

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Qvar 50 microgram/dosis, aerosol, oplossing
Qvar 100 microgram/dosis, aerosol, oplossing
Qvar Autohaler 50 microgram/dosis, aerosol, oplossing
Qvar Autohaler 100 microgram/dosis, aerosol, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De werkzame stof is beclometasondipropionaat.

Qvar 50 en Qvar Autohaler 50 bevatten 50 µg per dosis.
Qvar 100 en Qvar Autohaler 100 bevatten 100 µg per dosis.

Hulpstof met bekend effect:

Dit middel bevat 4,74 mg alcohol (ethanol) per puf.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Qvar 50 en Qvar 100 zijn aerosol, oplossingen.
Qvar Autohaler 50 en Qvar Autohaler 100 zijn aerosol, oplossingen die door de ademhaling in werking gesteld worden. Ze zetten automatisch de vereiste hoeveelheid geneesmiddel vrij wanneer de patiënt doorheen het mondstuk inademt. Daardoor is niet langer een goede coördinatie tussen het indrukken van de aerosol en de inademing vereist.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Qvar is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 5 jaar voor de behandeling van profylactische, anti-inflammatoire behandeling van omkeerbare, obstructieve ademhalingsaandoeningen, meer in het bijzonder van chronisch astma.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Bij patiënten die geen corticosteroiden krijgen:

Aanvangs- en onderhoudsdosis bij volwassenen:

Licht tot matig astma: 50 µg tot 200 µg tweemaal per dag.

In ernstigere gevallen: dosissen gaande tot 400 µg tweemaal per dag.

De maximale, aanbevolen dagdosis bedraagt 800 µg. Bij inhalatie van dezelfde totale dagdosis, uitgedrukt in µg, door middel van een Qvar 50 of Qvar 100 aerosol, wordt eenzelfde therapeutisch effect bereikt.

Om doeltreffend te zijn, moet Qvar regelmatig gebruikt worden.

Bij voldoende controle van de symptomen mag de dosis geleidelijk verminderd worden tot de laagste, doeltreffende dosis.

Patiënten moeten geleerd worden hoe de aerosol correct te gebruiken.
Men moet hen ook zeggen dat ze na gebruik de mond goed moeten spoelen.

Speciale patiëntgroepen

Pediatrische patiënten (5 jaar en ouder)

Licht astma: 50 µg tweemaal per dag.

Ernstiger astma: 100 µg tweemaal per dag.

De maximale, aanbevolen dosering bij kinderen bedraagt 200 µg per dag, verdeeld over meerdere toedieningen.

Indien gebruik van een inhalatiekamer vereist is, kan de Aerochamber aanbevolen worden.

Bejaarde patiënten

Het aantal patiënten van 65 jaar en ouder dat aan klinische studies met Qvar deelnam, is ontoereikend om te bepalen of ze op een andere manier reageren dan jongere patiënten. Andere klinische ervaringen toonden niet aan dat bejaarde patiënten anders reageren dan jongere patiënten. Doorgaans is voorzichtigheid geboden bij het bepalen van de dosis voor een bejaarde patiënt. Hierbij zal vertrokken worden van de laagste dosis van het doseerspectrum omwille van de grotere frequentie van leverfunctiestoornissen, nierfunctiestoornissen of hartaandoeningen en/of de aanwezigheid van andere ziekten en andere concomitante behandelingen.

De Qvar aerosol levert een constante dosis:

- Ongeacht het feit of de patiënt de spuitbus al dan niet geschud heeft;
- Zonder wachttijd tussen twee inhalaties;
- Ongeacht de bewaarwijze of het feit dat de aerosol gedurende een zekere tijd niet werd gebruikt (tot maximum 14 dagen);
- Aan temperaturen tot -10°C.

Bij patiënten die corticosteroiden nemen:

Patiënten die systemische corticosteroiden genomen hebben gedurende een lange periode en/of aan hoge dosissen moeten van nabij opgevolgd worden bij overschakeling op een behandeling met inhalatiecorticosteroiden. De door systemische corticoidenbehandeling verminderde bijnierschorsfunctie herstelt zich langzaam. Het astma van de patiënt moet gestabiliseerd worden alvorens bijkomende inhalatiecorticosteroiden toe te dienen, bovenop de gebruikelijke onderhoudsdosis van het systemisch corticosteroid. De stopzetting van de systemische corticosteroiden moet geleidelijk gebeuren. De bijnierfunctie moet regelmatig gecontroleerd worden (zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

Wijze van toediening

Qvar en Qvar Autohaler zijn alleen bestemd voor gebruik per inhalatie.

