

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Flixotide Nebules 0,5 mg/2 ml en 2 mg/2 ml – Vernevelsuspensie***Fluticasonpropionaat*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Flixotide en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u Flixotide niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Flixotide?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Flixotide?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Flixotide en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Flixotide is een corticosteroïd (*cortisonderivaat*) om via de mond in te ademen (*door inademing*). Het is een medicijn bestemd voor de basisbehandeling van astma.

Flixotide is geïndiceerd:

- bij astmapatiënten die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoen:
 - meer dan 1 tot 2 aanvallen per week;
 - aanvallen met invloed op de activiteit en de slaap;
 - nachtelijke astmasymptomen meer dan 2 keer per maand;
 - chronische symptomen die bijna dagelijks een kortwerkende bèta-2-agonist vereisen (*behandeling die de luchtwegen openzet, gebruikt bij de behandeling van astma*);
 - expiratoire piekstroomwaarde: 60 - 80%;
 - 20 - 30% piekstroomvariabiliteit.
- bij astmapatiënten met onstabiele astma ondanks hun profylactische behandeling. In dit geval vermijdt Flixotide dat orale corticoïden ingenomen moeten worden.
- bij patiënten die via orale weg met corticosteroïden behandeld worden.

Flixotide verlicht geen acute aanval (zie ook rubriek “Wanneer mag u Flixotide niet gebruiken?”).

Flixotide Nebules is geïndiceerd als het gebruik van andere inhalatoren zoals dosisaerosols of droogpoederinhalatoren onvoldoende effect heeft of niet geschikt is.

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- Als u actieve of latente longtuberculose heeft.
- Als u een virale infectie heeft.
- Als u een acute aanval heeft: in dit geval moet u een snelwerkende en kortwerkende bronchodilatator gebruiken om de symptomen van de acute aanval te verlichten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Raadpleeg uw arts of uw apotheker:
 - als u allergisch bent voor een medicijn dat uw ziekte behandelt;
 - als u onlangs tuberculose had of ervoor behandeld werd;
 - als u andere corticoïden gebruikte, oraal of via inhalatie;
 - als u suikerziekte hebt: in zeer zeldzame gevallen werd vastgesteld dat de controle van uw suikerziekte kan beïnvloed worden door gebruik van Flixotide.
- Flixotide verlicht geen acute aanval en mag daarvoor niet worden gebruikt.**
- Om het astma goed onder controle te houden, is het belangrijk deze behandeling **regelmatig** te volgen, overeenkomstig de aanwijzingen van uw arts. Verwittig uw arts als uw symptomen van astma verergeren.
- Volg nauwkeurig de inhalatietechniek op.
- Verwittig uw arts in geval van aanhoudend ongemak in de mond of in de keel. De behandeling niet wijzigen of stopzetten zonder het advies van uw arts.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen, die kunnen worden veroorzaakt door cataract of glaucoom.

***Bijzonder geval:* Toediening van Flixotide aan patiënten die glucocorticoïden via algemene weg gebruiken**

Volg de aanbevelingen van uw arts als een behandeling met glucocorticoïden (*andere cortisonderivaten*) vervangen wordt door Flixotide.

In het bijzonder,

- als u onlangs overgeschakeld bent van een behandeling met glucocorticoïden via algemene weg op Flixotide,
- of als u naast Flixotide ook met orale glucocorticoïden behandeld wordt,

is het mogelijk dat u in de volgende gevallen extra glucocorticoïden via algemene weg nodig heeft: een periode van zware stress, heelkundige ingrepen, longinfecties of een verergering van uw astma-aanval.

Deze dosis zal na afloop van de stressperiode verminderd worden tot de onderhoudsdosis. U zult een kleine voorraad orale glucocorticoïden ter beschikking hebben en u zult een kaart bij u hebben waarop vermeld staat dat u glucocorticoïden via algemene weg kunt nodig hebben tijdens een periode van stress.

De behandeling niet plots onderbreken.

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 medicijnen?

Gebruikt u naast Flixotide nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, en met name:

- ritonavir of cobicistat (*medicijnen tegen virussen gebruikt bij de behandeling van AIDS*),

□ ketoconazol (*gebruikt tegen schimmelinfecties*).

Sommige medicijnen kunnen de effecten van Flixotide vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen om een hiv-infectie te behandelen: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

Uw arts kan beslissen u deze behandeling niet voor te schrijven tijdens de eerste 3 maanden van uw zwangerschap of tijdens de periode van borstvoeding. In bepaalde gevallen kan hij daar echter anders over beslissen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Flixotide een invloed heeft op de rijvaardigheid of op het bedienen van machines.

