

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Foster NEXThaler 100/6 microgram/dosis, inhalatiepoeder
beclometasondipropionaat-anhydraat/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? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Foster NEXThaler 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 FOSTER NEXTHALER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Foster NEXThaler is een poeder dat via de mond wordt geïnhaleerd en rechtstreeks in uw longen terechtkomt. Het bevat twee werkzame stoffen: beclometasondipropionaat-anhydraat en formoterolfumaraatdihydraat.

- Beclometasondipropionaat-anhydraat behoort tot een groep van geneesmiddelen die corticosteroiden (bijnierschors-hormonen) worden genoemd (vaak kortweg steroïden genaamd) en die een ontstekingsremmende werking hebben, waardoor zij de zwelling en irritatie in de wanden van de kleine luchtwegen in de longen verminderen. Steroïden worden bij astma gebruikt om de verschijnselen te behandelen en om verschijnselen te voorkomen.
- Formoterolfumaraatdihydraat behoort tot een groep van geneesmiddelen die langwerkende bronchusverwijders worden genoemd en die de spieren in uw luchtwegen ontspannen. Op deze manier verwijden ze de luchtwegen, waardoor u makkelijker lucht in en uit uw longen kunt ademen.

Gezamenlijk maken deze twee werkzame stoffen het ademen makkelijker, doordat ze verschijnselen als kortademigheid, piepende ademhaling en hoesten bij patiënten met astma of COPD (chronisch obstructieve longziekte) verlichten en tevens de verschijnselen van astma helpen voorkomen.

Astma

Dit middel wordt gebruikt om volwassenen die lijden aan astma te behandelen.

Als u dit middel voorgeschreven heeft gekregen is het waarschijnlijk dat:

- uw astma niet goed onder controle is met inhalatiecorticosteroiden (corticosteroiden die worden ingeademd) en ‘zo nodig’ kortwerkende bronchusverwijders (luchtwegverwijders die u gebruikt als u voelt dat dit nodig is; hieronder ook inhalator voor verlichting van verschijnselen genoemd), of
- uw astma goed reageert op behandeling met zowel corticosteroiden als langwerkende bronchusverwijders.

COPD

Dit middel kan ook gebruikt worden om de verschijnselen van ernstig chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassen patiënten te behandelen. COPD is een langdurige ziekte van de luchtwegen in de longen die voornamelijk door het roken van sigaretten wordt veroorzaakt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gebruik dit geneesmiddel NIET om acute (plotselinge) verschijnselen van astma, zoals kortademigheid, piepende ademhaling en hoesten, te behandelen of voor astma die verergert of voor acute (plotselinge) astma-aanvallen. Voor verlichting van de verschijnselen moet u de snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting gebruiken, die u altijd bij u moet hebben. (Een inhalator voor verlichting van verschijnselen is een snelwerkende bronchusverwijder die snel verlichting geeft bij acute verschijnselen van astma.)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het altijd aan uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken:

- als u hartproblemen hebt, waaronder elke bekende aandoening van uw hart en/of hartfunctie
- 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 hoge bloeddruk hebt
- als u een vernauwing van de slagaders (ook wel arteriosclerose genoemd) hebt, of als u weet dat u een aneurysma (een abnormale uitpuiling van de bloedvatwand) hebt.
- als u een te sterk werkende schildklier hebt
- als u een lage hoeveelheid kalium in uw bloed 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 dit middel stoppen.
- als u wordt behandeld of ooit behandeld bent voor tuberculose (TBC) of als bekend is dat u een virus- of schimmelinfectie van uw borstkas hebt.

Wanneer één of meer van bovenstaande punten op u van toepassing is/zijn, moet u dat altijd aan uw arts vertellen voordat u dit middel gebruikt.

Als u niet zeker weet of u dit middel kunt gebruiken, overleg dan met uw arts, astmaverpleegkundige of apotheker voordat u de inhalator gebruikt.

