

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Asmanex Twisthaler 200 microgram, inhalatiepoeder mometasonfuroaat

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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Asmanex Twisthaler 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 Asmanex Twisthaler en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Asmanex Twisthaler bevat de actieve stof mometasonfuroaat, dat behoort tot de groep geneesmiddelen die corticosteroïden of kortweg steroïden wordt genoemd.

Corticosteroïden mogen niet verward worden met de "anabole" steroïden die door sommige atleten misbruikt worden. Omdat ze ontstekingen tegengaan, worden corticosteroïden gebruikt om astma-aanvallen te voorkomen. Ze verminderen de zwelling en irritatie van de wanden van de kleine luchtpijpvertakkingen in de longen. Ze helpen daardoor ademhalingsmoeilijkheden te verlichten.

Asmanex Twisthaler wordt regelmatig gebruikt bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder om astma onder controle te houden. Het kan gebruikt worden als u vooraf geen steroïden heeft genomen en als uw astma niet door andere geneesmiddelen onder controle wordt gehouden. Het kan ook gebruikt worden als u een ander steroïd heeft genomen – hetzij via de mond hetzij door inhalatie – om uw astma onder controle te houden. Een regelmatig gebruik van Asmanex Twisthaler kan u helpen om uw astma onder controle te houden en astma-aanvallen te voorkomen. Het gaat om een “preventieve behandeling”. Gebruik dit geneesmiddel niet om een onverwachte astma-aanval te verlichten. U moet altijd een bronchodilatator (“snelwerkende inhaler”) bij u hebben die uw arts u heeft voorgeschreven, voor het geval dat u een onverwachte astma-aanval krijgt.

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 mometasonfuroaat, een ander steroïd of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als

- u tuberculose (TBC) heeft of heeft gehad.
- u een ooginfectie door het virus herpes simplex of een ander soort infectie heeft.
- u spruw (witte vlekjes in uw mond of in uw keel) ontwikkelt, omdat in dat geval een behandeling vereist is. Uw arts kan u ook aanraden tijdelijk de behandeling met Asmanex

Twisthaler te stoppen of kan beslissen om u met een ander soort inhaler te behandelen. Uw mond spoelen met water of een oplossing voor mondspoeling en het daarna uitspuwen zonder in te slikken nadat u uw dosis heeft genomen, helpt spruw te voorkomen.

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

Belangrijke zaken om te onthouden wanneer u Asmanex Twisthaler gebruikt

- Zoek onmiddellijk medische hulp als u kort na de inname van Asmanex Twisthaler plotseling een piepende ademhaling of ademhalingsmoeilijkheden heeft. Deze symptomen kunnen wijzen op een "allergische" reactie op dit geneesmiddel.
- U moet altijd een bronchodilatator ("snelwerkende inhaler") bij u hebben om de symptomen van een onverwachte astma-aanval (zoals hoesten, piepende ademhaling en benauwdheid op de borst) snel te kunnen verlichten.
- Als u een astma-aanval krijgt en de aanval niet vermindert met een "snelwerkende inhaler" of als uw *peak flow* meeting daalt (uw arts zal u zeggen welke *peak flow* waarden goed zijn voor u), roep dan onmiddellijk medisch advies in. Licht altijd uw arts in, want uw astma kan verergeren en het is misschien nodig dat u op een ander geneesmiddel overschakelt.
- Het is ook mogelijk dat u steroïden in de vorm van tabletten of siroop moet gebruiken tijdens een zware astma-aanval, een andere ziekte of periodes van stress. Uw arts kan enkele steroïden in de vorm van tabletten of siroop voorschrijven. U moet die bij zich hebben samen met een waarschuwingskaart waarop enkele raadgevingen staan omtrent het tijdstip en de manier waarop u ze moet gebruiken.
- Als u Asmanex Twisthaler neemt en een behandeling met steroïden in de vorm van tabletten of siroop aan het afbouwen bent, kunt u symptomen ontwikkelen zoals jeukende, waterige ogen of huiduitslag, die daarvoor goed onder controle werden gehouden. Uw arts zal u uitleggen hoe deze symptomen onder controle kunnen worden gehouden. Raadpleeg ook uw arts als u rond deze tijd gewrichts- of spierpijn ondervindt of zich depressief, moe of lusteloos begint te voelen.
- Vermijd contact met iemand die mazelen of waterpokken heeft als u corticosteroïden voor inhalatie gebruikt. Meld het aan uw arts als u in contact bent gekomen met iemand die één van deze infecties heeft. Dit is vooral belangrijk bij kinderen.
- Een behandeling met geneesmiddelen zoals Asmanex Twisthaler kan de normale hoeveelheid steroïden in het lichaam beïnvloeden. Een mogelijke bijwerking bij adolescenten die langdurig behandeld worden, is dat ze minder snel groeien. Uw arts zal waarschijnlijk regelmatig uw lengte controleren.
- Alle steroïden kunnen uw bijnierfunctie beïnvloeden, in het bijzonder wanneer ze langdurig gebruikt worden. Uw arts kan een bloedtest uitvoeren om dit te controleren.
- Denk eraan dit geneesmiddel of andere geneesmiddelen die u gebruikt voor uw behandeling, mee te nemen als u in het ziekenhuis moet worden opgenomen.
- Uw arts kan uw longfunctie testen tijdens de behandeling, vooral wanneer u de dosis corticosteroïden aan het afbouwen bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen gegevens beschikbaar en Asmanex Twisthaler mag niet worden toegediend worden aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Asmanex Twisthaler 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 en voor geneesmiddelen om schimmel- of virale infecties te behandelen, zoals ketoconazol, itraconazol, ritonavir, nelfinavir of cobicistat. Deze geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid steroïden in uw bloed verhogen.

