**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Flixotide Diskus 100, 250 en 500 microgram/dosis**
**Inhalatiepoeder, voorverdeeld**

*Fluticasonpropionaat*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 FLIXOTIDE EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U FLIXOTIDE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U FLIXOTIDE ?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U FLIXOTIDE?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

## 1. WAT IS FLIXOTIDE EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Flixotide is een corticosteroïd (*cortisonderivaat*) om via de mond in te ademen (*door inademing*). Het is een medicijn bestemd voor de basisbehandeling van astma.
Het kan eveneens voorgeschreven worden voor de symptomatische behandeling van de ernstige vormen van chronisch obstructieve longziekte (*chronische, invaliderende ziekte die gekenmerkt wordt door een geleidelijk toenemende kortademigheid als gevolg van ontsteking van de luchtwegen*) maar alleen in combinatie met andere medicijnen die langwerkende bronchodilatatoren worden genoemd als het gebruik van deze laatste middelen niet volstaat.

Flixotide is geïndiceerd:

- bij astmapatiënten die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoen:

- meer dan 1 tot 2 aanvallen per week;
- aanvallen met invloed op de activiteit en de slaap;
- nachtelijke astmasymptomen meer dan 2 keer per maand;
- chronische symptomen die bijna dagelijks een kortwerkende bèta-2-agonist vereisen *(behandeling die de luchtwegen openzet, gebruikt bij de behandeling van astma)*;
- expiratoire piekstroomwaarde: 60 - 80%;
- 20 - 30% piekstroomvariabiliteit.

- bij astmapatiënten met onstabiele astma ondanks hun profylactische behandeling.

In dit geval vermijdt Flixotide dat orale corticoïden ingenomen moeten worden.

- bij patiënten die via orale weg met corticosteroïden behandeld worden.
- bij patiënten met chronisch obstructief longlijden.

**Flixotide verlicht geen acute aanval** (zie ook rubriek “Wanneer mag u Flixotide niet gebruiken?”).

## 2. WANNEER MAG U FLIXOTIDE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u Flixotide niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u actieve of latente longtuberculose heeft.
- Als u een virale infectie heeft.
- Als u een acute aanval heeft: in dit geval moet u een snelwerkende en kortwerkende bronchodilatator gebruiken om de symptomen van de acute aanval te verlichten.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Raadpleeg uw arts of uw apotheker:

- als u allergisch bent voor een medicijn dat uw ziekte behandelt;
- als u onlangs tuberculose had of ervoor behandeld werd;
- als u andere corticoïden gebruikte, oraal of via inhalatie;
- als u suikerziekte hebt: in zeer zeldzame gevallen werd vastgesteld dat de controle van uw suikerziekte kan beïnvloed worden door gebruik van Flixotide.

- **Flixotide verlicht geen acute aanval en mag daarvoor niet worden gebruikt.**

- Om het astma goed onder controle te houden, is het belangrijk deze behandeling **regelmatig** te volgen, overeenkomstig de aanwijzingen van uw arts. Verwittig uw arts als uw symptomen van astma verergeren.

- Volg nauwkeurig de inhalatietechniek op. Synchroniseer de inhalatie goed met de inademing om een maximaal effect te bekomen.

- Verwittig uw arts in geval van aanhoudend ongemak in de mond of in de keel. De behandeling niet wijzigen of stopzetten zonder het advies

van uw arts.

- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen, die kunnen worden veroorzaakt door cataract of glaucoom.

*Bijzonder geval*: Toediening van Flixotide aan patiënten die glucocorticoïden via algemene weg gebruiken
Volg de aanbevelingen van uw arts als een behandeling met glucocorticoïden *(andere cortisonderivaten)* vervangen wordt door Flixotide.
In het bijzonder,

- als u onlangs overgeschakeld bent van een behandeling met glucocorticoïden via algemene weg op Flixotide,
- of als u naast Flixotide ook met orale glucocorticoïden behandeld wordt,

is het mogelijk dat u in de volgende gevallen extra glucocorticoïden via algemene weg nodig heeft : een periode van zware stress, heelkundige ingrepen, longinfecties of een verergering van uw astma-aanval.
Deze dosis zal na afloop van de stressperiode verminderd worden tot de onderhoudsdosis. U zult een kleine voorraad orale glucocorticoïden ter beschikking hebben en u zult een kaart bij u hebben waarop vermeld staat dat u glucocorticoïden via algemene weg kunt nodig hebben tijdens een periode van stress.
De behandeling niet plots onderbreken.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en adolescenten
Geef Flixotide Diskus niet aan patiënten jonger dan 4 jaar. Vraag uw arts om een andere vorm van Flixotide voor te schrijven voor die leeftijdsgroep.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**
Gebruikt u naast Flixotide nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, en met name:

