

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pulmicort® 250 Respules®, vernevelsuspensie 250 microgram / 2 ml
Pulmicort® 500 Respules®, vernevelsuspensie 500 microgram / 2 ml
Pulmicort® 1000 Respules®, vernevelsuspensie 1000 microgram / 2 ml
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 Pulmicort Respules 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 PULMICORT RESPULES EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Klachten als gevolg van astma worden voornamelijk veroorzaakt door een ontsteking van de luchtwegen. Deze ontsteking kan verergeren als u in aanraking komt met prikkels, zoals bijvoorbeeld rook, koude, mist, huisstof, huisdieren of stuifmeel. Pulmicort Respules bevat een ontstekingsremmer. De ontstekingsremmer (budesonide) vermindert de ontsteking in de luchtwegen en beschermt tevens de luchtwegen tegen prikkels. Zo voorkomt budesonide het ontstaan van een ontsteking in de luchtwegen en daarmee de benauwdheidsaanvallen.

- Pulmicort Respules wordt gegeven aan patiënten ≥ 4 jaar met astma die behandeld moeten worden en bij wie andere lokale toedieningsvormen niet bruikbaar zijn.
- Pulmicort Respules wordt ook gegeven aan kinderen van 6 maanden tot 4 jaar met terugkerende of blijvende klachten van hoesten of piepen met een verdenking van de diagnose astma.
- Pulmicort Respules kan ook worden voorgeschreven bij de behandeling van zeer ernstige pseudo-kroep bij zuigelingen en kinderen (een ziekte die vooral bij kleine kinderen voorkomt en die gepaard gaat met blafhoest, benauwdheid en koorts) waarbij een ziekenhuisopname nodig is.
- Pulmicort kan ook worden gegeven voor de behandeling van longaanvallen bij chronische obstructieve longziekte (COPD) als alternatief voor systemische (oraal en/of via injectie) ontstekingsremmers.

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 (overgevoelig) voor budesonide of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u behandeld wordt voor, of last krijgt van, bacteriële luchtwegaandoeningen (zoals tuberculose), virus- of schimmelinfecties van de luchtwegen. Uw arts kan dan eventueel de behandeling aanpassen;
 - indien klachten als pijn in spieren en gewrichten, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid en braken optreden. Deze klachten kunnen voorkomen wanneer u eerst tabletten met een corticosteroïd (een ontstekingsremmend middel), zoals bijvoorbeeld prednisolon, heeft gebruikt en nu overstapt naar Pulmicort Respules. Uw arts kan dan de behandeling eventueel aanpassen;
 - bij het overstappen van tabletten met een corticosteroïd (een ontstekingsremmend middel) naar Pulmicort Respules kunnen allergieën aan het licht komen. Dit komt doordat de tabletten met een ontstekingsremmend middel de symptomen van allergieën onderdrukken;
 - als u leverproblemen heeft.
 - neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Pulmicort is niet geschikt voor gebruik bij een acute benauwdheidsaanval. De acute aanval van benauwdheid moet worden behandeld met een kortwerkend luchtwegverwijdend middel. Als u direct na het toedienen van Pulmicort Respules last krijgt van benauwdheid en van een piepende ademhaling, moet u onmiddellijk met Pulmicort Respules stoppen en een arts raadplegen.

Invloed op de groei

Er is onvoldoende bekend over het eventuele groeiremmende effect van budesonide bij kinderen van 6 maanden tot 4 jaar. Daarom wordt de lengte van kinderen, die langdurig met Pulmicort Respules behandeld worden, regelmatig gecontroleerd.

Spoel na iedere inhalatie uw mond met water. Zo vermindert u de kans op mondschimmel en heesheid. Mocht u toch last krijgen van schimmelinfecties in uw mond (witte plekje op de tong of in de mondholte) of hees worden, waarschuw dan uw arts.