3. Hoe gebruikt u Flixotide?

Gebruik dit medicijn 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.

Flixotide biedt geen onmiddellijke verlichting van de symptomen. **Het effect treedt pas op na 4 tot 7 dagen behandeling.**

Om een maximaal therapeutisch effect te verkrijgen, is het belangrijk de behandeling **regelmatig** te volgen en de behandeling niet te onderbreken zonder medisch advies, zelfs als u een verbetering vaststelt.

Volg de aanbevelingen van uw arts betreffende het aantal dosissen en de gebruiksfrequentie.

Licht uw arts in als u geen verbetering vaststelt na 7 dagen of als de gebruikelijke dosis van uw behandeling niet meer het verhoopte effect levert.

De dosering is individueel en wordt door uw arts bepaald, afhankelijk van uw toestand.

Volwassenen en adolescenten ouder dan 16 jaar

De aanbevolen dosis is 500 tot 2.000 microgram, 2-maal per dag. De maximale dagdosis is 4.000 microgram/24 uur.

Kinderen van 4 jaar tot 16 jaar

De aanbevolen dosis bedraagt 250 tot 500 microgram 2-maal per dag.

Wijze van toediening:

Flixotide mag uitsluitend worden toegediend als inhalatie via de mond (*door inademing*) met behulp van een vernevelaar, volgens de aanwijzingen van de arts.

Bij gebruik van een gezichtsmasker is ook nasale inhalatie (*inademing via de neus*) mogelijk. **Het is echter beter een mondstuk te gebruiken dan een gezichtsmasker.**

Een vernevelaar bestaat meestal uit een masker dat door middel van een plastic buisje verbonden is met een reservoir. Om de verneveloplossing te bereiden, moet u de dosissen van

de medicijnen die uw arts heeft voorgeschreven, in het reservoir doen en volgens het medisch voorschrift verdunnen. Plaats vervolgens het masker of steek het mondstuk in uw mond, zet het apparaat aan en adem rustig.

De suspensie mag niet ingespoten worden.

Indien nodig kan de suspensie verdund worden met een zoutoplossing.

Richtlijnen voor het gebruik van Flixotide Nebules:

1. Schud de ampul van 2 ml licht voor gebruik om de inhoud in suspensie te brengen. Houd de ampul horizontaal ter hoogte van het etiket, schud de ampul met enkele korte schokjes om te mengen. Herhaal deze handeling indien nodig meermaals tot de inhoud van de ampul volledig in suspensie gebracht is.
Het is belangrijk zich ervan te vergewissen dat de inhoud van de ampul goed gemengd is voor gebruik.
2. Open de ampul door het sluitingsvleugeltje te draaien.
3. Druk op de ampul om 1 of 2 ml suspensie te verkrijgen, naargelang de vereiste dosis.
4. Verdun indien nodig met zoutoplossing.

Heeft u te veel van Flixotide gebruikt?

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

Inhalatie van dosissen Flixotide die hoger zijn dan de goedgekeurde dosissen gedurende een korte periode kan leiden tot een tijdelijke onderdrukking van de bijniere.

Een overmatig gebruik van Flixotide gedurende een lange periode kan een geheel van symptomen veroorzaken (hoofdpijn, misselijkheid, gewrichtspijn of spierpijn) door een onvoldoende bijnierwerking. Er werden zeer zeldzame gevallen van acute aanvallen gemeld bij kinderen die gedurende lange perioden behandeld werden met overmatige dosissen. Deze aanvallen worden gekenmerkt door episoden van hypoglykemie (*verminderde bloedsuikerspiegel*) die aanleiding kunnen geven tot een verminderde bewustzijnstoestand en/of stuipen.

Bent u vergeten Flixotide te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeet te gebruiken, neemt u de volgende dosis op het voorziene ogenblik.

Als u stopt met het gebruik van Flixotide

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om de behandeling te stoppen. Stop de behandeling niet plots; u riskeert dan dat uw ziekte verergert.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Om het risico op bepaalde bijwerkingen te verminderen zal uw arts u de laagst mogelijke dosis voorschrijven waarmee uw astma onder controle komt.

Let vooral op de volgende symptomen:

- Paradoxaal bronchospasme.** Indien u, na gebruik van uw behandeling, alsmear meer kortademig wordt en plots last krijgt van een piepende ademhaling, **raadpleeg dan zo**

spoedig mogelijk uw arts.

