

**Bijsluiter:
Informatie voor de gebruik(st)er**

Inuvair 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Beclometasondipropionaat/ formoterolfumaraatdihydraat.
Voor gebruik door volwassenen.

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, raadpleeg dan uw arts, of apotheker of verpleegkundige.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Wanneer u last krijgt van bijwerkingen, raadpleeg dan uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit omvat eventuele bijwerkingen die niet in deze bijsluiter vermeld staan.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Inuvair en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Inuvair gebruikt?
3. Hoe wordt Inuvair gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Inuvair?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Inuvair en waarvoor wordt het gebruikt?

Inuvair is een inhalatievloeistof onder druk, met twee werkzame bestanddelen die via de mond worden geïnhaleerd en rechtstreeks in uw longen terechtkomen.

De twee werkzame bestanddelen zijn beclometasondipropionaat en formoterolfumaraatdihydraat. Beclometasondipropionaat behoort tot een groep van geneesmiddelen, corticosteroïden genoemd, die een ontstekingsremmende werking hebben, waardoor zij de zwelling en irritatie in uw longen verminderen.

Formoterolfumaraatdihydraat behoort tot een groep van geneesmiddelen, langwerkende bronchusverwijders genoemd, die de spieren in uw luchtwegen ontspannen en u helpen om gemakkelijker te ademen.

Gezamenlijk maken deze twee werkzame bestanddelen het ademen makkelijker, doordat ze symptomen als kortademigheid, piepen en hoesten bij patiënten met astma of COPD verlichten en tevens de symptomen van astma helpen voorkomen.

Astma

Inuvair is geïndiceerd voor de reguliere behandeling van astma bij volwassen patiënten bij wie:

- de astma niet goed onder controle is met inhalatiecorticosteroïden en 'zo nodig' kortwerkende bronchusverwijders, of
- de astma goed reageert op behandeling met zowel corticosteroïden als langwerkende bronchusverwijders.

COPD

Inuvair kan eveneens gebruikt worden voor de behandeling van de symptomen van ernstige chronisch obstructief longlijden (COPD) bij volwassenen patiënten. COPD is een langdurige ziekte van de luchtwegen in de longen, veelal veroorzaakt door roken.

2. Wat u moet weten voordat u Inuvair gebruikt?

Gebruik Inuvair niet:

- als u allergisch bent of denkt dat u allergisch bent voor een van de werkzame bestanddelen van Inuvair of als u allergisch bent voor andere geneesmiddelen of inhalatoren die worden gebruikt om astma te behandelen of voor één van de andere bestanddelen van Inuvair (zie rubriek 6: Inhoud van de verpakking en overige informatie), raadpleeg uw arts voor advies.

Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u Inuvair gebruikt:

- als u hartproblemen hebt, zoals angina pectoris (hartpijn, pijn op de borst), een recente hartaanval (myocardinfarct), hartfalen, een vernauwing van de slagaders rond uw hart (coronaire hartziekte) hartklepziekte of een andere bekende afwijking aan uw hart, of als u een aandoening hebt die hypertrofische obstructieve cardiomyopathie (ook wel afgekort tot HOCM, een aandoening waarbij de hartspier afwijkend is) wordt genoemd.
- als u een vernauwing van de slagaders (ook wel arteriosclerose genoemd) hebt, als u hoge bloeddruk hebt of als u weet dat u een aneurysma (een abnormale uitpuiling van de bloedvatwand) hebt.
- als u hartritmestoornissen hebt, zoals een verhoogde of onregelmatige hartslag, een snelle pols of hartkloppingen, of als u is verteld dat uw ECG afwijkend is.
- als u een te sterk werkende schildklier hebt.
- als u een lage kaliumbloedspiegel hebt.
- als u een lever- of nierziekte hebt.
- als u diabetes hebt (indien u hoge doses formoterol inhaleert, kan uw bloedglucose stijgen. Daarom moet u misschien een aantal extra bloedtests ondergaan om uw bloedsuiker te controleren wanneer u deze inhalator voor het eerst gaat gebruiken en van tijd tot tijd tijdens de behandeling).
- als u een tumor van de bijnier hebt (een zogenoemd feochromocytoom).
- als u verwacht een verdovend middel (anestheticum) te zullen krijgen. Afhankelijk van het type anestheticum moet u misschien minstens 12 uur voor de anesthesie met het gebruik van Inuvair stoppen.
- als u wordt behandeld of ooit behandeld bent voor tuberculose (TBC) of als bekend is dat u een virus- of schimmelinfectie van uw borst hebt.
- als u voor enige reden gebruik van alcohol moet vermijden .

Indien een of meer van bovenstaande punten op u van toepassing is/zijn, moet u dat altijd aan uw arts melden voordat u Inuvair gebruikt.

Als u medische problemen of allergieën hebt of hebt gehad of als u niet zeker weet of u Inuvair kunt gebruiken, overleg dan met uw arts, astmaverpleegkundige of apotheker voordat u de inhalator gebruikt.

Behandeling met een bèta-2-agonist als formoterol, dat in Inuvair zit, kan een sterke daling van uw serumkaliumspiegel (hypokaliëmie) veroorzaken.

Indien u ernstig astma hebt, moet u extra voorzichtig zijn, omdat een tekort aan zuurstof in uw bloed en bepaalde andere geneesmiddelen die u misschien gelijktijdig met Inuvair gebruikt, zoals geneesmiddelen voor de behandeling van een hartziekte of tegen hoge bloeddruk, bekend als diuretica of 'plastabletten', of andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van bronchiaal astma, de daling van de kaliumspiegel kunnen versterken. Om deze reden kan uw arts het wenselijk vinden om de kaliumspiegel van uw bloed van tijd tot tijd te meten.

Indien u gedurende langere tijd hogere doses inhalatiecorticosteroiden gebruikt, hebt u in stresssituaties misschien meer corticosteroiden nodig. Voorbeelden van stresssituaties zijn: opname in het ziekenhuis na een ongeval, het oplopen van ernstig letsel of voorafgaand aan een operatie. In een dergelijk geval zal de arts die u behandelt beslissen of u uw dosis corticosteroiden moet verhogen en u eventueel orale steroïdetabletten of een injectie voorschrijven.

Mocht u in het ziekenhuis moeten worden opgenomen, vergeet dan niet al uw geneesmiddelen en inhalatoren mee te nemen, waaronder Inuvair en alle andere geneesmiddelen of tabletten die zonder recept verkrijgbaar zijn, indien mogelijk in hun originele verpakking.

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

Kinderen en adolescenten

Inuvair mag niet gebruikt worden bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, totdat meer gegevens beschikbaar zijn.

