BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Qvar Extrafijne Aërosol 50 Inhalator, 50 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Qvar Extrafijne Aërosol 100 Inhalator, 100 microgram/dosis, aërosol, oplossing

beclometasondipropionaat

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator 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 QVAR EXTRAFIJNE AËROSOL INHALATOR EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Medicijnengroep
Beclometasondipropionaat behoort tot de groep van medicijnen die corticosteroïden wordt genoemd. Deze medicijnen hebben een ontstekingsremmende werking in de luchtwegen en worden gebruikt om benauwdheidsaanvallen bij astma te voorkomen.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
Dit medicijn wordt gebruikt om benauwdheidsaanvallen bij astma te voorkomen en is niet geschikt om een plotselinge benauwdheidsaanval te stoppen. Het gebruik van dit medicijn in combinatie met de AeroChamber Plus of de OptiChamber Diamond voorzetkamer met mondstuk is bedoeld voor patiënten die het moeilijk vinden om aan het begin van de ademhaling op het tankje te drukken. Met name voor gebruik door jongere kinderen is ook de AeroChamber Plus of de OptiChamber Diamond met masker verkrijgbaar.
De OptiChamber Diamond voorzetkamer is ook met de CountAir dosisteller verkrijgbaar. De voorkeur gaat uit naar een inhalatiemedicijn met een dosisteller of -indicator om het gebruik van een lege

inhalator te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTING MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In het geval van longtuberculose, herpes simplex infecties (groepjes blaasjes op huid en slijmvliezen die na 6-10 dagen indrogen) of astma aanvallen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Wanneer u dit medicijn met vaste regelmaat gebruikt, is het effect op de ademhaling binnen 10 dagen merkbaar. Mocht dat niet het geval zijn, neem dan contact op met uw arts. Dit medicijn dat astma-aanvallen voorkomt, dient elke dag ingenomen te worden en is niet geschikt om acute benauwdheidsaanvallen te bestrijden.
Wanneer u voorheen een CFK-bevattende inhalator gebruikt heeft, bestaat de mogelijkheid dat dit medicijn anders smaakt en aanvoelt dan uw vorige inhalator.
Het gebruik van inhalatiecorticosteroïden kan, vooral bij hoge en over langere tijd toegediende doses, tot de volgende effecten leiden: remming van de bijnierschorsfunctie, vertraagde groei bij kinderen en jongeren, verminderde botdichtheid, staar en verhoogde oogboldruk. Het is daarom van groot belang dat de dosis inhalatiecorticosteroïden op de laagste waarde wordt ingesteld, waarbij de symptomen afdoende worden bestreden.

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 medicijn gebruikt.

Kinderen
Het is aanbevolen de groei van kinderen die lange tijd met inhalatiecorticosteroïden worden behandeld regelmatig te controleren. Indien de groei geremd wordt, dient de behandeling te worden herzien en, indien mogelijk, dient te worden getracht om de dosis inhalatiecorticosteroïden te verminderen tot de laagste mogelijke waarde waarbij de symptomen afdoende worden bestreden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator 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 Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

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.

Tijdens de zwangerschap kunt u dit medicijn voor zover bekend zonder bezwaar volgens het voorschrift van de arts gebruiken. Het is altijd raadzaam medicijngebruik tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding te bespreken met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit medicijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator bevat ethanol
Dit medicijn bevat 4,7 mg alcohol (ethanol) per dosis. De hoeveelheid per dosis in dit medicijn komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

Dit medicijn heeft een mildere smaak en voelt “zachter” aan dan de CFK-bevattende inhalatoren die u mogelijk voorheen gebruikt heeft. Er zijn twee sterktes beschikbaar en uw arts heeft die sterkte gekozen die het best past bij uw ziekte. U dient uw medicijn te inhaleren volgens het voorschrift van de arts. Indien er sprake is van onduidelijkheid dient u uw arts of apotheker te raadplegen.

Dit medicijn is een extrafijne aërosol waarmee per puf meer medicijn uw longen bereikt. Het is derhalve mogelijk dat uw arts een lagere dosis voorgeschreven heeft dan van uw vorige CFK-bevattende beclometason inhalator.