De toediening van Qvar en Qvar Autohaler moet gebeuren conform de algemene hygiëneregels. Voor een normale hygiëne moet het mondstuk van de inhalator/Autohaler, dat voorbehouden moet worden voor persoonlijk gebruik, wekelijks gereinigd worden met een papieren zakdoek of een propere en droge doek. De inhalator/Autohaler mag niet worden gewassen en mag niet in water worden ondergedompeld.

Qvar: de aerosolspray wordt via de mond in de longen ineademd.

Qvar Autohaler: de Autohaler is een inhalator die door de ademhaling in werking wordt gesteld, die automatisch de precieze dosis geneesmiddel vrijzet wanneer de patiënt doorheen het mondstuk inademt en die geen goede manuele coördinatie vereist.

De inhalator/Autohaler moet getest worden door twee pufjes in de lucht te verstuiven voor het eerste gebruik of als de inhalator/Autohaler gedurende twee weken of langer niet werd gebruikt.

Opmerking:

Het is belangrijk de patiënt eraan te herinneren:

- De instructies die vermeld staan in de bijsluiters voor de patiënt aandachtig te lezen.
- Het beschermkapje van het mondstuk te verwijderen en het mondstuk van de inhalator in de mond te plaatsen en het stevig te omsluiten met de lippen. De patiënt moet traag en diep inademen via het mondstuk. Men moet hem/haar adviseren om niet te stoppen met inademen terwijl de inhalator de dosis vrijzet in de mond maar, integendeel, verder in te ademen om een optimale vrijzetting van het product te verzekeren.
- NIET uit te ademen in het mondstuk.
- De mond te spoelen met water na gebruik van de inhalator/Autohaler om het risico op *Candida*-infecties van de orofarynx te verminderen.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Qvar is niet aangewezen voor de onmiddellijke verlichting van astma-aanvallen noch bij status asthmaticus.

Indien de voorgeschreven dosis Qvar niet meer doeltreffend is of indien de symptomen verergeren, moet de patiënt zijn arts raadplegen om de onderhoudsbehandeling aan te passen.

Personen die behandeld worden met geneesmiddelen die het immuunstelsel remmen, zijn gevoeliger voor infecties dan gezonde personen. Varicella en mazelen kunnen bijvoorbeeld een ernstiger en zelfs fataal verloop kennen bij niet-geïmmuniseerde kinderen of volwassenen onder corticosteroiden. Bijzondere aandacht is vereist om bij patiënten die deze ziekten nooit hebben doorgemaakt en die niet correct gevaccineerd werden contact met dergelijke zieken te voorkomen.

Zoals met de andere corticosteroiden is voorzichtigheid geboden bij patiënten met actieve of latente longtuberculose.

Bijzondere aandacht is vereist voor patiënten die overschakelen van een behandeling met systemische corticosteroiden op Qvar. Er werden namelijk overlijdens gemeld bij astmapatiënten ten gevolge van bijnierschorsinsufficiëntie gedurende en na de overschakeling van systemische corticosteroiden op een behandeling met minder systemische invloed, zoals inhalatiecorticosteroiden. Na het stoppen van de systemische corticosteroiden zijn een aantal maanden vereist voor het herstel van de hypothalamus-hypofyse-bijnierfunctie.

De meeste patiënten kunnen met succes overschakelen op inhalatiecorticosteroiden, met het behoud van een goede ademhalingsfunctie. Er is echter bijzondere aandacht vereist tijdens de eerste maanden na de medicatiewijziging: de hypothalamus-hypofyse-bijnieras moet voldoende hersteld zijn en de patiënt moet in staat zijn om het hoofd te bieden aan spoedomstandigheden, zoals trauma, heelkundige ingreep of ernstige infectie.

Patiënten moeten aanbevolen worden een kaartje bij zich te dragen dat aangeeft dat ze misschien extra systemische corticosteroiden nodig hebben tijdens perioden van stress of een ernstige astma-aanval.

