

QR-code naar URL: www.oeh.fi/bube

Om de instructies te bekijken voor het gebruik van de Easyhaler, zie aan het eind van deze bijsluiter, scan deze code of ga naar www.oeh.fi/bube.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Budesonide Easyhaler 100 microgram/dosis, inhalatiepoeder
Budesonide Easyhaler 200 microgram/dosis, inhalatiepoeder
Budesonide Easyhaler 400 microgram/dosis, inhalatiepoeder
 budesonide

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 of 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 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Budesonide Easyhaler en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Budesonide Easyhaler en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Budesonide is de actieve stof van Budesonide Easyhaler. Het budesonidepoeder is opgeslagen in een inhalator.

U inhaleert het poeder in uw longen via het mondstuk van het toestel. Budesonide is werkzaam doordat het de zwelling en ontsteking in uw longen vermindert en voorkomt.

Budesonide Easyhaler is een “**preventief** geneesmiddel”. Het wordt gebruikt om symptomen van astma te voorkomen. Het behoort tot de geneesmiddelenklasse van de corticosteroiden.

Een astma-aanval die al begonnen is, wordt **NIET** afgebroken door budesonide. Daarom moet u altijd een snelwerkende luchtweg**verwijder** (een bèta₂-agonist) bij u hebben.

Het effect van budesonide kan al na een aantal dagen behandeling vastgesteld worden, maar het zal pas na enkele weken zijn maximale werking bereiken. Gebruik Budesonide Easyhaler regelmatig om een astmatische ontsteking te voorkomen. Blijf dit geneesmiddel regelmatig volgens de instructies gebruiken, zelfs wanneer u geen symptomen heeft.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Gebruik dit middel niet als u allergisch bent :

- voor budesonide
- voor lactose, het andere bestanddeel van dit geneesmiddel (wordt vermeld in rubriek 6). Lactose bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten.

Neem contact op met uw arts, zodat u kunt overstappen naar een ander geneesmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

Vertel het uw arts **voordat** u Budesonide Easyhaler gaat gebruiken als u een van onderstaande aandoeningen heeft:

- longtuberculose;
- een onbehandelde bacteriële, virus- of schimmelinfectie in uw mond, luchtwegen of longen;
- een ernstige leverziekte.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gelieve uw mond te spoelen na inhalatie van dit geneesmiddel om schimmelinfecties in de mondholte te vermijden.

Budesonide Easyhaler is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Budesonide Easyhaler nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Budesonide Easyhaler vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Vertel het uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- neusmiddelen die corticosteroïden bevatten
- tabletten die corticosteroïden bevatten
- antischimmelmiddelen die itraconazol of ketoconazol bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddel gebruikt. Een adequate astmabehandeling is zowel voor de foetus als voor de moeder belangrijk. Net als bij andere geneesmiddelen die toegediend worden tijdens de zwangerschap, moet het voordeel van de toediening van budesonide voor de moeder worden afgewogen tegen de risico's voor de foetus. De laagste effectieve dosering van budesonide voor een adequate astmacontrole moet gebruikt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Budesonide Easyhaler heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Budesonide Easyhaler bevat een kleine hoeveelheid lactose; dit zou geen probleem veroorzaken bij lactose intolerante patiënten. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Lactose bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten, wat een allergische reactie kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts heeft een geschikte sterkte en dosering voor u voorgeschreven. Volg deze instructies zorgvuldig op.

Het vervangen van corticosteroïdentabletten door Budesonide Easyhaler :

Vertel het uw arts als u corticosteroïdentabletten (bijv. cortisontabletten) gebruikt voor de behandeling van uw astma.

Uw arts kan u vragen het aantal tabletten geleidelijk te verminderen en er binnen een paar weken helemaal mee op te houden. Als u zich tijdens deze overgangperiode niet goed voelt, neem dan contact op met uw arts, maar blijf Budesonide Easyhaler gebruiken.