- ritonavir of cobicistat (*medicijnen tegen virussen gebruikt bij de behandeling van AIDS*),
- ketoconazol (*gebruikt tegen schimmelinfecties*).

Sommige medicijnen kunnen de effecten van Flixotide vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen om een hiv-infectie te behandelen: ritonavir, cobicistat).

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**
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 medicijn gebruikt.
Uw arts kan beslissen u deze behandeling niet voor te schrijven tijdens de eerste 3 maanden van uw zwangerschap of tijdens de periode van borstvoeding. In bepaalde gevallen kan hij daar echter anders over beslissen.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Het is onwaarschijnlijk dat Flixotide een invloed heeft op de rijvaardigheid of op het bedienen van machines.

**Flixotide bevat lactose**
Elke dosis van Flixotide Diskus bevat ongeveer 12,5 mg lactosemonohydraat (dat melkeiwit kan bevatten).

Lactose is een bron van glucose en galactose. Als u lijdt aan een van de zeldzame genetische ziekten, galactosemie, of een intolerantie voor glucose-galactose of een aangeboren lactasedeficiëntie heeft, moet u dit aan uw arts of apotheker melden voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel kan sporen van koemelkeiwit bevatten. Als u allergisch bent voor koemelk, praat er dan over met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## 3. HOE GEBRUIKT U FLIXOTIDE ?

Gebruik dit medicijn 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.

Flixotide biedt geen onmiddellijke verlichting van de symptomen. **Het effect treedt pas op na 4 tot 7 dagen behandeling.**

Om een maximaal therapeutisch effect te verkrijgen, is het belangrijk de behandeling **regelmatig** te volgen en de behandeling niet te onderbreken zonder medisch advies, zelfs als u een verbetering vaststelt.

**Volg de aanbevelingen van uw arts betreffende het aantal dosissen en de gebruiksfrequentie.**

Licht uw arts in als u geen verbetering vaststelt na 7 dagen of als de gebruikelijke dosis van uw behandeling niet meer het verhoopte effect levert.

De dosering is individueel en wordt door uw arts bepaald, afhankelijk van uw toestand.

**Astma:**

- **Volwassenen:** tussen 100 en 1.000 microgram, 2-maal per dag.

De maximale dagdosis is 2.000 microgram per 24 uur.

- **Kinderen ouder dan 4 jaar:** tussen 50 tot 200 microgram 2-maal per dag.

De maximale dagdosis is 400 microgram per 24 uur.

- **Kinderen jonger dan 4 jaar:** geef Flixotide Diskus niet aan patiënten jonger dan 4 jaar. Vraag uw arts om een andere vorm van Flixotide voor te schrijven voor die leeftijdsgroep.

Chronisch obstructieve longziekten:

**Volwassenen:** De aanbevolen dosis bedraagt 500 microgram, 2-maal per dag samen met een langwerkende bronchodilatator zoals salmeterol, een langwerkende bèta-agonist (LABA).
Alleen Flixotide Diskus 250 microgram en Flixotide Diskus 500 microgram zijn geschikt om deze dosis toe te dienen.

Men moet Flixotide dagelijks gebruiken om een optimaal resultaat te bereiken. De verbetering zal pas na enkele dagen tot enkele maanden optreden. Als echter na 3 tot 6 maanden geen verbetering optreedt, moet de behandeling herbekeken worden.

**Wijze van toediening:**
Flixotide mag uitsluitend worden toegediend als inhalatie via de mond *(door inademing met behulp van een verdeler met mondstuk)*.
Als u moeilijkheden hebt bij het gebruik van het inhalatiesysteem, kan uw arts u het gebruik van een andere vorm van Flixotide aanbevelen, namelijk de Aërosol-suspensie te gebruiken met een inhalatiekamer *(hulpstuk dat op het mondstuk geplaatst wordt en waardoor u het medicijn gemakkelijker kunt inhaleren)*.

