

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Aectura® Breezhaler® 125 microgram/62,5 microgram inhalatiepoeder in harde capsules**  
**Aectura® Breezhaler® 125 microgram/127,5 microgram inhalatiepoeder in harde capsules**  
**Aectura® Breezhaler® 125 microgram/260 microgram inhalatiepoeder in harde capsules**  
indacaterol/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, 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Aectura Breezhaler 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
- Instructies voor gebruik van de Aectura Breezhaler-inhalator

### **1. Wat is Aectura Breezhaler en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Wat is Aectura Breezhaler en hoe werkt het?**

Aectura Breezhaler bevat twee werkzame stoffen die indacaterol en mometasonfuroaat worden genoemd.

Indacaterol behoort tot een groep geneesmiddelen die bronchodilatoren (luchtwegverwijders) wordt genoemd. Het ontspant de spieren van de kleine luchtwegen in de longen. Dit helpt om de luchtwegen te openen waardoor lucht makkelijker de longen in en uit kan stromen. Wanneer het regelmatig wordt geïnhaleerd, helpt het bij het open houden van de kleine luchtwegen.

Mometasonfuroaat behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroiden (of steroiden) wordt genoemd. Corticosteroiden verminderen de zwelling en irritatie (ontsteking) van de kleine luchtwegen in de longen en verlichten zo geleidelijk de ademhalingsproblemen. Corticosteroiden helpen ook om astma-aanvallen te voorkomen.

#### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Aectura Breezhaler wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling voor astma bij volwassenen en jongeren van 12 tot 18 jaar.

Astma is een ernstige, chronische longziekte waarbij de spieren rond de kleinere luchtwegen samentrekken (bronchoconstrictie) en ontstoken raken. De klachten komen en gaan, en zijn onder meer kortademigheid, piepende ademhaling, strak gevoel op de borst en hoest.

U moet Aectura Breezhaler iedere dag gebruiken, en niet alleen wanneer u ademhalingsproblemen heeft of andere klachten van astma. Dagelijks gebruik zorgt ervoor dat het geneesmiddel uw astma goed onder controle houdt. Gebruik dit geneesmiddel niet om verlichting te krijgen bij een plotselinge aanval van kortademigheid of piepende ademhaling.

Als u vragen heeft over hoe Aectura Breezhaler werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is

voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

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

Volg alle instructies van uw arts goed op.

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u misschien allergisch bent, vraag uw arts dan om advies.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige **voordat** u dit middel gebruikt als een van de volgende punten op u van toepassing is:

- u heeft hartproblemen, zoals een onregelmatige of snelle hartslag;
- u heeft schildklierproblemen;
- u heeft ooit te horen gekregen dat u diabetes of een hoge bloedsuiker heeft;
- u heeft last van epileptische aanvallen of toevallen;
- u heeft een laag kaliumgehalte in uw bloed;
- u heeft ernstige leverproblemen;
- u heeft longtuberculose (TB) of een andere langdurige of onbehandelde infectie.

### **Tijdens behandeling met Aectura Breezhaler**

**Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp** als u iets van het onderstaande heeft:

- beklemmend gevoel op de borst, hoest, piepende ademhaling of kortademigheid direct na het gebruiken van Aectura Breezhaler (verschijnselen dat het geneesmiddel onverwacht de luchtwegen vernauwt, bekend als paradoxaal bronchospasme);
- moeite met ademen of slikken, zwelling van de tong, de lippen of het gezicht, huiduitslag, jeuk en netelroos (verschijnselen van een allergische reactie).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen die jonger zijn dan 12 jaar, omdat het niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Aectura Breezhaler nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw bloed verlagen. Dit zijn onder andere: diuretica (plasmiddelen: middelen die de urineproductie verhogen en die gebruikt kunnen worden bij hoge bloeddruk, bijv. hydrochloorthiazide), andere luchtwegverwijders zoals methylxanthinen die worden gebruikt bij ademhalingsproblemen (bijv. theofylline) of corticosteroiden (bijv. prednisolon);
- tricyclische antidepressiva of monoamine-oxidaseremmers (geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van depressies);
- geneesmiddelen die vergelijkbaar kunnen zijn met Aectura Breezhaler (bevatten vergelijkbare werkzame stoffen); als u die tegelijkertijd gebruikt, kan dat het risico op mogelijke bijwerkingen verhogen;
- geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd en die gebruikt worden bij hoge bloeddruk of andere hartproblemen (bijv. propranolol), of bij een oogprobleem dat glaucoom wordt genoemd (bijv. timolol);
- ketoconazol of itraconazol (geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen);
- ritonavir, nelfinavir of cobicistat (geneesmiddelen die worden gebruikt om een hiv-infectie te behandelen).