Het is ook belangrijk uw arts te vertellen dat u andere steroïden neemt, hetzij door injectie, hetzij via de mond of via inhalatie, voordat u start met het gebruik van Asmanex Twisthaler. Uw arts zal u vertellen hoe u de dosis van deze andere steroïden moet aanpassen.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Asmanex Twisthaler vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts om advies als u zwanger bent, zwanger wilt worden, of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Asmanex Twisthaler invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Asmanex Twisthaler bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat een kleine hoeveelheid lactose (4,64 mg per dag in de maximale aanbevolen dagelijkse dosis). Deze hoeveelheid veroorzaakt normaal gezien geen problemen bij patiënten die geen lactose verdragen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Zorg ervoor dat u weet hoe u de inhaler correct moet gebruiken. Pas op dat u de inhaler niet laat vallen, omdat hierdoor de inhaler mogelijk niet goed meer werkt. Vraag uw arts of apotheker om advies als u problemen ondervindt. Ga na wanneer en hoeveel u mag inhaleren. Uw arts moet u dit uitgelegd hebben en de instructies moeten door de apotheker op de verpakking geschreven worden. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. **Verander uw dosis niet zonder toestemming van uw arts.** Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor volwassenen (waaronder patiënten ouder dan 65 jaar) en adolescenten van 12 jaar en ouder met milde tot matige astma, bedraagt de aanbevolen startdosis 400 microgram Asmanex Twisthaler 400 microgram inhalatiepoeder (1 dosis of inhalatie) eenmaal per dag 's avonds. Echter, voor sommige patiënten kan de startdosis 200 microgram Asmanex Twisthaler 200 microgram inhalatiepoeder (1 dosis of inhalatie) tweemaal per dag zijn. Wanneer uw astma onder controle is, kan uw arts de dosis terugbrengen tot 200 microgram (1 dosis of inhalatie) eenmaal per dag 's avonds. Afhankelijk van uw symptomen kan uw arts uw dagelijkse dosis verhogen of verlagen om uw astma onder controle te houden.

Voor patiënten die een ernstige vorm van astma hebben en andere steroïden in de vorm van tabletten of siroop innemen, is de gebruikelijke startdosis Asmanex Twisthaler 400 microgram tweemaal per dag. Dat is de maximale aanbevolen dosis. Na een behandeling met Asmanex Twisthaler van ongeveer een week kan uw arts de dosis van de andere corticosteroïden heel langzaam verlagen en uiteindelijk het gebruik ervan volledig stopzetten. Uw dosis Asmanex Twisthaler kan dan mogelijk verlaagd worden als uw astma goed onder controle is.

Instructies voor correct gebruik van uw inhaler

Denk eraan dat Asmanex Twisthaler een zeer fijn poeder afgeeft dat u moet inademen tot in de longen. U moet rechtop zitten als u uw Twisthaler gebruikt. Volg de instructies nauwgezet op om de juiste dosis te gebruiken.

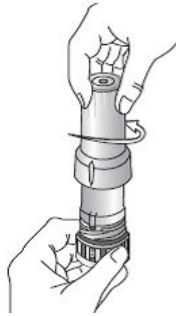
Voordat u de witte dop verwijdt, moet u nagaan of de teller en de inkeping op de dop op één lijn staan. Draai de witte dop los om de inhaler te openen. Houd de inhaler rechtop, met het roze gedeelte naar beneden gericht. Neem het onderste gedeelte vast en draai de dop tegen de wijzers van de klok in om hem van de inhaler te verwijderen. Zodra u de dop losdraait, geeft de teller van de inhaler één dosis minder aan.

