Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Incruse Ellipta 55 microgram inhalatiepoeder, voorverdeeld
umeclidinium

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 INCRUSE 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 INCRUSE ELLIPTA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Incruse Ellipta?
Incruse Ellipta bevat de werkzame stof umeclidinium (als bromide) die behoort tot een groep geneesmiddelen die bronchusverwijders wordt genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van chronische obstructieve longziekte (**COPD**) bij volwassenen. COPD is een langdurige aandoening waarbij de luchtwegen en luchtzakjes in de longen geleidelijk aan geblokkeerd of beschadigd raken, wat leidt tot ademhalingsmoeilijkheden die langzaam erger worden. Ademhalingsmoeilijkheden worden verergerd door het samentrekken van de spieren rond de luchtwegen, waardoor de luchtwegen vernauwen en de luchtstroom wordt beperkt.

Dit geneesmiddel blokkeert de samentrekking van deze spieren, waardoor de lucht gemakkelijker de longen in en uit kan gaan. Bij regelmatig gebruik zal het helpen uw ademhalingsmoeilijkheden onder controle te krijgen en de effecten van COPD op uw dagelijks leven te verminderen.

Incruse 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 inhalator met snelwerkende noodmedicatie gebruiken (zoals salbutamol). Als u geen inhalator met snelwerkende noodmedicatie heeft, neem dan contact op met uw arts.

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** dit geneesmiddel **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 van onderstaande aandoeningen heeft:

- **astma** (gebruik Incruse Ellipta niet voor de behandeling van astma)
- **hartproblemen**
- een oogprobleem dat **nauwekamerhoekglaucoom** wordt genoemd
- een **vergrote prostaat**, **plasproblemen** of een **verstopping in uw blaas**
- **ernstige leverproblemen**

Praat met uw arts als u denkt dat een van de bovenstaande punten misschien op u van toepassing is.

Acute ademhalingsmoeilijkheden
Als u onmiddellijk na het gebruik van uw Incruse Ellipta-inhalator een benauwd gevoel op de borst krijgt, of als u moet hoesten of een piepende ademhaling krijgt of kortademig wordt:

stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en **roep direct medische hulp in, omdat u misschien een ernstige aandoening heeft die paradoxaal bronchospasme wordt genoemd.**

Oogproblemen tijdens de behandeling met Incruse Ellipta
Als u tijdens de behandeling met Incruse Ellipta pijn of last krijgt aan uw ogen, tijdelijk wazig ziet, ringen of kleurige beelden ziet in samenhang met rode ogen:

stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en roep direct medische hulp in, omdat deze klachten kunnen wijzen op een acute aanval van nauwekamerhoekglaucoom.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan **kinderen of jongeren tot 18 jaar**.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Incruse Ellipta nog andere geneesmiddelen, of 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. Als u niet zeker weet wat uw geneesmiddel bevat, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Vertel het vooral aan uw arts of apotheker als u andere, langwerkende geneesmiddelen gebruikt die vergelijkbaar zijn met dit geneesmiddel voor ademhalingsproblemen, zoals tiotropium. Gebruik Incruse Ellipta niet samen met deze andere geneesmiddelen.

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 dat heeft verteld.

Het is niet bekend of de stoffen in Incruse Ellipta in de moedermelk terecht kunnen komen. **Als u borstvoeding geeft, moet u dit met uw arts bespreken** voordat u Incruse Ellipta gaat gebruiken. 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
Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

Incruse 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.

De aanbevolen dosering is iedere dag één inhalatie op hetzelfde tijdstip van de dag. U hoeft maar eenmaal per dag te inhaleren, omdat het effect van dit geneesmiddel 24 uur aanhoudt.

Gebruik niet meer dan uw arts u heeft verteld.

Gebruik Incruse Ellipta regelmatig
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 symptomen te houden.

U mag dit geneesmiddel **niet** gebruiken voor de verlichting van een **plotselinge aanval van kortademigheid of piepende ademhaling**. Als u een dergelijke aanval krijgt, moet u een inhalator met snelwerkende noodmedicatie (zoals salbutamol) gebruiken.

Hoe gebruikt u de inhalator?
Zie de 'Stapsgewijze instructies voor gebruik' aan het einde van deze bijsluiter voor de volledige informatie.

Incruse Ellipta is voor gebruik via inhalatie. Om Incruse Ellipta te gebruiken, ademt u het in uw longen in via uw mond met de Ellipta-inhalator.