Inhaleren met behulp van een mondstuk in plaats van een gezichtsmasker vermindert de kans op huidirritatie in het gezicht. Als er toch een gezichtsmasker wordt gebruikt dan moet onmiddellijk na het inhaleren het gezicht worden gewassen. Eventueel kan in dit geval de huid, die bedekt wordt door het gezichtsmasker, vóór de inhalatie worden ingesmeerd met vaseline (dit na afloop van de inhalatie weer wegwassen).

Wanneer gedurende lange tijd veel hogere doseringen worden gebruikt dan voorgeschreven, kunnen verschijnselen optreden die ook bij gebruik van ontstekingsremmende tabletten te zien zijn, zoals bijvoorbeeld “vollemaansgezicht”.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Laat mensen in uw omgeving weten welke geneesmiddelen u gebruikt!

Ketoconazol en itraconazol (middelen tegen schimmelinfecties) en geneesmiddelen voor de behandeling van HIV (proteaseremmers) kunnen de werking van Pulmicort Respules versterken. Raadpleeg uw arts wanneer u deze middelen langer dan 1-2 weken dient te gebruiken. Het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het maakt niet uit of u Pulmicort voor of na de maaltijd inhaleert.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

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.

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Pulmicort Respules tijdens de zwangerschap schadelijk zou zijn voor de moeder of het kind. Het is belangrijk om ook tijdens de zwangerschap astma goed te behandelen. Een verergering van de ziekte kan namelijk schadelijk zijn voor zowel de moeder als het ongeboren kind. Er moet zo weinig mogelijk van Pulmicort Respules worden gebruikt, maar de astma moet wel onder controle blijven. Het wordt daarom aangeraden om, wanneer u tijdens de behandeling met Pulmicort zwanger wordt, uw arts te raadplegen.

Borstvoeding

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Pulmicort Respules bij het geven van borstvoeding schadelijk zou zijn voor de moeder of het kind. Indien u borstvoeding geeft, hoeft u hiermee niet te stoppen bij het gebruik van Pulmicort Respules.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pulmicort heeft geen invloed op het reactievermogen tijdens deelname aan het verkeer of tijdens het bedienen van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Deze aanwijzing moet u goed opvolgen. De dosering is namelijk afhankelijk van de ernst van de klachten. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Terugkerende en blijvende klachten van hoesten en/of piepen

Kinderen van 6 maanden tot 4 jaar:

De dosering bedraagt 250 tot 500 microgram per dag. In het algemeen wordt het aanbevolen om te beginnen met een proefbehandeling van 6 tot 12 weken. Uw arts zal daarna beslissen of de behandeling bij goed resultaat voortgezet dient te worden. Uw arts kan dan beslissen bij goed resultaat om de onderhoudsdosering in stappen van 2 tot 4 weken aan te passen, afhankelijk van het effect op de klachten. De onderhoudsdosering dient de laagst effectieve dosis te zijn.

Bij ernstige benauwdheid (astma bronchiale)

Kinderen vanaf 4 jaar:

In het algemeen bedraagt de begin- en onderhoudsdosering bij astma 250 tot 500 microgram per dag. De onderhoudsdosering dient de laagst effectieve dosis te zijn.

In perioden met ernstige astma-aanvallen kan de dosering tijdelijk door uw arts worden verhoogd.

Volwassenen

In het algemeen bedraagt de begin- en onderhoudsdosering bij astma 500 tot 1000 microgram per dag, verdeeld over twee giften. In perioden met ernstige astma-aanvallen kan de dosering tijdelijk door uw arts worden verhoogd. De maximale dosering is 1500 – 2000 microgram/dag per dag.

Bij volwassenen met mild astma die 250 – 500 microgram per dag nodig hebben kan dit in één gift geïnhaleerd worden. U kunt deze dosis 's ochtends of 's avonds inhaleren.