Uw arts kan het wenselijk vinden om de hoeveelheid kalium in uw bloed van tijd tot tijd te meten, met name als u een ernstige vorm van astma hebt. Zoals vele luchtwegverwijders kan dit middel een sterke daling van de hoeveelheid kalium in uw bloed (hypokaliëmie) veroorzaken. Dit komt omdat een tekort aan zuurstof in uw bloed in combinatie met sommige andere middelen die u misschien gelijktijdig met dit middel gebruikt, de daling van de hoeveelheid kalium kunnen versterken.

Wanneer 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 (ernstige verwonding) 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 dit middel en alle andere geneesmiddelen of tabletten die zonder recept verkrijgbaar zijn, wanneer mogelijk in hun originele verpakking.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Foster NEXThaler nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor andere inhalatoren en voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Foster NEXThaler vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor de behandeling van hiv: ritonavir, cobicistat).

Gebruik geen bètablokkers met dit geneesmiddel.

Bètablokkers zijn geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van vele aandoeningen waaronder aandoeningen van het hart, hoge bloeddruk of glaucoom (verhoogde druk in uw ogen). Als u een bètablokker (waaronder oogdruppels) moet gebruiken, kan het effect van formoterol minder zijn of zal formoterol misschien helemaal niet werkzaam zijn.

Gebruik van dit middel als u gelijktijdig de volgende middelen gebruikt:

- | | |
|--|-------------------------------------|
| • andere middelen die op dezelfde wijze werken | → kunnen de effecten van formoterol |
|--|-------------------------------------|

| | |
|---|--|
| als formoterol (bijvoorbeeld bèta-adrenerge middelen, die gewoonlijk gebruikt worden voor de behandeling van astma) | verhogen |
| <ul style="list-style-type: none"> • kinidine, disopyramide, procainamide (voor de behandeling van een afwijkend hartritme) • sommige antihistaminica zoals terfenadine (voor de behandeling van allergische reacties) • monoamino-oxidaseremmers of tricyclische antidepressiva, bijvoorbeeld fenelzine, isocarboxazide, amitriptyline en imipramine; feno-thiazinen (voor de behandeling van psychische stoornissen) | → kunnen veranderingen van het hartfilmpje (ECG, hartritme-grafiek) veroorzaken. Ook kunnen ze het risico op hartritmestoornissen (ventriculaire aritmieën) vergroten. |
| <ul style="list-style-type: none"> • L-dopa (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson) • L-thyroxine (voor de behandeling van een onvoldoende functionerende schildklier) • geneesmiddelen die oxytocine bevatten (die samentrekkingen van de baarmoeder veroorzaken) | → kunnen ertoe leiden dat uw hart bèta-2-agonisten, zoals formoterol, minder goed verdraagt. |
| <ul style="list-style-type: none"> • monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van psychische stoornissen), waaronder geneesmiddelen met vergelijkbare eigenschappen, zoals furazolidon en procarbazine | → kunnen een stijging van de bloeddruk veroorzaken. |
| <ul style="list-style-type: none"> • digoxine (voor de behandeling van hartziekten) | → kunnen een daling van de kaliumspiegel van uw bloed veroorzaken. Dit kan de kans op een afwijkend hartritme vergroten. |
| <ul style="list-style-type: none"> • andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van astma (theofylline, aminofylline of steroïden) • diuretica (plastabletten) | → kunnen een daling van de kaliumspiegel veroorzaken. |
| <ul style="list-style-type: none"> • bepaalde anesthetica | → kunnen het risico op een afwijkend hartritme vergroten. |

Waarop moet u letten met alcohol?

U moet het drinken van alcohol vermijden totdat u dit met uw arts overlegd hebt. Het drinken van alcohol kan ertoe leiden dat uw hart één van de werkzame stoffen in dit middel, formoterol, minder goed verdraagt.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen klinische gegevens bekend over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap.

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 middel gebruikt.

