



Indlægsseddel: Information til patienten

Eklira® Genuair® 322 mikrogram inhalationspulver

Acclidinium (aclidiniumbromid)

Eklira® Genuair® er registrerede varemærker, der tilhører Almirall S.A.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Eklira Genuair
3. Sådan skal du bruge Eklira Genuair
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Genuair-inhalatoren: Brugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Det aktive indholdsstof i Eklira Genuair er aclidiniumbromid, som tilhører en række lægemidler betegnet bronkodilatorer. Bronkodilatorer afspænder luftvejene og holder bronchiolerne åbne. Eklira Genuair er en tørpulverinhalator, som bruger dit åndedræt til at levere medicinen direkte til lungerne. Det gør det lettere for patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) at trække vejret.

Anvendelse

Eklira Genuair anvendes til at hjælpe med at åbne luftvejene og aflaste symptomer på KOL, en alvorlig, langsigtet lungesygdom karakteriseret ved vejrtrækningsbesvær. Regelmæssig brug af Eklira Genuair kan hjælpe dig, når du oplever vedvarende åndenød relateret til din sygdom, og vil hjælpe dig med at minimere sygdommens påvirkning af din hverdag.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Eklira Genuair

Brug ikke Eklira Genuair

- hvis du er allergisk over for aclidiniumbromid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Eklira Genuair:

- hvis du for nylig har haft hjerteproblemer.
- hvis du har regnbuesyn, dvs. ser en regnbuefarvet ring omkring lys eller farvede billeder (glaukom).
- hvis du har en forstørret prostata, problemer med vandladning eller blokering i blæren.

Eklira Genuair anvendes som vedligeholdelsesbehandling og skal ikke anvendes til at behandle et pludseligt anfald af kortåndethed eller hvæsende vejrtrækning. Hvis dine KOL-symptomer (åndenød, hvæsen, hoste) ikke bliver bedre, eller hvis de bliver værre, skal du snarest muligt spørge din læge til råds.

Tør mund, som er blevet set med lægemidler såsom Eklira Genuair, kan efter langvarig brug af lægemidlet være forbundet med huller i tænderne. Det er derfor vigtigt at være opmærksom på tandhygiejnen.

Hold straks op med at tage Eklira Genuair og søg lægehjælp:

- hvis du oplever trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller kortåndethed umiddelbart efter brug af lægemidlet. Dette kan være tegn på en tilstand betegnet bronkospasme.

Børn og unge

Eklira Genuair er ikke beregnet til brug hos børn eller unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Eklira Genuair

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl lægen, hvis du har taget eller aktuelt tager andre lignende lægemidler for vejrtrækningsproblemer, såsom lægemidler, der indeholder tiotropium, ipratropium. Spørg din læge eller på apoteket, hvis du ikke er sikker. Brug af Eklira Genuair med disse lægemidler anbefales ikke.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du

spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke tage Eklira Genuair, hvis du er gravid eller ammer, medmindre din læge fortæller dig, at du skal gøre det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Eklira Genuair kan i mindre grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Lægemidlet kan forårsage hovedpine, svimmelhed eller sløret syn. Hvis du er påvirket af nogen af disse bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, før hovedpinen eller fornemmelsen af svimmelhed er gået væk, og dit syn er blevet normalt igen.

Eklira Genuair indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Eklira Genuair

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er én inhalation to gange dagligt, morgen og aften. Virkningen af Eklira Genuair varer i 12 timer. Du skal derfor forsøge at bruge Eklira Genuair-inhalatoren på samme tid hver morgen og aften. Det garanterer, at der altid er tilstrækkelig medicin i din krop til at hjælpe dig med at trække vejret lettere hele dagen og natten. Det vil også hjælpe dig med at huske at bruge den.

Den anbefalede dosis kan anvendes til ældre patienter og til patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. Det er ikke nødvendigt at justere dosen.

KOL er en langvarig sygdom. Det anbefales derfor, at Eklira Genuair anvendes hver dag, to gange om dagen og ikke kun, når du oplever vejrtrækningsproblemer eller andre symptomer på KOL.

Anvendelsesmåde

Medicinen er til inhalation.

Se punkt 7 i indlægssedlen for anvisninger i brug af Genuair-inhalatoren. Er du i tvivl om, hvordan du skal bruge Eklira Genuair, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du kan bruge Eklira Genuair på ethvert tidspunkt før eller efter indtagelse af mad eller drikke.

Hvis du har brugt for meget Eklira Genuair

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du mener, at du har brugt mere Eklira Genuair, end du burde.

Hvis du har glemt at bruge Eklira Genuair

Hvis du glemmer en dosis af Eklira Genuair, skal du inhalere dosen, så snart du husker det. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du dog springe den manglende dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Eklira Genuair

Lægemidlet er beregnet til langvarig brug. Tal med din læge inden, hvis du ønsker at stoppe behandlingen, da dine symptomer kan blive værre.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner kan forekomme i sjældne tilfælde (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer). Hold op med at tage lægemidlet og kontakt straks din læge, hvis du udvikler hævelse i ansigt, hals, læber eller tunge (med eller uden vejrtræknings- eller synkebesvær), svimmelhed eller besvimelse, hurtigere hjerterytme, eller hvis du får hævede, meget kløende knopper på huden (nældefeber), da det kan være symptomer på en allergisk reaktion.