Andere geneesmiddelen en Inuvair:

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.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Inuvair vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Gebruik geen bètablokkers met dit geneesmiddel. Als u een bètablokker (waaronder oogdruppels) moet gebruiken, kan het effect van formoterol minder zijn of zal formoterol misschien helemaal niet werkzaam zijn. Anderzijds kan het gebruik van andere bèta-adrenerge geneesmiddelen (geneesmiddelen die op dezelfde manier werken als formoterol) de effecten van formoterol juist versterken.

Gebruik van Inuvair met:

- geneesmiddelen voor de behandeling van een afwijkend hartritme (kinidine, disopyramide, procaïnamide), geneesmiddelen die worden gebruikt om allergische reacties te behandelen (antihistaminica) en geneesmiddelen voor de behandeling van symptomen van depressie of psychische stoornissen, zoals monoamino-

oxidaseremmers (bijvoorbeeld fenelzine en isocarboxazide), tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline en imipramine) en fenothiazinen, kunnen bepaalde veranderingen van het elektrocardiogram (ECG, hartritme grafiek) veroorzaken. Tevens kunnen ze het risico op hartritme stoornissen (ventriculaire aritmieën) vergroten.

- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (L-dopa), geneesmiddelen ter behandeling van een onvoldoende functionerende schildklier (L-thyroxine), geneesmiddelen die oxytocine bevatten (die samentrekkingen van de baarmoeder veroorzaken) en alcohol kunnen ertoe leiden dat uw hart bèta-2-agonisten, zoals formoterol, minder goed verdraagt.
- monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers), waaronder geneesmiddelen met vergelijkbare eigenschappen, zoals furazolidon en procarbazine, die worden gebruikt om psychische stoornissen te behandelen, kunnen een stijging van de bloeddruk veroorzaken.
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartziekten (digoxine) kunnen een daling van de kaliumspiegel van uw bloed veroorzaken. Dit kan de kans op een afwijkend hartritme vergroten.
- andere geneesmiddelen die worden gebruikt om astma te behandelen (theofylline, aminofylline of steroïden) en diuretica (plastabletten) kunnen een daling van de kaliumspiegel veroorzaken.
- bepaalde anesthetica kunnen het risico op een afwijkend hartritme vergroten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens bekend over het gebruik van Inuvair tijdens de zwangerschap. U mag Inuvair niet gebruiken als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of als u van plan bent zwanger te worden of als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u adviseert het wel te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Inuvair een negatieve invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Inuvair bevat alcohol

Inuvair bevat 7 mg alcohol (ethanol) in elke inhalatie, wat overeenkomt met 0,20 mg/kg per dosis van twee inhalaties. De hoeveelheid van twee inhalaties van dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 1 ml wijn of bier. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen merkbare effecten hebben.

3. Hoe wordt Inuvair gebruikt?

Inuvair is bestemd voor inhalatie.

Gebruik dit geneesmiddel zoals uw arts of apotheker u verteld heeft. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Astma

Uw arts zal u regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat u de optimale dosis Inuvair gebruikt. Uw arts zal uw medicatie bijstellen tot de laagste dosis waarmee uw symptomen goed onder controle blijven.

Inuvair kan op twee verschillende manieren voorgeschreven worden door uw arts:

a) Gebruik Inuvair elke dag voor het behandelen van uw astma samen met een afzonderlijke inhalator voor symptoomverlichting om plots verergerende astmasymptomen, zoals kortademigheid, piepen en hoesten, te behandelen.

b) Gebruik Inuvair elke dag voor het behandelen van uw astma en gebruik ook Inuvair om uw plots verergerende astmasymptomen, zoals kortademigheid, piepende ademhaling en hoesten, te behandelen.

a) Gebruik Inuvair samen met een afzonderlijke inhalator voor symptoomverlichting:

Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosering van dit geneesmiddel is tweemaal daags één of twee doses.

De maximale dagelijkse dosering is 4 doses.

Vergeet niet altijd uw snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting bij u te dragen om verergerende astmasymptomen of plotseling optredende astma-aanvallen te behandelen.

b) Gebruik Inuvair als enige astma inhalator:

Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosering van dit geneesmiddel is één dosis 's morgens en één dosis 's avonds.

Gebruik Inuvair eveneens als inhalator voor symptoomverlichting om plotse astmasymptomen te behandelen.

Indien u astmasymptomen heeft, neem dan één dosis en wacht een paar minuten.

Indien u zich niet beter voelt, neem dan nog een dosis.

Neem niet meer dan 6 dosissen per dag voor symptoomverlichting.

De maximale dagelijkse dosering van Inuvair is 8 doses.

Raadpleeg uw arts, indien u voelt dat u dagelijks meer doses nodig hebt om uw astmasymptomen onder controle te krijgen. Het is mogelijk dat uw arts uw behandeling dient te veranderen.

Gebruik bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar:

Kinderen en adolescenten onder de 18 jaar mogen dit geneesmiddel NIET gebruiken

Chronische obstructief longlijden (COPD)

Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosis is twee doses 's morgens en twee doses 's avonds.

Risicopatiënten:

Voor oudere patiënten hoeft de dosis niet te worden bijgesteld. Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van Inuvair door mensen met lever- of nierproblemen.

Inuvair is effectief voor de behandeling van astma met een dosering beclometasondipropionaat die lager kan zijn dan bij andere inhalatoren met beclometasondipropionaat. Als u eerder een andere inhalator met beclometasondipropionaat hebt gebruikt, zal uw arts u vertellen wat de exacte dosis Inuvair is die u moet nemen voor uw astma.

Verhoog de dosis niet

Indien u denkt dat het geneesmiddel niet erg werkzaam is, moet u altijd met uw arts overleggen voordat u de dosis verhoogt.

Wat u moet doen als u meer van Inuvair heeft gebruikt dan u zou mogen:

- Als u meer formoterol gebruikt dan u zou mogen, kan dat de volgende effecten hebben: misselijkheid, braken, snelle hartslag, hartkloppingen, hartritmestoornissen, bepaalde veranderingen van het elektrocardiogram (ECG), hoofdpijn, trillen, slaperigheid, te veel zuur in het bloed, een lage kaliumspiegel van het bloed, en een hoge glucosespiegel van het bloed. Uw arts zal het misschien wenselijk vinden om een aantal bloedtesten uit te voeren om de kalium- en glucosespiegel van uw bloed te controleren.
- Indien u te veel beclometasondipropionaat gebruikt, kan dat leiden tot kortdurende problemen met de werking van uw bijniere. Dit wordt binnen enkele dagen beter, maar misschien zal uw arts de cortisolspiegel van het serum moeten controleren.

Wanneer u teveel Inuvair heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Laat het uw arts weten indien u een van deze verschijnselen hebt.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Inuvair te gebruiken:

Gebruik het zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, gebruik dan niet meer de dosis die u vergeten bent, maar neem de volgende dosis gewoon op het juiste tijdstip.

