

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Alvesco® 160 AeroChamber Plus™ met mondstuk, aërosol, oplossing Ciclesonide

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u **persoonlijk** voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De informatie **in deze bijsluiter** is als volgt gerangschikt:

1. Wat is Alvesco en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Alvesco gebruikt (dit gedeelte bevat belangrijke informatie **voor uw veiligheid**)
3. Hoe wordt Alvesco gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Alvesco
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ALVESCO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Wat is Alvesco:

Alvesco is een heldere, kleurloze aërosolspray die u via de mond kunt inademen zodat hij in de longen terechtkomt. Het is een preventief werkend geneesmiddel (corticosteroïde), dat elke dag genomen moet worden en alleen actief wordt wanneer het in de longen is geïnhaleerd.

Het **werkzame bestanddeel** van dit geneesmiddel is ciclesonide. (Voor de **andere bestanddelen**, zie rubriek 6).

Waarvoor wordt Alvesco gebruikt:

Dit geneesmiddel wordt voorgeschreven om blijvende astma bij volwassen en jongvolwassen patiënten (vanaf 12 jaar) onder controle te houden. Alvesco 160 AeroChamber Plus met mondstuk is bedoeld voor patiënten die het moeilijk vinden om gelijktijdig het spuitbusje in te drukken en in te ademen.

Het maakt dat u gemakkelijker kunt ademen door de verschijnselen van uw astma te verminderen en de kans op een astma-aanval te verkleinen. Het effect wordt in de loop van de tijd opgebouwd, daarom moet dit geneesmiddel elke dag worden genomen, ook wanneer u zich goed voelt.

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor gebruik bij een acute benauwde aanval. Voor een snelle verlichting tijdens zo'n aanval, inhaleert u alleen uw luchtwegverwijder.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ALVESCO GEBRUIKT

Gebruik Alvesco niet

als u allergisch (overgevoelig) bent voor ciclesonide of voor één van de andere bestanddelen (zie rubriek 6).

Wees extra voorzichtig met Alvesco

Vertel uw arts, **voordat** de behandeling met dit geneesmiddel **begint**, of:

- u onder behandeling bent geweest of momenteel behandeld wordt voor longtuberculose, schimmel-, virus- of bacteriële infecties.

Vraag dit na bij uw arts wanneer u er niet zeker van bent. Het is belangrijk om er zeker van te zijn dat Alvesco het juiste geneesmiddel voor u is.

Neem tijdens de behandeling met Alvesco **onmiddellijk** contact op met uw arts als:

- het ademen verontrustend wordt en uw symptomen, hoesten, ademnood, piepende ademhaling, druk op de borst, toenemende longgeluiden (gerochel) of andere verschijnselen van vernauwde luchtwegen, erger worden.
(U dient een luchtwegverwijder te gebruiken, dit leidt gewoonlijk tot een snelle verbetering.)
- u 's nachts wakker wordt met klachten.
- uw luchtwegverwijder u geen verlichting geeft.

Uw arts zal beslissen hoe u verder wordt behandeld.

Specifieke patiëntgroepen

Patiënten met ernstig astma hebben kans op het krijgen van een acute astma-aanval. De arts zal bij deze patiënten regelmatig een uitgebreide astma-controle uitvoeren, waaronder een longfunctietest.

Patiënten die al corticosteroid-tabletten gebruiken:

Alvesco kan worden gebruikt ter vervanging van uw tabletten, of om het aantal tabletten dat u moet gebruiken te verminderen. Volg nauwkeurig de aanwijzingen van uw arts.

