Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Relvar Ellipta 92 microgram /22 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld
Relvar Ellipta 184 microgram /22 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld

fluticasonfuroaat/vilanterol

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 RELVAR ELLIPTA 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 RELVAR ELLIPTA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Relvar Ellipta bevat twee werkzame stoffen: fluticasonfuroaat en vilanterol. Er zijn twee verschillende sterktes van Relvar Ellipta beschikbaar: fluticasonfuroaat 92 microgram/vilanterol 22 microgram en fluticasonfuroaat 184 microgram/vilanterol 22 microgram.

De sterkte van 92/22 microgram wordt gebruikt voor de regelmatige behandeling van chronische obstructieve longziekte (**COPD**) bij volwassenen en **astma** bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar oud.

De sterkte van 184/22 microgram wordt gebruikt voor de behandeling van **astma** bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar oud. De sterkte van 184/22 microgram is niet goedgekeurd voor de behandeling van COPD.

Relvar Ellipta moet iedere dag worden gebruikt en niet alleen als u ademhalingsproblemen heeft of andere klachten van COPD en astma. Het mag niet worden gebruikt voor de verlichting van een plotselinge aanval van ademnood of piepende ademhaling. Als u een dergelijke aanval krijgt, moet u een snelwerkende inhalator gebruiken (zoals salbutamol). Als u geen snelwerkende inhalator heeft, neem dan contact op met uw arts.

Fluticasonfuroaat hoort bij een groep geneesmiddelen die corticosteroïden, of kortweg steroïden, worden genoemd. Corticosteroïden verminderen ontsteking. Ze verminderen de zwelling en irritatie van de kleine luchtwegen in de longen en verminderen zo geleidelijk ademhalingsproblemen. Corticosteroïden helpen ook bij het voorkomen van astma-aanvallen en verergering van de COPD.

Vilanterol hoort bij een groep geneesmiddelen die langwerkende bronchusverwijders worden genoemd. Het ontspant de spieren van de kleine luchtwegen in de longen. Dit helpt bij het openen van de luchtwegen, waardoor de lucht gemakkelijker de longen in en uit kan gaan. Wanneer het regelmatig wordt gebruikt, helpt het de kleine luchtwegen open te houden.

Wanneer u deze twee werkzame stoffen regelmatig samen gebruikt, dan helpen ze uw ademhalingsproblemen beter onder controle te houden dan bij afzonderlijk gebruik van een van beide middelen.

Astma is een ernstige, langdurige longziekte waarbij de spieren rond de kleinere luchtwegen zich vernauwen (*bronchoconstrictie*) en gezwollen en geïrriteerd raken (*ontsteking*). Klachten treden zo nu en dan op en bestaan onder andere uit kortademigheid, piepende ademhaling, beklemd gevoel op de borst en hoesten. Het is aangetoond dat Relvar Ellipta opvlammingen en klachten van astma vermindert.

Chronische obstructieve longziekte (COPD) is een ernstige, langdurige longziekte waarbij de luchtwegen ontstoken raken en dikker worden. Klachten zijn onder andere kortademigheid, hoesten, ongemakkelijk gevoel in de borst en het ophoesten van slijm. Het is aangetoond dat Relvar Ellipta opvlammingen van COPD-klachten vermindert.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u denkt dat het bovenstaande op u van toepassing is, **gebruik Relvar Ellipta dan niet** totdat u met uw arts heeft gesproken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u een **leverziekte** heeft, omdat u mogelijk meer kans op bijwerkingen kunt hebben. Als u een matige of ernstige leverziekte heeft, zal uw arts uw dosis beperken tot de lagere sterkte van Relvar Ellipta (eenmaal daags 92/22 microgram)
- als u last heeft van **hartproblemen** of een **hoge bloeddruk**
- als u longtuberculose (TBC) heeft, of andere lang aanhoudende of onbehandelde infecties
- als aan u ooit is verteld dat u diabetes heeft of een hoog bloedsuikergehalte
- als u **problemen** heeft met de **schildklier**
- als u **lage kaliumwaarden** heeft in uw bloed
- als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen

Praat met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u denkt dat een van de bovenstaande punten op u van toepassing is.