Verdubbel de dosis niet.

Als u stopt met het gebruik van Inuvair:

U mag de dosis niet verlagen of met de medicatie stoppen.

Ook als u zich beter voelt, mag u niet met Inuvair stoppen of de dosis verlagen. Indien u dit wilt doen, raadpleeg dan uw arts. Het is heel belangrijk dat u Inuvair regelmatig gebruikt, zelfs als u geen symptomen hebt.

Indien u ademhaling verslechtert:

Indien uw kortademigheid erger wordt of als u 'piept' (ademhaalt met een hoorbaar fluitend geluid) vlak nadat u uw medicatie hebt geïnhaleerd, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van de Inuvair-inhalator en direct uw snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting gebruiken. U dient onmiddellijk contact op te nemen met uw arts. Uw arts zal uw symptomen evalueren en indien nodig een andere behandeling opstarten.

Zie ook rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen.

Indien uw astma erger wordt:

Indien uw symptomen erger worden of moeilijk onder controle te houden zijn (bijv. indien u vaker een afzonderlijke inhalator of Inuvair voor symptoomverlichting gebruikt) of als uw inhalator voor symptoomverlichting of Inuvair geen verlichting biedt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Misschien wordt uw astma erger en moet uw arts uw dosis Inuvair aanpassen of een andere behandeling voorschrijven.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

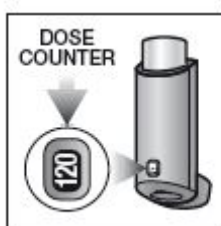
Wijze van toediening:

Dit geneesmiddel bevindt zich in een houder onder druk in een plastic omhulsel met een mondstuk. Er bevindt zich een dosisteller op de achterkant van de inhalator die aangeeft hoeveel doses er overblijven. Telkens wanneer u op de houder drukt wordt een dosis van het geneesmiddel vrijgegeven en telt de dosisteller met 1 dosis af. Zorg ervoor dat u de inhalator niet laat vallen, omdat dit ervoor kan zorgen dat de dosisteller aftelt.

Het testen van uw inhalator

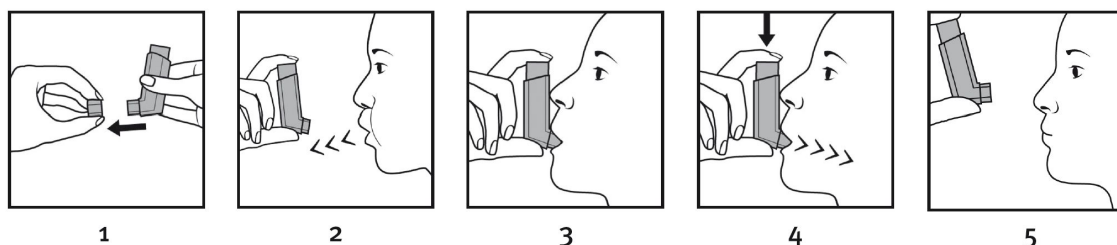
Voordat u de inhalator voor de eerste keer gebruikt, of als u de inhalator 14 dagen of langer niet hebt gebruikt, moet u uw inhalator testen om te verzekeren dat deze goed werkt.

1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk.
2. Houd uw inhalator rechtop met het mondstuk aan de onderkant.
3. Richt het mondstuk weg van u en druk stevig op de houder om een dosis af te geven.
4. Controleer de dosisteller. Wanneer u de inhalator voor de eerste keer test, moet de teller 120 aangeven.



Hoe uw inhalator te gebruiken

Indien mogelijk moet u staan of rechtop zitten bij het inhaleren.



1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk en controleer of het mondstuk schoon is en vrij van stof en vuil of andere vreemde voorwerpen.
2. Adem zo langzaam en diep mogelijk uit.
3. Houd de houder verticaal met het mondstuk aan de onderkant, en plaats uw lippen om het mondstuk. Niet op het mondstuk bijten.
4. Adem langzaam en diep door uw mond in. Net nadat u bent begonnen met inademen, drukt u stevig op de bovenkant van de inhalator om een dosis af te geven. Indien u weinig kracht in uw handen hebt, is het misschien gemakkelijker om de inhalator met beide handen vast te houden: houd het bovenste deel van de inhalator met beide wijsvingers vast en het onderste deel met beide duimen.
5. Houd uw adem zolang mogelijk in, haal het mondstuk tot slot uit uw mond en adem langzaam uit. Niet in de inhalator uitademen.

Indien u nog een dosis moet nemen, houdt u de inhalator ongeveer een halve minuut in verticale stand, waarna u stap 2 tot en met 5 herhaalt.

Belangrijk: Voer de stappen 2 tot en met 5 niet te snel uit.
Sluit na gebruik opnieuw af met de beschermkap en controleer de dosisteller.

U dient een nieuwe inhalator te halen wanneer de dosisteller het getal 20 aangeeft. Stop met het gebruik van de inhalator wanneer de dosisteller op 0 staat, omdat de resterende hoeveelheid in het toestel mogelijks niet voldoende is om een volledige dosis af te geven.

Indien u ziet dat er 'nevel' uit de bovenkant van de inhalator of uit uw mondhoeken komt, betekent dit dat Inuvair niet in de longen terecht komt zoals hoort. Neem een nieuwe dosis volgens de instructies, door opnieuw te beginnen bij stap 2.

Om het risico op een schimmelinfectie in de mond en keel te verkleinen, moet u na ieder gebruik van de inhalator uw mond spoelen, met water gorgelen of uw tanden poetsen.

Indien u denkt dat het effect van Inuvair te sterk of onvoldoende is, moet u dat aan uw arts of apotheker vertellen.

Als u moeite heeft om gelijktijdig met het indrukken van de inhalator ook in te ademen kunt u de AeroChamber Plus™ voorzetskamer gebruiken. Vraag uw arts apotheker of een verpleegkundige naar deze voorzetskamer.

Het is belangrijk dat u de bijsluiter die is meegeleverd met uw AeroChamber Plus™ voorzetskamer goed doorleest en dat u de instructies over het gebruik en reinigen van de AeroChamber Plus™ voorzetskamer nauwkeurig opvolgt.

Reiniging

U dient uw inhalator één keer per week te reinigen. Gelieve bij het reinigen de houder niet uit het aandrijfdeel te verwijderen en geen water of andere vloeistoffen te gebruiken om uw inhalator schoon te maken.