- Het verminderen van de tabletten begint ongeveer een week nadat u bent begonnen met het inhaleren van Alvesco.
- Het aantal tabletten dat u gebruikt, zal voorzichtig in de loop van een bepaalde tijd worden afgebouwd.
- Tijdens het afbouwen kunt u een algemeen gevoel van onbehagen ondervinden.
- Toch is het belangrijk om door te gaan met het inhaleren van Alvesco en langzaam het aantal tabletten dat u neemt te blijven verminderen.
- Als u ernstige klachten krijgt, zoals misselijkheid, braken, diarree of hoge koorts, neem dan contact op met uw arts.
- Dit proces kan soms lichte allergieën aan het licht brengen, zoals rhinitis (ontsteking van de binnenkant van de neus) of eczeem (jeukende, rode huid).
- Als u van tabletten bent overgegaan op Alvesco, houdt u nog enige tijd kans op een verminderde werking van de bijnier, dit houdt verband met uw gebruik van corticosteroid-tabletten. De symptomen van verminderde bijnierwerking (duizeligheid, flauwvallen, misselijkheid, verminderde eetlust, stemmingswisselingen, verminderde lichaamsbeharing, niet in staat om met stress om te gaan, zwakte, hoofdpijn, geheugenproblemen, allergieën, sterk verlangen naar voedsel en afwijkingen van de bloedsuikerspiegel) kunnen ook enige tijd aanhouden.
- Het kan ook nodig zijn dat u een specialist bezoekt om vast te stellen in welke mate de bijnierwerking verminderd is.
- Uw arts zal de werking van uw bijniereen ook regelmatig controleren.
- Het kan zijn dat u in perioden met veel stress, bijvoorbeeld wanneer u een operatie moet ondergaan, of bij steeds ernstiger astma-aanvallen, extra corticosteroid-tabletten moet gebruiken. **Als dit zo is, moet u een steroid-waarschuwingskaart bij u dragen** waar dit op vermeld staat.

Patiënten met lever- of nieraandoeningen

Wanneer u lijdt aan een ernstige leverfunctiestoornis, zal uw arts u extra controleren op mogelijke bijwerkingen die het gevolg zijn van verstoring van de normale productie van steroïden.

Kinderen jonger dan 12 jaar:

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan **12** jaar, omdat er onvoldoende informatie beschikbaar is over de mogelijke effecten.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts als u op dit moment voor een schimmel- of virusinfectie wordt behandeld met een geneesmiddel dat een van de volgende werkzame bestanddelen bevat:

- ketoconazol,
- itraconazol,
- ritonavir,
- nelfinavir.

Deze geneesmiddelen kunnen de werking van Alvesco versterken, zodat de kans op bijwerkingen niet volledig kan worden uitgesloten.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van dit geneesmiddel met voedsel en drank

Alvesco wordt niet beïnvloed door voedsel en drank.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft.

- Omdat er niet voldoende informatie is over de effecten van Alvesco op zwangere vrouwen, zal uw arts met u bespreken wat de risico's en voordelen van het gebruik van Alvesco zijn.
- Ciclesonide (het werkzame bestanddeel van Alvesco) mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als de mogelijke voordelen voor de moeder opwegen tegen het mogelijke risico voor de zich ontwikkelende baby. Als uw arts besluit dat u Alvesco kunt blijven gebruiken, zal de laagst mogelijke dosis ciclesonide worden gebruikt om uw astma onder controle te houden.
- Bij kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap corticosteroiden gebruikt hebben, zal de bijwerking zorgvuldig worden gecontroleerd.
- Bespreek met uw arts als u Alvesco wilt gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft.
- Het is niet bekend of geïnhaleerde ciclesonide bij mensen in de moedermelk terechtkomt.
- Het voorschrijven van Alvesco aan vrouwen die borstvoeding geven, zal daarom alleen worden overwogen als de verwachte voordelen voor de moeder opwegen tegen het mogelijke risico voor het kind.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Alvesco en de bestanddelen ervan hebben geen of een verwaarloosbaar effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. HOE WORDT ALVESCO GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van dit geneesmiddel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

- Als u pas bent begonnen met het gebruik van dit geneesmiddel als vervanging van, of naast het gebruik van corticosteroid-tabletten, raadpleeg dan rubriek 2, ***Patiënten die al corticosteroid-tabletten gebruiken.***

Hoeveel Alvesco moet ik elke dag gebruiken?

Uw arts heeft met u besproken hoeveel van dit geneesmiddel u elke dag moet gebruiken. Dit is afhankelijk van hoeveel u persoonlijk nodig heeft.

- De aanbevolen dosering Alvesco is 160 microgram éénmaal daags, wat leidt tot astmacontrole in de meerderheid van patiënten.

- Bij sommige patiënten kan de dosis worden verlaagd tot 80 microgram éénmaal daags, waarmee hun astma goed onder controle kan worden gehouden.
- Een hogere dosering van Alvesco kan voor een korte periode noodzakelijk worden bij patiënten bij wie hun astmasymptomen veel ernstiger worden. Dit kan tot 640 microgram per dag zijn, gegeven als 320 microgram tweemaal daags, er zijn echter geen gegevens beschikbaar die het toegevoegde therapeutisch effect na drie maanden met deze hogere doseringen bevestigen.