Terwijl u Relvar Ellipta gebruikt

Directe ademhalingsmoeilijkheden
Als u benauwdheid, hoesten, piepende ademhaling of ademnood krijgt onmiddellijk na het gebruik van uw Relvar Ellipta-inhalator:
stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en roep direct medische hulp in, want u kunt een ernstige aandoening hebben die paradoxaal bronchospasme wordt genoemd.

- neem contact op met uw arts als u wazig ziet of andere problemen met uw zicht krijgt
- neem contact op met uw arts als u meer dorst krijgt, vaak moet plassen of onverklaarbaar moe bent (tekenen van een hoog bloedsuikergehalte)

Longinfectie
Als u dit middel gebruikt voor COPD loopt u misschien een groter risico op het ontwikkelen van een infectie van de longen die longontsteking (pneumonie) wordt genoemd. Zie rubriek 4 voor informatie over klachten waarop u moet letten wanneer u dit middel gebruikt. Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts als u een van deze klachten ontwikkelt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar voor de behandeling van astma, of aan kinderen en jongeren tot 18 jaar voor de behandeling van COPD.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Relvar Ellipta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Overleg ook met uw arts of apotheker als u niet zeker weet wat uw geneesmiddel bevat.

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de werking van dit geneesmiddel of kunnen de kans op bijwerkingen vergroten. Het gaat hierbij om:

- geneesmiddelen genaamd bètablokkers, zoals metoprolol, gebruikt voor de behandeling van **hoge bloeddruk** of **een hartprobleem**
- ketoconazol, gebruikt voor de behandeling van **schimmelinfecties**
- ritonavir of cobicistat, gebruikt voor de behandeling van **hiv-infecties**
- langwerkende bèta$_2$-adrenerge agonisten, zoals salmeterol

Vertel het uw arts of apotheker als u een van deze geneesmiddelen gebruikt. Het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, omdat ze de bijwerkingen van Relvar Ellipta kunnen verergeren.

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. Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts u heeft verteld dat u dit kunt gebruiken

Het is niet bekend of de stoffen in dit geneesmiddel in de moedermelk worden uitgescheiden. **Als u borstvoeding geeft, neem dan contact op met uw arts** voordat u Relvar Ellipta gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u heeft verteld dat u dit kunt gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te gebruiken.

Relvar Ellipta bevat lactose
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Astma
De aanbevolen dosering voor de behandeling van astma is één inhalatie (92 microgram fluticasonfuroaat en 22 microgram vilanterol) eenmaal daags, iedere dag op hetzelfde tijdstip.

Als u ernstige astma heeft, kan uw arts besluiten dat u één inhalatie moet nemen uit de inhalator met de hogere sterkte (184 microgram fluticasonfuroaat en 22 microgram vilanterol). Deze dosis moet ook eenmaal daags en iedere dag op dezelfde tijd worden genomen.

COPD
De aanbevolen dosering voor de behandeling van COPD is één inhalatie (92 microgram fluticasonfuroaat en 22 microgram vilanterol) eenmaal daags, iedere dag op hetzelfde tijdstip.

De hogere sterkte van Relvar Ellipta (184 microgram fluticasonfuroaat en 22 microgram vilanterol) is niet geschikt voor de behandeling van COPD.

Relvar Ellipta is voor orale inhalatie.

Gebruik Relvar Ellipta elke dag op dezelfde tijd omdat het 24 uur werkzaam is
Het is heel belangrijk dat u dit geneesmiddel elke dag gebruikt, zoals uw arts het u verteld heeft. Dit zal helpen om u dag en nacht vrij van klachten te houden.

Relvar Ellipta mag niet worden gebruikt voor de verlichting van een plotselinge aanval van kortademigheid of piepende ademhaling. Als u een dergelijke aanval krijgt, moet u een snelwerkende inhalator gebruiken (zoals salbutamol).

Neem contact op met uw arts als u vaker dan normaal kortademig wordt of vaker een piepende ademhaling krijgt, of als u uw snelwerkende inhalator meer dan normaal gebruikt.