Als uw symptomen niet verbeteren
Als uw COPD-symptomen (kortademigheid, piepende ademhaling, hoesten) niet verbeteren of verslechteren of als u uw inhalator met snelwerkende medicatie vaker gebruikt:

neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u per ongeluk te veel van dit geneesmiddel gebruikt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies**, want u heeft mogelijk medische hulp nodig. Laat, indien mogelijk, de inhalator, de verpakking of deze bijsluiter zien. Misschien merkt u dat uw hart sneller slaat dan normaal, dat uw zicht verstoord is of dat u een droge mond krijgt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Inhaleer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Inhaleer uw volgende dosis gewoon op het gebruikelijke tijdstip.
Als uw ademhaling gaat piepen of als u kortademig wordt, gebruik dan uw inhalator met snelwerkende medicatie (zoals salbutamol) en raadpleeg vervolgens een arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
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, omdat uw symptomen kunnen verslechteren.

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
Als u een van de onderstaande symptomen heeft nadat u Incruse Ellipta heeft gebruikt, **stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en vertel het uw arts onmiddellijk:**

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

- jeuk
- huiduitslag (galbulten) of roodheid.

Zelden (komen voor bij **minder dan 1 op de 1000** gebruikers):

- piepende ademhaling, hoesten of moeite hebben met ademhalen
- zich plotseling zwak of licht in het hoofd voelen (kan leiden tot flauwvallen of bewustzijnsverlies).

Andere bijwerkingen

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

- snellere hartslag
- pijn bij het plassen en vaak moeten plassen (dit kunnen verschijnselen van een urineweginfectie zijn)

- verkoudheid
- infectie van neus en keel
- hoesten
- gevoel van druk of pijn in de wangen en het voorhoofd (dit kunnen verschijnselen zijn van een ontsteking van de sinussen (voorhoofdsholten) die sinusitis wordt genoemd)
- hoofdpijn
- verstopping (constipatie)
- mond- en keelpijn.

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

- onregelmatige hartslag
- pijnlijke keel
- droge mond
- veranderde smaak
- heesheid.

Zelden (komen voor bij **minder dan 1 op de 1000** gebruikers):

- oogpijn

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

- afname van het gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van een hoge druk (mogelijke aanwijzingen voor glaucoom)
- wazig zien
- verhoging van de gemeten oogdruk
- moeilijk kunnen plassen en pijn bij het plassen – dit kunnen tekenen zijn van een blaasobstructie of urineretentie
- duizeligheid.

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 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 het 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 30 °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. 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 stof in dit middel is umeclidinium (als bromide).

Iedere enkelvoudige inhalatie geeft een dosis af (de dosis die het mondstuk verlaat) van 55 microgram umeclidinium (overeenkomend met 65 microgram umeclidiniumbromide).

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 onder "Incruse Ellipta bevat lactose") en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Incruse Ellipta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Incruse Ellipta is een inhalatiepoeder, voorverdeeld.
De Ellipta-inhalator bestaat uit een grijze plastic behuizing, een lichtgroene beschermkap van het mondstuk en een dosisteller. De inhalator is verpakt in een bakje van laminaatfolie met een verwijderbare afdekfolie. Het bakje bevat een zakje met droogmiddel om het vochtgehalte in de verpakking te verminderen.

De werkzame stof zit als wit poeder in een blister in de inhalator. Incruse Ellipta is beschikbaar in verpakkingen met 1 inhalator met ofwel 7 ofwel 30 doses en in multiverpakkingen met 90 (3 inhalators van 30) doses. Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten in de handel.