U mag dit middel alleen tijdens de zwangerschap gebruiken als uw arts u dat heeft geadviseerd. Uw arts zal de afweging maken of u met dit middel moet stoppen als u borstvoeding geeft of dat u dit middel moet gebruiken maar moet stoppen met borstvoeding. Volg altijd het advies van uw arts strikt op.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel een negatieve invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

Foster NEXThaler bevat lactosemonohydraat

De stof lactose bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten, die reacties kunnen veroorzaken bij allergische patiënten.

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, apotheker of verpleegkundige.

Dit middel geeft een extrafijne aerosol (dosis poederdeeltjes) af die er voor zorgt dat er per ingenomen dosis meer in uw longen terecht komt. Uw arts kan u daarom voor deze inhalator een lagere dosis voorschrijven dan die van uw eerdere inhalatoren.

Astma

Uw arts zal u regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat u de optimale dosis Foster NEXThaler gebruikt. Uw arts zal uw medicatie bijstellen tot de laagste dosis waarmee uw verschijnselen goed onder controle blijven. U mag de dosis **in geen enkel geval** aanpassen zonder dat eerst met uw arts te overleggen.

Hoeveel van dit middel moet u gebruiken?**Volwassenen en ouderen:**

De gebruikelijke dosering van dit geneesmiddel is tweemaal daags één of twee inhalaties. De maximale dagelijkse dosering is 4 inhalaties.

Verhoog de dosis niet

Als u denkt dat het geneesmiddel niet goed werkt, moet u altijd met uw arts overleggen voordat u de dosis verhoogt.

Chronische obstructieve longziekte (COPD)**Volwassenen en ouderen:**

De aanbevolen dosering is twee inhalaties in de ochtend en twee inhalaties in de avond.

Vergeet niet: draag altijd uw snelwerkende inhalator voor verlichting van verschijnselen bij u om verergerende astmaverschijnselen of plotseling optredende astma-aanvallen te behandelen.

Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit middel is bestemd voor inhalatie.

In deze verpakking treft u een verzegeld beschermzakje aan met daarin een inhalator, NEXThaler genoemd, die uw geneesmiddel bevat in de vorm van een poeder. De NEXThaler inhalator zorgt ervoor dat u het middel kunt inhaleren.

Lees a.u.b. de gebruiksaanwijzing onderaan deze bijsluiter voor meer informatie over het gebruik en reinigen van de NEXThaler.

Indien mogelijk, sta of zit rechtop tijdens het inhaleren.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

- neem direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies. Neem uw

geneesmiddelen mee zodat men kan zien wat u ingenomen hebt;

- bijwerkingen kunnen optreden. Vertel uw arts als u ongebruikelijke verschijnselen hebt, aangezien uw arts misschien aanvullende testen wil uitvoeren of passende maatregelen wil nemen.

Bent u vergeten dit middel 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. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag de dosis niet zelf verlagen of met dit middel stoppen, zelfs niet als u zich beter voelt. Indien u dit wilt doen, neem dan contact op met uw arts. Het is heel belangrijk dat u dit middel elke dag gebruikt volgens het voorschrift van uw arts, zelfs als u geen verschijnselen hebt.

Als uw ademhaling niet verandert:

Als uw verschijnselen niet verbeteren na gebruik van dit middel, kan het zijn dat u de inhalator niet goed gebruikt. Controleer daarom de gebruiksaanwijzing onderaan deze bijsluiter en/of neem contact op met uw arts of verpleegkundige om weer een juiste inhalatie-instructie te krijgen.

Als uw astma erger wordt:

Als uw verschijnselen erger worden of moeilijk onder controle te houden zijn (bijvoorbeeld wanneer u vaker uw inhalator voor verlichting van verschijnselen gebruikt) of als uw inhalator voor verlichting van verschijnselen geen verlichting biedt, moet u doorgaan met het gebruik van dit middel maar onmiddellijk uw arts raadplegen. Misschien wordt uw astma erger en moet uw arts uw dosis van dit middel aanpassen of een andere behandeling voorschrijven.