Indien nodig kan uw arts ook corticosteroid-tabletten voorschrijven en/of een antibioticum, in het geval van een infectie.

- Uw arts zal uw dosering instellen op de minimale hoeveelheid die nodig is om uw astma onder controle te houden.
- U moet binnen 24 uur een verbetering van uw symptomen beginnen waar te nemen (piepende ademhaling, druk op de borst en hoesten).

Wanneer moet ik mijn Alvesco inhalator gebruiken?

In de meeste gevallen, 's ochtends **of** 's avonds - eenmaal per dag één of twee pufjes. Volg heel nauwkeurig de aanwijzingen van uw arts. Het is belangrijk dat u Alvesco regelmatig elke dag gebruikt, zelfs als u zich beter voelt.

Als u merkt dat u uw inhalator met de luchtwegverwijder vaker dan 2-3 maal per week moet gebruiken, neem dan contact op met uw arts om uw geneesmiddelen te laten controleren.

Hoe moet ik mijn Alvesco 160 AeroChamber Plus met mondstuk gebruiken?

Het is belangrijk dat een arts, verpleegkundige of apotheker u de eerste keer laat zien hoe u uw Alvesco 160 AeroChamber Plus met mondstuk op de juiste manier gebruikt. Met een goede techniek zorgt u ervoor dat de juiste hoeveelheid in uw longen terechtkomt. Gebruik de aanwijzingen in deze bijsluiter als geheugensteuntje.

Wellicht wilt u de eerste paar keer voor de spiegel oefenen, totdat u erop vertrouwt dat u uw Alvesco 160 AeroChamber Plus met mondstuk op de juiste manier gebruikt. Zorg dat er geen geneesmiddel ontsnapt aan de bovenkant of aan de zijkanten van uw mond.

Als u een nieuwe inhalator heeft of als u uw inhalator een week of langer niet hebt gebruikt, **moet** deze getest worden voordat u hem gebruikt. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk en druk de bus in de inhalator **drie** keer omlaag, zodat er **drie** pufjes vrijkomen in de lucht - zorg daarbij dat de pufjes van u af worden gespoten.

U hoeft uw Alvesco inhalator **niet** te schudden voor gebruik. Het geneesmiddel is al gemengd in een zeer fijne oplossing, zodat u zeker de juiste dosis ontvangt bij elk pufje.

Zorg er voor dat u rechtop staat of zit tijdens de inhalatie.

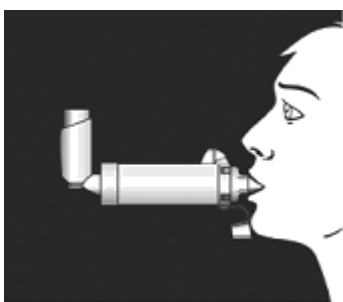
Volg deze aanwijzingen nauwgezet en gebruik daarbij de afbeeldingen als richtlijn.



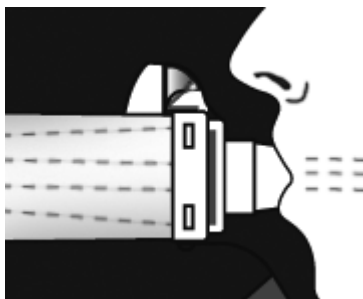
1. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk en controleer of het mondstuk zowel van binnen als van buiten schoon en droog is.



2. Houd de inhalator rechtop en steek de inhalator in de voorzetskamer. Verwijder vervolgens het kapje van het mondstuk van de voorzetskamer.
3. Adem rustig, maar volledig, uit.



4. Neem het mondstuk van de voorzetskamer in uw mond en sluit uw lippen er **stevig** omheen.



5. Breng het voorgeschreven medicijn in de voorzetskamer. Daarvoor drukt u met uw wijsvinger op de bovenkant van de inhalator om een pufje van het geneesmiddel te laten vrijkomen. Per keer niet meer dan 1 pufje en adem langzaam circa 5 keer in en 5 keer uit door de voorzetskamer. Let erop dat het geneesmiddel niet ontsnapt aan de bovenkant, onderkant of zijkanten van uw mond. De inhalatie-indicator bovenop de voorzetskamer moet bij inademen naar u toe bewegen en bij uitademen van u af bewegen, dit geeft aan dat u goed ademt door de voorzetskamer. Als u tijdens het inhaleren een fluïtsignaal hoort, is dat een teken dat u te snel inademt. U dient zó langzaam in te ademen dat er géén fluïtsignaal is te horen. Indien dit niet lukt, probeer dan om het fluïtsignaal zo zacht mogelijk te laten klinken.