Dosering
Het gebruikelijke aantal pufjes is als volgt:

<u>Qvar Extrafijne Aërosol 50</u>

VOLWASSENEN, OUDEREN EN KINDEREN OUDER DAN 12 JAAR
De geadviseerde dosis voor mild tot matig astma is 1 pufje tweemaal daags. Deze dosis kan verhoogd worden tot 4 pufjes tweemaal daags.
Bij ernstig astma kan de dosis verhoogd worden tot 8 pufjes tweemaal daags.

Uw arts kan dus in totaal 16 pufjes per dag voorschrijven.

KINDEREN VAN 5 JAAR EN OUDER
De geadviseerde dosis voor mild tot matig astma is één pufje tweemaal daags. Bij ernstige astma kan de dosis verhoogd worden tot 2 pufjes tweemaal daags. De arts kan dus in totaal 4 pufjes per dag voorschrijven.

Qvar Extrafijne Aërosol 100

VOLWASSENEN, OUDEREN EN KINDEREN OUDER DAN 12 JAAR
De geadviseerde dosis voor mild tot matig astma is 1 pufje tweemaal daags.
Deze dosis kan verhoogd worden tot 2 pufjes tweemaal daags.
Bij ernstig astma kan de dosis verhoogd worden tot 4 pufjes tweemaal daags.
Uw arts kan dus in totaal 8 pufjes per dag voorschrijven.

KINDEREN VAN 5 JAAR EN OUDER
Qvar Extrafijne Aërosol 100 wordt gebruikt voor de behandeling van ernstig astma bij kinderen. De geadviseerde dosis is één pufje tweemaal daags.

Indien u een inhalator gebruikt welke **budesonide** bevat kunt u overgaan op Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator volgens het volgende schema:

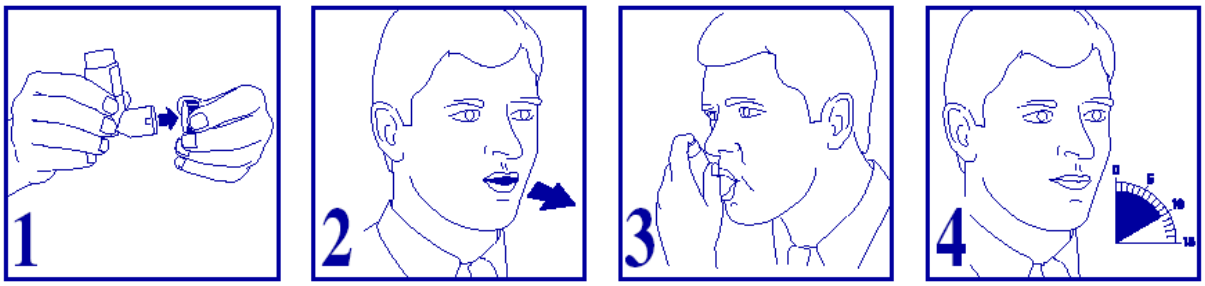
	Totale dagdosis (µg/dag)		
Budesonide	**200**	**800**	**1600**
QVAR	100	400	800

Indien u een inhalator met **fluticason** gebruikt kunt u overgaan op dezelfde dagelijkse dosis Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator tot een maximum van 800 microgram per dag.

Wijze van gebruik
U dient dit medicijn regelmatig te gebruiken, ook wanneer u geen last heeft van uw aandoening. U dient derhalve alleen te stoppen wanneer uw arts dit vraagt.
Indien u van mening bent dat uw behandeling onvoldoende effect heeft of indien u meer pufjes nodig heeft dan het gebruikelijke aantal, neem dan contact op met uw arts.
Vraag uw arts om een nieuw recept voordat uw Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator leeg is.
Als u merkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruiksaanwijzing
1. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk (fig. 1).
2. Houd de inhalator zoals hier afgebeeld (fig. 1), adem rustig uit en plaats dan onmiddellijk het mondstuk in uw mond en sluit de lippen stevig om het mondstuk (fig. 2).
3. Begin langzaam en diep in te ademen door uw mond en druk op het tankje, zoals aangegeven op de afbeelding (fig. 3). Ook wanneer de dosis vrijkomt gaat u door met inademen.
4. Probeer uw adem 10 seconden in te houden en adem dan langzaam uit (fig. 4).

