

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Qvar® 50/100 Autohaler™, Lösung zur Druckgasinhalation

Teva Pharma AG

Was ist Qvar Autohaler und wann wird es angewendet?

Qvar Autohaler enthält den entzündungshemmenden Wirkstoff Beclometasondipropionat. Diese Substanz gehört zur Gruppe der Kortikosteroide. Wird der Wirkstoff von einem Patienten inhaliert, der an einer chronischen Entzündung der Atemwege leidet, klingt die Entzündung ab und dadurch lassen die Atembeschwerden nach.

Qvar Autohaler wird zur Grundbehandlung von Bronchialasthma bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren angewendet. Die Wirkung tritt erst nach wenigen Tagen ein, wobei diese auch wesentlich von der konsequenten Anwendung und richtigen Dosierung abhängt (Dosierung und Anzahl der täglichen Einzeldosen, regelmässige Anwendung), die Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet und ganz genau auf Ihren Bedarf abgestimmt hat. Deshalb tritt mit Qvar Autohaler keine sofortige Besserung der Beschwerden ein. Insbesondere bei einem akuten Asthma-Anfall ist das Arzneimittel ohne Wirkung.

Dieses Arzneimittel darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin und nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Rauchen verschlimmert Bronchialasthma zusätzlich. Wenn Sie rauchen, können Sie die Wirkung der Behandlung mit Qvar Autohaler dadurch fördern, indem Sie aufs Rauchen verzichten.

Wann darf Qvar Autohaler nicht angewendet werden?

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber einem der Bestandteile,
- bei einer bestehenden Infektion der Atemwege (insbesondere Lungentuberkulose) oder der Augen, wenn nicht gleichzeitig eine entsprechende Behandlung der Infektion erfolgt. Im Zweifelsfall ist es unbedingt erforderlich, den Rat Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin einzuholen.
- bei Kindern unter 5 Jahren, da die Wirkung und Sicherheit bei Patienten dieser Altersgruppe noch nicht untersucht worden sind.

Wann ist bei der Anwendung von Qvar Autohaler Vorsicht geboten?

Die Einnahme von Substanzen, die der Gruppe der Kortikosteroide angehören, setzt die Abwehr des Körpers gegen Infektionskrankheiten herab. Daher müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, falls eine Infektionskrankheit bei Ihnen auftreten sollte. In diesem Fall kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Behandlung vorübergehend ändern und Ihnen ein zusätzliches Arzneimittel gegen Infektionen verabreichen. Sie werden von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin alle nötigen Anweisungen zu dieser zusätzlichen Behandlung erhalten. Dies ist ganz besonders wichtig bei Lungentuberkulose und anderen Infektionen der Atemwege.

Obwohl bei der Inhalation eines Kortikosteroids das Risiko, an einer Infektion zu erkranken, geringer ist als bei der Einnahme durch Schlucken eines anderen Kortikosteroids, sollten Sie jede Gefahr einer möglichen Infektionskrankheit meiden.



Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn während der Behandlung mit Qvar Autohaler eine Infektion auftritt. Dies gilt insbesondere im Falle von Windpocken, diese können unter Therapie mit Qvar einen ganz besonders schweren Verlauf nehmen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch, falls unter Qvar Masern oder Röteln auftreten sollten. Bei übermäßigem Gebrauch oder Langzeitanwendung bei Kindern kann die Möglichkeit einer Wachstumsverzögerung nicht ausgeschlossen werden. Der Arzt bzw. die Ärztin wird deshalb die Wachstumsentwicklung von Kindern, welche mit Qvar behandelt werden, sorgfältig überwachen.

Falls die Wirksamkeit des kurzwirksamen β 2-Stimulators mit rasch einsetzendem Wirkungseintritt, der Ihnen zusätzlich vom Arzt oder Ärztin verschrieben worden ist, nachlässt oder zusätzliche Inhalationen benötigt werden, sollten Sie dies sofort Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Qvar erhöhen und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie eng überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden (unter anderem Ritonavir oder Cobicistat zur Behandlung von HIV-Infektionen).

Dieses Arzneimittel enthält 4.74 mg Alkohol (Ethanol) pro Inhalation zu 0.05 ml, entsprechend 9% w/v. Die Menge in einem Sprühstoss dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Qvar Autohaler während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Qvar Autohaler nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin anwenden.

Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Es ist nicht bekannt, ob das in Qvar Autohaler enthaltene Beclometason in die Muttermilch übergeht; bei anderen Kortikosteroiden ist dies der Fall. Da ein mögliches Risiko für den Säugling nicht absolut ausgeschlossen werden kann, sollten Sie aus Vorsichtsgründen mit dem Stillen aufhören, falls Sie Qvar Autohaler während der Stillzeit unbedingt anwenden müssen.

Wie verwenden Sie Qvar Autohaler?

Qvar Autohaler ist ein Dosier-Aerosol in einem Inhalationsgerät mit Treibgas und mit automatischer Dosisabgabe, genannt Autohaler.