Gebruik door volwassenen (met inbegrip van bejaarden) en adolescenten (12 tot 17 jaar):

- 1 à 2 doses die 's ochtends en 's avonds geïnhaald worden of eenmaal per dag 's avonds.

Gebruik door kinderen van 6 tot 11 jaar:

- 1 à 2 doses die 's morgens en 's avonds geïnhaald worden, of eenmaal per dag 's avonds.

Tijdens de behandeling zal uw arts zo nu en dan uw dosering aanpassen om de **laagste** dosis te vinden waarbij uw astma onder controle blijft (de onderhoudsdosering).

Als uw kind Budesonide Easyhaler gebruikt, zorg er dan voor dat hij/zij het apparaat juist weet te gebruiken.

Naast uw preventief geneesmiddel, Budesonide Easyhaler, heeft u ook een luchtwegverwijder nodig:

Een astma-aanval die al begonnen is, wordt NIET afgebroken door budesonide. Daarom moet u altijd een snelwerkende luchtwegverwijder (een bèta₂-agonist) bij u hebben voor het geval u acute astmasymptomen krijgt.

Als u regelmatig een luchtwegverwijder (bèta₂-agonist) gebruikt, moet u die inhaleren voordat u de Budesonide Easyhaler gebruikt.

Verergering van de astmaverschijnselen tijdens de behandeling:

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als:

- het piepen van uw ademhaling of de benauwdheid op de borst erger wordt tijdens de behandeling;
- u de luchtwegverwijder vaker dan vroeger moet gebruiken;
- uw luchtwegverwijder niet zo goed helpt als vroeger.

Het kan zijn dat uw astma erger wordt en dat u aanvullende behandeling nodig heeft.

Op het einde van deze bijsluiter vindt u aanwijzingen over hoe u de Easyhaler inhalator gebruikt.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt ?

Wanneer u een grotere dosis of meer doseringen van Budesonide Easyhaler heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Blijf wel doorgaan met het gebruik van Budesonide Easyhaler, tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen.

Het is belangrijk dat u de dosis inneemt die vermeld staat op het etiket van de apotheek of volgens het advies van uw arts. U mag de dosering niet verlagen of verhogen zonder medisch advies te hebben gevraagd.

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken

Als u vergeten bent een dosering te nemen, neem deze dan alsnog of neem de volgende dosering als het hier tijd voor is. Het is het beste als u uw geneesmiddel iedere dag op hetzelfde tijdstip gebruikt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Stop niet met het gebruik van Budesonide Easyhaler zonder overleg met uw arts. Als u plotseling stopt met dit geneesmiddel, kan het uw astma erger maken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak (kunnen optreden bij 1 op de 10 patiënten):

Geïrriteerde keel, moeilijkheden met slikken, hoesten en een schimmelinfectie (spruw) in de mond of keel. Als u een van deze bijwerkingen krijgt, houd dan niet op met het gebruik van Budesonide Easyhaler. Neem contact op met uw arts.

U kunt helpen deze bijwerkingen te voorkomen door iedere keer nadat u een dosis genomen heeft, uw mond en keel met water te spoelen of uw tanden te poetsen. Slik het spoelwater niet in maar spuug het uit.

Soms (kunnen optreden bij 1 op de 100 patiënten):

Angst, depressie, cataract, wazig zien, spierspasmen en tremor.

Zelden (kunnen optreden bij 1 op de 1.000 patiënten):

Te veel of te weinig cortisol in het bloed. Te traag werkende bijniere(n) (kleine klieren die naast de nieren liggen). Huiduitslag, jeuk, blauwe plekken, heesheid, rusteloosheid en nervositeit. Groeivertraging bij kinderen. Gedragsveranderingen, vooral bij kinderen.

Zelden voorkomende ernstige allergische reactie:

Als u kort nadat u een dosis genomen heeft, last krijgt van jeuk, huiduitslag, rood worden van de huid, zwellen van de oogleden, lippen, het gezicht of de keel, een piepende ademhaling, lage bloeddruk of instorting, doe dan het volgende:

- stop met het gebruik van Budesonide Easyhaler
- vraag onmiddellijk medisch advies.

