

BIJSLUITER



BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Qvar 50 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Qvar 100 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Qvar Autohaler 50 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Qvar Autohaler 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 Qvar gebruikt?
2. Wanneer mag u Qvar niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Qvar?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Qvar?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT QVAR GEBRUIKT?

- Qvar 50 en Qvar 100 zijn aërosol, oplossingen. Ze dienen voor inhalatie van het product door druk op het patroon.
- Qvar Autohaler 50 en Qvar Autohaler 100 zijn eveneens aërosol oplossingen. De te inhaleren dosis wordt automatisch vrijgezet als de patiënt doorheen het mondstuk inademt.
- Een verpakking Qvar 50 of Qvar 100 bevat 200 dosissen.
- Qvar 50 en Qvar 100 bevatten beclometasondipropionaat, een glucocorticosteroid dat een ontstekingswerende werking uitoefent op het longoppervlak.
- Qvar 50 en Qvar 100 zijn aangewezen als ontstekingswerende behandeling voor de preventie van chronisch astma.

De bijzonder fijne aërosol van beclometasondipropionaat dringt door tot diep in uw longen en behandelt er de ontsteking ten gevolge van astma. Dit geneesmiddel bevordert de ademhaling door remming van het oedeem (zwellings) en de irritatie van de kleine luchtwegen.

Het zorgt ook voor een afname van het aantal astma-aanvallen en van symptomen, zoals moeilijk ademen, piepende ademhaling en drukkend gevoel in de borstkas. Dit type geneesmiddel is een basisbehandeling voor astma en moet dus regelmatig, dagelijks, gebruikt worden, ook op ogenblikken dat u geen last hebt van uw astma.

Dit geneesmiddel zal de benauwdheid in geval van een verstikkingsaanval of piepende ademhaling niet onderdrukken. Op dat ogenblik moet u een ander type doseeraërosol gebruiken, dat uw luchtwegen opent gedurende de aanval. Dit type doseeraërosol kan in alle veiligheid samen met uw Qvar doseeraërosol gebruikt worden. U moet uw Qvar doseeraërosol voort gebruiken, ook als u benauwdheid voelt of als u een piepende ademhaling hebt.

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

Wanneer mag u Qvar niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor beclometasondipropionaat of voor één van de andere bestanddelen van Qvar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Qvar?

Qvar is een basisbehandeling voor astma en dient niet als behandeling van astma-aanvallen.

Alvorens uw doseeraërosol te gebruiken, moet u uw arts inlichten:

- Als u zwanger bent of binnenkort zwanger wil worden (zie rubriek zwangerschap)
- Als u borstvoeding geeft (zie rubriek borstvoeding)
- Als u lijdt aan tuberculose, windpokken, mazelen of een andere ziekte omdat de werkzame stof van Qvar (beclomethasondipropionaat) uw immuniteit kan verminderen.

Uw arts zal dan beslissen of u dit geneesmiddel al dan niet verder mag gebruiken in deze welbepaalde omstandigheden.

- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek «Gebruik met andere geneesmiddelen» te lezen.
- Zoals met andere geneesmiddelen voor inhalatie, kan zich onmiddellijk na gebruik paradoxale bronchospasme met piepende ademhaling voordoen. Doorgaans is dringend gebruik van een kortwerkende luchtwegverwijdende aërosol aanbevolen. De behandeling met Qvar moet dan onmiddellijk gestaakt worden en er moet een andere, preventieve behandeling opgestart worden.
- Als u uw orale behandeling met een corticosteroïd moet afbouwen en vervangen door een inhalatiebehandeling, moet u zorgvuldig het schema volgen dat uw arts instelt.
- Het kan in dergelijk geval nuttig zijn dat u een kaartje bij zich heeft waarop vermeld staat dat u een astmabehandeling op basis van zowel orale als inhalatiecorticosteroïden volgt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Qvar 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.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid beclomethasondipropionaat (de werkzame stof van Qvar) in uw bloed verhogen: bijvoorbeeld geneesmiddel tegen schimmelinfecties dat itraconazol bevat, bepaalde antivirale middelen (ritonavir en nelfinavir), geneesmiddel dat de immuniteit onderdrukt en dat ciclosporine bevat, contraceptiepillen die ethinylestradiol bevat en antibiotica die troleandomycine bevat.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tot op heden werd geen enkel probleem gemeld bij gelijktijdig gebruik van Qvar en voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is tot op heden onvoldoende ervaring met het gebruik van Qvar gedurende de zwangerschap bij de mens. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Er is tot op heden onvoldoende ervaring met het gebruik van Qvar gedurende de periode van borstvoeding bij de mens. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Stoffen in Qvar waarmee u rekening moet houden

Niet van toepassing.