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

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

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

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: +357 80070017

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

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

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +356 80065004

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

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

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

România
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +40 800672524

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

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

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

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 07/2025

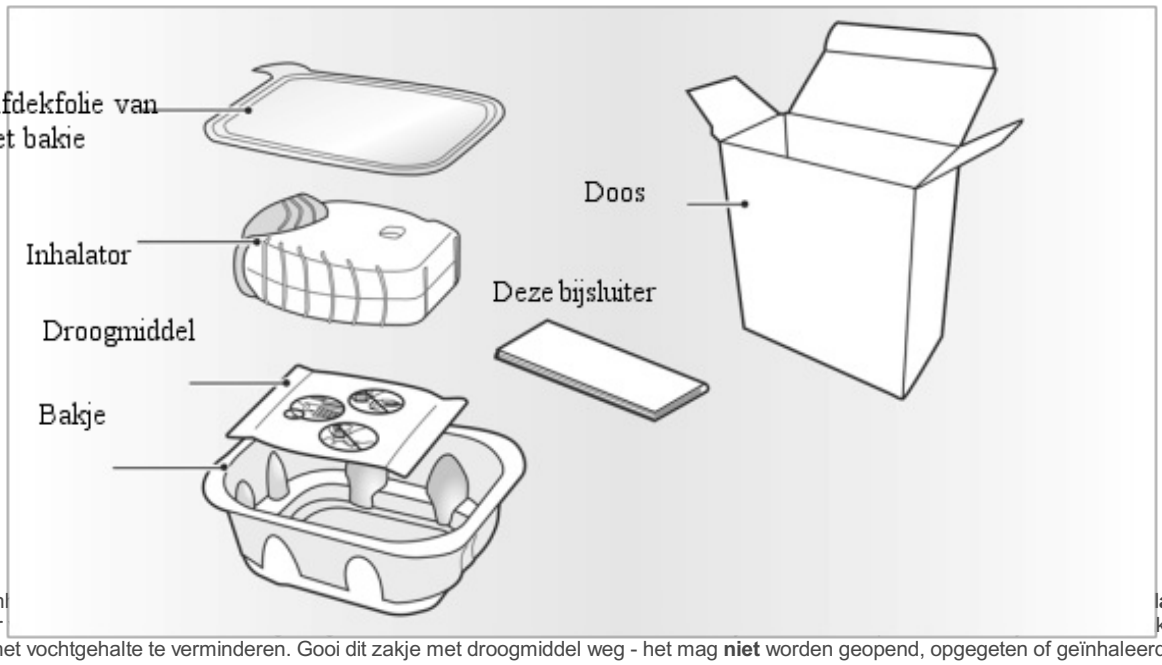
Andere informatiebronnen

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 Incruse Ellipta gebruikt, hoeft u niet te controleren of de inhalator goed werkt; deze bevat reeds voorverdeelde doses en is direct klaar voor gebruik.

De doos van uw Incruse Ellipta inhalator bevat



De inl…**lator**. Als u er klaar …kje **droogmiddel** om het vochtgehalte te verminderen. Gooi dit zakje met droogmiddel weg - het mag **niet** worden geopend, opgegeten of geïnhaleerd.

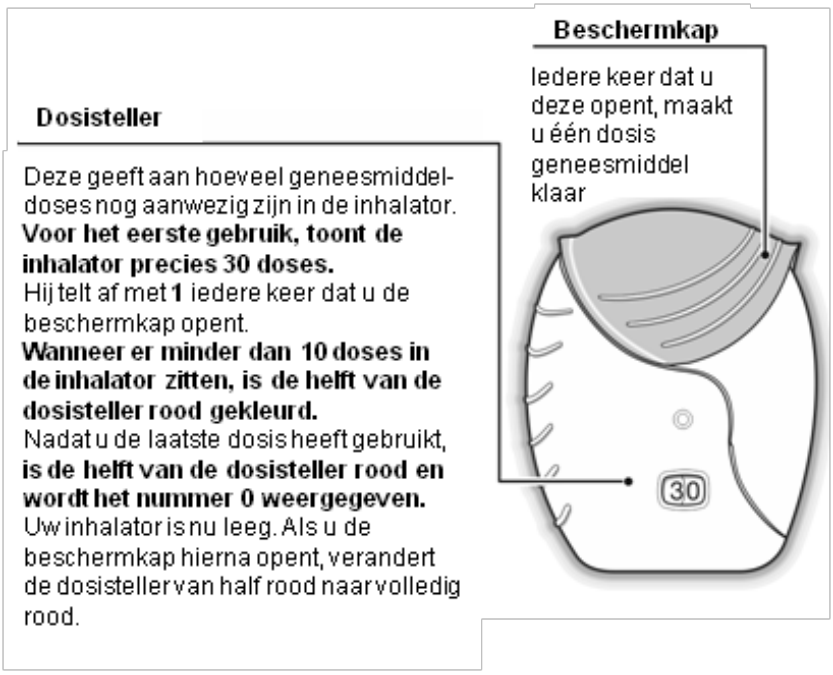


…e. **Open de inhalator niet voordat u klaar bent om een dosis van het** …jft u de 'Weggooien op' datum op het etiket van de inhalator in de daarvoor …m waarop het bakje geopend werd. Vanaf deze datum mag u de inhalator niet meer gebruiken. U mag het bakje weggooien na eerste opening.

Als de inhalator in de koelkast wordt bewaard, laat hem dan gedurende ten minste één uur vóór gebruik weer op kamertemperatuur komen.
De stapsgewijze gebruiksinstructies van de Ellipta inhalator hieronder gelden zowel voor de inhalator met 30 doses (voorraad voor 30 dagen) als voor de inhalator met 7 doses (voorraad voor 7 dagen).