Hoe gebruikt u Relvar Ellipta?
Zie de 'Stapsgewijze instructies voor gebruik' na rubriek 6 van deze bijsluiter voor de volledige informatie.

Relvar Ellipta is voor orale inhalatie. U hoeft de Relvar Ellipta-inhalator niet op een speciale manier voor te bereiden, zelfs niet wanneer u de inhalator voor de eerste keer gebruikt.

Als uw klachten niet verbeteren
Als uw klachten (kortademigheid, piepende ademhaling, hoesten) niet verbeteren of zelfs verergeren, of als u de snelwerkende inhalator steeds vaker moet gebruiken:

neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u per ongeluk meer Relvar Ellipta gebruikt dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Laat hem of haar zo mogelijk de inhalator, de verpakking of deze bijsluiter zien. Misschien merkt u dat uw hart sneller slaat dan normaal, dat u zich trillerig voelt of dat u hoofdpijn krijgt.

Het is vooral belangrijk om uw arts of apotheker om advies te vragen als u gedurende een langere tijd meer heeft gebruikt dan voorgeschreven. Hogere doses Relvar Ellipta kunnen namelijk de hoeveelheid steroïdhormonen verminderen die van nature door uw lichaam worden aangemaakt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Inhaleer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis gewoon op de gebruikelijke tijd in.

Als uw ademhaling gaat piepen, als u kortademig wordt of andere klachten van een astma-aanval krijgt, **gebruik dan uw snelwerkende inhalator** (bijv. salbutamol) en raadpleeg vervolgens een arts.

Stop niet zonder advies met het gebruik van Relvar Ellipta
Gebruik dit geneesmiddel zolang uw arts u dit aanraadt. Het is alleen effectief zolang u het gebruikt. Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij uw arts dit adviseert, zelfs als u zich beter voelt.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties

Allergische reacties komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).
Als u een van de volgende klachten heeft na het gebruik van Relvar Ellipta, **stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en vertel het uw arts**

direct.

- huiduitslag (*galbulten*) of roodheid
- zwelling, soms van het gezicht of de mond (*angio-oedeem*)
- erg last krijgen van piepende ademhaling, hoesten, of moeilijk kunnen ademhalen
- zich plotseling zwak voelen of licht in het hoofd (dit kan leiden tot flauwvallen of bewustzijnsverlies).

Directe ademhalingsmoeilijkheden

Directe ademhalingsmoeilijkheden na het gebruik van Relvar Ellipta komen zelden voor.
Als uw ademhaling verslechtert of als u meer last krijgt van piepende ademhaling direct na het gebruik van dit geneesmiddel, **stop dan met het gebruik ervan** en **roep direct medische hulp in**.

Pneumonie (longinfectie) (vaak voorkomende bijwerking, komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende klachten tijdens het gebruik van Relvar Ellipta – dit kunnen klachten van een longinfectie zijn:

- koorts of koude rillingen
- verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm
- vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden.

Andere bijwerkingen:

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

- hoofdpijn
- verkoudheid.

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

- pijnlijke, verheven plekjes in de mond of keel die door een schimmelinfectie worden veroorzaakt (*candidiasis*). Het spoelen van uw mond met water direct na het gebruik van Relvar Ellipta kan de ontwikkeling van deze bijwerking helpen stoppen.
- ontsteking van de longen (*bronchitis*)
- infectie van neusholten of keel
- griep (*influenza*)
- pijn en irritatie achter in de mond en keel
- ontsteking van de bijholten
- jeukende neus, loopneus of verstopte neus
- hoesten
- aandoeningen van de stem
- verzwakking van de botten, die leidt tot botbreuken
- maagpijn
- rugpijn
- hoge temperatuur (*koorts*)
- gewrichtspijn
- spierspasmen.

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

- onregelmatige hartslag
- wazig zien
- verhoogde bloedsuiker (*hyperglykemie*).