Følgende bivirkninger kan forekomme under brug af Eklira Genuair:

- Almindelig:** kan påvirke op til 1 ud af 10 mennesker
- Hovedpine
 - Bihulebetændelse (sinusitis)
 - Forkølelse
 - Hoste
 - Diaré
 - Kvalme

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 mennesker

- Svimmelhed
- Tør mund
- Betændelse i munden (stomatitis)
- Hæshed (dysfoni)
- Hurtig puls (hurtige hjerteslag – takykardi)

- Følelse af hjertebanken (palpitationer)
- Vandladningsbesvær (urinretention)
- Sløret syn
- Udslæt
- Kløe på huden

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på inhalatorens etiket og karton efter "Anvendes inden". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Lad inhalatoren forblive i posen, indtil administrationsperioden begynder.

Skal anvendes inden for 90 dage, efter posen åbnes.

Brug ikke Eklira Genuair, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget, eller der er synlige tegn på manipulering.

Når du har taget den sidste dosis, skal inhalatoren bortskaffes. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eklira Genuair indeholder:

- Aktivt stof: aclidiniumbromid. Hver leveret dosis indeholder 375 mikrogram aclidiniumbromid svarende til 322 mikrogram acclidinium.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (se punkt 2 "Eklira Genuair indeholder lactose").

Udseende og pakningsstørrelser

Eklira Genuair er et hvidt eller næsten hvidt pulver. Genuair-inhalatoren er hvid med en indbygget dosisindikator og en grøn doseringsknap. Mundstykket er dækket med en aftagelig grøn beskyttelseshætte. Den leveres i en plastikpose.

Leverede pakningsstørrelser:

Karton, der indeholder 1 inhalator med 30 doser. Karton, der indeholder 1 inhalator med 60 doser. Karton, der indeholder 3 inhalatorer hver med 60 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller:

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona
Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsførings-tilladelsen:

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

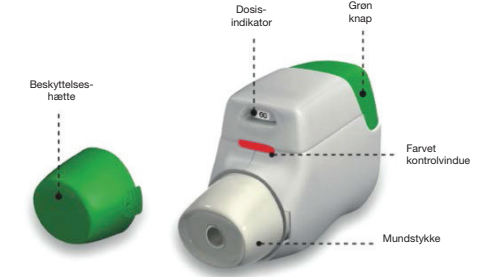
Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2017

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.

7. Genuair-inhalatoren: brugsanvisning
Dette afsnit indeholder information om, hvordan du bruger Genuair-inhalatoren. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du er i tvivl om, hvordan du skal bruge din inhalator.

Læs alle instruktionerne, inden du bruger Genuair-inhalatoren.

Lær Eklira Genuair at kende: Tag Genuair-inhalatoren ud af posen og bliv bekendt med dens komponenter.

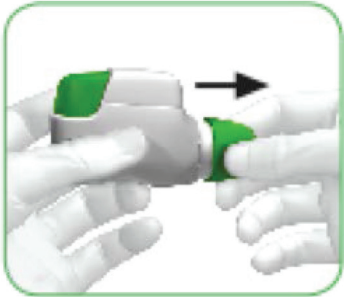


Sådan skal du bruge Eklira Genuair

Sammendrag
For at bruge din Genuair-inhalator skal du gøre to ting, efter du har taget hættens af:
Trin 1: Tryk og **SLIP** den grønne knap og tøm lungerne helt for luft, væk fra inhalatoren.
Trin 2: Luk læberne tæt om mundstykket og træk vejret **KRAFTIGT** og **DYBT** ind gennem inhalatoren.
Husk efter inhalation at sætte beskyttelseshætten på igen.

Kom i gang

- Inden første brug rives den forseglede pose op ved hakket, og Genuair-inhalatoren tages ud.
- Når du er klar til at tage din dosis lægemiddel, skal du fjerne beskyttelseshætten ved at **klemme let på pilene** vist på hver side og trække udad (se billede 1).



BILLEDE 1

- Tjek, at der ikke er noget, som blokerer mundstykket.
- Hold Genuair-inhalatoren **vandret** med mundstykket mod dig og den grønne knap vendt **lige op** (se billede 2).

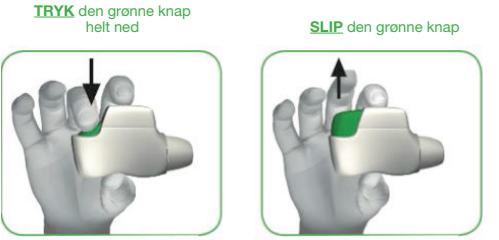
Hold med den grønne knap vendt lige op. VIP IKKE:



BILLEDE 2

TRIN 1: TRYK den grønne knap helt ned og **SLIP** den så (se billede 3 og 4).

DU SKAL IKKE FORTSÆTTE MED AT HOLDE DEN GRØNNE KNAK NEDE.