### **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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal met u bespreken of u Aectura Breezhaler mag gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en vermogen om machines te gebruiken.

### **Aectura Breezhaler bevat lactose**

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 25 mg lactose per capsule. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

### **Hoeveel Aectura Breezhaler moet u gebruiken?**

De Aectura Breezhaler-capsules zijn er in drie verschillende sterktes. Uw arts bepaalt welke sterkte het best is voor u.

De gebruikelijke dosering is inhalatie van de inhoud van één capsule per dag. U hoeft maar eenmaal per dag te inhaleren. Gebruik niet meer dan wat uw arts u zegt.

U moet Aectura Breezhaler iedere dag gebruiken, zelfs wanneer u geen last heeft van uw astma.

### **Wanneer moet u Aectura Breezhaler inhaleren?**

Inhaleer dit geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip. Dit helpt om uw astmaklachten overdag en 's nachts onder controle te houden. Ook zult u er zo gemakkelijker aan denken om het te gebruiken.

### **Hoe inhaleert u Aectura Breezhaler?**

- Aectura Breezhaler is voor inhalatie.
- In deze verpakking vindt u een inhalator en capsules die het geneesmiddel bevatten. Met de inhalator kunt u het geneesmiddel dat in de capsule zit, inhaleren. Gebruik de capsules enkel en alleen met de inhalator die bij deze verpakking wordt geleverd. De capsules moeten in de blisterverpakking bewaard blijven totdat u ze nodig heeft.
- Verwijder de achterkant van de blisterverpakking om deze te openen, **druk de capsule niet door de folie.**
- Als u met een nieuwe verpakking begint, gebruik dan de nieuwe inhalator die bij deze nieuwe verpakking wordt geleverd.
- Gooi de inhalator in iedere verpakking weg nadat alle capsules in die verpakking zijn gebruikt.
- Slik de capsules niet in.
- **Lees de gebruiksinstructies aan de achterkant van deze bijsluiter voor meer informatie over het gebruik van de inhalator.**

### **Als uw klachten niet verbeteren**

Als uw astma niet beter wordt of zelfs slechter wordt nadat u Aectura Breezhaler bent gaan gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u per ongeluk te veel van dit geneesmiddel heeft geïnhaleerd, moet u onmiddellijk contact met uw arts of ziekenhuis opnemen voor advies. Het kan zijn dat u dan medische hulp nodig heeft.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u bent vergeten om een dosis op het gebruikelijke tijdstip te inhaleren, inhaleer er dan dezelfde dag zo snel mogelijk één. Inhaleer de volgende dosis de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip. Inhaleer geen twee dosissen op dezelfde dag.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel, behalve wanneer uw arts u vertelt dat u moet stoppen. Uw astmklachten kunnen terugkomen als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn**

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp als u iets van het onderstaande heeft:

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

- moeite met ademen of slikken, zwelling van de tong, de lippen of het gezicht, huiduitslag, jeuk en netelroos (verschijnselen van een allergische reactie)

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- zwelling van voornamelijk de tong, de lippen, het gezicht of de keel (mogelijke verschijnselen van angio-oedeem)

### **Andere bijwerkingen**

Andere bijwerkingen zijn onder meer de bijwerkingen die hieronder worden vermeld. Als deze bijwerkingen ernstig worden, vertel dat dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- zere keel
- loopneus
- plotselinge ademhalingsmoeilijkheden en beklemmend gevoel op de borst met piepen of hoesten

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

- stemverandering (heesheid)
- verstopte neus
- niezen, hoesten
- hoofdpijn
- pijn in spieren, botten of gewrichten (verschijnselen van musculoskeletale pijn)

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- snelle hartslag
- mondspruw (verschijnsel van candidiasis)
- hoge suikerspiegel in het bloed
- spierspasme
- jeukende huid
- huiduitslag (rash)
- vertroebeling van de lens van uw ogen (verschijnselen van cataract/staar)
- wazig zien

## 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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 vindt u op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
- De capsules bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen licht en vocht en enkel en alleen vlak voor het gebruik uit de verpakking halen.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 verantwoorde 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 stoffen in dit middel zijn indacaterol (als acetaat) en mometasonfuroaat.

#### Aectura Breezhaler 125 microgram/62,5 microgram

Elke capsule bevat 173 microgram indacaterolacetaat (gelijk aan 150 microgram indacaterol) en 80 microgram mometasonfuroaat. Elke afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk van de inhalator verlaat) is gelijk aan 125 microgram indacaterol (als acetaat) en 62,5 microgram mometasonfuroaat.

