

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Oxis Turbohaler 4,5 microgram/dose, inhalatiepoeder
 Oxis Turbohaler 9 microgram/dose, inhalatiepoeder

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oxis Turbohaler 4,5 microgram/dose

Elke vrijgegeven dosis (dit is de dosis die het mondstuk verlaat) van Oxis Turbohaler bevat 4,5 microgram formoterol fumarate dihydraat, welke afkomstig is van een gemeten dosis van 6 microgram.

Hulpstof met bekend effect

895,5 microgram lactose monohydraat per vrijgegeven dosis. Zie rubriek 4.4.

Oxis Turbohaler 9 microgram/dose

Elke vrijgegeven dosis (dit is de dosis die het mondstuk verlaat) van Oxis Turbohaler bevat 9 microgram formoterol fumarate dihydraat, welke afkomstig is van een gemeten dosis van 12 microgram.

Hulpstof met bekend effect

891 microgram lactose monohydraat per vrijgegeven dosis. Zie rubriek 4.4.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inhalatiepoeder.
 Wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Oxis Turbohaler is geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 6 jaar en ouder als behandeling toegevoegd aan een onderhoudsbehandeling met inhalatiecorticosteroiden voor de verlichting van broncho-obstructieve symptomen en voor preventie van inspanningsgebonden symptomen bij patiënten met astma als een adequate behandeling met corticosteroiden niet voldoende is.

Oxis Turbohaler is ook geïndiceerd bij volwassenen voor verlichting van broncho-obstructieve symptomen bij patiënten met chronisch obstructief longlijden (COPD).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Het gebruik van doses, die boven de voor de individuele patiënt gebruikelijke doses liggen, gedurende meer dan 2 dagen per week, is een teken van onvoldoende controle van de aandoening. De onderhoudsbehandeling zal dan opnieuw geëvalueerd moeten worden.

Oxis Turbohaler 4,5 microgram/dose

Astma:

Bij astma kan Oxis Turbohaler gebruikt worden als onderhoudsbehandeling (standaarddosering) een- of tweemaal per dag, en als noodmedicatie, om acute broncho-obstructieve symptomen te verlichten.

Volwassenen > 18 jaar:

Verlichting van de symptomen: 1 of 2 inhalaties voor de verlichting van acute broncho-obstructieve symptomen.

Standaarddosering: 1 of 2 inhalaties 1 of 2 maal per dag. Bij bepaalde patiënten zijn 4 inhalaties 1 of 2 maal per dag vereist.

Preventie van inspanningsgebonden bronchoconstrictie: 2 inhalaties vóór de inspanning.

De dagelijkse dosis voor normaal gebruik mag niet hoger zijn dan 8 inhalaties, hoewel een occasionele dosis tot een maximum van 12 inhalaties toegelaten is binnen een periode van 24 uur. De maximale dosis bij elke inname bedraagt 6 inhalaties.

Kinderen en adolescenten van 6 jaar en ouder:

Verlichting van de symptomen: 1 of 2 inhalaties voor de verlichting van acute broncho-obstructieve symptomen.

Standaarddosering: 2 inhalaties 1 of 2 maal per dag.

Preventie van inspanningsgebonden bronchoconstrictie: 1 of 2 inhalaties vóór de inspanning.

De dagelijkse dosis voor normaal gebruik mag niet hoger zijn dan 4 inhalaties, hoewel een occasionele dosis tot een maximum van 8 inhalaties toegelaten is binnen een periode van 24 uur. De maximale dosis bij elke inname bedraagt 2 inhalaties.

COPD:

Volwassenen ouder dan 18 jaar:

Standaarddosering: 2 inhalaties 1 of 2 maal per dag.

De dagelijkse dosis voor normaal gebruik mag niet hoger zijn dan 4 inhalaties. Indien nodig mogen, boven op de inhalaties die voorgeschreven zijn voor normaal gebruik, bijkomende inhalaties worden gebruikt voor de verlichting van symptomen, tot een maximale dagelijkse dosis van 8 inhalaties (standaarddosering plus gebruik volgens noodzaak). De maximale dosis bij elke inname bedraagt 4 inhalaties.