Behandeling bij gelijktijdig gebruik met corticosteroiden

Indien u Pulmicort Respules voorgeschreven hebt gekregen en gelijktijdig een corticosteroid (een bepaalde ontstekingsremmer) slikt, kan uw dokter besluiten om de dosering van uw tabletten af te bouwen (over een periode van weken tot maanden). Hij kan dan besluiten dat u afbouwt tot een lagere dosis van de tabletten of wellicht tot stoppen van de medicatie met tabletten. In sommige gevallen kan uw arts u adviseren om in bepaalde belastende situaties extra tabletten met corticosteroiden te nemen.

Indien uw medicatie van corticosteroid tabletten wordt omgezet naar Pulmicort Respules kan het zijn

dat tijdelijk de vroegere symptomen, zoals rinitis en eczeem, terugkeren. Ook kunt u last krijgen spierpijn en gewrichtspijn. Indien één van deze symptomen optreedt of symptomen als hoofdpijn, vermoeidheid, misselijkheid en braken dient u contact op te nemen met uw arts.

Spoel na iedere inhalatie uw mond met water. Zo vermindert u de kans op mondschimmel en heesheid.

Als een gezichtsmasker wordt gebruikt, moet onmiddellijk na het inhaleren het gezicht worden gewassen. Eventueel kan in dit geval de huid, die bedekt wordt door het gezichtsmasker, vóór de inhalatie worden ingesmeerd met vaseline (dit na afloop van de inhalatie weer wegwassen).

Longaanval van COPD

De dosering bedraagt 4 tot 8 mg (4000 tot 8000 microgram) per dag. Verdeel uw dosis over de dag; gebruik Pulmicort Respules 2 tot 4 keer per dag. Gebruik Pulmicort Respules totdat uw klachten verminderd zijn, maar niet langer dan 10 dagen achtereen.

Behandeling van pseudokroep

De behandeling van ernstige pseudokroep vindt in het ziekenhuis plaats. De dosering bedraagt 2000 microgram budesonide. Dit kan worden gegeven als:

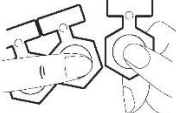
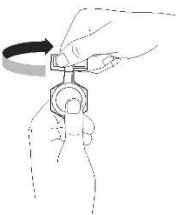

- een éénmalige verneveling van 2000 microgram of als
- twee doses van 1000 microgram met een interval van 30 minuten.

Gebruiksaanwijzing

Pulmicort Respules is speciaal ontwikkeld om Pulmicort op hygiënische wijze en altijd in de correcte hoeveelheid in de vernevelaar te druppelen.

N.B.: Ultrasonische vernevelaars zijn niet geschikt voor verneveling van Pulmicort Respules. De output van budesonide (de werkzame stof) is bij dit type vernevelaars te laag.

Na elke inhalatie moet de vernevelkamer van de vernevelaar worden schoongemaakt in een heet (afwas-)sopje. Na het schoonmaken goed afspoelen met water en daarna goed drogen (bijv. door de vernevelkamer weer op de (werkende) compressor aan te sluiten).

| | | |
|---|----|---|
|  <p style="text-align: center;">figuur 1</p> | 1. | Open de speciale envelop en neem de strip eruit. Een strip bestaat uit 5 patronen. Scheur vervolgens één van de patronen van die strip af (figuur 1). |
|  <p style="text-align: center;">figuur 2</p> | 2. | De patroon dient voor gebruik geschud te worden. |
|  <p style="text-align: center;">figuur 3</p> | 3. | De patroon dient rechtop gehouden te worden. Draai vervolgens de rechthoekige top een slag, waardoor het topje van de patroon wordt afgebroken en deze gereed is voor gebruik (figuur 2). |
| | 4. | Keer de patroon om boven het reservoir (ook wel vernevelkamer) van uw vernevelaar. Druk de vloeistof eruit (figuur 3). Pulmicort 250/500/1000 Respules bevatten alles wat nodig is voor de verneveling. U hoeft niets extra's meer toe te voegen. |
| | 5. | Een geopende Respule mag <i>maximaal</i> 12 uur buiten invloed van licht bewaard worden. Bij gebruik na bewaren binnen 12 uur na |

| | |
|--|--|
| | openen dient de inhoud van de Respule door voorzichtig heen en weer draaien gemengd te worden. |
|--|--|