Om uw inhalator te reinigen:

1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk door deze weg te nemen van uw inhalator.
2. Wrijf over de binnen- en buitenzijde van het mondstuk en het aandrijfdeel met een schone, droge doek of zakdoek.
3. Plaats de beschermkap terug op het mondstuk

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Inuvair bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals bij andere inhalatietherapieën bestaat het risico dat de kortademigheid en een piepende ademhaling direct na het gebruik van Inuvair verergert. Dit noemt men **paradoxe bronchospasmen**. Indien dit gebeurt, moet u **onmiddellijk met het gebruik van Inuvair STOPPEN** en direct uw snelwerkende inhalator voor symptoom-verlichting gebruiken om de kortademigheid en het piepen te behandelen. U dient onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u overgevoelighedsreacties ervaart zoals huidallergieën, jeuk, huiduitslag, roodheid van de huid, zwelling van de huid of slijmvliesen voornamelijk rond de ogen, het gelaat, de lippen en de keel.

Andere mogelijke bijwerkingen worden hieronder vermeld naargelang hun frequentie.

Vaak (bijwerkingen die bij minder dan 1 op de 10 mensen voorkomen):

Schimmelinfecties (van de mond en keel), hoofdpijn, heesheid, zere keel.

Pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten.

Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van Inuvair - 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 (bijwerkingen die bij minder dan 1 op de 100 mensen voorkomen):

Hartkloppingen, een abnormaal snelle hartslag en hartritmestoornissen, bepaalde veranderingen van het elektrocardiogram (ECG).

Griepverschijnselen, schimmelinfecties van de vagina, ontsteking van de neusbijholten, rhinitis, oorontsteking, geïrriteerde keel, hoesten en slijm opgeven, astma-aanval.

Misselijkheid, abnormale of verslechterde smaakwaarneming, brandend gevoel van de lippen, droge mond, slikproblemen, spijsverteringsproblemen, maagklachten, diarree.

Spierpijn en spierkrampen, aanvallen van roodheid van het gelaat, verhoogde bloedstroom naar bepaalde weefsels in het lichaam, overmatig zweten, trillen, rusteloosheid, duizeligheid, netelroos of galbulten.

Veranderingen van sommige componenten van het bloed: verlaagd aantal witte bloedcellen, verhoogd aantal bloedplaatjes, verlaging van de kaliumspiegel van het bloed, verhoging van de suikerspiegel van het bloed, verhoging van de bloedspiegel van insuline, vrije vetzuren en ketonen.

De volgende bijwerkingen werden evenals als “soms” gerapporteerd bij patiënten met chronisch obstructief longlijden (COPD):

- Vermindering van de hoeveelheid cortisol in het bloed: dit wordt veroorzaakt door het effect van corticosteroïden op uw bijnier.
- Onregelmatige hartslag.

Zeldzaam (bijwerkingen die bij minder dan 1 op de 1.000 mensen voorkomen):

Benauwdheid, overslaand hart (wordt veroorzaakt door een te vroege samentrekking van de hartkamers), een stijging of daling van de bloeddruk, nierontsteking, zwelling van de huid en slijmvliezen die verscheidene dagen aanhoudt.

Zeer zeldzaam (bijwerkingen die bij minder dan 1 op de 10.000 mensen voorkomen)

Kortademigheid, verergering van de astma, verlaagd aantal bloedplaatjes, zwelling van de handen en voeten.

Onbekend

Wazig zien.

Gebruik van hoge doses inhalatiecorticosteroïden gedurende lange tijd kan in zeer zeldzame gevallen systemische effecten veroorzaken: hiertoe behoren problemen met de werking van uw bijnieren (bijniersuppressie), afname van de botmineraaldichtheid (dunner worden van de botten), vertraagde groei bij kinderen en adolescenten, verhoogde oogdruk (glaucoom), staar.

Slaapstoornissen depressie of ongerustheid, rusteloosheid, nervositeit, erg opgewonden of geïrriteerd zijn: deze effecten komen vaker voor bij kinderen, maar het is niet bekend hoe vaak.

Het melden van bijwerkingen



Als u bijwerkingen ervaart raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Inuvair?

Bewaar deze medicatie buiten het zicht en bereik van kinderen.

Enkelvoudige verpakking die één actuator van 120 doses bevat

Gebruik Inuvair niet langer dan 3 maanden vanaf de datum waarop u de inhalator van uw apotheker krijgt en gebruik nooit na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het etiket.

De inhalator niet bewaren boven 25°C.

Dubbele verpakking die twee actuatoren van 120 doses bevat

Voor gebruik: bewaar de inhalator in de koelkast (2-8°C).

Na eerste gebruik: de inhalator niet langer dan drie maanden bewaren boven 25°C. Gebruik de inhalator niet meer na deze periode en gebruik nooit na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het etiket. Niet invriezen.

Indien de inhalator aan extreme kou heeft blootgestaan, warmt u het voor het gebruik gedurende enkele minuten op met uw handen. Nooit met kunstmatige middelen opwarmen.

Waarschuwing: De houder bevat een vloeistof onder druk. De houder niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50°C. De houder niet doorboren.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat Inuvair:

De werkzame bestanddelen zijn: beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat.



Elke afgepaste dosis uit de inhalator bevat 100 microgram beclometasondipropionaat en 6 microgram formoterolfumaraatdihydraat. Dit komt overeen met een uit het mondstuk vrijkomende dosis van 84,6 microgram beclometasondipropionaat en 5,0 microgram formoterolfumaraat dihydraat.

De andere bestanddelen zijn: watervrij ethanol, zoutzuur, drijfgas: norfluraan (HFA 134-a),

Hoe ziet Inuvair er uit en wat is de inhoud van de verpakking:

Inuvair is een oplossing onder druk, die zich in een inwendig gecoat aluminium houder met een doseerklep bevindt. De houder past in een polypropyleen plastic aandrijfdeel met een beschermkap.

Elke verpakking bevat één busje dat 120 doses aflevert.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsvormen verkrijgbaar zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Chiesi SA/NV
Telecomlaan 9
1831 Diegem
België

Fabrikant

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
I-43122 Parma – Italië

Alternatieve fabrikanten

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wenen – Oostenrijk

Chiesi SAS
17, Avenue de l'Europe
92270 Bois - Colombes - Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE300176

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	Formodual	Letland	Foster
Frankrijk	Formodual	Litouwen	Foster
Duitsland	Kantos Master	Polen	Formodual
Griekenland	Inuvair	Slovenië	Formodual
Hongarije	Formodual	Nederland	Formodual
Italië	Inuver	Verenigd Koninkrijk	Formodual
Spanje	Formodual	Luxemburg	Inuvair
België	Inuvair	Zweden	Innovair
Bulgarije	Foster	Noorwegen	Inuxair

Cyprus	Foster		
Denemarken	Innovair		
Estland	Foster		
Finland	Innovair		
Roemenië	Foster		

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.