Bijzondere populatie:

Oudere patiënten

Er zijn geen bijzondere dosisvereisten voor oudere patiënten.

Patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen

Er zijn geen gegevens beschikbaar aangaande het gebruik van Oxis Turbohaler bij patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen (zie ook rubriek 5.2).

Pediatrijsche patiënten

Het gebruik van Oxis Turbohaler is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar omwille van het gebrek aan gegevens met betrekking tot de veiligheid en doeltreffendheid.

NB! Een hoger gedoseerde presentatie (9 microgram/dose) is beschikbaar voor patiënten die twee inhalaties of meer nodig hebben.

Oxis Turbohaler 9 microgram/dose

Astma:

Bij astma kan Oxis Turbohaler gebruikt worden als onderhoudsbehandeling (standaarddosering) een- of tweemaal per dag, en als noodmedicatie, om acute broncho-obstructieve symptomen te verlichten.

Volwassenen > 18 jaar:

Verlichting van de symptomen: 1 inhalatie voor de verlichting van acute broncho-obstructieve symptomen.

Standaarddosering: 1 inhalatie 1 of 2 maal per dag. Bij bepaalde patiënten zijn 2 inhalaties 1 of 2 maal per dag vereist.

Preventie van inspanningsgebonden bronchoconstrictie: 1 inhalatie vóór de inspanning.

De dagelijkse dosis voor normaal gebruik mag niet hoger zijn dan 4 inhalaties, hoewel een occasionele dosis tot een maximum van 6 inhalaties toegelaten is binnen een periode van 24 uur. De maximale dosis bij elke inname bedraagt 3 inhalaties.

Kinderen en adolescenten van 6 jaar en ouder:

Verlichting van de symptomen: 1 inhalatie voor de verlichting van acute broncho-obstructieve symptomen.

Standaarddosering: 1 inhalatie 1 of 2 maal per dag.

Preventie van inspanningsgebonden bronchoconstrictie: 1 inhalatie vóór de inspanning.

De dagelijkse dosis voor normaal gebruik mag niet hoger zijn dan 2 inhalaties, hoewel een occasionele dosis tot een maximum van 4 inhalaties toegelaten is binnen een periode van 24 uur. De maximale dosis bij elke inname bedraagt 1 inhalatie.

COPD:

Volwassenen ouder dan 18 jaar:

Standaarddosering: 1 inhalatie 1 of 2 maal per dag.

De dagelijkse dosis voor normaal gebruik mag niet hoger zijn dan 2 inhalaties. Indien nodig mogen, boven op de inhalaties die voorgeschreven zijn voor normaal gebruik, bijkomende inhalaties worden gebruikt voor de verlichting van symptomen, tot een maximale dagelijkse dosis van 4 inhalaties (standaarddosering plus gebruik volgens noodzaak). De maximale dosis bij elke inname bedraagt 2 inhalaties.

Bijzondere populatie:

Oudere patiënten

Er zijn geen bijzondere dosisvereisten voor oudere patiënten.

Patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen

Er zijn geen gegevens beschikbaar aangaande het gebruik van Oxis Turbohaler bij patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen (zie ook rubriek 5.2).

Pediatrische patiënten

Het gebruik van Oxis Turbohaler is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar omwille van het gebrek aan gegevens met betrekking tot de veiligheid en doeltreffendheid.

NB! een minder hoog gedoseerde presentatie (4,5 microgram) is eveneens beschikbaar.

Wijze van toediening

Instructies voor een correct gebruik van de Oxis Turbohaler

Oxis Turbohaler wordt aangedreven door inademing, wat betekent dat wanneer de patiënt inademt via het mondstuk, het bestanddeel de ingeademde lucht zal volgen in de luchtwegen.