Pulmicort Respules kunnen in de vernevelaar worden gemengd met fysiologisch zout en met oplossingen voor verneveling die terbutaline, salbutamol, natrium-cromoglycaat of ipratropiumbromide bevatten. De bereide oplossingen dienen onmiddellijk na het mengen te worden verneveld. Niet mengen met andere geneesmiddelen dan de hierboven genoemde.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op de sticker van de apotheek of zoals uw arts heeft geadviseerd. U mag de dosis niet verhogen of verlagen zonder dit eerst te bespreken met uw arts.

Wat moet u dan doen?

Er is geen behandeling noodzakelijk. Mocht u zich toch ongerust maken, neem dan contact op met uw huisarts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Het is niet nodig om de vergeten doses in te halen. U kunt doorgaan met de dosering die door uw arts was voorgeschreven.

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.

De hieronder vermelde aantallen hebben de volgende betekenissen:

Vaak: tussen 1 op de 10 en 1 op de 100 mensen.

Soms: tussen 1 op de 100 en 1 op de 1.000 mensen.

Zelden: tussen 1 op de 1.000 en 1 op de 10.000 mensen.

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Gemeld zijn:

Vaak:

Schimmelinfecties in de mond en keel

Irritatie van de keelholte

Heesheid

Hoest

Pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten

Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van budesonide – dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:

- koorts of koude rillingen
- verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm
- vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden.

Soms:

Slaapstoornissen

Angst

Overmatige activiteit

Agressie

Onvrijwillig beven (tremor)
Vertroebeling van de ooglenzen (cataract)
Ernstige neerslachtigheid (depressie)
Spierkrampen
Wazig zien

Zelden:

Directe en vertraagde overgevoeligheidsreacties, met huiduitslag, allergische ontstekingsreacties van de huid, huiduitslag eventueel met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten, urticaria), ontsteking van de huid met plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angioneurotisch oedeem), in dit laatste geval dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en anafylactische reactie.

Verminderde werking van de bijniere
Groeivertraging bij kinderen
Rusteloosheid
Nervositeit
Gedragsstoornissen (voornamelijk bij kinderen)
Acute benauwdheidsaanval
Verandering in de stem
Blauwe plekken

Niet bekend:

Verhoogde druk in het oog (glaucoom)

Ook kunnen bij het vernevelen door het gebruik van een gezichts masker lokale huidirritaties van het gezicht ontstaan (zie ook rubriek 2). Neem in deze gevallen 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 rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Nooit zelf de dosering verlagen of de behandeling (tijdelijk) onderbreken zonder overleg met uw arts!

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 envelop en de doos, na Exp...(maand/jaar). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.

Pulmicort Respules zijn verpakt in een envelop. Als de envelop is opengemaakt zijn de overgebleven Respules nog 3 maanden houdbaar. **Wel recht op in de envelop en in de doos bewaren.**

Een eenmaal aangebroken patroon moet binnen 12 uur worden opgemaakt.

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, citroenzuur, natriumcitraat en water voor injectie.

Hoe ziet Pulmicort Respules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pulmicort Respules bevatten een witte tot gebroken witte suspensie en zijn verpakt in een zeshoekig kunststof patroon met rechthoekige dop.

De verpakking bestaat uit een doos met 4 enveloppen (aluminiumfolie) à 5 Pulmicort Respules (à 2 ml).

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

Houder van de vergunning

AstraZeneca BV
Prinses Beatrixlaan 582
2595 BM Den Haag
Nederland
Telefoonnummer: 079-3632222

Fabrikant

AstraZeneca AB
Forskargatan 18
SE-151 36 Södertälje
Zweden

Dit product is in het register ingeschreven onder:

RVG 15730 Pulmicort® 250 Respules®
RVG 14196 Pulmicort® 500 Respules®
RVG 14197 Pulmicort® 1000 Respules®

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022