Zelden voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij minder dan **1 op de 1.000** gebruikers:

- snellere hartslag (*tachycardie*)
- zich bewust zijn van de hartslag (*hartkloppingen*)

- trillen/beven
- angst.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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, 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 is te vinden op de doos, het bakje en de inhalator na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de inhalator in het afgesloten bakje ter bescherming tegen vocht en haal deze er pas uit direct voor eerste gebruik. Als het bakje eenmaal geopend is, kan de inhalator maximaal 6 weken gebruikt worden, gerekend vanaf de dag dat het bakje geopend werd. Schrijf de datum waarop de inhalator moet worden weggegooid op het etiket van de inhalator in de daarvoor bestemde ruimte. De datum moet direct worden genoteerd zodra de inhalator uit het bakje wordt gehaald.

Bewaren beneden 25°C.

Als de inhalator in de koelkast wordt bewaard, **laat hem dan gedurende ten minste één uur** vóór gebruik **weer op kamertemperatuur komen**.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 fluticasonfuroaat en vilanterol.
- Voor de 92/22 mcg dosis: iedere inhalatie geeft een dosis af (de dosis die uit het mondstuk komt) van 92 microgram fluticasonfuroaat en 22 microgram vilanterol (als trifenataat).
- Voor de 184/22 mcg dosis: iedere inhalatie geeft een dosis af (de dosis die uit het mondstuk komt) van 184 microgram fluticasonfuroaat en 22 microgram vilanterol (als trifenataat).
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 onder ‘Relvar Ellipta bevat lactose’) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Relvar Ellipta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Relvar Ellipta is een inhalatiepoeder, voorverdeeld.
De Ellipta-inhalator bestaat uit een lichtgrijze inhalator met een gele beschermkap van het mondstuk en een dosisteller. Het is verpakt in een bakje van laminaatfolie met een afpelbare foliesluiting. Het bakje bevat een zakje met droogmiddel om het vochtgehalte in de verpakking te verminderen. Gooi het droogmiddel weg wanneer u de afsluiting van het bakje heeft geopend – het droogmiddel mag niet worden opgegeten of geïnhaleerd. De inhalator hoeft niet in het bakje van laminaatfolie te worden bewaard zodra dat geopend is.

Relvar Ellipta is beschikbaar in verpakkingen van 1 inhalator met 14 of 30 doses (voorraad voor 14 of 30 dagen) en in multiverpakkingen met 90 (3 inhalatoren van 30) doses (voorraad voor 90 dagen). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ierland
D24 YK11

Fabrikant
Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier

27000 Evreux
Frankrijk

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

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

Lietuva
UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC”
Tel: +370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

България
“Берлин-Хеми/А. Менарини България” ЕООД
Тел.: +359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +356 80065004

Deutschland
BERLIN-CHEMIE AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα
Menarini Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 83161 11-13

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska
Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 4821 361
office-croatia@berlin-chemie.com

România
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +40 800672524

Ireland
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 (0)1 300 2160
slovenia@berlin-chemie.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 700

Slovenská republika
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741111

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: +357 80070017

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210
lv@berlin-chemie.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024 (versie 22).

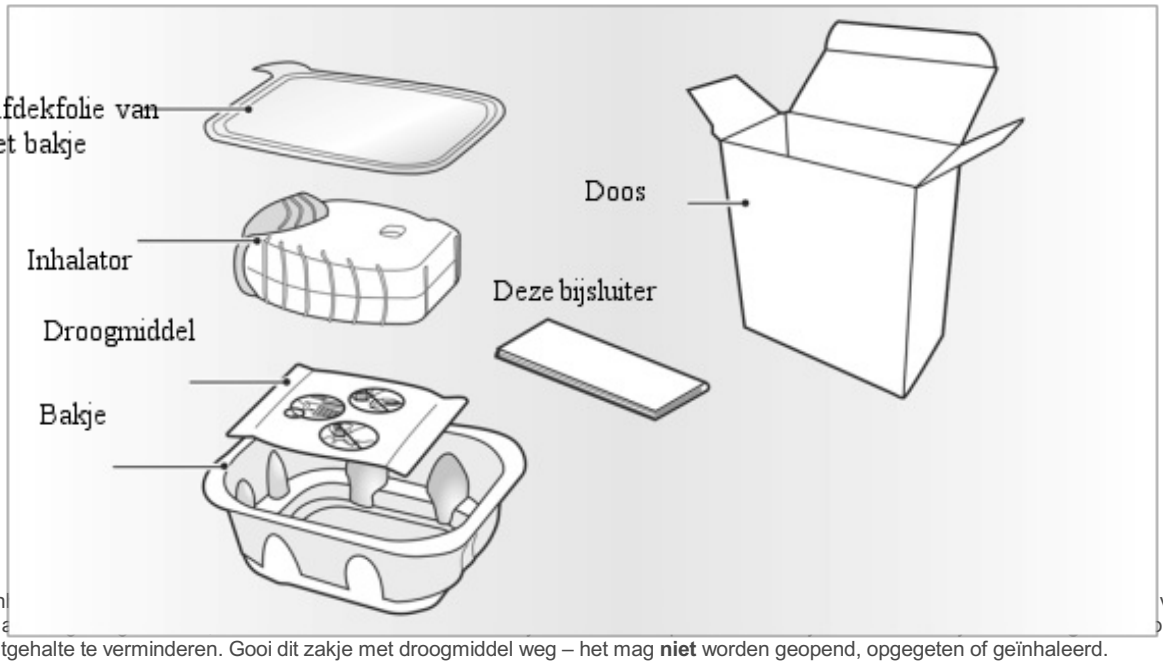
Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