In deze omstandigheden is het aanbevolen de patiënten een voorschrift voor orale corticosteroiden te geven zodat dit in geval van nood gebruikt kan worden. Op dat ogenblik moet de dosis inhalatiecorticosteroiden verhoogd worden en vervolgens opnieuw en geleidelijk teruggebracht worden tot de onderhoudsdosis na stopzetting van de systemische corticosteroiden. De stopzetting van de systemische corticosteroiden kan een exacerbatie van allergische ziekten veroorzaken, zoals atopisch eczeem en rhinitis. Deze exacerbaties moeten naar behoren behandeld worden met antihistaminica en een lokale behandeling.

Zoals voor alle astmabehandelingen via inhalatie, kan onmiddellijk na toediening bronchospasme met wheezing (piepen) optreden. Indien dergelijke bronchospasme optreedt na toediening van Qvar, moet de patiënt onmiddellijk behandeld worden met een kortwerkende inhalatiebronchodilatator. De behandeling met Qvar moet gestopt worden en een ander geneesmiddel moet ingesteld worden. De patiënten moeten ingelicht worden over de noodzaak om onmiddellijk hun arts te contacteren indien astma-episoden optreden tijdens een behandeling met Qvar en als ze niet reageren op behandeling met bronchodilatoren. Het is mogelijk dat de patiënten tijdens deze episoden nood hebben aan een behandeling met orale corticosteroiden.

Gedurende de periode van stopzetting van de orale corticosteroiden kan de patiënt lijden aan symptomen in verband met de stopzetting van systemische corticosteroiden, zoals bijv. spierpijn in de gewrichten, vermoeidheid en depressie ondanks een behouden of zelfs betere ademhalingsfunctie. Ofschoon een afname van de hypothalamus-hypofyse-bijnierfunctie tot onder de klinische normwaarden niet voorkomt voor dosissen tot 640 µg/dag, wordt een dosisafhankelijke afname van de cortisolproductie in de bijnier waargenomen.

Omdat geïnhaled beclometasondipropionaat een systemische werking uitoefent, kan de hypothalamus-hypofyse-bijnierfunctie verminderen tijdens toediening van Qvar aan hogere dan de aanbevolen dosissen of bij bijzonder gevoelige personen.

Omdat de cortisolproductie door de individuele gevoeligheid beïnvloed wordt, moet de arts daarmee rekening houden bij het voorschrijven van Qvar.

Bij kinderen kan een verminderde groeisnelheid optreden ten gevolge van een onvoldoende controle van chronische aandoeningen zoals astma of ten gevolge van het gebruik van corticosteroiden. De arts moet nauwkeurig de groei opvolgen van kinderen die corticosteroiden krijgen, ongeacht de toedieningsweg, en moet het voordeel van een behandeling met corticosteroiden, de astmacontrole en de mogelijkheid van verminderde groeisnelheid evalueren.

Gegevens over de bijnier toxiciteit bij de foetus, na toediening van beclometasondipropionaat aan ratten, geven aan dat kinderen die geboren worden uit moeders die gedurende de zwangerschap aanzienlijke dosissen Qvar gekregen hebben, moeten onderzocht worden om een mogelijke bijnieronderdrukking op te sporen.

In sommige gevallen kan zich een reeks psychische klachten en gedragswijzigingen voordoen, inclusief psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornis, angst, depressie of agressiviteit (in het bijzonder bij kinderen).

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke aandoeningen waaronder

cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Qvar bevat ethanol

Dit middel bevat 4,74 mg alcohol (ethanol) per puf. De hoeveelheid per puf in dit middel komt overeen met minder dan 0,12 ml bier of 0,05 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omwille van zijn metabolisatie door CYP3A4 zouden krachtige remmers van CYP3A4 (bijv. itraconazol, ritonavir, nelfinavir, ciclosporine, ethinylestradiol en troleandomycine) de plasmaspiegels van beclometasondipropionaat kunnen verhogen.

Beclometason is minder afhankelijk van het CYP3A-metabolisme dan sommige andere corticosteroiden, en in het algemeen zijn interacties onwaarschijnlijk; de mogelijkheid van systemische effecten bij gelijktijdig gebruik van krachtige CYP3A-remmers (bijv. ritonavir, cobicistat) kan echter niet worden uitgesloten, en derhalve worden voorzichtigheid en passende controle geadviseerd bij het gebruik van dergelijke middelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen relevante klinische gegevens beschikbaar over het gebruik van Qvar bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Daarom mag dit geneesmiddel uitsluitend worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de borstvoeding indien het verwachte voordeel van de behandeling opweegt tegen het potentiële risico voor de foetus en de pasgeborene.