Bei diesem Inhalationsgerät wird der Wirkstoff durch das Einatmen freigesetzt. Die Menge beträgt 50 μ g oder 100 μ g Wirkstoff pro Inhalation. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen die korrekte Anwendung dieses Geräts erklären. Eine Gebrauchsanweisung liegt jeder Packung bei.

Qvar Autohaler ist ausschliesslich zur Inhalation bestimmt.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet je nach Schwere der Erkrankung über die Dosis, die Sie inhalieren sollen.

Erwachsene ab 18 Jahren

Soweit nicht anders verordnet, inhalieren Sie:

bei leichtem bis mittelschwerem Asthma, zweimal täglich 50 bis 200 μ g, bzw. zweimal täglich 1 bis 4 Wirkstoffdosen von Qvar Autohaler 50;



bei schwerem Asthma, zweimal täglich bis zu 400 µg, bzw. zweimal täglich bis zu 4 Wirkstoffdosen von Qvar Autohaler 100.

Inhalieren Sie nicht häufiger, als dies vom Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet wurde. Die Maximaldosis beträgt 800 µg pro Tag, was insgesamt 16 Wirkstoffdosen von Qvar Autohaler 50 oder 8 Wirkstoffdosen von Qvar Autohaler 100 entspricht. Diese Maximaldosis darf nicht überschritten werden.

Kinder ab 5 Jahren

Bei leichtem bis mittelschwerem Asthma, zweimal täglich je 50 µg bzw. zweimal täglich je 1 Wirkstoffdosis von Qvar Autohaler 50 inhalieren.

Bei schwererem Asthma, kann je nach Ansprechen eine Dosissteigerung auf bis zweimal täglich je 100 µg bzw. zweimal täglich je 1 Wirkstoffdosis von Qvar Autohaler 100 versucht werden.

Inhalieren Sie nicht häufiger, als dies vom Arzt bzw. von der Ärztin verordnet wurde. Die Maximaldosis beträgt 200 µg pro Tag, was insgesamt 4 Wirkstoffdosen von Qvar Autohaler 50 oder 2 Wirkstoffdosen von Qvar Autohaler 100 entspricht und darf nicht überschritten werden.

Sobald Sie eine spürbare Besserung Ihrer Asthmabeschwerden feststellen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Inhalationen langsam herabsetzen, bis eine wirksame Minimaldosis erreicht ist. Er wird Sie auch über die weitere Vorgehensweise sowie die zu beachtenden Vorsichtsmassnahmen informieren.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Wirkung von Qvar Autohaler hängt weitgehend von der ordnungsgemässen Anwendung der Inhalatoren ab. Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen alles Nötige dazu erklären. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der ersten Anwendung aufmerksam durch.

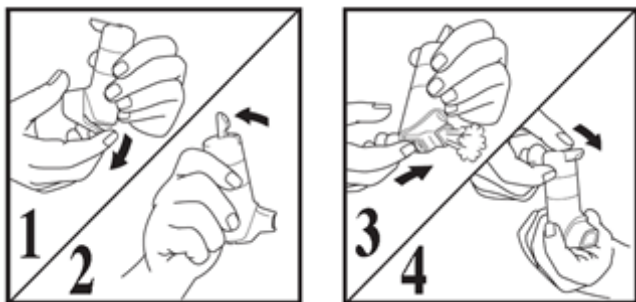
Gebrauchsanweisung Qvar Autohaler

Dieses Inhalationsgerät funktioniert automatisch: Nach seiner Aktivierung müssen Sie nur noch durch das Mundstück einatmen, um eine Dosis freizusetzen. Somit ist keine gute manuelle Koordination erforderlich.

Vor der Anwendung und zur Überprüfung der Funktionstüchtigkeit

Bei der ersten Anwendung und ebenso, wenn das Dosier-Aerosol während zwei Wochen nicht benutzt worden ist, müssen jeweils zwei Aerosolstösse in die Luft abgegeben werden,:

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
2. Halten Sie den Autohaler aufrecht und das Mundstück von sich weg, damit die Wirkstoffdosen in die Luft abgegeben werden. Schieben Sie den Hebel so nach oben, dass er in dieser Position bleibt.
3. Um eine Wirkstoffdosis freizusetzen, betätigen Sie den Drücker für die Dosisabgabe (unten am Autohaler) in Pfeilrichtung nach unten.
4. Um die zweite Wirkstoffdosis freizusetzen, bringen Sie den Hebel wieder nach unten und wiederholen Sie die Schritte 2 und 3. Nach der Freisetzung des zweiten Hubs bringen Sie den Hebel wieder nach unten, damit der Autohaler für die nächste Anwendung bereit ist.



Ist Ihr Autohaler leer, so entstehen beim Freisetzen eines Hubs kein Geruch und kein Geräusch, wenn Sie die Funktionstüchtigkeit des Geräts überprüfen.

Hinweise zur Inhalation einer Wirkstoffdosis des Arzneimittels

Wie wenden Sie Ihren Autohaler an?