#### Aectura Breezhaler 125 microgram/127,5 microgram

Elke capsule bevat 173 microgram indacaterolacetaat (gelijk aan 150 microgram indacaterol) en 160 microgram mometasonfuroaat. Elke afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk van de inhalator verlaat) is gelijk aan 125 microgram indacaterol (als acetaat) en 127,5 microgram mometasonfuroaat.

#### Aectura Breezhaler 125 microgram/260 microgram

Elke capsule bevat 173 microgram indacaterolacetaat (gelijk aan 150 microgram indacaterol) en 320 microgram mometasonfuroaat. Elke afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk van de inhalator verlaat) is gelijk aan 125 microgram indacaterol (als acetaat) en 260 microgram mometasonfuroaat.

- De andere stof in dit middel is lactosemonohydraat (zie rubriek 2 onder "Aectura Breezhaler bevat lactose").

### Hoe ziet Aectura Breezhaler eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

In deze verpakking vindt u een inhalator, samen met capsules in blisterverpakkingen. De capsules zijn doorzichtig en bevatten een wit poeder.

- Aectura Breezhaler 125 microgram/62,5 microgram capsules hebben de productcode "IM150-80" in het blauw gedrukt boven één blauwe balk op het onderste deel van de capsule en een logo in het blauw gedrukt en omringd door twee blauwe balken op het bovenste deel van de capsule.

- Aectura Breezhaler 125 microgram/127,5 microgram capsules hebben de productcode “IM150-160” in het grijs gedrukt op het onderste deel van de capsule en een logo in het grijs gedrukt op het bovenste deel van de capsule.
- Aectura Breezhaler 125 microgram/260 microgram capsules hebben de productcode “IM150-320” in het zwart gedrukt boven twee zwarte balken op het onderste deel van de capsule en een logo in het zwart gedrukt en omringd door twee zwarte balken op het bovenste deel van de capsule.

De volgende verpakkingsgrootten zijn te verkrijgen:

Enkelvoudige verpakking met 10 x 1 of 30 x 1 harde capsules, samen met 1 inhalator.

Multiverpakkingen met 3 dozen, elk met 30 x 1 harde capsules, samen met 1 inhalator.

Multiverpakkingen met 15 dozen, elk met 10 x 1 harde capsules, samen met 1 inhalator.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten hoeven in uw land beschikbaar te zijn.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Ierland

### **Fabrikant**

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanje

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### **Nederland**

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 88 04 52 111

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2021**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instructies voor gebruik van de Aectura® Breezhaler®-inhalator

Lees de volledige instructies voor gebruik voordat u de Aectura Breezhaler gebruikt. Deze instructies zijn ook te verkrijgen door de QR-code te scannen of naar: [www.breezhaler-asthma.eu/atectura](http://www.breezhaler-asthma.eu/atectura) te gaan



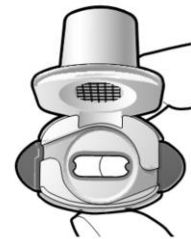
**Plaats**



**Prik door en laat los**



**Inhaleer diep**



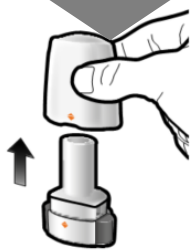
**Controleer of de capsule leeg is**

1

2

3

Controleer



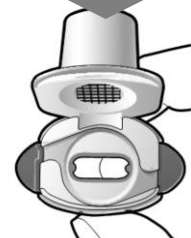
Stap 1a:  
**Verwijder het beschermkapje**



Stap 2a:  
**Prik de capsule één keer door**  
Houd de inhalator rechtop.  
Prik de capsule door, door beide knoppen aan de zijkanten gelijktijdig stevig in te drukken.



Stap 3a:  
**Adem volledig uit**  
Blaas niet in de inhalator.



**Controleer of de capsule leeg is**

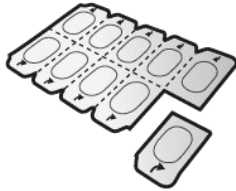
Open de inhalator om te zien of er poeder is achtergebleven in de capsule.

Als er poeder is achtergebleven in de capsule:

- Sluit de inhalator.
- Herhaal de stappen 3a tot 3d.



Stap 1b:  
**Open de inhalator**

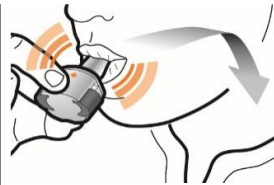


Stap 1c:  
**Verwijder de capsule**  
Scheur een van de blisters van de blisterverpakking af.  
Trek de blister open en haal de capsule eruit.  
Druk de capsule niet door de folie van de blister heen.  
Slik de capsule niet in.