Stapsgewijze instructies voor gebruik

Wat is de Ellipta-inhalator?
De eerste keer dat u Relvar Ellipta gebruikt hoeft u niet te controleren of hij op de juiste manier werkt en u hoeft hem ook niet op een speciale manier klaar te maken voor gebruik. U hoeft alleen deze stapsgewijze instructies te volgen.

De doos van uw Relvar Ellipta-inhalator bevat



De in voor bent om uw inhala om het vochtgehalte te verminderen. Gooi dit zakje met droogmiddel weg – het mag **niet** worden geopend, opgegeten of geïnhaleerd.

e. **Open de inhalator niet voordat u klaar bent om een dosis van het**
jft u de 'Weggooien op' datum op het etiket van de inhalator in de daarvoor bestemde ruimte. De 'Weggooien op' datum is 6 weken na de datum waarop het bakje geopend werd. **Vanaf deze datum mag u de inhalator niet meer gebruiken**. Het bakje mag na openen worden weggegooid.

Als de inhalator in de koelkast wordt bewaard, laat de inhalator dan gedurende ten minste één uur voor gebruik weer op kamertemperatuur komen. De gebruiksinstructies van de Ellipta-inhalator hieronder gelden zowel voor de Ellipta-inhalator met 30 doses (voorraad voor 30 dagen) als voor de Ellipta-inhalator met 14 doses (voorraad voor 14 dagen).

1. Lees dit voordat u begint

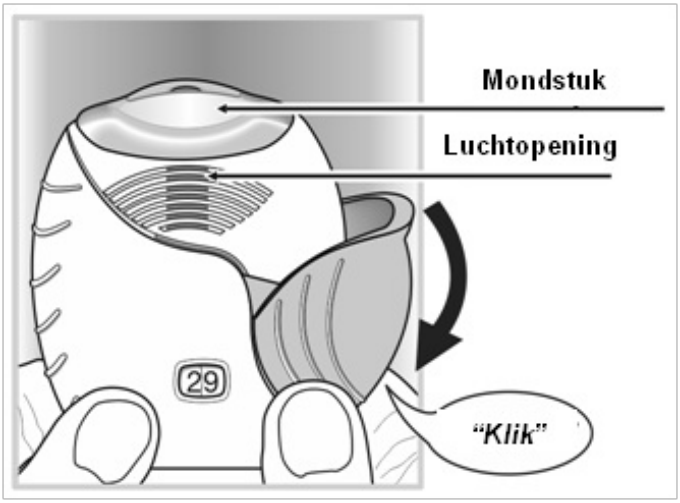
Als u de beschermkap opent of sluit zonder het geneesmiddel te inhaleren, gaat de dosis verloren.

De verloren dosis wordt veilig vastgehouden in de inhalator, maar is niet meer beschikbaar. Het is niet mogelijk om tijdens een inhalatie per ongeluk extra geneesmiddel of een dubbele dosis te nemen.