BIJSLUITER:**Informatie voor de gebruik(st)er****Inuvair 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing**

Beclometasondipropionaat/ formoterolfumaraatdihydraat.

Voor gebruik door volwassenen.

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, raadpleeg dan uw arts, of apotheker of verpleegkundige.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Wanneer u last krijgt van bijwerkingen, raadpleeg dan uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit omvat eventuele bijwerkingen die niet in deze bijsluiter vermeld staan.

Inhoud van deze bijsluiter:

7. Wat is Inuvair en waarvoor wordt het gebruikt?
8. Wat u moet weten voordat u Inuvair gebruikt?
9. Hoe wordt Inuvair gebruikt?
10. Mogelijke bijwerkingen
11. Hoe bewaart u Inuvair?
12. Inhoud van de verpakking en overige informatie

7. Wat is Inuvair en waarvoor wordt het gebruikt?

Inuvair is een inhalatievloeistof onder druk, met twee werkzame bestanddelen die via de mond worden geïnhaleerd en rechtstreeks in uw longen terechtkomen.

De twee werkzame bestanddelen zijn beclometasondipropionaat en formoterolfumaraatdihydraat. Beclometasondipropionaat behoort tot een groep van geneesmiddelen, corticosteroïden genoemd, die een ontstekingsremmende werking hebben, waardoor zij de zwelling en irritatie in uw longen verminderen.

Formoterolfumaraatdihydraat behoort tot een groep van geneesmiddelen, langwerkende bronchusverwijders genoemd, die de spieren in uw luchtwegen ontspannen en u helpen om gemakkelijker te ademen.

Gezamenlijk maken deze twee werkzame bestanddelen het ademen makkelijker, doordat ze symptomen als kortademigheid, piepen en hoesten bij patiënten met astma of COPD verlichten en tevens de symptomen van astma helpen voorkomen.

Astma

Inuvair is geïndiceerd voor de reguliere behandeling van astma bij volwassen patiënten bij wie:

- de astma niet goed onder controle is met inhalatiecorticosteroïden en 'zo nodig' kortwerkende bronchusverwijders, of



- de astma goed reageert op behandeling met zowel corticosteroïden als langwerkende bronchusverwijders.

COPD

Inuvair kan eveneens gebruikt worden voor de behandeling van de symptomen van ernstige chronisch obstructief longlijden (COPD) bij volwassenen patiënten. COPD is een langdurige ziekte van de luchtwegen in de longen, veelal veroorzaakt door roken.

8. Wat u moet weten voordat u Inuvair gebruikt?

Gebruik Inuvair niet:

- als u allergisch bent of denkt dat u allergisch bent voor een van de werkzame bestanddelen van Inuvair of als u allergisch bent voor andere geneesmiddelen of inhalatoren die worden gebruikt om astma te behandelen of voor één van de andere bestanddelen van Inuvair (zie rubriek 6: Inhoud van de verpakking en overige informatie), raadpleeg uw arts voor advies.

Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u Inuvair gebruikt:

- als u hartproblemen hebt, zoals angina pectoris (hartpijn, pijn op de borst), een recente hartaanval (myocardinfarct), hartfalen, een vernauwing van de slagaders rond uw hart (coronaire hartziekte) hartklepziekte of een andere bekende afwijking aan uw hart, of als u een aandoening hebt die hypertrofische obstructieve cardiomyopathie (ook wel afgekort tot HOCM, een aandoening waarbij de hartspier afwijkend is) wordt genoemd.
- als u een vernauwing van de slagaders (ook wel arteriosclerose genoemd) hebt, als u hoge bloeddruk hebt of als u weet dat u een aneurysma (een abnormale uitpuiling van de bloedvatwand) hebt.
- als u hartritmestoornissen hebt, zoals een verhoogde of onregelmatige hartslag, een snelle pols of hartkloppingen, of als u is verteld dat uw ECG afwijkend is.
- als u een te sterk werkende schildklier hebt.
- als u een lage kaliumbloedspiegel hebt.
- als u een lever- of nierziekte hebt.
- als u diabetes hebt (indien u hoge doses formoterol inhaleert, kan uw bloedglucose stijgen. Daarom moet u misschien een aantal extra bloedtests ondergaan om uw bloedsuiker te controleren wanneer u deze inhalator voor het eerst gaat gebruiken en van tijd tot tijd tijdens de behandeling).
- als u een tumor van de bijnier hebt (een zogenoemd feochromocytoom).
- als u verwacht een verdovend middel (anestheticum) te zullen krijgen. Afhankelijk van het type anestheticum moet u misschien minstens 12 uur voor de anesthesie met het gebruik van Inuvair stoppen.
- als u wordt behandeld of ooit behandeld bent voor tuberculose (TBC) of als bekend is dat u een virus- of schimmelinfectie van uw borst hebt.
- als u voor enige reden gebruik van alcohol moet vermijden .

Indien een of meer van bovenstaande punten op u van toepassing is/zijn, moet u dat altijd aan uw arts melden voordat u Inuvair gebruikt.

Als u medische problemen of allergieën hebt of hebt gehad of als u niet zeker weet of u Inuvair kunt gebruiken, overleg dan met uw arts, astmaverpleegkundige of apotheker voordat u de inhalator gebruikt.

Behandeling met een bèta-2-agonist als formoterol, dat in Inuvair zit, kan een sterke daling van uw serumkaliumspiegel (hypokaliëmie) veroorzaken.

Indien u ernstig astma hebt, moet u extra voorzichtig zijn, omdat een tekort aan zuurstof in uw bloed en bepaalde andere geneesmiddelen die u misschien gelijktijdig met Inuvair gebruikt, zoals geneesmiddelen voor de behandeling van een hartziekte of tegen hoge bloeddruk, bekend als diuretica of 'plastabletten', of andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van bronchiaal astma, de daling van de kaliumspiegel kunnen versterken. Om deze reden kan uw arts het wenselijk vinden om de kaliumspiegel van uw bloed van tijd tot tijd te meten.

Indien u gedurende langere tijd hogere doses inhalatiecorticosteroiden gebruikt, hebt u in stresssituaties misschien meer corticosteroiden nodig. Voorbeelden van stresssituaties zijn: opname in het ziekenhuis na een ongeval, het oplopen van ernstig letsel of voorafgaand aan een operatie. In een dergelijk geval zal de arts die u behandelt beslissen of u uw dosis corticosteroiden moet verhogen en u eventueel orale steroïdetabletten of een injectie voorschrijven.

Mocht u in het ziekenhuis moeten worden opgenomen, vergeet dan niet al uw geneesmiddelen en inhalatoren mee te nemen, waaronder Inuvair en alle andere geneesmiddelen of tabletten die zonder recept verkrijgbaar zijn, indien mogelijk in hun originele verpakking.