3. HOE GEBRUIKT U QVAR?

Respecteer altijd de dosering voorgeschreven door uw arts. In geval van twijfel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Raadpleeg opnieuw uw arts als geen verbetering optreedt.

Gebruik van uw doseeraërosol:

Uw Qvar doseeraërosol heeft een andere smaak en geeft een ander gevoel bij inhalatie dan doseeraërosols die u misschien vroeger gebruikte en die CFKs bevatten. Uw Qvar doseeraërosol is beschikbaar in twee doseringen en uw arts heeft die dosering gekozen die voor u het beste is.

Het is zeer belangrijk dat u uw geneesmiddel gebruikt zoals uw arts het u heeft uitgelegd.

Qvar is een zeer fijne aërosol waarvan de deeltjes zo klein zijn dat ze bij elke dosis in grote hoeveelheden uw longen bereiken. Daarom zal uw arts u een ogenschijnlijk lagere dosis Qvar voorschrijven dan deze van uw vroegere doseeraërosol met beclomethasonpropionaat en CFKs.

U vindt hieronder de instructies over het gebruikelijke aantal inhalaties:

Voor patiënten die geen corticosteroiden krijgen:

Qvar 50:

Volwassenen en bejaarde patiënten:

De gebruikelijke dosis voor de behandeling van lichte tot matige astma bedraagt één inhalatie tweemaal per dag. Deze dosis kan gaan tot vier inhalaties tweemaal per dag.

Voor ernstigere vormen van astma mag de gebruikelijke dosis verhoogd worden tot acht inhalaties tweemaal per dag. Uw arts kan u tot maximum zestien inhalaties per dag voorschrijven.

Kinderen van 5 jaar en ouder:

De gebruikelijke dosis voor de behandeling van lichte tot matige astma bedraagt één inhalatie tweemaal per dag. Voor ernstigere vormen van astma mag deze dosis verhoogd worden tot twee inhalaties tweemaal per dag.

Uw arts kan tot maximum vier inhalaties per dag voorschrijven.

Qvar 100:

Volwassenen en bejaarde patiënten:

De gebruikelijke dosis voor de behandeling van lichte tot matige astma bedraagt één inhalatie tweemaal per dag. Deze dosis kan gaan tot twee inhalaties tweemaal per dag.

Voor ernstigere vormen van astma mag de gebruikelijke dosis verhoogd worden tot vier inhalaties tweemaal per dag. Uw arts kan u tot maximum acht inhalaties per dag voorschrijven.

Kinderen van 5 jaar en ouder:

Qvar 100 wordt gebruikt voor de behandeling van ernstigere vormen van astma bij kinderen. De dosis bedraagt één inhalatie tweemaal per dag.

Voor patiënten die corticosteroiden krijgen:

Als u gedurende lange perioden en /of hoge dosissen orale corticosteroiden genomen hebt en uw arts beslist om uw orale behandeling door een inhalatiebehandeling te vervangen, moet u deze instructies voor het afbouwen van de orale dosis correct opvolgen. Uw lichaam zal zich geleidelijk aan de nieuwe omstandigheden aanpassen.

Algemene aanbevelingen

Raadpleeg uw arts indien u vindt dat uw gebruikelijke behandeling niet doeltreffend is of als u denkt dat u meer inhalaties nodig hebt dan het aanbevolen maximale aantal inhalaties per dag. Vertel eveneens aan uw arts indien u per vergissing meer dan het aanbevolen aantal inhalaties gebruikt hebt.

Vraag uw arts om een nieuw voorschrift alvorens deze doseeraërosol leeg is.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Qvar moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat de symptomen van astma opnieuw kunnen verschijnen.

Heeft u te veel van Qvar gebruikt?

In geval van gebruik of inname van teveel Qvar, moet u uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum contacteren (Tel.: 070/245.245).

Het is belangrijk dat u de dosis neemt zoals het op het etiket van de apotheker is vermeld of zoals aangeraden door uw arts. U mag uw dosis niet verhogen of verminderen zonder medisch advies.

Bent u vergeten Qvar te gebruiken?

Indien u op zeker ogenblik vergeten bent om uw doseeraërosol te gebruiken, neemt u gewoon het aanbevolen aantal inhalaties van zodra u er aan denkt. Vervolgens gebruikt u regelmatig de volgende inhalaties verder.

Als u stopt met het gebruik van Qvar

U moet uw doseeraërosol regelmatig gebruiken, ook als u zich goed voelt. U mag evenmin de behandeling onderbreken, tenzij uw arts het daarmee eens is.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Qvar bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn en draaierigheid.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: heesheid, faryngitis, smaakwijzigingen, hoest en toegenomen astmasymptomen.

Maagdarmsstelselaandoeningen: misselijkheid.