2. Een dosis klaarmaken

Wacht met het openen van de beschermkap tot u klaar bent om uw dosis te inhaleren. De inhalator niet schudden.

- **Schuif de beschermkap naar beneden tot u een 'klik' hoort.**



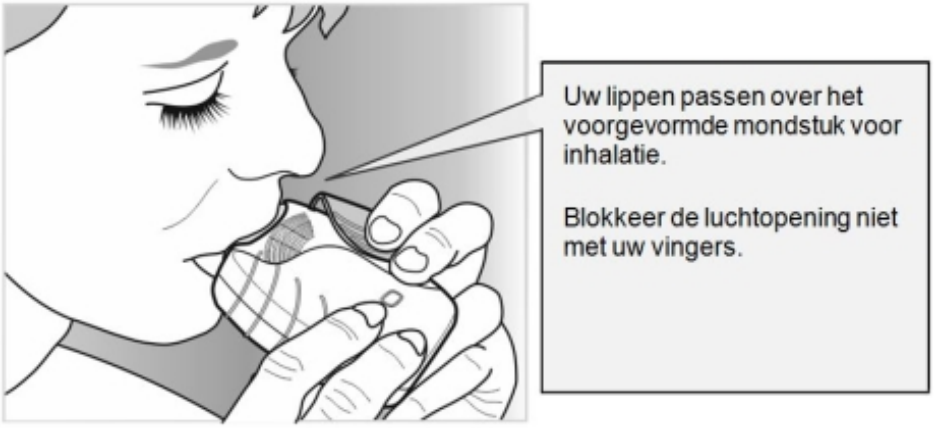
Uw geneesmiddel kan nu worden geïnhaleerd.

De dosisteller telt met **1** af om dit te bevestigen.

- **Als de dosisteller niet aftelt wanneer u de 'klik' hoort, zal de inhalator geen geneesmiddel afgeven.** Breng de inhalator terug naar uw apotheker voor advies.
- Het geneesmiddel inhaleren
- **Adem zo diep mogelijk uit terwijl u de inhalator bij uw mond vandaan houdt.**

  Niet uitademen in de inhalator.
- **Plaats het mondstuk tussen uw lippen en sluit uw lippen er stevig omheen.**

  Blokkeer de luchtopening **niet** met uw vingers.



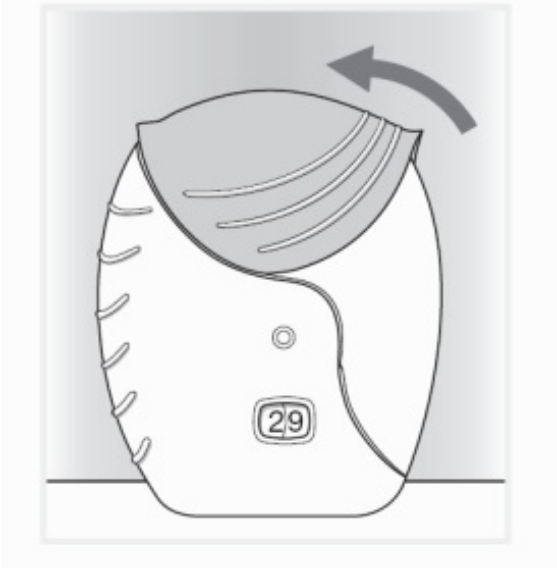
- **Haal eenmaal lang, gelijkmatig en diep adem. Houd uw adem zo lang mogelijk in (ten minste 3-4 seconden).**
- **Haal de inhalator uit uw mond.**
- **Adem langzaam en voorzichtig uit.**

Mogelijk proeft of voelt u het geneesmiddel niet, zelfs niet als u de inhalator op de juiste manier gebruikt.

Als u het mondstuk wilt schoonmaken, gebruik dan een **droog doekje voordat** u de beschermkap sluit.

4. Sluit de inhalator en spoel uw mond

- **Schuif de beschermkap zo ver mogelijk omhoog om het mondstuk te bedekken.**



- **Spoel uw mond met water nadat u de inhalator heeft gebruikt en slik het niet in.**

  Hierdoor is het minder waarschijnlijk dat u een pijnlijke mond of keel krijgt als bijwerking.