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

Kinderen en adolescenten

Inuvair mag niet gebruikt worden bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, totdat meer gegevens beschikbaar zijn.

Andere geneesmiddelen en Inuvair:

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.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Inuvair vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Gebruik geen bètablokkers met dit geneesmiddel. Als u een bètablokker (waaronder oogdruppels) moet gebruiken, kan het effect van formoterol minder zijn of zal formoterol misschien helemaal niet werkzaam zijn. Anderzijds kan het gebruik van andere bèta-adrenerge geneesmiddelen (geneesmiddelen die op dezelfde manier werken als formoterol) de effecten van formoterol juist versterken.

Gebruik van Inuvair met:

- geneesmiddelen voor de behandeling van een afwijkend hartritme (kinidine, disopyramide, procaïnamide), geneesmiddelen die worden gebruikt om allergische

reacties te behandelen (antihistaminica) en geneesmiddelen voor de behandeling van symptomen van depressie of psychische stoornissen, zoals monoaminoxidaseremmers (bijvoorbeeld fenelzine en isocarboxazide), tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline en imipramine) en fenothiazinen, kunnen bepaalde veranderingen van het elektrocardiogram (ECG, hartritme grafiek) veroorzaken. Tevens kunnen ze het risico op hartritme stoornissen (ventriculaire aritmieën) vergroten.

- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (L-dopa), geneesmiddelen ter behandeling van een onvoldoende functionerende schildklier (L-thyroxine), geneesmiddelen die oxytocine bevatten (die samentrekkingen van de baarmoeder veroorzaken) en alcohol kunnen ertoe leiden dat uw hart bèta-2-agonisten, zoals formoterol, minder goed verdraagt.
- monoaminoxidaseremmers (MAO-remmers), waaronder geneesmiddelen met vergelijkbare eigenschappen, zoals furazolidon en procarbazine, die worden gebruikt om psychische stoornissen te behandelen, kunnen een stijging van de bloeddruk veroorzaken.
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartziekten (digoxine) kunnen een daling van de kaliumspiegel van uw bloed veroorzaken. Dit kan de kans op een afwijkend hartritme vergroten.
- andere geneesmiddelen die worden gebruikt om astma te behandelen (theofylline, aminofylline of steroïden) en diuretica (plastabletten) kunnen een daling van de kaliumspiegel veroorzaken.
- bepaalde anesthetica kunnen het risico op een afwijkend hartritme vergroten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens bekend over het gebruik van Inuvair tijdens de zwangerschap. U mag Inuvair niet gebruiken als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of als u van plan bent zwanger te worden of als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u adviseert het wel te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Inuvair een negatieve invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Inuvair bevat alcohol

Inuvair bevat 7 mg alcohol (ethanol) in elke inhalatie, wat overeenkomt met 0,20 mg/kg per dosis van twee inhalaties. De hoeveelheid van twee inhalaties van dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 1 ml wijn of bier. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen merkbare effecten hebben.

9. Hoe wordt Inuvair gebruikt?

Inuvair is bestemd voor inhalatie.

Gebruik dit geneesmiddel zoals uw arts of apotheker u verteld heeft. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Astma

Uw arts zal u regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat u de optimale dosis Inuvair gebruikt. Uw arts zal uw medicatie bijstellen tot de laagste dosis waarmee uw symptomen goed onder controle blijven.

Inuvair kan op twee verschillende manieren voorgeschreven worden door uw arts:

a) Gebruik Inuvair elke dag voor het behandelen van uw astma samen met een afzonderlijke inhalator voor symptoomverlichting om plots verergerende astmasymptomen, zoals kortademigheid, piepen en hoesten, te behandelen.

b) Gebruik Inuvair elke dag voor het behandelen van uw astma en gebruik ook Inuvair om uw plots verergerende astmasymptomen, zoals kortademigheid, piepende ademhaling en hoesten, te behandelen.

a) Gebruik Inuvair samen met een afzonderlijke inhalator voor symptoomverlichting:

Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosering van dit geneesmiddel is tweemaal daags één of twee doses.

De maximale dagelijkse dosering is 4 doses.

Vergeet niet altijd uw snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting bij u te dragen om verergerende astmasymptomen of plotseling optredende astma-aanvallen te behandelen.

b) Gebruik Inuvair als enige astma inhalator:

Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosering van dit geneesmiddel is één dosis 's morgens en één dosis 's avonds.

Gebruik Inuvair eveneens als inhalator voor symptoomverlichting om plotse astmasymptomen te behandelen.

Indien u astmasymptomen heeft, neem dan één dosis en wacht een paar minuten.

Indien u zich niet beter voelt, neem dan nog een dosis.

Neem niet meer dan 6 dosissen per dag voor symptoomverlichting.

De maximale dagelijkse dosering van Inuvair is 8 doses.

Raadpleeg uw arts, indien u voelt dat u dagelijks meer doses nodig hebt om uw astmasymptomen onder controle te krijgen. Het is mogelijk dat uw arts uw behandeling dient te veranderen.

Gebruik bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar:

Kinderen en adolescenten onder de 18 jaar mogen dit geneesmiddel NIET gebruiken.

Chronische obstructief longlijden (COPD)

Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosis is twee doses 's morgens en twee doses 's avonds.

Risicopatiënten:

Voor oudere patiënten hoeft de dosis niet te worden bijgesteld. Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van Inuvair door mensen met lever- of nierproblemen.

Inuvair is effectief voor de behandeling van astma met een dosering beclometasondipropionaat die lager kan zijn dan bij andere inhalatoren met beclometasondipropionaat. Als u eerder een andere inhalator met beclometasondipropionaat hebt gebruikt, zal uw arts u vertellen wat de exacte dosis Inuvair is die u moet nemen voor uw astma.

Verhoog de dosis niet

Indien u denkt dat het geneesmiddel niet erg werkzaam is, moet u altijd met uw arts overleggen voordat u de dosis verhoogt.

Wat u moet doen als u meer van Inuvair heeft gebruikt dan u zou mogen:

- Als u meer formoterol gebruikt dan u zou mogen, kan dat de volgende effecten hebben: misselijkheid, braken, snelle hartslag, hartkloppingen, hartritmestoornissen, bepaalde veranderingen van het elektrocardiogram (ECG), hoofdpijn, trillen, slaperigheid, te veel zuur in het bloed, een lage kaliumspiegel van het bloed, en een hoge glucosespiegel van het bloed. Uw arts zal het misschien wenselijk vinden om een aantal bloedtesten uit te voeren om de kalium- en glucosespiegel van uw bloed te controleren.
- Indien u te veel beclometasondipropionaat gebruikt, kan dat leiden tot kortdurende problemen met de werking van uw nieren. Dit wordt binnen enkele dagen beter, maar misschien zal uw arts de cortisolspiegel van het serum moeten controleren.