Noot: het is belangrijk de patiënt erop te wijzen om krachtig en diep via het mondstuk in te ademen om te verzekeren dat een optimale dosis bekomen wordt.

Het is belangrijk om de patiënt erop te wijzen nooit op het mondstuk te bijten of te kauwen en de inhalator nooit te gebruiken wanneer deze beschadigd is of wanneer het mondstuk losgekomen is.

Het is mogelijk dat de patiënt bij gebruik van de Oxis Turbohaler de medicatie noch smaakt noch voelt; dit is te wijten aan de kleine hoeveelheid geneesmiddel die wordt afgeleverd.

Bij iedere inhalator zit een gedetailleerde gebruiksaanwijzing.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Algemeenheden

Oxis Turbohaler mag niet gebruikt worden (en is niet afdoende) als eerste behandeling voor astma.

Astmapatiënten behandeld met langwerkende bèta-2-agonisten zouden ook een optimale anti-inflammatoire onderhoudsbehandeling met corticosteroiden moeten krijgen. De patiënt moet ervan op de hoogte zijn dat hij de anti-inflammatoire behandeling ook na combinatie met Oxis Turbohaler moet verderzetten, zelfs na verbetering

van de symptomen. Indien de symptomen aanhouden of indien de dosis van de bèta-2-agonisten moet worden verhoogd, wijst dit op een verslechtering van de onderliggende klinische toestand en dient de onderhoudsbehandeling van de patiënt opnieuw te worden geëvalueerd.

Alhoewel Oxis Turbohaler als bijkomende behandeling kan opgestart worden indien een behandeling met inhalatiecorticosteroiden geen voldoende controle van de astmasymptomen bewerkstelligt, mogen patiënten niet worden opgestart op een behandeling met Oxis Turbohaler tijdens een acute ernstige astma-exacerbatie, of in geval van significant of acuut verergerend astma.

Er kunnen ernstige astma-gerelateerde bijwerkingen en exacerbaties optreden tijdens een behandeling met Oxis Turbohaler. Aan patiënten dient gevraagd te worden om hun behandeling voort te zetten, maar om medisch advies in te winnen indien de astmasymptomen ongecontroleerd blijven of verergeren na het opstarten van Oxis Turbohaler. Zodra de astmasymptomen onder controle zijn, kan overwogen worden om de dosis Oxis Turbohaler geleidelijk aan te verminderen. Een regelmatige herevaluatie van patiënten bij wie de behandeling wordt afgebouwd is belangrijk. De laagste effectieve dosis Oxis Turbohaler moet worden gebruikt.

De maximale dagelijkse dosis mag niet worden overschreden. De veiligheid op lange termijn van een standaardbehandeling met doses hoger dan 36 microgram per dag bij volwassenen met astma, 18 microgram per dag bij kinderen met astma en 18 microgram per dag bij patiënten met COPD, werd niet aangetoond.

Frequente nood aan medicatie (d.i. een profylactische behandeling bv. corticosteroiden en langwerkende bèta-2-agonisten) meerdere malen per week ter preventie van inspanningsgebonden bronchoconstricties, ondanks een adequate onderhoudsbehandeling, kan wijzen op een suboptimale astmacontrole en noodzaakt een herevaluatie van de astma-behandeling en een evaluatie van de therapietrouw.

Cardiovasculaire en endocriene aandoeningen

Voorzichtigheid is noodzakelijk in geval van thyrotoxicose, feochromocytoom, hypertrofische obstructieve cardiomyopathie, idiopathische subvalvulaire aortastenose, ernstige hypertensie, aneurysmata of andere ernstige cardiovasculaire aandoeningen zoals een ischemische hartaandoening, tachyritmie of ernstige hartinsufficiëntie.