Betätigen Sie nicht den Drücker für die Funktionstest-Dosisabgabe, um eine Wirkstoffdosis des Arzneimittels einzunehmen. Der Autohaler setzt automatisch eine Dosis frei, wenn Sie durch das Mundstück einatmen.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und schütteln Sie den Autohaler. (Abb. 1)
2. Halten Sie den Autohaler aufrecht und mit dem Mundstück nach unten, wie auf der Abbildung in der Packungsbeilage gezeigt. Drücken Sie den Hebel so nach oben, dass er senkrecht bleibt (aktiviert). Halten Sie ihn in senkrechter Position und achten Sie darauf, dass Sie die Ventilation unten nicht mit der Hand blockieren. (Abb. 2).
3. Atmen Sie vollständig und ruhig aus und nehmen Sie dann das Mundstück in den Mund und umschliessen Sie es fest mit den Lippen. (Abb. 3 und 4).
4. Atmen Sie langsam und tief durch das Mundstück ein. Atmen Sie so lange weiter ein, bis Sie ein leichtes Klicken vernehmen und die Wirkstoffdosis in Ihrem Mund spüren; es ist wichtig, weiter einzuatmen, nachdem die Wirkstoffdosis freigesetzt wurde.
5. Halten Sie Ihren Atem 10 Sekunden lang an und atmen Sie dann langsam aus. (Abb. 5)
6. Der Hebel muss nach jeder freigesetzten Wirkstoffdosis wieder nach unten gedrückt werden. (Abb. 6).

Hat Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mehr als eine Wirkstoffdosis verordnet, wiederholen Sie die Schritte 2 bis 6. Verschiessen Sie das Mundstück nach der Anwendung wieder mit der Schutzkappe. Nicht vergessen, den Hebel vor jeder Inhalation nach oben zu stellen und nach der Inhalation sorgfältig wieder nach unten zu drücken. Den Autohaler dabei immer aufrecht halten. So ist Ihr Autohaler für die nächste Dosisabgabe bereit. Zwischen zwei Behandlungen muss der Hebel unten bleiben und die Schutzkappe aufgesetzt werden, damit der Qvar Autohaler sauber bleibt.

7. Spülen Sie den Mund nach der Anwendung gut aus, um mögliche Rückstände der Substanz zu entfernen.



Reinigung des Autohalers

Unter normalen Hygienebedingungen sollte das Mundstück des Autohalers einmal pro Woche mit einem sauberen und trockenen Tuch gereinigt werden.

Nicht waschen. Teile des Autohalers dürfen nicht mit Wasser in Berührung kommen.



Weder den trockenen Lappen noch sonst etwas in Ihren Autohaler einführen. Dies könnte seine Funktionsteile beschädigen.

Den Autohaler nicht auseinander nehmen.

Welche Nebenwirkungen kann Qvar Autohaler haben?

Es kann zu Heiserkeit und Schluckbeschwerden kommen. In seltenen Fällen kann es zu Mundsoor kommen, das heisst zu Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut in Form von weisslichen Belägen, die durch einen Hefepilz (Candida) ausgelöst werden. Beim Auftreten von Mundsoor ist unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren. Diesen Nebenwirkungen, die Mund, Hals und Rachen betreffen, kann weitgehend vorgebeugt werden, indem man vor dem Essen inhaliert und den Mund nach jeder Inhalation gut ausspült.

Sollten die Beschwerden in Mund oder Hals anhalten, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber. Ändern Sie nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin die Dosierung und hören Sie nicht von sich aus mit der Behandlung auf.

Wie bei anderen Arzneimitteln, die inhaliert werden, kann auch Qvar Autohaler in seltenen Fällen Atembeschwerden auslösen, z.B. Atemnot, die durch das krampfartige Zusammenziehen der Bronchien, einem sogenannten Bronchospasmus entsteht. Beim Auftreten eines Bronchospasmus muss unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin informiert werden.

Sehr selten ist auch über Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Rötung, Schwellung des Gesichts oder der Zunge, Atemnot) berichtet worden. In diesem Fall ist sofort der Arzt respektive die Ärztin aufzusuchen.

Es ist möglich, dass bei einigen Patienten und Patientinnen vor allem bei denjenigen, welche hohe Dosen über lange Zeit anwenden, sehr selten folgende Nebenwirkungen auftreten: Mondgesicht (Cushing-Syndrom), Abnahme der Knochendichte, Augenprobleme, verschwommenes Sehen und Wachstumsverzögerungen bei Kindern.

Sehr selten kommt es nach Anwendung von Qvar Autohaler zu einem Angstgefühl, zu Schlafstörungen oder zu einer erhöhten Reizbarkeit (v.a. bei Kindern).

Im Falle einer Überdosierung sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Vorsicht: Druckgefüllter Behälter. Nicht beschädigen und nicht verbrennen. Unter 30°C, vor Licht und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Nicht einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Qvar Autohaler enthalten?

Wirkstoffe

Dosier-Aerosol zu 50 µg oder 100 µg Beclometasondipropionat (Wirkstoff) pro Aerosolstoss.

Hilfsstoffe

Ethanol, Norfluran (HFA134a).



Zulassungsnummer

54793 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Qvar Autohaler? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Qvar Autohaler 50: Autohaler mit 100 und 200 Dosen.

Qvar Autohaler 100: Autohaler mit 100 und 200 Dosen.

Zulassungsinhaberin

Teva Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 4.2