Ga na of de teller op het roze gedeelte en de inkeping boven de teller op één lijn staan. Houd de inhaler rechtop zodra u de dop heeft losgedraaid en voordat u uw dosis inhaleert.

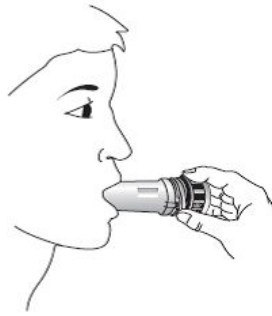
Om uw dosis te inhaleren,

- a) Draai de dop van de inhaler open [Figuur 1].
- b) Breng de inhaler naar uw mond, met het mondstuk naar u toe gericht.

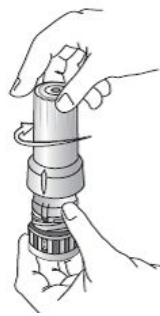
- c) Plaats de inhaler in uw mond, sluit uw lippen rond het mondstuk en adem vervolgens snel en diep in [Figuur 2].
- d) Neem de inhaler uit uw mond en houd uw adem ongeveer 10 seconden in of zo lang als u kunt. Adem niet uit door de inhaler.
- e) Om de inhaler af te sluiten, plaatst u de dop weer op de inhaler onmiddellijk na iedere inhalatie. De dop moet correct teruggeplaatst worden en gedraaid worden om de volgende dosis klaar te maken. Doe dit door de dop in de richting van de wijzers van de klok te draaien, terwijl u zachtjes op de dop duwt totdat u een klik hoort en de dop volledig vastzit [Figuur 3]. De inkeping op de dop moet precies op één lijn staan met het venstertje van de teller [Figuur 4].



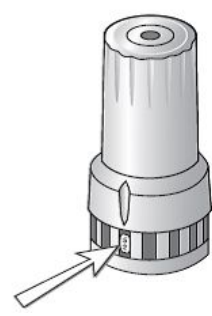
Figuur 1
Het verwijderen
van de dop



Figuur 2
Inhalatie



Figuur 3
Het terugplaatsen
van de dop



Figuur 4
De afgesloten inhaler

Nadat u uw dosis heeft genomen, spoelt u uw mond met water of een oplossing voor mondspoeling, die u daarna uitspuugt zonder in te slikken. Dat helpt spruw te voorkomen.

Zorg ervoor dat de inhaler altijd droog en schoon is. Maak de buitenkant van het mondstuk schoon met een droog doekje of een papieren zakdoekje. Was de inhaler niet af; vermijd contact met water.

Het onderste gedeelte van de inhaler heeft een venstertje met een teller die het aantal overblijvende doses aangeeft. Gebruik Asmanex Twisthaler niet als u ziet dat de teller niet goed werkt. Breng de inhaler dan terug naar uw arts of apotheker.

Wanneer u "01" op het venstertje ziet staan, betekent dit dat er nog één dosis in de inhaler overblijft. Na dosis 01 geeft de teller "00" aan, blokkeert de dop en is er van dan af geen enkele inhalatie meer mogelijk. Gooi de inhaler dan weg.

Zorg ervoor dat u een andere inhaler of een nieuw medisch voorschrift bij zich heeft voordat de inhaler opgebruikt is. Zo bent u zeker dat u altijd genoeg van uw geneesmiddel bij zich heeft.

De tijd die nodig is om de symptomen te verlichten, verschilt van persoon tot persoon. Sommige patiënten ondervinden al vanaf 24 uur na het begin van de behandeling een verschil, anderen ondervinden het maximale resultaat pas na één à twee weken of langer.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Asmanex Twisthaler moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ingenomen?

Het is belangrijk dat u de dosering gebruikt zoals vermeld staat op het etiket van de apotheek of zoals geadviseerd door uw arts. Verhoog of verlaag uw dosis niet zonder medisch advies.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet abrupt met het gebruik van Asmanex Twisthaler, ook al lijkt uw astma te verbeteren. Bespreek dit eerst met uw arts.

De symptomen kunnen terugkomen als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel voordat uw arts u hiertoe de toestemming heeft gegeven. Raadpleeg uw arts opnieuw als u de indruk heeft dat uw astma niet afneemt of erger wordt nadat u begonnen bent met Asmanex Twisthaler te gebruiken.