Verlenging van het QTc-interval

Formoterol kan aanleiding geven tot een verlenging van het QTc-interval. Voorzichtigheid is noodzakelijk bij de behandeling van patiënten met een verlenging van het QTc-interval en van patiënten die behandeld worden met geneesmiddelen die een invloed hebben op het QTc-interval (zie rubriek 4.5).

Patiënten met diabetes

Wegens de hyperglycemische effecten van bèta2-agonisten wordt bij diabetici een voorafgaandelijke controle van de bloedglucosespiegel aanbevolen.

Hypokaliëmie

Een therapie met bèta-2-agonisten kan ernstige hypokaliëmie veroorzaken. Bijzondere voorzorgen zijn vereist in geval van een ernstige astma-aanval aangezien het risico nog verhoogd kan worden door hypoxie. Het hypokaliëmiërend effect kan versterkt worden door een combinatietherapie met xantinederivaten, steroïden en diuretica. In dergelijke gevallen wordt aanbevolen de serumconcentraties van kalium te controleren.

Bronchospasme

Zoals voor alle andere vormen van inhalatietherapie is er een gevaar voor het optreden van paradoxale bronchospasmen. Als dit voorkomt, dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt en een alternatieve therapie te worden begonnen (zie rubriek 4.8).

Lactose intolerantie

Oxis Turbohaler 4,5 microgram/dose bevat 895,5 microgram lactose monohydraat per vrijgegeven dosis. Deze hoeveelheid zou normaal geen probleem mogen zijn bij patiënten met een lactose intolerantie. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Oxis Turbohaler 9 microgram/dose bevat 891 microgram lactose monohydraat per vrijgegeven dosis. Deze hoeveelheid zou normaal geen probleem mogen zijn bij patiënten met een lactose intolerantie. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Pediatrische patiënten

Kinderen, tot de leeftijd van 6 jaar, dienen niet met Oxis Turbohaler te worden behandeld aangezien voor deze patiëntengroep niet voldoende gegevens beschikbaar zijn.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen specifieke onderzoeken naar interacties met Oxis Turbohaler uitgevoerd.

Een combinatietherapie met andere sympathicomimetica zoals andere bèta-2-agonisten of efedrine kan de bijwerkingen van Oxis Turbohaler versterken en kan een titratie van de dosis vereisen.

Een combinatietherapie met xantinederivaten, steroïden of diuretica zoals thiazides en lisdiuretica, kan een zeldzame hypokaliëmie veroorzaken door bèta-2-agonisten versterken. De hypokaliëmie kan de predispositie tot aritmie verhogen bij patiënten behandeld met digitalisglycosiden.

Er bestaat een theoretisch risico dat gelijktijdige behandeling met andere geneesmiddelen waarvan geweten is dat ze het QTc interval kunnen verlengen, aanleiding kan geven tot een farmacodynamische interactie met formoterol en het mogelijke risico op ventriculaire aritmieën kan doen toenemen. Voorbeelden van dergelijke geneesmiddelen omvatten bepaalde antihistaminica (vb. terfenadine, astemizol, mizolastine), bepaalde anti-aritmica (vb. kinidine, disopyramide, procaïnamide), erythromycine en tricyclische antidepressiva.

Er is een verhoogd risico op aritmie bij patiënten die gelijktijdig anesthesie ondergaan met gehalogeneerde koolwaterstoffen.

De bronchusverwijdende effecten van formoterol kunnen worden versterkt door anticholinergica.

Bètablokkers kunnen het effect van Oxis Turbohaler geheel of gedeeltelijk te niet doen. Oxis Turbohaler mag dan ook niet samen met bètablokkers worden voorgeschreven (met inbegrip van oogdruppels) behalve in geval van absolute noodzaak.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen adequate gegevens over het gebruik van formoterol bij zwangere vrouwen. Bij dieren veroorzaakte formoterol abortus, een vermindering van de postnatale overleving en van het geboortegewicht. Dit heeft zich voorgedaan met systemische doses die veel hoger waren dan de klinisch gebruikte doses van Oxis Turbohaler. Een behandeling met Oxis Turbohaler mag in overweging genomen worden op elk moment van de zwangerschap wanneer het nodig is om de astma te controleren en als het verwachte voordeel voor de moeder groter is dan het mogelijk risico voor de foetus. Het potentieel risico voor mensen is onbekend.