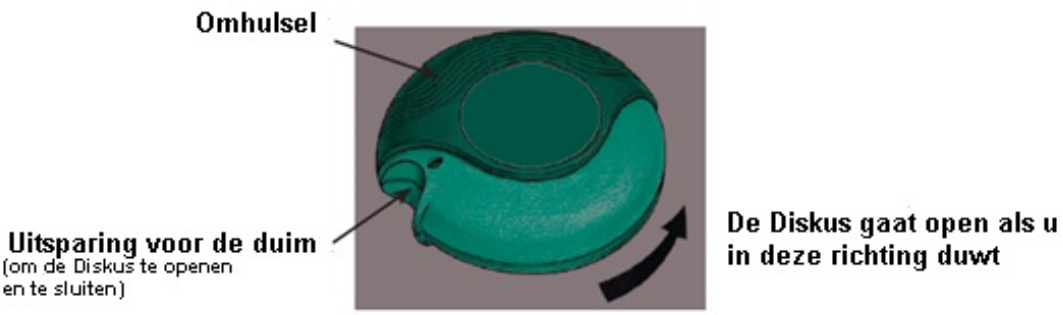
Het kan nuttig zijn de mond na elk gebruik met water te spoelen omdat dit het optreden van candidiasis *(ontstaan van kleine microscopische schimmels)* en heesheid blijkt te verminderen.

Lees aandachtig de volgende instructies voor een oordeelkundig gebruik van uw Flixotide inhalator en volg nauwgezet de richtlijnen die erin vermeld staan.

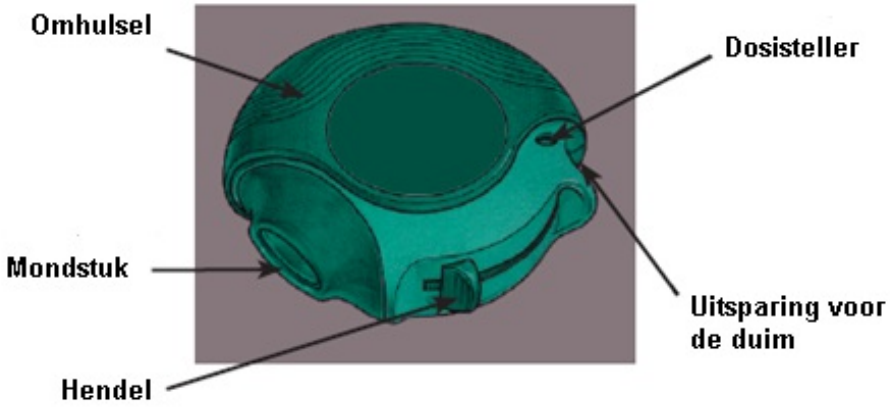
**Beschrijving van de Diskus**

De Diskus bevat 28 of 60 dosissen inhalatiepoeder.

Gesloten Diskus:
Wanneer u de Diskus uit zijn doos haalt, is hij gesloten.




Open Diskus:
Een teller geeft het aantal nog beschikbare dosissen weer. Elke dosis inhalatiepoeder is individueel beschermd.
De cijfers 0 tot 5 verschijnen in rood om u te waarschuwen dat slechts enkele dosissen overblijven.




**Hoe werkt de Diskus?**

Wanneer u op de hendel van de Diskus duwt, verschijnt een opening ter hoogte van het mondstuk en wordt een dosis gebruiksklaar gemaakt voor inhalatie. Wanneer u de Diskus sluit, keert de hendel automatisch terug naar zijn aanvangspositie, klaar voor de volgende dosis, indien nodig. Het omhulsel beschermt de Diskus wanneer deze niet gebruikt wordt.

Wanneer u een dosis nodig heeft, volgt u de 5 stappen die hieronder beschreven staan:

**1 – Openen:**

Om de Diskus te openen, neemt u het omhulsel in uw ene hand en plaatst u de duim van uw andere hand in de uitsparing voor de duim, namelijk de uitholling. Duw voorzichtig het beweegbare gedeelte zo ver als mogelijk naar achteren, tot er een klik te horen is.





