

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Energair® Breezhaler® 114 microgram/46 microgram/136 microgram inhalatiepoeder in harde capsules

indacaterol/glycopyrronium/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 Energair 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 Energair Breezhaler-inhalator

1. Wat is Energair Breezhaler en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Energair Breezhaler en hoe werkt het?

Energair Breezhaler bevat drie werkzame stoffen:

- indacaterol
- glycopyrronium
- mometasonfuroaat

Indacaterol en glycopyrronium behoren tot een groep geneesmiddelen die bronchodilatoren (luchtwegverwijders) wordt genoemd. Ze werken op verschillende manieren om de spieren van de kleine luchtwegen in de longen te ontspannen. Dit helpt om de luchtwegen te openen waardoor lucht makkelijker de longen in en uit kan stromen. Wanneer ze regelmatig worden geïnhaleerd, helpen ze 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?

Energair Breezhaler wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling voor astma bij volwassenen.

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 Energair 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 Enerzair Breezhaler werkt of waarom het 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 hoog bloedsuikergehalte heeft;
- u heeft last van epileptische aanvallen of toevallen;
- u heeft ernstige nierproblemen;
- u heeft ernstige leverproblemen;
- u heeft een laag kaliumgehalte in uw bloed;
- u heeft een oogaandoening genaamd gesloten-kamerhoekglaucoom;
- u kunt moeilijk plassen;
- u heeft longtuberculose (TB) of een andere langdurige of onbehandelde infectie.

Tijdens behandeling met dit middel

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 gebruik van Enerzair Breezhaler (verschijnselen dat het geneesmiddel onverwachts 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);
- oogpijn of last van uw ogen, tijdelijk wazig zien, ringen/halo's (het zien van heldere kringen rond lichten) of gekleurde beelden zien in combinatie met rode ogen (verschijnselen van een aanval van gesloten-kamerhoekglaucoom).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar, omdat het niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Enerzair 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 dat dan 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, bijvoorbeeld hydrochloorthiazide), andere luchtwegverwijders zoals methylxanthinen die worden gebruikt bij ademhalingsproblemen (bijvoorbeeld theofylline) of corticosteroiden (bijvoorbeeld prednisolon);
- tricyclische antidepressiva of monoamino-oxidaseremmers (geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van depressies);
- geneesmiddelen die vergelijkbaar kunnen zijn met Enerzair 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 (bijvoorbeeld propranolol), of bij een oogprobleem dat glaucoom wordt genoemd (bijvoorbeeld 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 Enerzair 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.

Enerzair 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 van dit middel moet u gebruiken?

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 Enerzair Breezhaler iedere dag gebruiken, zelfs wanneer u geen last heeft van uw astma.

Wanneer moet u dit middel 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 dit middel?

- Enerzair 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.
- Trek de achterkant van de blisterverpakking los om de blister 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 verpakking een sensor bevat

- De sensor en App zijn niet vereist om uw geneesmiddel te kunnen inhaleren. De sensor hoeft niet met de App te zijn verbonden wanneer u uw geneesmiddel inhaleert.
- Uw arts zal beslissen of het gebruik van de sensor en de App geschikt is voor u.
- De elektronische sensor moet worden bevestigd aan de onderkant van de Enerzair Breezhaler-

- inhalator.
- De sensor bevestigt dat u de inhalator gebruikt heeft door middel van registratie en monitoring van de activeringen van de inhalator en het zoemende geluid van de ronddraaiende capsule tijdens het inhaleren, maar registreert niet of u de dosis van uw geneesmiddel gekregen heeft.
 - De sensor moet in combinatie met de Propeller App op uw smartphone of een ander geschikt apparaat worden gebruikt. Via bluetooth linkt de sensor met de Propeller App.
 - Lees de gebruiksaanwijzing in de sensorverpakking en de App voor meer informatie over hoe u de sensor en de App moet gebruiken.
 - Nadat alle capsules in een verpakking zijn gebruikt, moet u de sensor overzetten op de nieuwe inhalator in de volgende verpakking.

Als uw klachten niet verbeteren

Als uw astma niet beter wordt of zelfs slechter wordt nadat u Enerzair 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 astmaklachten 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).

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

- mondspruw (verschijnsel van candidiasis, infectie met de gistachtige schimmel Candida). Spoel

na het inhaleren van de dosis uw mond met water of mondwater en spuug het uit. Dit helpt om spruw te voorkomen.