1) Lees dit voordat u begint

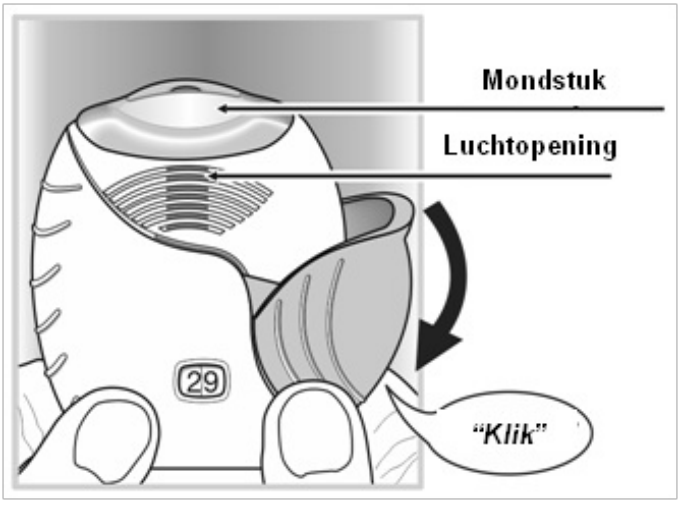
Als u de beschermkap opent en sluit zonder het geneesmiddel te inhaleren, gaat de dosis verloren.
De verloren dosis wordt veilig vastgehouden in de inhalator, maar is niet meer beschikbaar.
Het is niet mogelijk om tijdens één inhalatie per ongeluk extra geneesmiddel of een dubbele dosis te nemen.



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 hem terug naar uw apotheker voor advies.

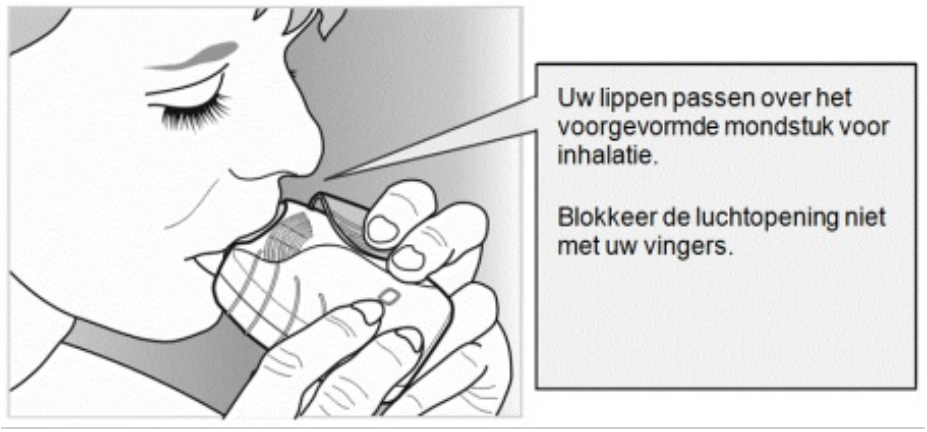
3) Uw geneesmiddel inhaleren

- **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.

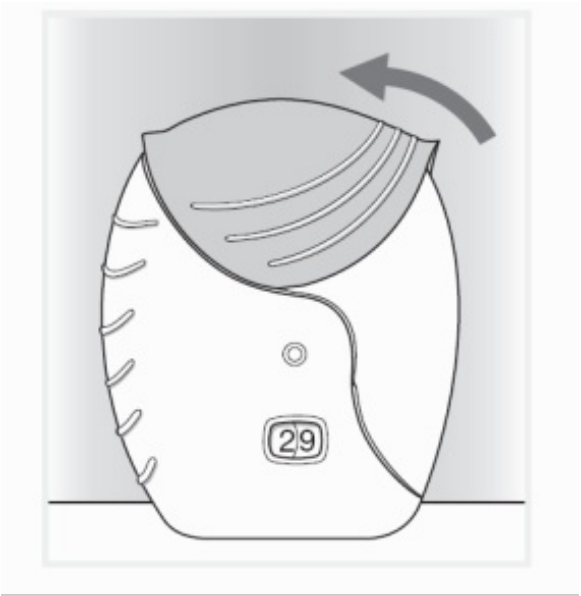


- Haal eenmaal lang, gelijkmatig en diep adem. Houd uw adem zo lang mogelijk in (ten minste 3-4 seconden).
- Haal de inhalator uit uw mond.
- Adem langzaam en rustig uit.

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

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

4) Sluit de inhalator



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