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 middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Net als bij andere inhalatiemiddelen bestaat het risico dat de kortademigheid en de piepende ademhaling vlak na het gebruik van dit middel erger worden. Dit noemt men **paradoxe bronchospasmen**. Indien dit gebeurt, moet u **onmiddellijk met het gebruik van dit middel STOPPEN** en direct uw snelwerkende “verlichtings”-inhalator gebruiken om de kortademigheidsklachten en de piepende ademhaling te behandelen. U moet onmiddellijk contact met uw arts opnemen.

Neem direct contact op met uw arts als u overgevoeligheidsreacties krijgt zoals huidallergieën, jeukende huid, huiduitslag of het rood worden van de huid, het zwellen van de huid of van slijmvliezen, vooral van de ogen, het gezicht, de lippen en de keel.

Andere mogelijke bijwerkingen worden hieronder opgesomd in overeenstemming met hun frequentie.

Neem direct contact op met uw arts of apotheker:

- als u een van onderstaande bijwerkingen ondervindt die u ongemak veroorzaken, zeer ernstig zijn of gedurende enkele dagen aanhouden
- als u zich om een of andere reden zorgen maakt of als er iets is dat u niet begrijpt.

Uw arts zal waarschijnlijk uw astma beoordelen en u misschien een andere behandeling voorschrijven. Misschien zal de arts zeggen dat u dit middel niet meer mag gebruiken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- trillen
- pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten

Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen tijdens het gebruik van dit middel - dit kunnen verschijnselen 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- griepverschijnselen, zere keel
- schimmelinfecties (van de mond en keel). Mondspoelen of gorgelen met water en tandenpoetsen direct na inhalatie kan helpen deze problemen te voorkomen.
- verergering van de astma, moeilijk kunnen ademen
- heesheid
- hoesten
- een abnormaal snelle hartslag
- een abnormaal langzame hartslag
- hevige pijn op de borst
- hoofdpijn
- zich ziek voelen
- zich moe of zenuwachtig voelen
- bepaalde veranderingen van het elektrocardiogram (ECG, hartfilmpje)
- verlaging van de hoeveelheid cortisol in uw bloed of urine
- verhoging van de hoeveelheid kalium in uw bloed
- verhoging van de hoeveelheid suiker in uw bloed
- verhoging van de hoeveelheid vetten in uw bloed

Bijwerkingen die met soortgelijke middelen voor inhalatie zijn gezien en die ook beclometasondipropionaat en/of formoterol bevatten, zijn:

- hartkloppingen
- onregelmatige hartslag
- abnormale of verslechterde smaakwaarneming
- spierpijn en spierkrampen
- rusteloosheid, duizeligheid
- slaapstoornissen
- verlaging van de hoeveelheid kalium in uw bloed
- verhoging/verlaging van de bloeddruk.

Gebruik van hoge doses inhalatiecorticosteroiden 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
- snelle gewichtstoename, vooral in het gezicht en van de romp

- slaapstoornissen depressie of ongerustheid, rusteloosheid, nervositeit, erg opgewonden of geïrriteerd zijn: deze verschijnselen komen vaker voor bij kinderen
- afwijkend gedrag

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het zakje en het etiket op de inhalator na EXP:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht. Haal de inhalator alleen uit de verpakking vlak voordat u hem gaat gebruiken.

Voor het aanbreken van het zakje:

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

Na het aanbreken van het zakje:

Bewaren beneden 25°C.

Na het aanbreken van het zakje moet het geneesmiddel binnen 6 maanden gebruikt worden.

Lees a.u.b. de gebruiksaanwijzing onderaan deze bijsluiter voor meer informatie over het bewaren van de NEXThaler.

Noteer de datum waarop u het zakje heeft geopend op het etiket op de doos.

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 zo 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: beclometasondipropionaat-anhydraat, formoterolfumaraat-dihydraat.