**2 – Klaarzetten van de dosis:**

Houd de Diskus vast met het mondstuk naar u gericht.
Duw de hendel zo ver als mogelijk weg van u, tot u een klik hoort.
De Diskus is nu klaar voor gebruik.
Telkens u de hendel overhaalt, wordt een nieuwe dosis vrijgesteld voor inhalatie. Dat kunt u zien op de dosisteller.
Haal de hendel niet nodeloos over want de dosissen die zo vrijgesteld worden, zullen verloren gaan.



**3 – Toediening van de dosis:**

- Houd de Diskus van uw mond verwijderd. Adem zo diep mogelijk uit om de longen leeg te maken. Adem niet uit in de Diskus.
- Plaats het mondstuk van de Diskus tussen uw lippen.

Adem zo kort en krachtig mogelijk in door de mond en niet door de neus.



- Verwijder de Diskus van de mond.
- Hou de adem kort in (ongeveer 10 seconden)
- Adem langzaam in en uit.
- Het is mogelijk dat u het poeder op uw tong niet kunt proeven of voelen, zelfs niet als u de Diskus op de juiste manier heeft gebruikt.

**4 – Sluiten van de Diskus:**

Om de Diskus te sluiten, plaatst u uw duim in de duimuitsparing en schuift u het beweegbare gedeelte zo ver als mogelijk naar u toe zodat het mondstuk afgeschermd wordt.
Bij het sluiten van de Diskus hoort u een klik.
De hendel keert automatisch terug naar zijn aanvangspositie. Uw Diskus is opnieuw gebruiksklaar.
Als u 2 inhalaties moet nemen, moet u de Diskus sluiten en stappen 1 tot 4 herhalen.
Bewaar de Diskus in gesloten toestand als u hem niet gebruikt. Haal de hendel enkel over op het ogenblik dat u een nieuwe dosis wil vrijstellen.



**5 – Spoelen:**
Spoel daarna uw mond met water en spuw het water weer uit.

**Heeft u te veel van Flixotide gebruikt?**
Wanneer u te veel van Flixotide heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Inhalatie van dosissen Flixotide die hoger zijn dan de goedgekeurde dosissen gedurende een korte periode kan leiden tot een tijdelijke onderdrukking van de bijnieren.
Een overmatig gebruik van Flixotide gedurende een lange periode kan een geheel van symptomen veroorzaken (hoofdpijn, misselijkheid, gewrichtspijn of spierpijn) door een onvoldoende bijnierwerking. Er werden zeer zeldzame gevallen van acute aanvallen gemeld bij kinderen die gedurende lange perioden behandeld werden met overmatige dosissen. Deze aanvallen worden gekenmerkt door episoden van hypoglykemie (*verminderde bloedsuikerspiegel*) die aanleiding kunnen geven tot een verminderde bewustzijnstoestand en/of stuipen.

**Bent u vergeten Flixotide te gebruiken?**
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeet te gebruiken, neemt u de volgende dosis op het voorziene ogenblik.

**Als u stopt met het gebruik van Flixotide**
Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om de behandeling te stoppen. Stop de behandeling niet plots; u riskeert dan dat uw ziekte verergert.

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

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Om het risico op bepaalde bijwerkingen te verminderen zal uw arts u de laagst mogelijke dosis voorschrijven waarmee uw astma of COPD onder controle komt.

Let vooral op de volgende symptomen:

- **Pneumonie** (longinfectie) bij patiënten met chronisch obstructieve longziekte (vaak voorkomende bijwerking)

**Vertel het aan uw arts** als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van Flixotide – dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:

- koorts of koude rillingen
- verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm
- vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden.
- **Paradoxaal bronchospasme**. Indien u, na gebruik van uw behandeling, alsmaar meer kortademig wordt en plots last krijgt van een piepende ademhaling, **raadpleeg dan zo spoedig mogelijk uw arts**.
  Het is mogelijk dat uw toestand verergerd is en bijgevolg uw behandeling moet aangepast worden. Paradoxaal bronchospasme is zeer zeldzaam (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 personen).
- **Allergische reacties: u kunt merken dat uw ademhaling plots slechter wordt nadat u Flixotide gebruikt heeft.** U kunt veel last krijgen van piepende ademhaling en veel hoesten. U kunt ook jeuk krijgen, huiduitslag of zwelling (meestal van het gezicht, de lippen, de tong of de keel). Allergische reacties op Flixotide zijn zeer zeldzaam (treden op bij minder dan 1 op de 10.000 personen).
- **Verstoorde bijnierfunctie**: bij overmatig gebruik van Flixotide gedurende een lange periode: rond en gezwollen gezicht (Cushing syndroom en Cushingachtige kenmerken), verminderde productie van bijnierhormonen, groeiachterstand bij kinderen en tieners, verminderde botdichtheid en oogproblemen (staar, te hoge oogdruk). Die bijwerking is zeer zeldzaam (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 personen).
- **Hyperglykemie** (*te hoog bloedsuikergehalte*). Indien u last hebt van suikerziekte, kan het nodig zijn om uw bloedsuikergehalte vaker te controleren en de huidige behandeling voor uw suikerziekte aan te passen. Hyperglykemie treedt zeer zelden op met Flixotide (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 personen).

**Als u deze tekenen vertoont of als die plots optreden na het gebruik van Flixotide, verwittig dan onmiddellijk uw arts.**

De andere bijwerkingen worden hieronder vermeld.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen**
Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10** personen:

- optreden van een plaatselijke infectie met gisten (*kleine schimmels, met name Candida*) in de mond en keel van enkele patiënten *(verschijnen van kleine, melkwitte, samenvloeiende vlekjes)*. Patiënten die voorbeschikt zijn voor deze infectie moeten na gebruik van Flixotide de mond spoelen met water. Men kan deze infectie doen verdwijnen met een geschikte behandeling en zonder de behandeling met Flixotide te onderbreken. Uw arts zal u dit voorschrijven.

**Vaak voorkomende bijwerkingen**
Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10** personen**:**

- heesheid en hoest.
- bloeduitstortingen (*blauwe plekken*).

**Soms voorkomende bijwerkingen**
Deze kunnen voorkomen voor bij **maximaal 1 op de 100** personen:

- overgevoeligheidsreacties van de huid (*huiduitslag*).

**Zelden voorkomende bijwerkingen**
Deze kunnen voorkomen bij maximaal **1 op de 1.000** personen:

- optreden van een plaatselijke infectie van de slokdarm met gisten (*kleine schimmels Candida genaamd*).

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen**
Deze kunnen voorkomen bij maximaal **1 op de 10.000** personen:

- angst, slaapstoornissen of toegenomen prikkelbaarheid (vooral bij kinderen).

**Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is**
(*kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens*):

- depressie en agressie (vooral bij kinderen),
- neusbloeding,
- wazig zien.

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

## 5. HOE BEWAART U FLIXOTIDE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op 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. Flixotide Diskus zit in een zakje dat u alleen moet openen de eerste keer dat u het product gebruikt. Na opening moet het zakje worden weggegooid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 Flixotide?**
De werkzame stof in dit medicijn is fluticasonpropionaat.
De andere stof in dit medicijn is lactosemonohydraat (kan melkeiwitten bevatten). Zie rubriek 2. “Flixotide bevat lactose”

**Hoe ziet Flixotide eruit en wat zit er in een verpakking?**
Iedere dosis levert 100, 250 of 500 microgram fluticasonpropionaat.
Het inhalatiepoeder zit verpakt in een blister, gevormd uit een basis in PVC/Alu/polyamide en een gewalst, verwijderbaar blad in alu/PET/papier. De blister zit in een plastic, gegoten toestel (= Diskus).
Elke Diskus bevat 28 of 60 dosissen.
Flixotide Diskus is een andere vorm voor inhalatie via de mond die bijzonder is aanbevolen voor patiënten die moeilijkheden ondervinden bij het correct gebruik van de doseeraërosol.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

**Vergunninghouder:**
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

**Fabrikant:**

GlaxoWellcome Production
Zone industrielle 2
23 rue Lavoisier
F-27000 Evreux
Frankrijk

**Afleveringswijze:**
Op medisch voorschrift.

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

- Flixotide Diskus 100 microgram/dosis BE198746
- Flixotide Diskus 250 microgram/dosis BE198755
- Flixotide Diskus 500 microgram/dosis BE198764

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024**

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel.: + 32 (0)10 85 52 00