaam bestanddeel in ieder ampul van 2 ml.

Hoe ziet Budesonide Sandoz, vernevelsuspensie in ampul eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Uw geneesmiddel is beschikbaar in plastic ampullen met 2 ml witte tot gebroken witte suspensie voor verneveling (gemaakt tot een fijne mist voor inhalatie).

De ampullen zijn verpakt in strips van 4, 5, 8, 10 of 12 in een sachet in een doos.
Dozen met 5 (uitsluitend voor de sterkten van 0,25 mg/ml en 0,5 mg/ml), 20, 24, 40 (2x20, (uitsluitend voor de sterkten van 0,25 mg/ml en 0,5 mg/ml)) of 60 ampullen zijn beschikbaar.

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
Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten
Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjordur Ijsland
Laboratoire unither, 151 rue André Durouchez, CS 28028, 80084 Amiens Cedex 2, Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 32122	Budesonide Sandoz 0,25 mg/ml, vernevelsuspensie in ampul
RVG 32123	Budesonide Sandoz 0,5 mg/ml, vernevelsuspensie in ampul

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

België	Budesonide Sandoz 0,25mg/ml, 0,5 mg/ml vernevelsuspensie
Bulgarije	AIRBUDENID
Italië	Budesonide Sandoz 0,25 mg/ml, 0,5mg/ml sospensione per nebulizzatore
Nederland	Budesonide Sandoz 0,25mg/ml, 0,5mg/ml vernevelsuspensie in ampul

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in November 2021