Huid- en onderhuidaandoeningen: netelroos, roodheid en purpura.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen: tremor (beven).

Oogaandoeningen: glaucoom, toegenomen oogdruk en cataract.

Psychische stoornissen: slaapstoornis, depressie of onrustig gevoel, ongeduldig, zenuwachtigheid, oversturing, agressiviteit, prikkelbaarheid, angst, psychose, gedragswijzigingen bij kinderen, opwinding en verhoging van de psychomotorische activiteit. Deze bijwerkingen komen voornamelijk meer voor bij kinderen.

Het is nuttig om na gebruik van de doseeraërosol de mond te spoelen om het risico van candidose en heesheid te verminderen.

Zoals met andere geneesmiddelen voor inhalatie kan zich onmiddellijk na gebruik paradoxale bronchospasme met piepende ademhaling voordoen. Doorgaans is dringend gebruik van een kortwerkende luchtwegverwijdende aërosol aanbevolen. De behandeling met Qvar moet dan onmiddellijk gestaakt worden en er moet een andere, preventieve behandeling opgestart worden.

Zoals voor andere geneesmiddelen op basis van beclometasondipropionaat kan de mogelijkheid van overgevoeligheid, waaronder huiduitslag, netelroos, jeuk, roodheid en zwelling van de ogen, het gezicht, de lippen en de keel, niet uitgesloten worden. Deze symptomen kunnen tekenen zijn van angioedeem en vereisen dat u onmiddellijk en met spoed uw arts contacteert.

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.

OPGELET: indien u moeite hebt om te ademen (piepende ademhaling) of als u een benauwdheid op de borstkas voelt onmiddellijk na gebruik van de Qvar aërosol, moet u de inhalaties stopzetten. Gebruik uw gebruikelijke luchtwegverwijdende behandeling om u te helpen ademen en contacteer onmiddellijk uw arts.

5. HOE BEWAART U QVAR?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C, beschermd tegen direct zonlicht en warmte.

Niet in de vriezer bewaren.

De doseeraërosol staat onder druk. Niet doorboren noch verbranden.

Vervaldatum:

Gebruik Qvar niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP.:" Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Qvar?

- De werkzame stof is beclometasondipropionaat:
Qvar 50 et Qvar Autohaler 50 bevatten 1 mg/ml, wat overeenstemt met 50 µg per inhalatie.
Qvar 100 et Qvar Autohaler 100 bevatten 2 mg/ml, wat overeenstemt met 100 µg per inhalatie.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn alcohol en norfluraan, een drijfgas.

Hoe ziet Qvar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Qvar:

Spuitbus in aluminium met 200 dosissen, afgesloten met een doseerventiel. Plastiek mondstuk.

Qvar Autohaler:

Spuitbus in aluminium met 200 dosissen, afgesloten met een doseerventiel en geplaatst in de Autohaler.

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:

UCB Pharma NV
Researchdreef 60
B-1070 Brussel

Fabrikanten:

3M Health Care Limited
Derby Road
Loughborough
Leicestershire, LE11 5SF, Engeland

Bijkomende productiesite voor Qvar 100 µg en Qvar Autohaler 100 µg:

Laboratoires 3M Santé
Avenue du 11 Novembre
F-45312 Pithiviers
Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Qvar 50 µg: BE 214882
Qvar Autohaler 50 µg: BE 214916
Qvar 100 µg: BE 214907
Qvar Autohaler 100 µg: BE 214925

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 04/2012.

ALGEMENE INFORMATIE VOOR GOED GEBRUIK

Qvar

Vóór gebruik:

Als u een nieuwe doseeraërosol hebt of als u uw doseeraërosol twee weken of langer niet gebruikt hebt, moet u hem testen vóór gebruik. Verwijder daartoe het kapje, plaats de flacon op de goede manier in het plastieken mondstuk en geef twee puffs in de lucht.

Gebruiksaanwijzing:

1. Verwijder het kapje van het mondstuk (Fig. 1).
2. Houd de doseeraërosol vertikaal, adem diep uit, plaats het mondstuk onmiddellijk in de mond en omsluit het met de lippen (Fig. 2-3).
3. Begin traag doorheen de mond in te ademen en druk de flacon goed in het mondstuk, zoals aangegeven op de tekening. Dit zet één dosis vrij. Het is belangrijk dat u blijft inademen nadat het toestel een dosis heeft vrijgegeven (Fig. 3).
4. Houd uw adem gedurende 10 seconden in (Fig. 4) en adem vervolgens langzaam uit. Als uw arts u meer dan één dosis heeft voorgeschreven, herhaalt u de stappen 2 tot 4.

Na gebruik, plaatst u het kapje opnieuw op het mondstuk.



