

Verkorte productinformatie Trimbow® extrafijne dosisaerosol en Trimbow® NEXThaler® extrafijn inhalatiepoeder

Samenstelling en farmaceutische vorm dosisaerosol: beclometasondipropionaat 87 mcg, formoterolfumaraatdihydraat 5 mcg en glycopyrronium 9 mcg per dosis als oplossing. Samenstelling en farmaceutische vorm NEXThaler: beclometasondipropionaat 88 mcg, formoterolfumaraatdihydraat 5 mcg en glycopyrronium 9 mcg per dosis als inhalatiepoeder. **Indicatie dosisaerosol:** COPD: onderhoudsbehandeling bij volwassen patiënten met matige tot ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) die niet voldoende kunnen worden behandeld met een combinatie van een inhalatiecorticosteroïde en een langwerkende bèta2agonist of een combinatie van een langwerkende bèta2agonist en een langwerkende muscarineantagonist. Astma: onderhoudsbehandeling bij volwassen patiënten met astma die niet voldoende onder controle zijn met een onderhoudscombinatie van een langwerkende bèta-2-agonist en een middelmatige dosis inhalatiecorticosteroïde, en die het afgelopen jaar één of meer astma-exacerbaties hebben gehad. **Indicatie NEXThaler:** onderhoudsbehandeling bij volwassen patiënten met matige tot ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) die niet voldoende kunnen worden behandeld met een combinatie van een inhalatiecorticosteroïde en een langwerkende bèta2agonist of een combinatie van een langwerkende bèta2agonist en een langwerkende muscarineantagonist. **Dosering en wijze van toediening:** 2 maal daags 2 inhalaties. Trimbow dosisaerosol mag gebruikt worden met een AeroChamber Plus. **Contra-indicatie:** Overgevoeligheid voor een van de werkzame of hulpstoffen. **Speciale waarschuwingen en voorzorgen:** Niet voor acuut gebruik. Acute overgevoeligheidsreacties en paradoxale bronchospasmen kunnen optreden. Behandeling niet abrupt staken. Wees voorzichtig bij patiënten met hartritme stoornissen, m.n. derdegraads AV-blok en tachyarritmieën, idiopathische subvalvulaire aortastenose, hypertrofische obstructieve cardiomyopathie, ernstige hartziekte (m.n. acuut myocardinfarct, ischemische hartziekte, congestief hartfalen), occlusieve vaatziekten (m.n. arteriosclerose), arteriële hypertensie en aneurysma. Wees ook voorzichtig bij de behandeling van patiënten die (vermoedelijk) verlenging van het QTc-interval hebben, hetzij congenitaal hetzij door geneesmiddelen. Bij anesthesie met gehalogeneerde anesthetica Trimbow niet toedienen gedurende minstens 12 uur voor begin hiervan i.v.m. risico op cardiale aritmieën. Toename van pneumonieën, ook die met ziekenhuisopname, is waargenomen bij COPD-patiënten die geïnhalerde corticosteroïden kregen. Dien voorzichtig toe aan patiënten met actieve of latente pulmonaire tuberculose, of schimmel- en virusinfecties van de luchtwegen. Mogelijk ernstige hypokaliëmie kan optreden met een bèta-2-agonist; dit kan tot cardiovasculaire bijwerkingen leiden. Voorzichtigheid is m.n. geboden bij ernstige COPD, omdat dit effect kan worden versterkt door hypoxie. Hypokaliëmie kan ook toenemen door gelijktijdige behandeling met andere middelen die hypokaliëmie kunnen induceren, zoals xanthinederivaten, steroïden en diuretica en bij gebruik van meerdere bronchodilatoren. De inhalatie van formoterol kan een stijging van de bloedglucosegehalten veroorzaken. Controleer het bloedglucose bij diabetes. Glycopyrronium moet voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met nauwekamerhoekglaucoom, prostaathyperplasie of urineretentie. Informeer patiënten dat bij symptomen van acute nauwekamerhoekglaucoom ze Trimbow moeten staken en onmiddellijk contact moeten opnemen met hun arts. Langdurige, gelijktijdige toediening met andere anticholinergica wordt niet aanbevolen. Bij ernstige nierinsufficiëntie of leverfunctiestoornis alleen gebruiken als voordeel verweegt tegen nadeel. Na gebruik mond goed spoelen. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts. **Interacties:** Farmacokinetische interacties: vanwege mogelijk systemische effecten bij gelijktijdig gebruik van krachtige CYP3A-remmers (bijv. ritonavir, cobicistat) en beclometason wordt voorzichtig gebruik en passende controle hierbij geadviseerd. Farmacodynamische interacties: niet-cardioselectieve bètablokkers (waaronder oogdruppels) moeten worden vermeden bij gelijktijdig gebruik van formoterol per inhalatie: het effect van formoterol zal afnemen of verdwijnen. Gelijktijdig gebruik van andere bèta-adrenergica kan potentieel aanvullende effecten hebben; derhalve is voorzichtigheid hierbij geboden. Gelijktijdige behandeling met kinidine, disopyramide, procainamide, antihistaminica, monoamineoxidaseremmers, tricyclische antidepressiva en fenothiazines kan leiden tot een verlengd QT-interval en een verhoogd risico op ventriculaire aritmieën. L-dopa, L-thyroxine, oxytocine en alcohol kunnen leiden tot verminderde tolerantie van het hart voor bèta-2-mimetica. Gelijktijdige behandeling met monoamineoxidaseremmers, waaronder middelen met vergelijkbare eigenschappen, zoals furazolidon en procarbazine, kan een versterkende werking hebben op hypertensieve reacties. Risico op aritmieën is verhoogd bij gelijktijdige anesthesie met gehalogeneerde koolwaterstoffen. Gelijktijdige behandeling met xanthinederivaten, steroïden of diuretica kan het hypokaliëmie effect van bèta-2-agonisten versterken. Hypokaliëmie kan de dispositie voor aritmieën verhogen bij patiënten die digitalisglycosiden krijgen. Langdurige gelijktijdige toediening met andere anticholinergica, is niet onderzocht en wordt dus niet aanbevolen. **Bijwerkingen:** Vaak (1/10-1/100): pneumonie (bij COPD), faryngitis, orale candidiasis, urineweginfectie, nasofaryngitis, hoofdpijn, dysfonie; soms (1/100-1/1000): griep, orale schimmelinfectie, orofaryngeale candidiasis, slokdarm candidiasis, (oro)faryngitis door schimmels, sinusitis, rinitis, gastro-enteritis, vulvovaginale candidiasis, granulocytopenie, allergische dermatitis, hypokaliëmie, hyperglykemie, rusteloosheid, tremor, duizeligheid, dysgeusie, hypo-esthesie, otosalginingitis, atriumfibrillatie, elektrocardiogram QT verlengd, tachycardie, tachyarritmie, hartkloppingen, hyperemie, overmatig blozen, hypertensie, astmatische crisis, hoesten, productieve hoest, keelirritatie, bloedneus, faryngeaal erytheem, diarree, droge mond, dysfagie, nausea, dyspepsie, branderig gevoel van de lippen, tandcaries, (afteuze) stomatitis, huiduitslag, urticaria, pruritus, hyperhidrose, spierspasmen, myalgie, pijn in extremitet, skeletspierstelselborstpijn, vermoeidheid, verhoging C-reactief proteïne, verhoging bloedplaatjestelling, verhoging vrije vetzuren, verhoging bloedinsuline en bloedketonlichaam, verlaging bloedcortisol. **Bewaren dosisaerosol:** in de koelkast bewaren (2-8°C). Na aflevering nog maximaal 4 maanden houdbaar bij maximaal 25°C. **Bewaren NEXThaler:** 21 maanden houdbaar. Na openen van het zakje moet het geneesmiddel binnen 6 weken worden gebruikt en op een droge plaats worden bewaard. Bewaren beneden 25 °C. Afleverstatus: UR. **Registratienummer dosisaerosol:** EU/1/17/1208/002. **Registratienummer NEXThaler:** EU/1/17/1208/010. **Vergoeding en prijzen:** Trimbow wordt volledig vergoed binnen het GVS. **Voor prijzen:** zie Z-index. **Registratiehouder:** Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italië. **Datum:** 22 juli 2021. **Versie verkorte productinformatie:** PM-MED2021-10155