Elke afgemeten dosis uit de inhalator bevat 100 microgram beclometasondipropionaat-anhydraat en 6 microgram formoterolfumaraat-dihydraat. Dit komt overeen met een uit het mondstuk vrijkomende dosis van 81,9 microgram beclometasondipropionaat-anhydraat en 5 microgram formoterolfumaraat-dihydraat.

De andere stoffen zijn: lactosemonohydraat (dat een kleine hoeveelheid melkeiwitten bevat) en

magnesiumstearaat.

Hoe ziet Foster NEXThaler er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een wit of bijna wit inhalatiepoeder dat in een apparaat zit dat NEXThaler genoemd wordt. Elke verpakking bevat een, twee of drie inhalatoren die elk 120 doses leveren.

Elke inhalator wordt geleverd in een beschermzakje (aluminium folieverpakking). Niet alle verpakkingsvormen worden in de handel gebracht.

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

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Evert van de Beekstraat 1-120
1118 CL Schiphol

Fabrikant

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma - Italië

Chiesi SAS
Rue Faraday, ZA des Gailletrous
41260 La Chaussée Saint Victor - Frankrijk

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wenen – Oostenrijk

In het register ingeschreven onder: RVG 110104.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|---|--|
| Oostenrijk: Foster NEXThaler | Nederland: Foster NEXThaler |
| Frankrijk: Innovair NEXThaler | Polen: Fostex NEXThaler |
| Duitsland: KANTOS NEXThaler 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation | Slowakije: Foster NEXThaler |
| Griekenland: Foster NEXThaler | Portugal: Foster NEXThaler |
| Hongarije: Foster NEXThaler | Slovenië: Foster NEXThaler 100 mikrogramov/6 mikrogramov na vdih, prašek za inhaliranje |
| Italië: Foster | Spanje: Foster NEXThaler |
| | Verenigd Koninkrijk: Fostair NEXThaler |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2018

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN DE NEXTHALER-INHALATOR

Lees a.u.b. de volgende instructies voordat u de inhalator gaat gebruiken.

Als u problemen ondervindt bij het gebruik van de inhalator, neem dan a.u.b. contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

A. Inhoud van de verpakking

Deze verpakking bevat:

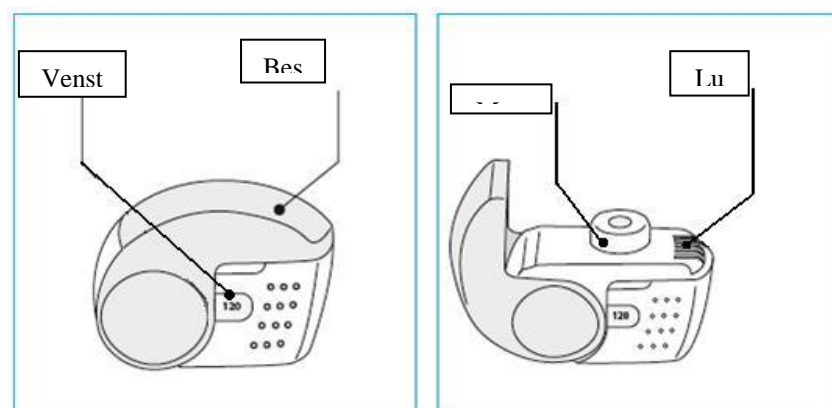
- 1 bijsluiter
- 1 NEXThaler-inhalator, verpakt in het verzegelde beschermzakje.

Als de inhoud van de verpakking hiervan afwijkt, breng dan uw inhalator terug naar degene van wie u hem hebt gekregen (bijv. apotheker of arts) en vraag een nieuwe.

B. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Haal de inhalator **niet** uit het zakje als u niet van plan bent de inhalator direct te gebruiken.
- Gebruik de inhalator alleen zoals is aangegeven.
- Als u niet zeker bent of u op de juiste wijze een dosis binnen krijgt, neem dan contact op met uw apotheker of arts.
- Als u niet zeker weet of de dosisteller heeft afgeteld na een inhalatie, wacht dan tot uw volgende geplande dosis en neem deze zoals gebruikelijk in. Neem geen extra dosis.
- Open het beschermkapje niet totdat u een dosis moet innemen met de inhalator.
- Als u uw inhalator niet gebruikt, bewaar hem dan op een schone en droge plek.
- Probeer uw NEXThaler-inhalator **niet** uit elkaar te halen om wat voor reden dan ook.
- Gebruik uw NEXThaler-inhalator **niet**:
 - na de houdbaarheidsdatum;
 - als het meer dan 6 maanden geleden is dat u het zakje hebt aangebroken;
 - als hij stuk is;
 - als het cijfer '0' in het venster van de dosisteller staat;
 - als u het venster van de dosisteller niet kunt aflezen.

Gooi uw inhalator in zo'n geval weg of breng hem terug naar de persoon van wie u hem hebt gekregen en vraag een nieuwe. Vraag uw apotheker wat u moet doen met inhalatoren die u niet meer gebruikt.

C. Belangrijkste onderdelen van uw NEXThaler-inhalator

Om een dosis uit uw NEXThaler-inhalator te halen, hoeft u slechts drie eenvoudige stappen te volgen: openen, inhaleren, sluiten.

D. Voordat u een nieuwe NEXThaler-inhalator gebruikt**1. Open het zakje en haal uw inhalator eruit.**

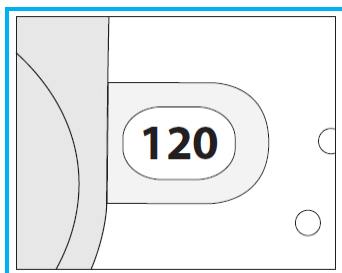
- Gebruik uw inhalator **niet** als het zakje niet is verzegeld of beschadigd is; breng hem terug naar de persoon van wie u hem hebt gekregen en vraag om een nieuwe.

2. Bekijk uw inhalator goed.

- Als uw inhalator zichtbare gebreken of beschadigingen heeft, breng hem dan terug naar de persoon van wie u hem hebt gekregen en vraag een nieuwe.

3. Controleer het venster van de dosisteller. Als uw inhalator helemaal nieuw is, dan staat er '120' in het venster.

- Gebruik uw inhalator **niet** als het cijfer lager is dan 120; breng hem dan terug naar de persoon van wie u hem hebt gekregen en vraag om een nieuwe.

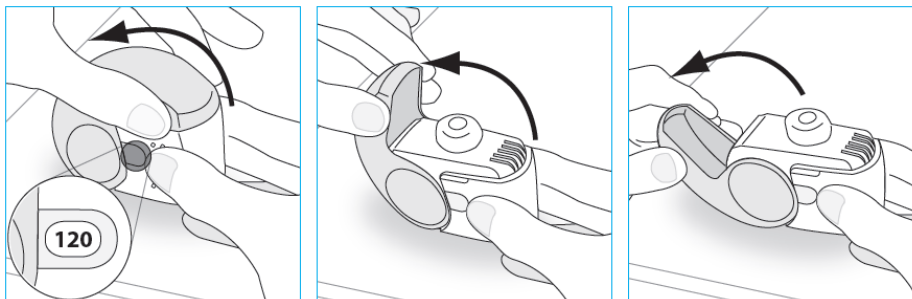
**E. Hoe u uw NEXThaler-inhalator moet gebruiken****E.1. Controleer de inhalator door hem goed te bekijken****1. Controleer het aantal resterende doses: elk getal tussen de '1' en '120' geeft aan dat er nog doses over zijn.**

- Als er een '0' in het venster verschijnt, dan zijn er geen doses meer over; gooi uw inhalator weg en haal een nieuwe.