- vaak moeten plassen en pijn of een branderig gevoel tijdens het plassen (verschijnselen van een urineweginfectie)
- hoofdpijn
- snelle hartslag
- hoest
- stemverandering (heesheid)
- diarree, buikkrampen, misselijkheid en overgeven (gastro-enteritis)
- pijn in spieren, botten of gewrichten (verschijnselen van musculoskeletale pijn)
- spierspasme
- koorts

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

- droge mond
- huiduitslag (rash)
- hoge suikerspiegel in het bloed
- jeukende huid
- moeite met plassen en pijn tijdens het plassen (verschijnselen van dysurie)
- vertroebeling van de lens van uw ogen (verschijnselen van cataract/staar)

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. 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.
- Als uw verpakking een elektronische sensor voor de Enerzair Breezhaler-inhalator bevat, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing in de sensorverpakking voor uitvoerige instructies over hoe u de sensor moet bewaren, en wanneer u de sensor moet weggooien.

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), glycopyrronium (als bromide) en mometasonfuroaat. Elke capsule bevat 150 microgram indacaterol (als acetaat), 63 microgram glycopyrroniumbromide (gelijk aan 50 microgram glycopyrronium) en 160 microgram mometasonfuroaat. Elke afgeleverde dosis (de dosis die het mondstuk van de inhalator verlaat) bevat 114 microgram indacaterol (als acetaat), 58 microgram glycopyrroniumbromide (gelijk aan 46 microgram glycopyrronium) en 136 microgram mometasonfuroaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat en magnesiumstearaat (zie rubriek 2

onder “Enerzair Breezhaler bevat lactose”).

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

In deze verpakking vindt u een inhalator, samen met capsules in blisterverpakkingen. Sommige verpakkingen bevatten een sensor. De capsules zijn doorzichtig en bevatten een wit poeder. Ze hebben de productcode “IGM150-50-160” 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 een zwarte balk op het bovenste deel van de capsule.

De volgende verpakkingsgrootten zijn te verkrijgen:

Enkelvoudige verpakking met 10 x 1, 30 x 1 of 90 x 1 harde capsules, samen met 1 inhalator.

Verpakking met 30 x 1 harde capsules, samen met 1 inhalator en 1 sensor.

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.

Ronda de Santa Maria, 158

08210 Barberà del Vallés (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 07/2020

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 Enerzair Breezhaler-inhalator

Lees de volledige instructies voor gebruik voordat u de Enerzair Breezhaler-inhalator gebruikt. Deze instructies zijn ook te verkrijgen door de QR-code te scannen of door naar www.breezhaler-asthma.eu/enerzair te gaan

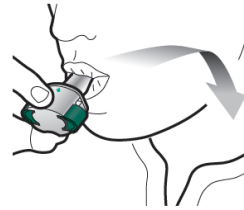
“QR code op te nemen”



Plaats



Prik door en laat los



Inhaleer diep



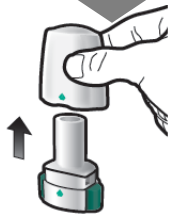
Controleer of de capsule leeg is

1

2

3

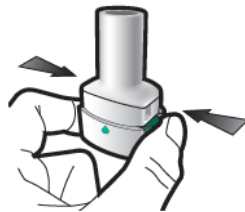
Controleer



Stap 1a:
Verwijder het beschermkapje



Stap 1b:
Open de inhalator



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



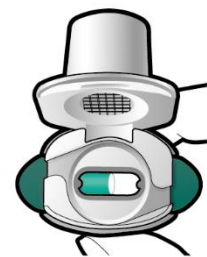
Stap 2b:
Laat de knoppen aan de zijkanten los



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



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.



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:

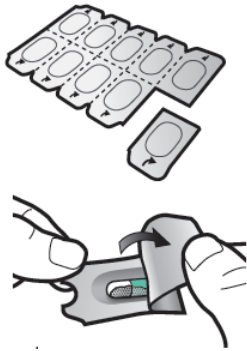
- Sluit de inhalator.
- Herhaal de stappen 3a tot 3d.



Achtergebleven poeder



Leeg poeder



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.

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.



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.



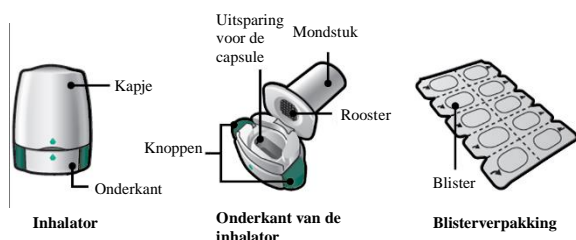
Stap 1e:
Sluit de inhalator

Belangrijke informatie

- Enerzair 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 Enerzair Breezhaler capsules niet met een andere inhalator.
- Gebruik de Enerzair 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 Enerzair Breezhaler Inhalator-verpakking bevat:

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



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 doorgepikt.

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.

Weggoien van de inhalator na gebruik

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