Zuigelingen en pasgeborenen van moeders die aanzienlijke doses beclometasondipropionaat kregen tijdens de zwangerschap, moeten opgevolgd worden voor bijniersuppressie.

Zwangerschap

Er bestaat geen adequaat bewijs van de veiligheid bij zwangere vrouwen.

Dierstudies hebben reproductie toxiciteit aangetoond (zie rubriek 5.3).

Indien noodzakelijk, kan het gebruik van beclometasondipropionaat met de laagst mogelijke effectieve dosis tijdens de zwangerschap worden overwogen.

Borstvoeding

Beclometasondipropionaat wordt vermoedelijk uitgescheiden in de moedermelk. Omwille van de redelijk lage dosissen die bij inhalatie gebruikt worden, zullen de gehalten beclometasondipropionaat in de moedermelk vermoedelijk laag zijn.

Beclometasondipropionaat kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding. Echter, indien een hoge dosis beclometasondipropionaat is gebruikt, wordt aangeraden gedurende 4 uur na toediening geen borstvoeding te geven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen specifieke gegevens met betrekking op de menselijke vruchtbaarheid.

In dierstudies zijn effecten op de vruchtbaarheid gevonden bij heel hoge doses beclometason (zie rubriek 5.3).

Bij dieren werden embryoletaliteit en een teratogeen effect waargenomen na subcutane of orale toediening van beclometason.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De belangrijkste bron van bijwerkingen zijn spontane meldingen en de literatuur.

Bijwerkingen worden vermeld in de tabel hieronder volgens MedDRA systeem/orgaanklasse en frequentie: Soms ($\geq 1/1.000$, $\leq 1/100$) en Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse volgens MedDRA	Frequentie	Bijwerking
Endocriene aandoeningen	Niet bekend	bijniersuppressie
Psychische stoornissen	Niet bekend	psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornis, prikkelbaarheid, angst, psychose, depressie, agressiviteit en gedragswijzigingen (hoofdzakelijk bij kinderen).
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	hoofdpijn, vertigo, tremor, smaakwijzigingen
Oogaandoeningen	Soms	wazig zien (zie rubriek 4.4)
	Niet bekend	zeldzame gevallen van glaucoom, verhoogde oogdruk en cataract werden gemeld na toediening van corticosteroiden via inhalatie.
Ademhalingsstelsel-, borstkas en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	heesheid, faryngitis, hoest en toegenomen astmasymptomen
Maagdarmstelselaandoeningen	Niet bekend	nausea
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	urticaria, erytheem en purpura
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Niet bekend	groei vertraging (bij kinderen)

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

Zoals bij andere inhalatietherapieën kan onmiddellijk na de inname een paradoxaal bronchospasme met piepen optreden. Een dringende interventie met een aerosol die een bronchodilatator met korte actieduur bevat wordt algemeen aanbevolen. De behandeling met Qvar zou onmiddellijk moeten worden stopgezet en een alternatieve profylactische behandeling ingesteld.

Zoals voor andere geneesmiddelen op basis van beclometasondipropionaat kan de mogelijkheid van overgevoeligheid, waaronder huiduitslag, urticaria, pruritus, erytheem en oedeem van de ogen, het gezicht, de lippen en de keel, niet uitgesloten worden. Deze symptomen kunnen tekenen zijn van angio-oedeem.

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

- **in België** via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--	---------------------------------------

website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

- **in Luxemburg** via Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Website:
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

4.9 Overdosering

Acute overdosering veroorzaakt normaal geen problemen. Het enige schadelijke effect van inhalatie van grote hoeveelheden Qvar binnen een korte tijd is de remming van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras. Er moet geen specifieke, acute behandeling toegediend worden. De behandeling met Qvar moet voortgezet worden aan de dosis die aanbevolen is voor de astmacontrole. De hypothalamus-hypofyse-bijnieras herstelt in één à twee dagen.

