

**B. BIJSLUITER**  
06/12/2023

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Duovent®**

**0,5 mg/1,25 mg/4 ml verneveloplossing**

ipratropiumbromide anhydraat/fenoterolhydrobromide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Duovent en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Duovent en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Duovent bevat als werkzame stoffen ipratropiumbromide en fenoterolhydrobromide, stoffen die de luchtwegen doen uitzetten (bronchusverwijders).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar voor de behandeling van een niet-permanent beperkte luchtstroom in geval van:

- astma, ook bij inspanningsastma
- chronische obstructieve bronchopulmonale aandoeningen. Bijvoorbeeld chronische bronchitis, chronische astmatiforme bronchitis en emfyseem (een longziekte).

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de werkzame stoffen, één van de andere stoffen in dit geneesmiddel (zie rubriek 6) of voor andere sympathicomimetische amines of atropinederivaten.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- Als u lijdt aan bepaalde schildklieraandoeningen en hartziekten. Raadpleeg uw arts vóór u Duovent gaat gebruiken.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Onmiddellijke overgevoeligheidsreacties kunnen optreden na toediening van Duovent, zoals blijkt uit zeldzame gevallen van urticaria (een eruptie van de huid met rode opgezwollen vlekjes), angioneurotisch oedeem (allergische huidreactie, met zwelling van de tong, de keel, de lippen of het gezicht), huiduitslag, bronchospasmen (samentrekking van de spieren rond de luchtpijp), orofaryngeaal oedeem (vochtophoping in de keel of in de mond) en anafylaxie (een ernstige allergische reactie).
- Waarschuw uw arts vóór u de behandeling start indien u een voorgeschiedenis heeft van hartziekte, onregelmatige hartslag of angina pectoris.

- Wanneer u kampt met andere gezondheidsproblemen, volg dan de aanbevelingen van uw arts aandachtig op.  
Meer bepaald in volgende gevallen:
  - als u lijdt aan diabetes: uw glycemiegehalte moet gecontroleerd worden
  - als u lijdt aan mucoviscidose: u kunt problemen hebben van de maagdarmbeweeglijkheid
  - als u een verhoogde bloeddruk of te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie) heeft
  - als u lijdt aan bepaalde ziekten van de bijniere, de urinewegen of de prostaat, de schildklier (hyperthyroïdie), de bloedvaten, het hart of de ogen (glaucoom).
- Als de behandeling niet het gewenste effect oplevert bij de voorgeschreven dosis, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Uw behandeling dient te worden aangepast.
- Dit middel kan positieve resultaten opleveren bij dopingtesten.
- Zorg er goed voor dat het product niet in aanraking komt met de ogen, vooral bij glaucoom (aandoening van het oog te wijten aan een verhoogde oogboldruk). Stoornissen t.h.v. de ogen kunnen optreden.
- Als u een masker gebruikt, zorg ervoor dat het goed aanpast en dat de ogen beschermd zijn.
- Als u een paradoxaal bronchospasme ontwikkelt, moet u uw behandeling onderbreken en onmiddellijk een arts raadplegen. Er zal een andere behandeling voorgesteld worden.
- Indien u gehospitaliseerd wordt, breng het medisch personeel op de hoogte dat u Duovent gebruikt.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*" te lezen.

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 Duovent nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het chronisch gelijktijdig toedienen van Duovent met andere anticholinerge geneesmiddelen (geneesmiddelengroep tegen problemen van het zenuw-, ademhalings- of maagdarmsstelsel) is niet onderzocht. Het chronisch gelijktijdig toedienen van Duovent met andere anticholinerge geneesmiddelen wordt bijgevolg niet aanbevolen.

Volgende geneesmiddelen kunnen hartaandoeningen veroorzaken of doen verergeren:

- kinidine, disopyramide, procaïnamide (tegen hartritmestoornissen)
- fenothiazines (kalmeermiddelen)
- antihistaminica (tegen allergie)
- tricyclische antidepressiva (tegen depressie)
- L-DOPA (tegen de ziekte van Parkinson)
- L-thyroxine (tegen hypothyroïdie, een ziekte van de schildklier)
- theofylline (tegen astma)
- oxytocine (gebruikt om contracties uit te lokken).

Volgende geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Duovent versterken:

- sympathicomimetica (groep geneesmiddelen gebruikt bij aandoeningen van het hart, het zenuwstelsel of ademhalingsstelsel)
- anticholinergica (groep geneesmiddelen gebruikt bij aandoeningen van het zenuwstelsel, het ademhalingsstelsel of het maagdarmsstelsel)
- bepaalde anesthetica (gehalogeneerde hydrocarbonaten): gebruik Duovent niet in de 12 uren voorafgaand aan de anesthesie.

Volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Duovent beïnvloeden:

- bètablokkers (tegen hoge bloeddruk), oogdruppels inbegrepen: ze kunnen het effect van Duovent verminderen of tegenwerken. Gebruik ze daarom niet samen met DUOVENT.
- bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (M.A.O. inhibitoren en tricyclische): ze kunnen het effect van Duovent versterken.

Volgende geneesmiddelen kunnen het kaliumtekort (hypokaliëmie), dat zich voordoet bij gebruik van Duovent, verergeren:

- xanthines (bronchusverwijders)

- stoffen vergelijkbaar met cortisone (tegen ontsteking)
- diuretica (geneesmiddelen die de urineproductie bevorderen).

Indien nodig zal uw arts het kaliumgehalte in uw bloed controleren.

Specifieke problemen kunnen optreden met het volgende geneesmiddel:

- cisapride (tegen aandoeningen van de maagdarmbewegelijkheid): de werking ervan kan verminderd zijn.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Gelijktijdig gebruik met alcohol is niet aangewezen. Dit zou gevolgen kunnen hebben voor het hart- en vaatstelsel.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Als voorzorgsmaatregel verdient het de voorkeur om het gebruik van Duovent tijdens de zwangerschap te vermijden.

Er moet worden beslist om de borstvoeding te staken of om de behandeling met Duovent te onderbreken, rekening houdend met het voordeel van de borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor de vrouw.

Het effect van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid van de mens is niet onderzocht.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Indien u tijdens het gebruik van Duovent last heeft van oogstoornissen, duizeligheid of beven, bestuur dan geen voertuig of gebruik geen machines.

## **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.

### **De aanbevolen dosering is:**

Uw arts kiest de aanvangsdosis en past die dosis aan afhankelijk van uw reactie op de behandeling. Het kan gevaarlijk zijn de aanbevolen dosis te overschrijden.

De behandeling moet worden opgestart en toegediend onder medisch toezicht, bijvoorbeeld in het ziekenhuis. Thuisbehandeling kan in uitzonderlijke gevallen plaatsvinden (ernstige symptomen of ervaren patiënten die hogere doses nodig hebben) na overleg met een ervaren arts, wanneer een lage dosis van een snelwerkende bèta-agonist bronchusverwijderer als Duovent HFA onvoldoende was om de symptomen te verlichten. De behandeling met de oplossing voor inhalatie via een nebulisator moet steeds gestart worden met de laagste dosis (1 ampul). In zeer ernstige gevallen kunnen twee ampullen nodig zijn om symptomen te verlichten. De toediening moet stopgezet worden wanneer de symptomen voldoende verlicht zijn.

Het kan te verkiezen zijn Duovent alleen maar te gebruiken “in geval van behoefte” en niet op regelmatige wijze. Indien u lijdt aan astmatiforme bronchitis en behoefte heeft aan een chronische behandeling met Duovent, krijgt u meestal ook nog een anti-inflammatoire behandeling (bv. met inhalatie-corticoïden).

### **Volwassenen:**

De behandeling moet worden opgestart en toegediend onder medisch toezicht, bijvoorbeeld in het ziekenhuis.

- Bij een spasme-aanval: 1 ampul.
- Bij zeer ernstige aanvallen: Als de ademhaling niet significant verbetert in de 5 minuten na inhalatie van een ampul, kan inhalatie van een 2<sup>e</sup> ampul nodig zijn om de symptomen te verlichten.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren:**

- Adolescenten ouder dan 12 jaar: zie volwassenen.
- Kinderen jonger dan 12 jaar: het gebruik is niet aanbevolen.

**Verhoog de dosis niet zonder medisch advies.** Raadpleeg uw arts bij plotse verergering van uw ademhalingsproblemen of wanneer de voorgeschreven dosis niet het gewenste resultaat oplevert.

### Hoe innemen

De oplossing moet geïnhaleerd worden met een aerosolapparaat. Slik de oplossing niet in. Elke ampul is gebruiksklaar en heeft geen verdere verdunning nodig. Eenmaal de ampul geopend, moet ze onmiddellijk gebruikt worden.

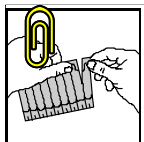


Fig. 1

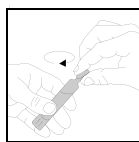


Fig. 2

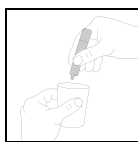


Fig. 3

1. Maak het aerosolapparaat klaar volgens de instructies van de fabrikant en het advies van de arts.
2. Gebruik een nieuwe ampul voor elke nieuwe aerosolsessie. Verwijder voorzichtig een ampul van de strip (fig. 1). Gebruik nooit een ampul die beschadigd is of die reeds open is gedurende enkele uren.
3. Open de ampul vlak voor het gebruik, door het bovenste gedeelte eraf te draaien. Zorg ervoor dat u daarbij de ampul goed verticaal houdt, dit om besmetting van de ampul te vermijden (fig. 2).
4. Ledig de volledige inhoud in het reservoir van het apparaat (fig. 3), behalve als de arts anders voorschrijft.
5. Gebruik het apparaat volgens de instructies van de arts. Wees voorzichtig dat de verstuiving niet in de ogen terecht komt. In dat geval zouden oogpijn en stoornissen in het zicht kunnen optreden.
6. Werp de gedeeltelijk gebruikte ampullen en de overgebleven oplossing van een vorige aerosolsessie weg.
7. Reinig het apparaat na elke aerosolsessie volgens de instructies van de fabrikant.

### Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

- Wanneer u teveel van Duivent heeft gebruikt of per ongeluk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
- Tekens van intoxicatie: onregelmatig of versneld hartritme, pijn in de borststreek, roodheid van het gelaat, beven. De arts moet beslissen over de te nemen maatregelen (hospitalisatie en behandeling).

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Raadpleeg steeds uw arts indien u van plan bent om de behandeling stop te zetten.

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

## 4. Mogelijke bijwerkingen

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

**Raadpleeg uw arts zo snel mogelijk** indien u volgende bijwerkingen opmerkt:

- pijn in de borststreek.  
Hoewel de frequentie niet precies bekend is, kunnen bepaalde personen pijn in de borststreek ervaren (te wijten aan hartproblemen zoals angina pectoris of een onvoldoende toevoer van bloed

(ischemie) naar de hartspier (myocard)). Waarschuw uw arts indien u deze symptomen ervaart terwijl u behandeld wordt met Duovent, maar stop de inname van het geneesmiddel niet, tenzij uw arts u zegt dit te doen.

- oogproblemen bij verstuiving in de ogen, zoals een wazig zicht, oogpijn, pupilverwijding, een verhoogde oogboldruk, rode ogen, halo of een zwelling van het oppervlak van het oog (corneaal oedeem). Dit kan immers een symptoom zijn van glaucoom (aandoening van het oog te wijten aan een verhoogde oogboldruk). Zie ook rubriek 2, onder “*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*”

#### **Andere bijwerkingen kunnen zijn:**

- Vaak (bij 1 tot 10 op 100 patiënten)
  - hoest
- Soms (bij 1 tot 10 op 1.000 patiënten)
  - snelle hartslag (tachycardie), hartkloppingen, versnelde hartslag
  - lage bloeddruk (diastolisch)
  - keelontsteking (faryngitis)
  - moeite met praten (dysfonie)
  - duizeligheid
  - hoofdpijn
  - nervositeit
  - tremor
  - heesheid
  - droge mond
  - misselijkheid, braken
- Zelden (bij 1 tot 10 op 10.000 patiënten)
  - snelle hartslag (tachycardie) en onregelmatige hartslag (boezemfibrilleren)
  - hoge bloeddruk (systolisch)
  - droge keel, ontsteking van de slijmvliezen van de mond (stomatitis) of van de tong (glossitis)
  - gastro-intestinale stoornissen (diarree, constipatie)
  - zwakte en gebrek aan energie
  - spierpijn, zwakte of krampen
  - onvermogen om de blaas volledig leeg te maken (urineretentie)
  - vochtretentie (oedeem) in de mond of keel
  - allergische huidreacties, waaronder zwelling van de tong, keel, lippen of gezicht (oedeem van Quincke)
  - huidreacties, netelroos, jeuk
  - zweten (overmatig)
  - overgevoeligheid, anafylactische reactie (ernstige allergische reactie)
  - daling van de kaliumconcentratie in het bloed
  - psychische stoornissen, agitatie
  - vernauwing (paradoxale) van de bronchiën of het strottenhoofd
  - irritatie van de keel
- Frequentie onbekend
  - hyperactiviteit

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

*België*

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie

Postbus 97, B-1000 Brussel Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

## *Luxemburg*

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Zodra de ampul geopend is, moet ze onmiddellijk worden gebruikt. Gebruik geen ampul die beschadigd is of geopend gedurende enkele uren.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de afkorting "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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: ipratropiumbromide monohydraat 0,522 mg (= 0,500 mg ipratropiumbromide anhydraat) - fenoterolhydrobromide 1,250 mg/4 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride - zoutzuur - gezuiverd water.

#### **Hoe ziet Duovent eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Verneveloplossing voor éénmalig gebruik (zonder bewaarmiddel).

Dozen met 20 of 60 ampullen van 4 ml. 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:

Boehringer Ingelheim SComm, Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brussel

Fabrikant :

Laboratoire Unither, Zone Industrielle de Longpré, 10 rue André Durouchez – 80084 Amiens Cédex 2, Frankrijk

#### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

België: BE168506

Luxemburg: 0632/09030358

#### **Geneesmiddel op medisch voorschrift.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024**