Het is belangrijk dat u rustig de tijd neemt voor stap 3 t/m 5.

6. Indien u volgens instructie nog een pufje moet nemen, **wacht** dan ongeveer een halve minuut en **herhaal** de stappen 3 tot en met 5.



7. Neem de inhalator uit de voorzetkamer en plaats het beschermkapje na gebruik altijd terug op het mondstuk om het stofvrij te houden. Druk stevig en klik vast. Plaats tevens de beschermkap terug op het mondstuk van de voorzetkamer.
8. Om hygiënische redenen:
 - Maak het mondstuk van uw Alvesco Inhalator regelmatig schoon met een **droge** tissue, zowel aan de binnenkant als aan de buitenkant.
 - Veeg met een droge, gevouwen tissue over de voorkant van de kleine opening waar het geneesmiddel uit komt.
 - Gebruik **geen** water of andere vloeistoffen.
 - De AeroChamber Plus met mondstuk dient te worden gereinigd vóór het eerste gebruik en daarna eens per week. Verwijder hiertoe de achterzijde waaraan de inhalator wordt bevestigd (niet het mondstuk) en dompel beide delen gedurende 15 minuten in lauw water met wat afwasmiddel. Spoel beide delen daarna met het sopje en schud het aanhangende water af. Vervolgens niet afdrogen maar gewoon in verticale positie aan de lucht laten drogen. Daarna kunt u de AeroChamber Plus met mondstuk weer in elkaar zetten en is de AeroChamber Plus weer klaar voor gebruik.

Met een goede techniek zorgt u ervoor dat, elke keer dat u uw inhalator gebruikt, de juiste hoeveelheid Alvesco in uw longen terecht komt. Uw arts zal uw inhalatietechniek regelmatig controleren om te verzekeren dat uw behandeling een optimaal effect heeft.

Als de bus helemaal leeg is, voelt of hoort u geen drijfgas meer vrijkomen.

Als u na gebruik van uw Alvesco inhalator een piepende ademhaling of druk op de borst krijgt:

- **neem geen pufjes extra.**
- **gebruik uw luchtwegverwijder als ondersteuning bij het ademen.**
- **neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Wat u moet doen als u meer van Alvesco heeft gebruikt dan u zou mogen

Er is geen specifieke behandeling noodzakelijk indien u teveel Alvesco heeft gebruikt, maar u dient wel uw arts in te lichten. Als over een lange periode hoge doses worden gebruikt, kan een bepaalde mate van onderdrukking van de bijnierwerking niet worden uitgesloten en kan het nodig zijn de bijnierwerking te controleren.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Alvesco te gebruiken

Indien u Alvesco bent vergeten in te nemen, neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem **geen** dubbele hoeveelheid pufjes om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Alvesco

Zelfs als u zich beter voelt, moet u niet stoppen met het gebruik van uw Alvesco inhalator.

Als u toch stopt met het gebruik van dit geneesmiddel, moet u dat onmiddellijk aan uw arts vertellen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Alvesco bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De bijwerkingen die bij Alvesco worden waargenomen zijn gewoonlijk mild. In de meeste gevallen kunt u de behandeling voortzetten. De bijwerkingen die u kunt krijgen, zijn:

Bijwerkingen die zelden voorkomen (bij minder dan 1 op elke 10.000 behandelde patiënten):

- onmiddellijke of vertraagde overgevoelighedsreacties zoals zwelling van de lippen, tong en keelholte (angio-oedeem). Bij optreden van deze symptomen moeten patiënten met het gebruik van het geneesmiddel stoppen en onmiddellijk medische hulp zoeken.
- hoge bloeddruk, hartkloppingen (palpitaties)
- onaangenaam gevoel of pijn in de buik

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij minder dan 1 op elke 100 behandelde patiënten):

- heesheid, hoesten na de inhalatie, toename van piepende ademhaling na de inhalatie
- slechte smaak, branderig gevoel, ontsteking, irritatie, droge mond of keel
- misselijkheid of braken
- hoofdpijn
- huiduitslag en/of eczeem, die jeuk en roodheid veroorzaakt.