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 geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Asmanex Twisthaler en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen:

Symptomen van een ernstige allergische reactie, waaronder zwelling van uw ogen, gezicht, lippen, mond, tong of keel met mogelijk moeilijk slikken of ademen, jeukende huiduitslag, een gevoel van flauwte en een licht gevoel in het hoofd waardoor u kunt flauwvallen.

Als onmiddellijk na de inname van een dosis uw hoest, piepende ademhaling, moeite met ademen of kortademigheid verergeren, gebruik dan uw “snelwerkende inhaler” en neem onmiddellijk contact op met uw arts. U mag Asmanex Twisthaler niet opnieuw gebruiken voordat u uw arts heeft geraadpleegd.

Het is mogelijk dat u allergische (overgevoeligheds-) reacties krijgt na inname van inhalatiesteroïden. Als dit het geval is, kunt u last krijgen van huiduitslag, jeuk en rode en gezwollen ogen, gezicht, lippen en keel. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u één van deze symptomen heeft. U mag Asmanex Twisthaler niet opnieuw gebruiken voordat u uw arts heeft geraadpleegd.

De bijwerkingen die het vaakst gemeld werden zijn candidiasis (spruw) in de mond of keel (dit verschijnt als witte vlekjes), heesheid, keelpijn of hoofdpijn. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u een van deze bijwerkingen ontwikkelt.

Andere bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen) zijn droge mond en keel, spijsverteringsstoornissen, gewichtstoename en snelle hartslag of hartkloppingen (palpitaties). Neem contact op met uw arts als u een van deze bijwerkingen ondervindt.

Het komt zelden voor (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen) dat patiënten die inhalatiesteroïden, waaronder Asmanex Twisthaler, gebruiken een verhoogde druk in de ogen (inclusief glaucoom) of cataract ontwikkelen.

Onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): wazig zien.

Raadpleeg uw arts als uw zicht troebel is of u pijn aan de ogen heeft.

Andere mogelijke bijwerkingen van steroïden zijn een vertraagd of verstoord groeipatroon bij adolescenten en het dunner worden van de botten. Slaapproblemen, depressie of zich zorgen maken, rusteloosheid, zenuwachtigheid, opgewondenheid of irritatie kunnen ook voorkomen bij het gebruik van corticosteroïden die geïnhaleerd worden. De kans op zulke effecten is groter bij kinderen. Steroïden kunnen ook de bijnierfunctie beïnvloeden waardoor u zich zwak, moe of duizelig en verdoofd voelt wanneer u lang rechtop heeft gestaan of wanneer u overeind komt uit een zittende positie. De kans op deze effecten is veel kleiner bij het gebruik van steroïden die geïnhaleerd worden dan bij steroïden die via de mond ingenomen worden.

Het melden van bijwerkingen

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

Gezondheidsproducten. Afdeling Vigilantie. Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaar elke Twisthaler in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht, tot het moment van gebruik. Gebruik het product niet langer dan 3 maanden na eerste opening. Open slechts een Twisthaler per keer.

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 ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mometasonfuroaat. Elke inhalatie bevat 200 microgram.
- De andere stof in dit middel is watervrije lactose (dat sporen van melkeiwitten bevat).

Hoe ziet Asmanex Twisthaler eruit en wat zit er in een verpakking?

Het mondstuk van de inhaler is wit, het onderste gedeelte is roze en bevat een venstertje dat het aantal overblijvende inhalaties aangeeft.

De inhalers zijn beschikbaar met 30 of 60 inhalaties (doses), elke verpakking bevat 1 verpakte inhaler (voor zowel de 30 als de 60 doses inhalers) of 3 apart verpakte inhalers (enkel voor de 60 doses inhalers). Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Organon Belgium, Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100), dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant:

NV Schering-Plough Labo, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE234211

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België: Asmanex Twisthaler 200 microgrammes Poudre pour inhalation

Denemarken: Asmanex Twisthaler 200 mikrogram inhalationspulver

Duitsland: Asmanex Twisthaler 200 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Finland: Asmanex Twisthaler

Frankrijk: Asmanex Twisthaler 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

Griekenland: Asmanex Twisthaler

Ierland: Asmanex Twisthaler 200 micrograms Inhalation Powder

IJsland: Asmanex Twisthaler, 200 míkrogr. Innöndunarduft

Italië: Asmanex 200 microgrammi polvere per inalazione

Noorwegen: Asmanex Twisthaler

Oostenrijk: Asmanex Twisthaler

Portugal: Asmanex Twisthaler

Spanje: Asmanex Twisthaler 200 microgramos polvo para inhalación

Verenigd Koninkrijk: Asmanex Twisthaler 200 micrograms Inhalation Powder

Zweden: Asmanex Twisthaler

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2022.