2. **Zorg dat het beschermkapje volledig is gesloten voordat u de inhalator gebruikt.**

E.2. Openen

1. **Houd uw inhalator stevig rechtop vast.**
2. **Open het beschermkapje volledig.**



3. **Adem zo ver mogelijk uit voordat u inhaleert.**

- Adem **niet** uit via uw inhalator.

E.3. Inhaleren

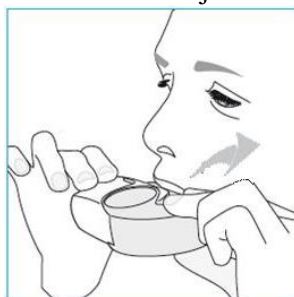
Sta of zit rechtop, waar mogelijk, wanneer u inhaleert.

1. **Breng uw inhalator op mondhoogte en sluit uw lippen rondom het mondstuk.**

- Bedek de luchtinlaat **niet** terwijl u uw inhalator vasthoudt.
- Inhaleer **niet** via de luchtinlaat.

2. **Haal via uw mond snel en diep adem.**

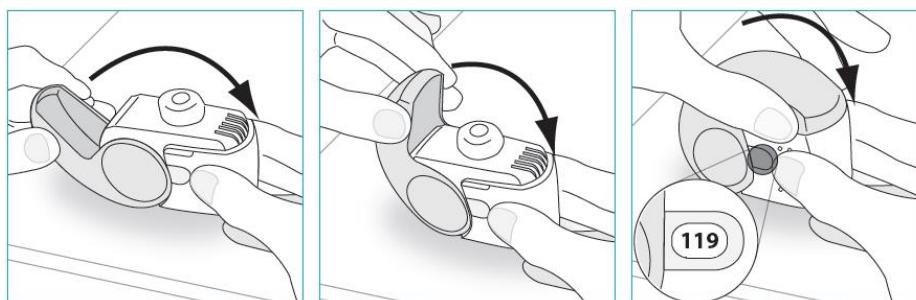
- Het kan zijn dat u iets proeft wanneer u uw dosis inneemt.
- Het kan zijn dat u een klikje hoort of voelt wanneer u uw dosis inneemt.
- Inhaleer **niet** via uw neus.
- Haal uw inhalator **niet** van uw mond tijdens het inhaleren.



3. **Haal uw inhalator van uw mond.**
4. **Houd gedurende 5 tot 10 seconden, of zolang als comfortabel is, uw adem in.**
5. **Adem langzaam uit.**
 - Adem **niet** uit via uw inhalator.

E.4. Sluiten

1. **Kantel uw inhalator weer rechtop en sluit het beschermkapje volledig.**

2. Controleer of de dosisteller heeft afgeteld.**3. Als u nog een dosis moet innemen, herhaal dan stap E.1 t/m E.4.****F. Reinigen**

- Het is normaal gesproken niet nodig uw inhalator schoon te maken.
- Zo nodig kunt u uw inhalator na gebruik schoonmaken met een droge doek of een zakdoekje.
 - Maak uw inhalator **niet** schoon met water of andere vloeistoffen. Zorg dat uw inhalator droog blijft.

G. Bewaren

- Als u uw inhalator niet gebruikt, bewaar hem dan op een schone en droge plek. U kunt de inhalator na gebruik terug stoppen in het zakje.
 - Stel uw inhalator **niet** bloot aan hitte of direct zonlicht.
 - Stel uw inhalator **niet** bloot aan vocht of een natte omgeving.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Als uw inhalator meer dan 6 maanden sinds het openen van het zakje niet meer is gebruikt, gooi hem dan weg en haal een nieuwe.

H. Verwijderen

- Gooi uw NEXThaler-inhalator weg als het getal in het venster van de dosisteller '0' is.
- Vraag uw apotheker wat u moet doen als het geneesmiddel op is of als u het niet meer nodig hebt.
 - Gooi geneesmiddelen **niet** weg met uw gewone huishoudelijke afval.