

# Qvar® 50/100/- Autohaler™

---

TEVA PHARMA

---

## AMZV

### **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.

*Achtung Sportler:* Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff, der bei einer Doping-Kontrolle zu einem positiven Testergebnis führen kann.

### **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  $\beta_2$ -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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen.

### **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 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  $\mu\text{g}$ , bzw. zweimal täglich 1 bis 4 Wirkstoffdosen von Qvar Autohaler 50;

*bei schwerem Asthma*, zweimal täglich bis zu 400  $\mu\text{g}$ , 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 und Hinweise zur Anwendung: Autohaler*

##### *Vor der Anwendung*

Bei der ersten Anwendung von Qvar Autohaler oder falls Sie das Arzneimittel mindestens zwei Wochen oder länger nicht angewendet haben, ist es erforderlich, Ihr Dosier-Aerosol betriebsbereit zu machen, indem Sie zwei Wirkstoffdosen in die Luft abgeben, wie folgt:

- 1) Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück, indem Sie den Stift nach hinten drücken.
- 2) Halten Sie 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 in Pfeilrichtung nach unten.
- 4) Um die zweite Wirkstoffdosis freizusetzen, schieben Sie den Hebel wieder nach unten und führen die Schritte 2 und 3 entsprechend aus. Nachdem Sie die zweite Wirkstoffdosis freigesetzt haben, schieben Sie den Hebel wieder nach unten, damit er in der richtigen Position ist, eine erneute Wirkstoffdosis freizusetzen.

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

##### *Hinweise zur Inhalation einer Wirkstoffdosis des Arzneimittels*

##### *Wie wenden Sie Ihren Autohaler an*

- 1) Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück, indem Sie den Stift nach hinten drücken.
- 2) Halten Sie den Autohaler senkrecht, wie auf der Abbildung in der Packungsbeilage gezeigt. Drücken Sie den Hebel so nach oben, dass er senkrecht bleibt. Halten Sie ihn in senkrechter Position und achten Sie darauf, dass Sie die Ventilation unten nicht mit der Hand blockieren.
- 3) Atmen Sie vollständig und ruhig aus, nehmen Sie das Mundstück sofort in den Mund und umschliessen Sie es fest mit ihren Lippen.
- 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.
- 6) Der Hebel sollte nach jeder freigesetzten Wirkstoffdosis nach unten gedrückt werden. 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.
- 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 Inhalators einmal pro Woche mit einem sauberen und trockenen Tuch gereinigt werden.

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

##### ***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 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, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

***Was ist ferner zu beachten?***

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

Das Arzneimittel ist ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren!

Der Behälter steht unter Druck; er ist unter 30 °C zu lagern und vor direkter Sonnenbestrahlung zu schützen.

Er muss vor Frost geschützt werden.

Er darf nicht beschädigt oder ins Feuer geworfen werden.

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?***

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

Hilfsstoffe: Lösungsmittel: Äthanol.

Treibgas: 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, 4147 Aesch.

Diese Packungsbeilage wurde im **Februar 2007** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

---

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2009 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [30.09.2009]