Wanneer u teveel Inuvair heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Laat het uw arts weten indien u een van deze verschijnselen hebt.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Inuvair te gebruiken:

Gebruik het zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, gebruik dan niet meer de dosis die u vergeten bent, maar neem de volgende dosis gewoon op het juiste tijdstip.

Verdubbel de dosis niet.

Als u stopt met het gebruik van Inuvair:

U mag de dosis niet verlagen of met de medicatie stoppen.

Ook als u zich beter voelt, mag u niet met Inuvair stoppen of de dosis verlagen. Indien u dit wilt doen, raadpleeg dan uw arts. Het is heel belangrijk dat u Inuvair regelmatig gebruikt, zelfs als u geen symptomen hebt.

Indien u ademhaling verslechtert:

Indien uw kortademigheid erger wordt of als u 'piept' (ademhaalt met een hoorbaar fluitend geluid) vlak nadat u uw medicatie hebt geïnhaleerd, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van de Inuvair-inhalator en direct uw snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting gebruiken. U dient onmiddellijk contact op te nemen met uw arts. Uw arts zal uw symptomen evalueren en indien nodig een andere behandeling opstarten.

Zie ook rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen.

Indien uw astma erger wordt:

Indien uw symptomen erger worden of moeilijk onder controle te houden zijn (bijv. indien u vaker een afzonderlijke inhalator of Inuvair voor symptoomverlichting gebruikt) of als uw inhalator voor symptoomverlichting of Inuvair geen verlichting biedt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Misschien wordt uw astma erger en moet uw arts uw dosis Inuvair aanpassen of een andere behandeling voorschrijven.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

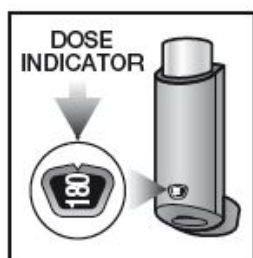
Wijze van toediening:

Dit geneesmiddel bevindt zich in een houder onder druk in een plastic omhulsel met een mondstuk. Er bevindt zich een dosisindicator op de achterkant van de inhalator die aangeeft hoeveel doses er overblijven. Telkens wanneer u op de houder drukt verdraait de dosisindicator in zekere mate. Het aantal resterende doses wordt weergegeven in intervallen van 20. Zorg ervoor dat u de inhalator niet laat vallen, omdat dit ervoor kan zorgen dat de dosisteller aftelt.

Het testen van uw inhalator

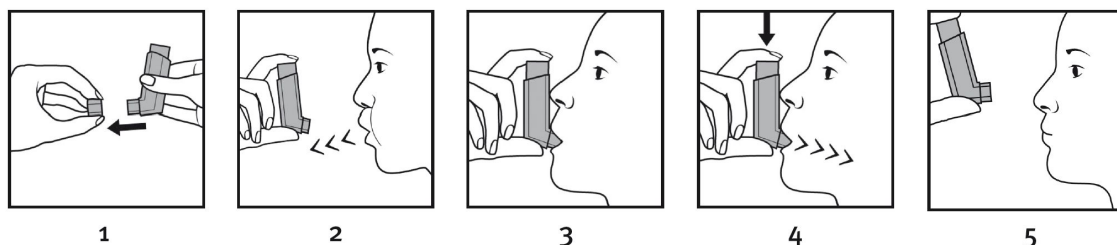
Voordat u de inhalator voor de eerste keer gebruikt, of als u de inhalator 14 dagen of langer niet hebt gebruikt, moet u uw inhalator testen om te verzekeren dat deze goed werkt.

1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk.
2. Houd uw inhalator rechtop met het mondstuk aan de onderkant.
3. Richt het mondstuk weg van u en druk stevig op de houder om een dosis af te geven.
4. Controleer de dosisindicator. Wanneer u de inhalator voor de eerste keer test, moet de indicator 180 aangeven.



Hoe uw inhalator te gebruiken

Indien mogelijk moet u staan of rechtop zitten bij het inhaleren.



1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk en controleer of het mondstuk schoon is en vrij van stof en vuil of andere vreemde voorwerpen.
2. Adem zo langzaam en diep mogelijk uit.
3. Houd de houder verticaal met het mondstuk aan de onderkant, en plaats uw lippen om het mondstuk. Niet op het mondstuk bijten.
4. Adem langzaam en diep door uw mond in. Net nadat u bent begonnen met inademen, drukt u stevig op de bovenkant van de inhalator om een dosis af te geven. Indien u weinig kracht in uw handen hebt, is het misschien gemakkelijker om de inhalator met beide handen vast te houden: houd het bovenste deel van de inhalator met beide wijsvingers vast en het onderste deel met beide duimen.
5. Houd uw adem zolang mogelijk in, haal het mondstuk tot slot uit uw mond en adem langzaam uit. Niet in de inhalator uitademen.

Indien u nog een dosis moet nemen, houdt u de inhalator ongeveer een halve minuut in verticale stand, waarna u stap 2 tot en met 5 herhaalt.

Belangrijk: Voer de stappen 2 tot en met 5 niet te snel uit.
Sluit na gebruik opnieuw af met de beschermkap en controleer de dosisindicator.

U dient een nieuwe inhalator te halen wanneer de indicator het getal 20 aangeeft. Stop met het gebruik van de inhalator wanneer de dosisteller op 0 staat omdat de resterende hoeveelheid in het toestel mogelijks niet voldoende is om een volledige dosis af te geven.

Indien u ziet dat er 'nevel' uit de bovenkant van de inhalator of uit uw mondhoeken komt, betekent dit dat Inuvair niet in de longen terecht komt zoals het hoort. Neem een nieuwe dosis volgens de instructies, door opnieuw te beginnen bij stap 2.

Om het risico op een schimmelinfectie in de mond en keel te verkleinen, moet u na ieder gebruik van de inhalator uw mond spoelen, met water gorgelen of uw tanden poetsen.

Indien u denkt dat het effect van Inuvair te sterk of onvoldoende is, moet u dat aan uw arts of apotheker vertellen.

Als u moeite heeft om gelijktijdig met het indrukken van de inhalator ook in te ademen kunt u de AeroChamber Plus™ voorzetkamer gebruiken. Vraag uw arts apotheker of een verpleegkundige naar deze voorzetkamer.

Het is belangrijk dat u de bijsluiter die is meegeleverd met uw AeroChamber Plus™ voorzetkamer goed doorleest en dat u de instructies over het gebruik en reinigen van de AeroChamber Plus™ voorzetkamer nauwkeurig opvolgt.