Kortademigheid meteen na een dosis:

In zeldzame gevallen kunnen inhalatiegeneesmiddelen onmiddellijk na gebruik een toename veroorzaken van piepende ademhaling en kortademigheid (bronchospasme). Als dit gebeurt:

- stop met het gebruik van Budesonide Easyhaler
- neem een snelwerkende luchtwegverwijder
- vraag onmiddellijk medisch advies.

Zeer zelden (kunnen optreden bij 1 op de 10.000 patiënten):

Glaucoom. Vermindering van de dichtheid van de botmineralen (botverzwakking).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Problemen met slapen, agressiviteit, verhoogde motorische activiteit (moeite om stil te blijven) en geïrriteerd gevoel. Deze bijwerkingen komen meestal bij kinderen voor.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor het eerste gebruik: In de ongeopende foliewikkel bewaren.

Na het openen van de foliewikkel: Bewaren beneden 30°C beschermd tegen vocht. Het wordt aanbevolen de Easyhaler in de beschermingsverpakking te bewaren.

Vervang de Budesonide Easyhaler uiterlijk 6 maanden nadat u de foliewikkel geopend heeft. Schrijf de datum dat u het zakje geopend heeft op, als geheugensteun.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat uw Budesonide Easyhaler vochtig wordt. U dient deze te vervangen door een nieuwe.

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

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is budesonide
- De andere stof in dit geneesmiddel is lactose monohydraat (wat melkeiwit bevat)

Hoe ziet Budesonide Easyhaler eruit en wat zit er in een verpakking?

Wit of bijna wit poeder.

Budesonide Easyhaler 100 microgram/dosis, inhalatiepoeder

- 200 inhalaties + beschermingsverpakking
- 200 inhalaties
- 2x 200 inhalaties
- 600 inhalaties (3 x 200 inhalaties)

Budesonide Easyhaler 200 microgram/dosis, inhalatiepoeder

- 120 inhalaties
- 200 inhalaties + beschermingsverpakking
- 200 inhalaties
- 2x 200 inhalaties
- 600 inhalaties (3 x 200 inhalaties)

Budesonide Easyhaler 400 microgram/dosis, inhalatiepoeder

- 100 inhalaties + beschermingsverpakking
- 100 inhalaties
- 2x 100 inhalaties

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunningshouder:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant:

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

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

Orion Corporation, Orionintie, FI-02200 Espoo, Finland - Office.Benelux@orion.fi.

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

Finland, Hongarije, Duitsland	Budesonid Easyhaler
Spanje	Budesonida Easyhaler
België, Polen	Budesonide Easyhaler
Slovenië	Budesonid Orion Easyhaler
Nederland	Budesonide Orion Easyhaler
Verenigd Koninkrijk	Easyhaler Budesonide
Noorwegen, Zweden, Denemarken, Tsjechië, Slowakije, Oostenrijk	
Estland, Litouwen, Letland	Giona Easyhaler

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 266506

BE 266515

BE 266524

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021.

Gedetailleerde en geactualiseerde informatie over hoe dit geneesmiddel gebruikt moet worden is beschikbaar door de QR code (ook terug te vinden op het karton en etiket op de inhalator) te scannen met een smartphone. Dezelfde actuele informatie over het geneesmiddel is ook beschikbaar via de volgende URL: www.oeh.fi/bube

QR Code naar URL www.oeh.fi/bube

Hoe de Easyhaler inhalator te gebruiken

Over uw Easyhaler

Budesonide Easyhaler kan verschillen van de inhalators die u in het verleden heeft gebruikt. Het is daarom zeer belangrijk dat u het juist gebruikt aangezien een incorrect gebruik ertoe kan leiden dat u niet de juiste hoeveelheid geneesmiddel krijgt. Dit kan u zeer onwel maken of ertoe leiden dat uw astma niet behandeld wordt zoals het zou moeten.