Bepaalde patiënten zullen moeilijkheden ondervinden om de doseeraërosol op het juiste ogenblik in te drukken, namelijk onmiddellijk na het begin van het inademen. In dat geval kunnen Qvar doseeraërosol + een inhalatiekamer (spacer) dit probleem helpen oplossen. Qvar werd specifiek getest met de inhalatiekamer AeroChamber. Indien u de AeroChamber inhalatiekamer gebruikt, moet u de bijhorende instructies volgen. Uw arts, verpleegkundige of uw apotheker kunnen u bijkomend advies geven over het gebruik van de inhalatiekamer AeroChamber. Anderzijds kan uw arts er ook voor kiezen u de Qvar Autohaler voor te schrijven. Deze zet automatisch een puff geneesmiddel vrij van zodra u inademt.

Hoe weet u of de Qvar doseeraërosol leeg is?

Als de flacon helemaal leeg is, hoort en voelt u dat er niets meer uit het mondstuk komt.

Reinigingsinstructies voor Qvar

Voor een normale hygiëne moet het mondstuk van uw inhalator wekelijks gereinigd worden met een papieren zakdoek of een propere en droge doek.

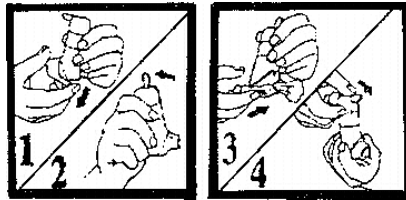
GEEN ENKEL ONDERDEEL VAN UW INHALATOR MAG GEWASSEN OF IN WATER ONDERGEDOMPELD WORDEN.

Qvar Autohaler

Vóór gebruik:

Als u een nieuw toestel hebt of als u het twee weken of langer niet gebruikt hebt, moet u het testen vóór gebruik door op de volgende manier twee dosissen te verstuiven:

1. Verwijder het kapje van het mondstuk door het lipje aan de achterkant naar beneden te drukken (Fig. 1).
2. Richt de opening van het mondstuk zodanig dat het geneesmiddel in de omgeving terecht komt en niet in uw richting. Houd het toestel recht en houd zo de hendel aan het bovenkant van het toestel omhoog (Fig. 2).
3. Duw het schijfje onder het toestel in de richting van de pijl om een dosis vrij te zetten (Fig. 3).
4. Om een tweede dosis vrij te zetten, moet u eerst de hendel aan de bovenkant van het toestel in horizontale richting plaatsen (Fig. 4) en de stappen 2 en 3 herhalen. Nadat u een tweede dosis hebt vrijgesteld, plaatst u de hendel aan de bovenkant van het toestel opnieuw in horizontale richting, zodat u normaal kan inademen.



BELANGRIJKE OPMERKING:

GEBRUIK NOOIT HET SCHIJFJE ONDER HET TOESTEL OM UW GENEESMIDDEL TE INHALEREN.
UW AUTOHALER ZAL ATOMATISCH EEN DOSIS VRIJZETTEN VAN ZODRA U DOORHEEN HET MONDSTUK BEGINT IN TE ADEMEN.

Hieronder vindt u de instructies om een dosis geneesmiddel te nemen met uw Qvar Autohaler.

1. Verwijder het kapje van het mondstuk door het lipje aan de achterkant naar beneden te drukken (Fig. 1).
 2. Houd uw Autohaler goed rechtop, zoals op de tekening. Plaats de hendel aan de bovenkant van het toestel vertikaal. Houd uw toestel goed vertikaal zodat uw hand de toegangsgroeven onder het toestel niet blokkeert (aangegeven met de letter X op Fig. 2).
 3. Adem diep uit, plaats vervolgens het mondstuk in de mond en omsluit het stevig met de lippen (Fig. 3-4).
 4. Adem traag en diep in doorheen het mondstuk. Stop niet met inademen als u een zacht klikgeluid hoort en u het geneesmiddel in uw mond voelt want het is belangrijk dat u voort inademt na vrijzetting van de dosis (Fig. 4).
-

5. Houd uw adem gedurende 10 seconden in (Fig. 5) en adem vervolgens langzaam uit. Plaats vervolgens de hendel na elke dosis in horizontale richting. Indien uw arts u meer dan één dosis heeft voorgeschreven, herhaalt u de stappen 2 tot 5. Plaats het kapje na gebruik opnieuw op het mondstuk (Fig. 6).



Hoe weet u of de Qvar Autohaler leeg is?

Als het toestel helemaal leeg is, voelt en hoort u dat er niets meer uit het mondstuk komt.

Reinigingsinstructies voor Autohaler:

Belangrijke opmerking: Breng geen vod of watten in de Autohaler omdat dit de werkende onderdelen kan beschadigen.

Haal de Autohaler niet uiteen.
