

**QVAR 50 – 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN 50 – 100
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 januari 2014

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**Qvar 50 Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen 50 microgram/dosis,
aërosol, oplossing**

**Qvar 100 Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen 100 microgram/dosis,
aërosol, oplossing
beclometasondipropionaat**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

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

Gebruiken

Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen wordt gebruikt om benauwdheidsaanvallen bij astma te voorkomen bij volwassenen en is niet geschikt om een plotselinge benauwdheidsaanval te stoppen.

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

**QVAR 50 – 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN 50 – 100
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 januari 2014

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft longtuberculose.
- U heeft een herpes simplex infectie (groepjes blaasjes op huid en slijmvliezen die na 6-10 dagen indrogen).
- U heeft een abnormaal lang durende astma-aanval (status astmaticus).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen 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 geneesmiddel dat astma-aanvallen voorkomt dient elke dag ingenomen te worden en is niet geschikt om acute benauwdheidsaanvallen te bestrijden.
- Wanneer u voorheen een andere CFK-vrije inhalator gebruikt heeft, bestaat de mogelijkheid dat Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen anders smaakt en aanvoelt dan uw vorige inhalator.
- Het gebruik van inhalatiecorticosteroiden kan, vooral bij hoge en over langere tijd toegediende doses, tot de volgende effecten leiden: remming van de bijnierschorsfunctie, Cushingsyndroom, Cushingoïde verschijnselen, verminderde botdichtheid, staar en verhoogde oogboldruk. Het is daarom van groot belang dat de dosis inhalatiecorticosteroiden op de laagste waarde wordt ingesteld, waarbij de symptomen afdoende worden bestreden.
- Bij de behandeling met corticosteroiden kunnen andere aandoeningen, zoals symptomen van longtuberculose en andere bacteriële luchtwegaandoeningen, worden gemaskeerd.
- Bij de behandeling van patiënten met longafwijkingen zoals bronchiëctasieën en pneumoconiose is terughoudendheid geboden.

Na gebruik van dit middel dient u de mond goed te spoelen met water om zo de kans op een mogelijke Candida-infectie te verminderen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen bij kinderen en jongeren, daarom is dit middel niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen 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.

Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen kan voor zover bekend gecombineerd worden met andere geneesmiddelen. Dit gebeurt bijvoorbeeld regelmatig met andere geneesmiddelen tegen benauwdheid. Het is verstandig om bij te houden welke geneesmiddelen u gebruikt en uw arts hiervan op de hoogte te houden.

**QVAR 50 – 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN 50 – 100
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 januari 2014

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap kunt u Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen 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 geneesmiddel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen heeft een mildere smaak en voelt “zachter” aan dan de 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 geneesmiddel te inhaleren volgens het voorschrift van de arts. Indien er sprake is van onduidelijkheid dient u uw arts of apotheker te raadplegen.

Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen is een extrafijne aërosol waarmee per puf meer geneesmiddel uw longen bereikt. Het is daarom mogelijk dat uw arts een lagere dosis voorgeschreven heeft dan van uw vorige beclometason inhalator.

De gebruikelijke dosering is als volgt:

Qvar 50 Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen 50 microgram/dosis VOLWASSENEN EN OUDEREN

De gebruikelijke 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.

Qvar 100 Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen 100 microgram/dosis VOLWASSENEN EN OUDEREN

De gebruikelijke 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.

**QVAR 50 – 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN 50 – 100
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 januari 2014

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Indien u een inhalator gebruikt welke budesonide bevat kunt u overgaan op Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen 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 tot een maximum van 800 microgram per dag.

Wijze van gebruik / hoe vaak in te nemen / duur van de behandeling

U dient Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen 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 puffjes 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 REDIHALER voor volwassenen leeg is.

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 te hebben besproken met uw arts.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u vergeet uw puffje(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 middel

U dient uw Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen regelmatig te gebruiken, ook wanneer u geen last heeft van uw aandoening. Overleg eerst met uw arts voordat u stopt met het gebruik van Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen.

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 Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**QVAR 50 – 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN 50 – 100
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 januari 2014

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- Een schimmelinfectie (Candida-infectie) in de mond en keelholte. De kans hierop neemt toe wanneer meer dan 400 microgram beclometasondipropionaat per dag wordt gebruikt. Een infectie in de mond en keelholte kan behandeld worden met anti-schimmelmiddelen terwijl u doorgaat met het gebruik van Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen.
Keelpijn of heesheid van de stem.
Heesheid is omkeerbaar en zal verdwijnen na het staken van de behandeling.