In geval van gebruik van veel te grote hoeveelheden beclometasondipropionaat gedurende een lange periode, kan een gedeeltelijke bijnierschorsatrofie optreden, naast een remming van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras. In dat geval moet de patiënt behandeld worden zoals een corticodependente patiënt, met een gepaste onderhoudsdosis systemische corticosteroiden, zoals prednisolon. Van zodra de toestand van de patiënt gestabiliseerd is, moet de behandeling met Qvar opnieuw ingesteld worden aan de hierboven aanbevolen dosis.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: inhalatiecorticosteroïde, ATC-code: R03BA01

De plaats van beclometasondipropionaat-inhalatie bij de behandeling van astma is goed gekend. Het is een synthetisch glucocorticoïde dat een topisch anti-inflammatoir effect uitoefent in de longen. Een systemisch effect kan enkel waargenomen worden in geval van gebruik van hoge dosissen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na eenmalige of meervoudige inname zorgt het farmacokinetisch profiel van Qvar voor zowel beclometasondipropionaat als beclometasonmonopropionaat na 30 minuten voor een maximale serumconcentratie. De piek bedraagt ongeveer 2 ng/ml na toediening van de hoogste aanbevolen dosis van 800 µg; de serumspiegels na toediening van 100, 200 en 400 µg zijn lineair.

De farmacodynamische studies bij patiënten met matig astma, die gedurende 14 dagen behandeld werden met Qvar, tonen een lineaire correlatie tussen de remming van vrij cortisol in de urine, de toegediende dosis en de serumspiegels van zowel beclometasondipropionaat als beclometasonmonopropionaat.

De farmacokinetische studies met Qvar werden niet uitgevoerd bij bijzondere populaties.

Beclometasondipropionaat en zijn metabolieten worden hoofdzakelijk via de feces geëlimineerd. Tussen 10 % en 15 % van een langs orale weg toegediende dosis wordt met de urine uitgescheiden, zowel als conjugaat als onder vorm van vrije metabolieten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Drijfgas: HFA-134a

Besluit van het CHMP:

1. Volgens de resultaten van dierenstudies heeft HFA-134a geen relevante farmacologische effecten, tenzij aan hoge concentraties. In dat geval kunnen narcose en relatief zwakke cardiale overgevoeligheid voor adrenaline optreden. Dit laatste uit zich hoofdzakelijk door het ontstaan van hartritme stoornissen. De intensiteit van deze cardiale overgevoeligheid was minder dan deze die werd waargenomen met CFK-11 (trichloorfluormethaan).
2. Toxiciteitsstudies met herhaalde toedieningen van hoge dosissen HFA-134a tonen dat de veiligheidsmarges, gebaseerd op systemische blootstelling, in de grootteorde van 2200, 1314 en 381 liggen voor respectievelijk muizen, ratten en honden, ten opzichte van de mens.
3. Op basis van de resultaten van *in vitro* en *in vivo* studies en van inhalatiestudies op lange termijn bij knaagdieren, is er geen enkele reden om HFA-134a te beschouwen als een mogelijke mutageen, clastogeen of cancerogeen.

Qvar

Er werd geen genotoxisch effect van beclometasondipropionaat aangetoond.

In een 95 weken durend onderzoek bij ratten die door inhalatie werden behandeld, werd geen bewijs van carcinogeniteit waargenomen.

Bij dieren was beclometason na subcutane en orale toediening teratogeen en embryoletaal. Deze veranderingen werden waargenomen in hogere systemische dosissen dan de maximale dagelijkse dosis die aanbevolen wordt via inhalatie.

Dieronderzoek duidt erop dat toediening van glucocorticoïden tijdens de zwangerschap een groter risico kan inhouden op intra-uteriene groeivertraging, cardiovasculaire en/of metabole aandoening en/of neurologische gedragsstoornis bij volwassenen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Ethanol
- Norfluraan (HFA-134a)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren. De aerosol staat onder druk. Niet doorboren, noch verbranden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Qvar:

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

Plastiek mondstuk.

Qvar Autohaler:

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Teva B.V.,
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Qvar 50 microgram : BE214882

Qvar 100 microgram: BE214907

Qvar Autohaler 50 microgram: BE214916

Qvar Autohaler 100 microgram: BE214925

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

- A. Datum van eerste vergunning: 10 juli 2000
- B. Datum van laatste verlenging: 18 juli 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 10/2020