Indien uw arts meer dan 1 pufje voorgeschreven heeft, herhaal dan stap 2 tot en met 4. Plaats na gebruik het beschermkapje terug.



Sommige patiënten, vooral kinderen, vinden het moeilijk aan het begin van de ademhaling op het tankje te drukken. Een voorzetkamer kan in dit geval uitkomst bieden. Het mondstuk van de inhalator kan aan de AeroChamber Plus of de OptiChamber Diamond voorzetkamer worden bevestigd en door daarna op het tankje van de inhalator te drukken wordt het medicijn in de voorzetkamer verstoven. Hierna kan het medicijn door het mondstuk of het masker van de AeroChamber Plus of de OptiChamber Diamond rustig worden geïnhaleerd.

Uw arts of apotheker kan u meer informatie geven over de AeroChamber Plus of de OptiChamber Diamond voorzetkamer.

Hoe constateert u dat uw Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator leeg is?
Wanneer uw inhalator leeg is, voelt of hoort u geen drijfgas meer vrijkomen.

De verzorging van uw Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator
Het verdient aanbeveling het mondstuk van uw inhalator wekelijks te reinigen met een schoon, droog tissue of doekje. Uw inhalator mag niet met water gewassen worden. Duw geen doekje of een ander voorwerp in het inwendige van de inhalator omdat hij hierdoor kan beschadigen.

Heeft u te veel van dit medicijn 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 te hebben besproken met uw arts.

Indien u meer dan het voorgeschreven aantal pufjes neemt, dient u uw arts te raadplegen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Indien u vergeet uw pufje(s) op het gebruikelijke tijdstip in te nemen, doe dit dan alsnog zo snel mogelijk. De volgende dosis kunt u dan weer op het gebruikelijke tijdstip innemen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U dient dit medicijn regelmatig te gebruiken, ook wanneer u geen last heeft van uw aandoening. Overleg eerst met uw arts voordat u stopt met het gebruik van dit medicijn.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- In een enkel geval kunnen heesheid, keelpijn of een schimmelinfectie in mond- en keelholte optreden. Dit kunt u tegengaan door na gebruik van dit medicijn uw mond te spoelen met water.
- Misselijkheid.
- Systemische effecten zoals remming van de bijnierschorsfunctie, vertraagde groei bij kinderen en jongeren, verminderde botdichtheid, staar, verhoogde oogboldruk en toegenomen gevoeligheid van de huid voor bloeduitstortingen (komt vooral voor bij hoge en over langere tijd toegediende doses).
- Overgevoeligheidsreacties zoals rode plekken, galbulten en/of jeuk, of plotselinge vochtophopingen in de huid en slijmvliezen (bijv. oog, gezicht, keel, lippen) en ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem).
- Verstoorde slaap, depressie of een gevoel van bezorgdheid, rusteloosheid, nervositeit, onrust of snel geïrriteerd zijn. Deze effecten komen vaker voor bij kinderen.
- Wazig zien.

Soms zult u kort na een inhalatie erg moeten hoesten of kunt u zeer kortademig zijn. Als zich dit voordoet moet u meteen met het gebruik van dit medicijn stoppen en een luchtwegverwijdend medicijn inhaleren. Neem 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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.

Bewaren beneden 30°C.
Directe blootstelling aan zonlicht, hitte of vorst dient vermeden te worden.

De container bevat een vloeistof onder druk. De container mag niet doorboord worden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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 een 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 dit medicijn is beclometasondipropionaat.
  Per pufje komt een dosis van 50 resp. 100 microgram beclometasondipropionaat vrij.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn norfluraan en alcohol.
  Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator bevat geen CFK als drijfgas, maar norfluraan.

Overige informatie
Men heeft aangetoond dat CFK's de ozonlaag aantasten. Uw Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator bevat geen CFK's maar norfluraan, dit drijfgas tast de ozonlaag niet aan.

Hoe ziet Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator eruit en wat zit er in een verpakking?
Elke Qvar Extrafijne Aërosol Inhalator bevat 100 of 200 doses.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford
Ierland

In het register ingeschreven onder
RVG 21937, Qvar Extrafijne Aërosol 50 Inhalator
RVG 21938, Qvar Extrafijne Aërosol 100 Inhalator

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023

0223.26v.FN