Problemen met uw mond en keel kunnen verminderd worden door enkele voorzorgsmaatregelen te nemen direct na de inhalatie van uw dosis. Deze zijn tandenpoetsen, mond spoelen of gorgelen met water en dit water uitspuwen. Informeer uw arts als u last heeft van deze problemen in uw mond of keel, maar stop niet met uw behandeling tenzij u is verteld dat u kunt stoppen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- Overgevoeligheidsreacties zoals plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (ogen, keel, lippen en het gelaat (angio-oedeem)
- Vernauwen van de luchtwegen met toenemende piepende ademhaling en kortademigheid (paradoxe bronchospasmen). U kunt uw snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting direct gebruiken om de piepende ademhaling en kortademigheid te behandelen. Als een van deze reacties bij u optreedt, neem dan geen andere Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen. Raadpleeg uw arts zo spoedig mogelijk of ga direct naar de Eerstehulpdienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis en zeg daar dat u een allergische reactie heeft gehad bij het gebruik van Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Allergische reacties inclusief huiduitslag, bultjes, jeuk of roodheid
- Remming van de bijnierschorsfunctie

Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen kan een nadelige invloed hebben op de normale steroïdproductie in het lichaam, in het bijzonder als het gedurende een langere tijd wordt gebruikt of in een hoge dosis. De volgende effecten kunnen optreden:

- Dunner en zwakker worden van de botten (afname in de botmineraaldichtheid).
- Oogproblemen die kunnen bestaan uit staar of glaucoom (verhoogde druk in het oog).

Uw arts zal proberen deze effecten te voorkomen door Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen voor te schrijven in de laagst mogelijke dosering die uw astma onder controle houdt.

Frequentie van voorkomen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Verstoorde slaap, depressie of een gevoel van bezorgdheid, rusteloosheid, nervositeit, onrust of snel geïrriteerd zijn.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**QVAR 50 – 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN 50 – 100
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 januari 2014

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is beclometasondipropionaat. Per puffje komt een dosis van 50 resp. 100 microgram beclometasondipropionaat vrij.
- De andere stoffen in dit middel zijn norfluraan en alcohol. Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen bevat geen CFK als drijfgas.

Hoe ziet Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Gesloten aluminium canister onder druk voorzien van een doseerventiel en een door ademhaling geactiveerde inhalator (REDIHALER).

Elke Qvar Extrafijne Aërosol REDIHALER voor volwassenen 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 BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikanten

3M Health Care Limited

Derby Road

Loughborough LE11 1 SL

Verenigd Koninkrijk

**QVAR 50 – 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN 50 – 100
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 januari 2014

Bladzijde : 7

Norton Waterford T/A IVAX Pharmaceuticals Ireland
IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford
Ierland

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 110252, Qvar 50 Extrafijne Aërosol Redihaler voor volwassenen 50 microgram/dosis

RVG 110255, Qvar 100 Extrafijne Aërosol Redihaler voor volwassenen 100 microgram/dosis

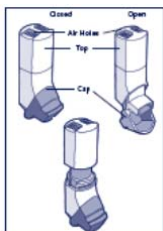
Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2014.

GEBRUIKSAANWIJZING REDIHALER

De REDIHALER is ontworpen om het gebruik te vereenvoudigen. Het is een inhalator die door inademen wordt geactiveerd. Dit betekent dat de inhalator alleen bij inademing een dosis vrijgeeft.

Lees voor gebruik aandachtig deze gebruiksaanwijzing door en volg de instructies

- Indien u de REDIHALER voor de eerste maal gaat gebruiken of indien u de REDIHALER gedurende 2 weken of langer niet hebt gebruikt, wordt aangeraden om met het spuitbusje eenmaal in de lucht te spuiten, ongeveer één minuut te wachten en daarna nogmaals in de lucht te spuiten voordat er wordt geïnhaled. Om deze test te kunnen uitvoeren moet het bovenstuk worden losgedraaid zodat het metalen spuitbusje binnenin zichtbaar wordt. Open het kapje dat zich om het mondstuk bevindt en druk op het spuitbusje met een vinger of de duim. Sluit het kapje om het mondstuk en zet het bovenstuk terug op zijn plaats. Tussen een dosis in de lucht spuiten en een inhalatie dient u ongeveer één minuut te wachten zodat de dosiskamer zich geheel kan vullen.



- Houd de REDIHALER rechtop en open het kapje dat over het mondstuk sluit.

**QVAR 50 – 100 EXTRAFIJNE AEROSOL REDIHALER VOOR VOLWASSENEN 50 – 100
MICROGRAM/DOSIS
aërosol, oplossing**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 januari 2014

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8



3. Adem rustig uit zo ver u kunt, maar zonder te forceren. Neem vervolgens het mondstuk stevig tussen uw lippen. Houd de REDIHALER rechtop en zorg ervoor dat uw hand de luchtgaatjes niet blokkeert. Adem langzaam en diep in door het mondstuk. Stop niet met ademen wanneer de inhalator de dosis in uw mond vrijgeeft. Ga door totdat u diep hebt ingeademd.



4. Neem de REDIHALER uit uw mond en houd gedurende 10 seconden uw adem in, of zo lang u kunt zonder te forceren. Adem vervolgens langzaam uit.



5. Na gebruik van de REDIHALER moet deze rechtop worden gehouden en moet onmiddellijk het kapje worden gesloten.

6. Indien u meer dan één inhalatie nodig hebt, sluit dan het kapje, wacht vervolgens ongeveer één minuut en begin dan opnieuw bij stap 2.

Hoe kun je weten dat de REDIHALER leeg is

Wanneer het spuitbusje in de REDIHALER leeg is hoort of voelt u dat er geen drijfgas meer uit komt.

Schoonmaakinstructies

Het mondstuk van de REDIHALER moet eenmaal per week schoongemaakt worden met een schoon en droog doekje of tissue.

Uw inhalator en het spuitbusje niet in het water leggen of met water wassen.

0114.5v.JK