Borstvoeding

Het is niet bekend of formoterol met de moedermelk wordt uitgescheiden. Bij ratten werden geringe hoeveelheden formoterol in de moedermelk aangetroffen. Het gebruik van Oxis Turbohaler bij vrouwen die borstvoeding geven mag enkel overwogen worden als het verwachte voordeel voor de moeder groter is dan het mogelijk risico voor de pasgeborene.

Vruchtbaarheid

Reproductiestudies met formoterol bij dieren hebben een licht verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke ratten aangetoond bij systemische blootstellingsniveaus die aanzienlijk hoger waren dan deze in de klinische praktijk. Deze experimentele resultaten bij dieren blijken dus niet relevant voor de mens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Oxis Turbohaler heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende bijwerkingen van een behandeling met bèta2-agonisten, zoals tremor en palpitations, zijn mild en verdwijnen na enkele dagen behandeling.

Bijwerkingen in tabelvorm

De bijwerkingen die geassocieerd worden met formoterol, worden hieronder weergegeven, gerangschikt volgens systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequenties zijn als volgt gerangschikt: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ en $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ en $< 1/1.000$) en zeer zelden ($< 1/10.000$).

Systeemorgaanklasse	Frequentie	Ongewenste effecten
Hartaandoeningen	Soms	Palpitations
	Soms	Tachycardie
	Soms	Hartaritmieën, bv. voorkamerfibrillatie, supraventriculaire tachycardie, extrasystoles
	Soms	Angina pectoris
	Zeer zelden	Verlenging van het QTc-interval
Maagdarmsstelselaandoeningen	Vaak	Nausea
Immuunsysteemaandoeningen	Soms	Overgevoeligheidsreacties, bv. bronchospasmen, exantheem, urticaria, pruritus
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Soms	Hypokaliëmie
	Soms	Hyperglycemie
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Vaak	Spierkrampen
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Hoofdpijn*, tremor, duizeligheid
	Soms	Smaakstoornissen
Psychische stoornissen	Soms	Slaapstoornissen
	Zelden	Agitatie, rusteloosheid
Bloedvataandoeningen	Soms	Bloeddrukschommelingen

* Hoofdpijn trad op bij 6,5% van de patiënten behandeld met OXIS en bij 6,2% van de patiënten behandeld met placebo.

Beschrijving van de geselecteerde bijwerkingen

Zoals met alle inhalatie-therapieën kan zeer zelden een paradoxaal bronchospasme voorkomen (zie rubriek 4.4).

Een behandeling met bèta2-agonisten kan leiden tot een verhoogde bloedspiegel van insuline, vrije vetzuren, glycerol en ketonlichamen.

De hulpstof lactose bevat geringe hoeveelheden melkproteïnen. Dit kan allergische reacties veroorzaken.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er is beperkte klinische ervaring aangaande de behandeling van een overdosering.

Symptomen

In dit geval zullen effecten kenmerkend voor bèta-2-agonisten worden waargenomen: tremor, hoofdpijn en palpitaties. In geïsoleerde gevallen werden volgende symptomen gemeld: tachycardie, hypokaliëmie, hyperglycemie, verlengd QTc-interval, aritmieën, nausea en braken.

Een ondersteunende en symptomatische behandeling is aangewezen.

Behandeling

Gebruik van cardioselectieve bètablokkers kan worden overwogen. Uiterste voorzichtigheid is echter geboden, aangezien het gebruik van adrenerge bètablokkers bronchospasmen kan uitlokken. De serumconcentratie van kalium moet worden gevolgd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: selectieve bèta2-agonist, formoterol, ATC-code: R03A C13.

Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten

Formoterol is een selectieve agonist van de bèta-2-adrenerge receptoren, hetgeen een relaxatie van de gladde spiercellen van de bronchi veroorzaakt. Formoterol heeft dus een bronchodilaterend effect bij patiënten met een reversibele obstructie van de luchtwegen. Het bronchodilaterende effect treedt snel op, binnen de 1 tot 3 minuten na inhalatie, en duurt gemiddeld 12 uur na toediening van een eenmalige dosis.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Geïnhaleerd formoterol wordt snel geabsorbeerd en de plasmapijkconcentratie wordt bereikt 10 minuten na inhalatie.

In een farmacokinetische studie bedroeg de gemiddelde afzetting van formoterol in de longen na inhalatie met de Turbohaler 43% van de vrijgegeven dosis. De totale systemische beschikbaarheid was van de orde van 60% van de vrijgegeven dosis.

Distributie en biotransformatie

De binding aan plasma-eiwitten bedraagt ongeveer 50%.

Formoterol wordt gemetaboliseerd door rechtstreekse glucuronidatie en o-demethylatie. Het enzym verantwoordelijk voor de o-demethylatie werd niet geïdentificeerd.

Eliminatie

Het grootste deel van de formoterol dosis wordt geëlimineerd door metabolisatie. De totale plasmaklaring en het distributievolume werden niet bepaald.

Na inhalatie wordt 8-13% van de vrijgegeven dosis formoterol als dusdanig met de urine uitgescheiden. Ongeveer 20% van een IV-toegediende dosis wordt onveranderd met de urine uitgescheiden. De terminale halfwaardetijd na inhalatie wordt op 17 uur geraamd.

Lineariteit/non-lineariteit

De systemische blootstelling aan formoterol is lineair gecorreleerd aan de toegediende dosis.

Bijzondere patiëntengroepen

Het effect van een verminderde lever- of nierfunctie op de farmacokinetiek van formoterol en de farmacokinetiek bij de ouderen is niet gekend. Aangezien formoterol primair via levermetabolisatie wordt geëlimineerd, kan een verhoogde opname verwacht worden bij patiënten met een ernstige levercirrose.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De effecten van formoterol waargenomen in toxiciteitsstudies bij ratten en honden deden zich voornamelijk voor ter hoogte van het cardiovasculaire systeem en bestonden uit hyperemie, tachycardie, aritmie en myocardiale letsels. Deze farmacologische verschijnselen zijn gekend en worden waargenomen na toediening van hoge doses bèta-2-agonisten.

Bij *in vivo* en *in vitro* tests werden geen genotoxische effecten van formoterol waargenomen. Bij ratten en muizen werd een geringe toename van de incidentie van goedaardige uteriene leiomyomen waargenomen. Dit is een klasse-effect waargenomen bij knaagdieren na langdurige blootstelling aan hoge doses bèta2-agonisten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van de hulpstoffen

Lactose monohydraat (dat melkproteïnen bevat).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Het deksel zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Oxis Turbohaler is een multidosis droog poeder inhalator, aangedreven door inademing. De inhalator is vervaardigd uit plastic onderdelen (PP, PC, HDPE, LDPE, LLDPE, PBT). Elke inhalator bevat 60 doses. Elke verpakking bevat ofwel 60 doses (één inhalator), 3x60 doses (3 inhalatoren), 10x60 doses (10 inhalatoren), 18x60 doses (18 inhalatoren) of 20x60 doses (20 inhalatoren).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AstraZeneca nv/sa
Alfons Gossetlaan 40 bus 201
1702 Groot-Bijgaarden
België

Tel. +32 (0)2/370 48 11

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Oxis Turbohaler 4,5 microgram/dose: BE185963

Oxis Turbohaler 9 microgram/dose: BE185954

9. DATUM VAN DE EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 08/09/1997

Datum van hernieuwing van de vergunning: 10/12/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08-2025

Datum van goedkeuring van de tekst: 08/2025