U moet een geluid horen wanneer de capsule wordt doorgeprikt.  
Prik de capsule slechts één keer door.



Stap 2b:  
**Laat de knoppen aan de zijkanten los**



Stap 3b:  
**Inhaleer het geneesmiddel diep**  
Houd de inhalator vast zoals op het plaatje.  
Stop het mondstuk in uw mond en sluit uw lippen er stevig omheen.  
Druk niet op de knoppen aan de zijkant.

Adem snel in en zo diep als u kunt.  
Tijdens het inhaleren zult u een zoemend geluid horen.  
U kunt het geneesmiddel proeven als u inhaleert.



Stap 3c:  
**Houd uw adem in**  
Houd uw adem in gedurende maximaal 5 seconden.

Stap 3d:  
**Spoel uw mond**  
Spoel na elke dosis uw mond met water en spuug het uit.



**Achtergebleven poeder**      **Leeg**



**Verwijder de lege capsule**  
Gooi de lege capsule weg met uw huisvuil.  
Sluit de inhalator en zet het beschermkapje er weer op.





Stap 1d:  
**Stop een capsule in de inhalator**  
Stop een capsule nooit direct in het mondstuk.



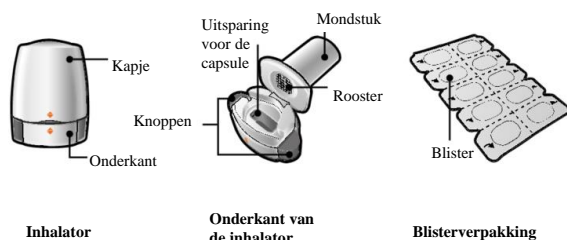
Stap 1e:  
**Sluit de inhalator**

#### **Belangrijke informatie**

- Aectura Breezhaler capsules moeten altijd in de blisterverpakking worden bewaard en mogen uitsluitend direct voor gebruik uit de blisterverpakking worden gehaald.
- Druk de capsule niet door de folie van de blister heen om deze uit de blister te halen.
- Slik de capsule niet in.
- Gebruik de Aectura Breezhaler capsules niet met een andere inhalator.
- Gebruik de Aectura Breezhaler inhalator niet om een ander geneesmiddel in capsules in te nemen.
- Plaats de capsule nooit in uw mond of in het mondstuk van de inhalator.
- Druk de knoppen aan de zijkant niet meer dan één keer in.
- Blaas niet in het mondstuk.
- Druk niet op de knoppen aan de zijkant tijdens het inhaleren door het mondstuk.
- Raak de capsules niet aan met natte handen.
- Was uw inhalator nooit met water.

Uw Aectura Breezhaler Inhalator-verpakking bevat:

- Eén Aectura Breezhaler-inhalator
- Een of meer blisterverpakkingen, elk met 10 Aectura Breezhaler-capsules voor gebruik in de inhalator



Inhalator

Onderkant van de inhalator

Blisterverpakking

### Veel gestelde vragen

#### Waarom maakte de inhalator geen geluid toen ik inhaleerde?

De capsule kan vastzitten in de uitsparing voor de capsule. Als dit gebeurt, maak de capsule voorzichtig los door op de onderkant van de inhalator te tikken. Inhaleer het geneesmiddel opnieuw door de stappen 3a tot 3d te herhalen.

#### Wat moet ik doen als er poeder is achtergebleven in de capsule?

U heeft niet voldoende van het geneesmiddel binnengekregen. Sluit de inhalator en herhaal de stappen 3a tot 3d.

#### Ik hoestte na inhalatie – maakt dit uit?

Dit kan gebeuren. Als de capsule leeg is, heeft u voldoende van het geneesmiddel binnengekregen.

#### Ik voelde kleine stukjes van de capsule op mijn tong – maakt dit uit?

Dit kan gebeuren. Het is niet schadelijk. De kans op het verbrossen van de capsule neemt toe als de capsule meer dan één keer wordt doorgeprikt.

### Schoonmaken van de inhalator

Veeg het mondstuk aan de binnen- en buitenkant af met een schoon, droog, pluivrij doekje om poederresten te verwijderen. Houd de inhalator droog. Was uw inhalator nooit met water.

### Weggoeien van de inhalator na gebruik

Elke inhalator moet worden weggegooid zodra alle capsules zijn gebruikt. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen en inhalatoren moet weggoeien die niet meer nodig zijn.