Alvesco kan de normale productie van corticosteroiden in uw lichaam negatief beïnvloeden. Dit wordt gewoonlijk waargenomen bij patiënten die gedurende lange tijd hoge doses gebruiken. Deze bijwerkingen kunnen zijn:

- afname van de groeisnelheid bij jongvolwassenen
- het brozer worden van de botten
- mogelijke vertroebeling van de ooglenzen (grijze staar), waardoor men wazig gaat zien.
- verminderd gezichtsvermogen als gevolg van abnormaal hoge druk in het oog (glaucoom)
- vollemaansgezicht, gewichtstoename in het bovenlichaam en dunner wordende armen en benen (Cushing-achtige kenmerken of syndroom van Cushing)

De lengte van jongvolwassenen die lange tijd behandeld worden, moet regelmatig door hun arts worden gecontroleerd. Als de groeisnelheid vertraagd is, zal uw arts uw behandeling indien mogelijk aan de laagste dosis aanpassen waarbij efficiënte controle van de astma gehandhaafd wordt.

Corticosteroid-**tabletten** kunnen meer bijwerkingen hebben dan een **inhalatie**corticosteroid zoals Alvesco. Als u steroid-tabletten heeft gebruikt voordat u Alvesco ging gebruiken, of deze tabletten gelijk met Alvesco gebruikt, kan de kans op bijwerkingen van de tabletten nog een bepaalde tijd aanhouden. Regelmatige controles door uw arts verzekeren dat u de voor u juiste dosis Alvesco gebruikt. Door regelmatige controles zullen ook eventuele bijwerkingen in een vroeg stadium worden herkend, waardoor de kans dat deze verergeren kleiner wordt.

Denk aan het volgende:

De verwachte voordelen van uw geneesmiddel zijn gewoonlijk groter dan de kans dat u schadelijke bijwerkingen zult ondervinden.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ALVESCO

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

De container bevat een vloeistof die onder druk staat. Niet bewaren boven 50°C.

De container mag niet worden doorboord, gebroken of verbrand, zelfs niet wanneer hij lijkt leeg te zijn.

Zoals het geval is bij de meeste geïnhaleerde geneesmiddelen in containers onder druk, kan de genezende werking van dit geneesmiddel verminderen wanneer de container koud is. Alvesco levert echter een gelijke dosis af bij temperaturen van -10°C tot +40°C.

Gebruik uw inhalator niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Als uw arts besluit om de behandeling te stoppen of als de inhalator leeg is, breng de inhalator dan terug naar de apotheek voor een veilige verwerking ervan. Dit is belangrijk omdat er sporen van het geneesmiddel in de container kunnen achterblijven, zelfs als u de indruk hebt dat deze leeg is.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Alvesco

- Het **werkzame bestanddeel** is ciclesonide. Bij elke dosering komt een puffje vrij (afgeleverde dosis vanuit het mondstuk), dat 160 microgram ciclesonide bevat. Alvesco 160 AeroChamber Plus met mondstuk is in het register ingeschreven onder RVG 32948.
- De **andere bestanddelen zijn** watervrije ethanol en drijfgas (HFA-134a, norfluraan).

Hoe ziet Alvesco 160 AeroChamber Plus met mondstuk er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Alvesco 160 AeroChamber Plus met mondstuk is een combinatieverpakking van een handelsverpakking Alvesco 160 Inhalator met een voorzetkamer met mondstuk (AeroChamber Plus). De voorzetkamer is een plastic buis die als hulpstuk bij het inademen gebruikt kan worden. Alvesco bestaat uit een heldere, kleurloze vloeistof in een aluminium container die onder druk staat en die via een mondstuk een nauwkeurig afgemeten dosis ciclesonide afgeeft in de vorm van een spray.

Verpakkingsgrootten:

De inhalator bevat voor **60** nauwkeurig afgemeten **puffjes**, voldoende geneesmiddel voor één tot twee maanden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen / Fabrikant

Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Duitsland.

Inlichtingen

Nycomed bv
Jupiterstraat 250, 2132 HK Hoofddorp
Tel: (023) 5668777

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2009

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

AeroChamber Plus is een handelsmerk van de firma Trudell Medical International.