Uw arts, verpleegkundige of apotheker zal u tonen hoe u uw inhalator correct moet gebruiken. Zorg ervoor dat u begrijpt hoe u de inhalator correct moet gebruiken. Als u onzeker bent, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Zoals bij alle inhalators, moeten zorgverleners ervoor zorgen dat kinderen waarvoor Budesonide Easyhaler wordt voorgeschreven de correcte inhalatietechniek gebruiken zoals hieronder beschreven. U kan ook de instructievideo raadplegen via www.oeh.fi/bube.

Wanneer u voor het eerst uw Easyhaler ontvangt

De Easyhaler zit in een foliewikkel. Open de foliewikkel niet voordat u klaar bent om het geneesmiddel te gebruiken, deze wikkel helpt om het poeder in de inhalator droog te houden.

Wanneer u klaar bent om met de behandeling te starten, open de wikkel en noteer de datum, vb. in uw agenda.

Gebruik uw inhalator binnen 6 maanden na het verwijderen van de foliewikkel.

Inhalator

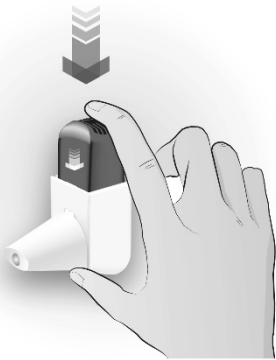
Mondstuk




Stofkapje

HOE CORRECT GEBRUIKEN

Stap 1: SCHUD <ul style="list-style-type: none">• Verwijder het stofkapje• Schud de inhalator 3 tot 5 maal en houd ondertussen de inhalator rechttop	SCHUD x 3-5 	Aandachtspunten <ul style="list-style-type: none">• Het is belangrijk om de inhalator rechttop te houden• Als u per ongeluk klikt wanneer u de inhalator aan het schudden bent, verwijder het poeder dan uit het mondstuk zoals hieronder wordt getoond
Stap 2: KLIK <ul style="list-style-type: none">• Blijf de inhalator rechttop houden tussen uw	KLIK x 1	Aandachtspunten <ul style="list-style-type: none">• De inhalator zal niet klikken als het stofkapje er

<p>wijsvinger en duim</p> <ul style="list-style-type: none"> • Druk naar beneden totdat u een klik hoort en laat de inhalator terug naar boven klikken. Dit geeft een dosis vrij • Klik slechts eenmaal 		<p>nog opzit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klik slechts eenmaal naar beneden • Als u per ongeluk meer dan eenmaal klikt, verwijder het poeder dan uit het mondstuk, zie hieronder • Klik om een dosis vrij te maken voordat u inhaleert, niet op het moment van de inhalatie • Houd de inhalator rechttop wanneer u klikt en wanneer u de dosis inhaleert. Als u de inhalator schuin houdt kan er poeder uitvallen voordat u het kan inhaleren
--	---	--

<p>Stap 3: INHALEER</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blijf de inhalator rechttop houden • Adem normaal uit • Plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden en zet uw lippen stevig rond het mondstuk. • Adem sterk en diep in • Verwijder de inhalator uit uw mond, houd uw adem ten minste 5 seconden in, en adem dan normaal uit. 	<p style="text-align: center;">INHALEER</p> 	<p>Aandachtspunten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zorg ervoor dat het volledige mondstuk goed in uw mond is geplaatst zodat het geneesmiddel tot in uw longen raakt • Zorg ervoor dat uw lippen een goede afsluiting vormen rond het mondstuk • Adem niet uit in de inhalator. Dit is belangrijk: het kan de inhalator verstoppen. Als u hebt uitgeademd in de inhalator, verwijder het poeder uit het mondstuk, zie hieronder
--	--	--

Als u nog een inhalatie moet nemen, herhaal dan stappen 1-3 Schud-Klik-Inhaleer.