Reiniging

U dient uw inhalator één keer per week te reinigen. Gelieve bij het reinigen de houder niet uit het aandrijfdeel te verwijderen en geen water of andere vloeistoffen te gebruiken om uw inhalator schoon te maken.

Om uw inhalator te reinigen:

1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk door deze weg te nemen van uw inhalator.
2. Wrijf over de binnen- en buitenzijde van het mondstuk en het aandrijfdeel met een schone, droge doek of zakdoek.
3. Plaats de beschermkap terug op het mondstuk

10. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Inuvair bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals bij andere inhalatietherapieën bestaat het risico dat de kortademigheid en een piepende ademhaling direct na het gebruik van Inuvair verergert. Dit noemt men **paradoxe bronchospasmen**. Indien dit gebeurt, moet u **onmiddellijk met het gebruik van Inuvair STOPPEN** en direct uw snelwerkende inhalator voor symptoom-verlichting gebruiken om de kortademigheid en het piepen te behandelen. U dient onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u overgevoelighedsreacties ervaart zoals huidallergieën, jeuk, huiduitslag, roodheid van de huid, zwelling van de huid of slijmvliezen voornamelijk rond de ogen, het gelaat, de lippen en de keel.

Andere mogelijke bijwerkingen worden hieronder vermeld naargelang hun frequentie.

Vaak (bijwerkingen die bij minder dan 1 op de 10 mensen voorkomen):

Schimmelinfecties (van de mond en keel), hoofdpijn, heesheid, zere keel.

Pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten.

Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van Inuvair - 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 (bijwerkingen die bij minder dan 1 op de 100 mensen voorkomen):

Hartkloppingen, een abnormaal snelle hartslag en hartritmestoornissen, bepaalde veranderingen van het elektrocardiogram (ECG).

Griepverschijnselen, schimmelinfecties van de vagina, ontsteking van de neusbijholten, rhinitis, oorontsteking, geïrriteerde keel, hoesten en slijm opgeven, astma-aanval.

Misselijkheid, abnormale of verslechterde smaakwaarneming, brandend gevoel van de lippen, droge mond, slikproblemen, spijsverteringsproblemen, maagklachten, diarree.

Sierpijn en spierkrampen, aanvallen van roodheid van het gelaat, verhoogde bloedstroom naar bepaalde weefsels in het lichaam, overmatig zweten, trillen, rusteloosheid, duizeligheid, netelroos of galbulten.

Veranderingen van sommige componenten van het bloed: verlaagd aantal witte bloedcellen, verhoogd aantal bloedplaatjes, verlaging van de kaliumspiegel van het bloed, verhoging van de suikerspiegel van het bloed, verhoging van de bloedspiegel van insuline, vrije vetzuren en ketonen.

De volgende bijwerkingen werden evenals als “soms” gerapporteerd bij patiënten met chronisch obstructief longlijden (COPD):

- Vermindering van de hoeveelheid cortisol in het bloed: dit wordt veroorzaakt door het effect van corticosteroiden op uw nieren.
- Onregelmatige hartslag.

Zeldzaam (bijwerkingen die bij minder dan 1 op de 1.000 mensen voorkomen):

Benauwdheid, overslaand hart (wordt veroorzaakt door een te vroege samentrekking van de hartkamers), een stijging of daling van de bloeddruk, nierontsteking, zwelling van de huid en slijmvliezen die verscheidene dagen aanhoudt.

Zeer zeldzaam (bijwerkingen die bij minder dan 1 op de 10.000 mensen voorkomen)

Kortademigheid, verergering van de astma, verlaagd aantal bloedplaatjes, zwelling van de handen en voeten.

Onbekend

Wazig zien.

Gebruik van hoge doses inhalatiecorticosteroiden gedurende lange tijd kan in zeer zeldzame gevallen systemische effecten veroorzaken: hiertoe behoren problemen met de werking van uw nieren (bijniersuppressie), afname van de botmineraaldichtheid (dunner worden van de botten), vertraagde groei bij kinderen en adolescenten, verhoogde oogdruk (glaucoom), staar.

Slaapstoornissen depressie of ongerustheid, rusteloosheid, nervositeit, erg opgewonden of geïrriteerd zijn: deze effecten komen vaker voor bij kinderen, maar het is niet bekend hoe vaak.

Het melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen ervaart raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

11. Hoe bewaart u Inuvair?

Bewaar deze medicatie buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik Inuvair niet langer dan 3 maanden vanaf de datum waarop u de inhalator van uw apotheker krijgt en gebruik nooit na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het etiket.

De inhalator niet bewaren boven 25°C.

Indien de inhalator aan extreme kou heeft blootgestaan, warmt u het voor het gebruik gedurende enkele minuten op met uw handen. Nooit met kunstmatige middelen opwarmen.

Waarschuwing: De houder bevat een vloeistof onder druk. De houder niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50°C. De houder niet doorboren.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

12. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat Inuvair:

De werkzame bestanddelen zijn: beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat. Elke afgemete dosis uit de inhalator bevat 100 microgram beclometasondipropionaat en 6 microgram formoterolfumaraatdihydraat. Dit komt overeen met een uit het mondstuk vrijkomende dosis van 84,6 microgram beclometasondipropionaat en 5,0 microgram formoterolfumaraat dihydraat.

De andere bestanddelen zijn: watervrij ethanol, zoutzuur, drijfgas: norfluraan (HFA 134-a),

Hoe ziet Inuvair er uit en wat is de inhoud van de verpakking:

Inuvair is een oplossing onder druk, die zich in een inwendig gecoate aluminium houder met een doseerklep bevindt. De houder past in een polypropyleen plastic aandrijfdeel met een beschermkap.

Elke verpakking bevat één busje dat 180 doses aflevert.



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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Chiesi SA/NV
Telecomlaan 9
1831 Diegem
België

Fabrikant

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
I-43122 Parma - Italië

Alternatieve fabrikanten

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wenen – Oostenrijk

Chiesi SAS
17, Avenue de l'Europe
92270 Bois - Colombes - Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE300176

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen toegelaten:

Oostenrijk	Formodual	Letland	Foster
Frankrijk	Formodual	Litouwen	Foster
Duitsland	Kantos Master	Polen	Formodual
Griekenland	Inuvair		
Hongarije	Formodual	Slovenië	Formodual
Italië	Inuver	Nederland	Formodual
Spanje	Formodual	Verenigd Koninkrijk	Formodual
België	Inuvair	Luxemburg	Inuvair
Bulgarije	Foster	Zweden	Innovair
Cyprus	Foster	Noorwegen	Inuxair
Denemarken	Innovair		
Estland	Foster		
Finland	Innovair		
Roemenië	Foster		

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 10/2023.