Het is mogelijk dat uw toestand verergerd is en bijgevolg uw behandeling moet aangepast worden. Paradoxaal bronchospasme is zeer zeldzaam (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 personen).

- ☐ **Allergische reacties: u kunt merken dat uw ademhaling plots slechter wordt nadat u Flixotide gebruikt heeft.** U kunt veel last krijgen van piepende ademhaling en veel hoesten. U kunt ook jeuk krijgen, huiduitslag of zwellings (meestal van het gezicht, de lippen, de tong of de keel). Allergische reacties op Flixotide zijn zeer zeldzaam (treeden op bij minder dan 1 op de 10.000 personen).
- ☐ **Verstoorde bijnierfunctie:** bij overmatig gebruik van Flixotide gedurende een lange periode: rond en gezwollen gezicht (Cushing syndroom en Cushingachtige kenmerken), verminderde productie van bijnierhormonen, groeiachterstand bij kinderen en tieners, verminderde botdichtheid en oogproblemen (staar, te hoge oogdruk). Die bijwerking is zeer zeldzaam (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 personen).
- ☐ **Hyperglykemie (te hoog bloedsuikergehalte).** Indien u last hebt van suikerziekte, kan het nodig zijn om uw bloedsuikergehalte vaker te controleren en de huidige behandeling voor uw suikerziekte aan te passen. Hyperglykemie treedt zeer zelden op met Flixotide (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 personen).

Als u deze tekenen vertoont of als die plots optreden na het gebruik van Flixotide, verwittig dan onmiddellijk uw arts.

De andere bijwerkingen worden hieronder vermeld.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10** personen:

- ☐ optreden van een plaatselijke infectie met gisten (*kleine schimmels, met name Candida*) in de mond en keel van enkele patiënten (*verschijnen van kleine, melkwitte, samenvloeiende vlekjes*). Patiënten die voorbeschikt zijn voor deze infectie moeten na gebruik van Flixotide de mond spoelen met water. Men kan deze infectie doen verdwijnen met een geschikte behandeling en zonder de behandeling met Flixotide te onderbreken. Uw arts zal u dit voorschrijven.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10** personen:

- ☐ heesheid en hoest.
- ☐ pneumonie (*longontsteking*) bij patiënten met chronisch obstructieve longziekte.
- ☐ bloedingstoringen (*blauwe plekken*).

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen voor bij **maximaal 1 op de 100** personen:

- ☐ overgevoeligheidsreacties van de huid (*huiduitslag*).

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal **1 op de 1.000** personen:

- ☐ optreden van een plaatselijke infectie van de slokdarm met gisten (*kleine schimmels Candida genaamd*).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal **1 op de 10.000** personen:

- angst, slaapstoornissen of toegenomen prikkelbaarheid (vooral bij kinderen).

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is

(kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens):

- depressie en agressie (vooral bij kinderen),
- neusbloeding,
- wazig zien.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de
Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
ou
Division de la Pharmacie et des
Médicaments, Direction de la santé à
Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel. : (+352) 247-85592

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Flixotide?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Bewaren beneden 30°C, verticaal, ter bescherming tegen licht en vorst. Niet invriezen. Zodra de nebulen uit hun aluminium verpakking werden gehaald, deze beschermen tegen licht en binnen de 28 dagen gebruiken. Gooi de geopende nebulen weg als ze niet onmiddellijk worden gebruikt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Flixotide?

De werkzame stof in dit medicijn is fluticasonpropionaat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

polysorbaat 20, sorbitaanlauraat, mononatriumfosfaat dihydraat, watervrij dinatriumfosfaat, natriumchloride, water voor injecties.

Hoe ziet Flixotide eruit en wat zit er in een verpakking?

De nebulen komen voor als kleine ampullen in polyethyleen voor eenmalig gebruik.

Elke ampul bevat 0,5 mg of 2 mg fluticasonpropionaat in 2 ml isotone zoutoplossing.

De nebulen zijn verpakt per 5 in een aluminium zakje.

Elke verpakking bevat 10 nebulen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2- 4- 6

B-1300 Wavre

Fabrikant:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk,

Citywest Business Campus

Dublin 24,

Ierland

Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Flixotide Nebules 0,5 mg/2 ml: BE203551

Flixotide Nebules 2 mg/2 ml: BE203542

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tel.: + 32 (0)10 85 52 00