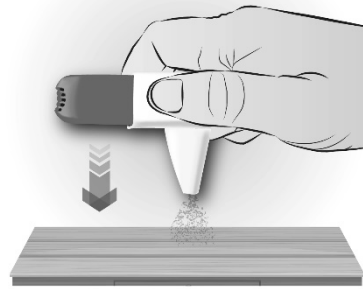
Nadat u de inhalator hebt gebruikt:

- Plaats het stofkapje terug op het mondstuk. Het verhindert dat de inhalator per ongeluk wordt geactiveerd.
- Nadat u een dosis heeft ingenomen, spoel uw mond uit met water en spuw het terug uit en/of poets uw tanden. Dit kan helpen te voorkomen dat u een mondschimmel krijgt of hees wordt.

Hoe het poeder uit het mondstuk verwijderen

Als u per ongeluk de inhalator inklikt of meer dan eenmaal heeft geklikt, of als u erin hebt uitgeademd, maak dan het mondstuk leeg.

- Tik het mondstuk op de tafel of in uw handpalm om het poeder te verwijderen.
- Start dan opnieuw met de stappen Schud-Klik-Inhaleer.



De Easyhaler schoonmaken

Houd uw inhalator droog en proper. Indien nodig kan u het mondstuk van uw inhalator schoonvegen met een droge doek of zakdoek. Gebruik geen water: het poeder in de Easyhaler is gevoelig voor vocht.

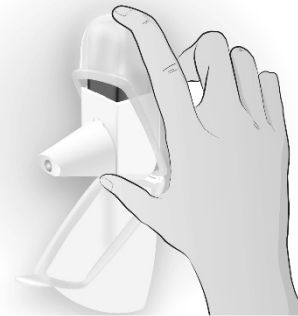
De Easyhaler gebruiken met een beschermingsverpakking

U kan een beschermingsverpakking gebruiken samen met uw inhalator. Dit helpt om de duurzaamheid van uw product te verbeteren. Wanneer u uw inhalator de eerste keer in de beschermingsverpakking plaatst zorg er dan voor dat het stofkapje zich op de inhalator bevindt, dit voorkomt dat de inhalator per ongeluk afgaat. U kan de inhalator gebruiken zonder het te verwijderen uit de beschermingsverpakking.

Volg dezelfde instructies als hierboven, **1. Schud – 2. Klik – 3. Inhaleer**

Denk eraan om:

- De inhalator rechtop te houden wanneer u klikt
- Het stofkapje terug te plaatsen na het innemen van de dosis; dit voorkomt dat de inhalator per ongeluk afgaat.

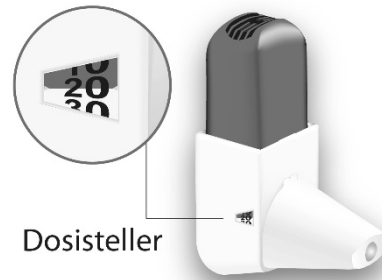


Wanneer overschakelen naar een nieuwe Easyhaler

De dosisteller geeft het aantal overblijvende dosissen aan. De teller verspringt na elke 5^{de} klik. Wanneer de dosisteller rood begint te kleuren zijn er nog 20 dosissen over.

Als u nog geen nieuwe Easyhaler heeft, neem dan contact op met uw arts voor een nieuw voorschrift. Wanneer de teller 0 (nul) bereikt moet u de Easyhaler vervangen.

Als u een beschermingsverpakking gebruikt, kan u die bewaren en hierin uw nieuwe inhalator plaatsen.



Onthoud

- **1. Schud – 2. Klik – 3. Inhaleer.**
- Spoel uw mond met water en spuw het uit en/of poets uw tanden nadat u een dosis heeft ingenomen.
- Zorg ervoor dat uw inhalator nooit nat wordt, bescherm hem tegen vocht.

Indien u verdere vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag het aan uw arts of apotheker.