Stop og tjek: Sørg for, at dosen er klar til inhalation

- Sørg for, at det farvede kontrolvindue har skiftet til **grøn** (se billede 5).
- Det grønne kontrolvindue bekræfter, at dit lægemiddel er klart til inhalation.



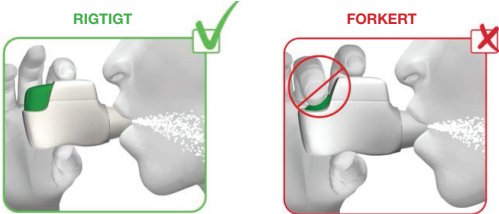
HVIS DET FARVEDE KONTROLVINDUE BLIVER VED MED AT VÆRE RØDT, SKAL DU GENTAGE PROCEDUREN TRYK NED OG SLIP (SE TRIN 1).

- Inden du anbringer inhalatoren foran munden, skal du tømme lungerne helt for luft. Ånd ikke ud gennem inhalatoren.

TRIN 2: Anbring læberne tæt omkring Genuair-inhalatorens mundstykke og træk vejret **KRAFTIGT** og **DYBT** ind gennem mundstykket (se billede 6).

- Dette kraftige, dybe åndedræt trækker lægemidlet gennem inhalatoren og ind i lungerne.

OBS: HOLD IKKE DEN GRØNNE KNAK NEDE, MENS DU TRÆKKER VEJRET IND.



BILLEDE 6

- Mens du trækker vejret ind, vil du høre et **“KLIK,”** hvilket signalerer, at du anvender Genuair-inhalatoren korrekt.
- Bliv ved at trække vejret ind, selv efter du har hørt inhalatorens **“KLIK”** for at være sikker på, at du får den fulde dosis.
- Fjern Genuair-inhalatoren fra munden og hold vejret så længe, det er behageligt. Ånd derefter langsomt ud gennem næsen.

Bemærk: Nogle patienter fornemmer en let sødlig eller bitter smag eller en kornet fornemmelse, når lægemidlet inhaleres; det er individuelt fra patient til patient. Du skal ikke tage en ekstra dosis, hvis du ikke smager eller føler noget efter inhalation.

Stop og tjek: Sørg for, at du har inhaleret korrekt

- Sørg for, at det farvede kontrolvindue har skiftet til **rød** (se billede 7). Dette bekræfter, at du har inhaleret hele dosen korrekt.



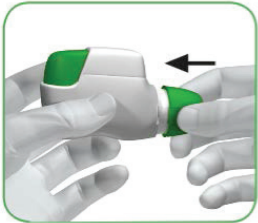
HVIS DET FARVEDE KONTROLVINDUE STADIG ER GRØNT, SKAL DU IGEN TRÆKKE VEJRET KRAFTIGT OG DYBT IND GENNEM MUNDSTYKKET (SE TRIN 2).

- Hvis vinduet stadig ikke skifter til **rød**, er det muligt, at du har glemt at slippe den grønne knap inden inhalering, eller du har måske ikke inhaleret korrekt. Hvis det sker, prøv igen.

Sørg for, at du har SLUPPET den grønne knap og taget en KRAFTIG dyb indånding gennem mundstykket.

Bemærk: Hvis du efter flere forsøg ikke kan indånde korrekt, skal du konsultere din læge.

- Når først vinduet har skiftet til **rød**, skal du sætte beskyttelseshætten på igen ved at trykke den tilbage på mundstykket (se billede 8).



BILLEDE 8

Hvornår skal du anskaffe en ny Genuair-inhalator?

- Genuair-inhalatoren er udstyret med en **dosisindikator**, som viser dig cirka hvor mange doser er tilbage i inhalatoren. Dosisindikatoren tæller langsomt ned og viser **intervaller på 10** (60, 50, 40, 30, 20, 10, 0) (se billede A). Hver Genuair-inhalator vil levere mindst 30 eller 60 doser, afhængig af pakningsstørrelsen.

Når et **rødstribet bånd** vises i dosisindikatoren (se billede A), betyder det, at du nærmer dig din sidste dosis, og du skal anskaffe en ny Genuair-inhalator.

Dosisindikatoren tæller ned med intervaller på 10: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



BILLEDE A

Bemærk: Hvis din Genuair-inhalator lader til at være beskadiget, eller hvis du mister hættens, skal din inhalator udskiftes. Du **BEHØVER IKKE** at rengøre din Genuair-inhalator. Hvis du ønsker at rengøre den, skal du imidlertid gøre dette ved at aftørre ydersiden af mundstykket med en tør serviet eller et tørt stykke køkkenrulle.

Brug **ALDRIG** vand til at rengøre Genuair-inhalatoren, da det kan beskadige din medicin.

Hvordan ved du, om din Genuair-inhalator er tom?

- Når et 0 (nul) vises midt i dosisindikatoren, skal du fortsætte med at bruge eventuelle doser, som er tilbage i Genuair-inhalatoren.
- Når den sidste dosis er blevet klargjort til inhalation, vil den grønne knap ikke returnere helt til sin øverste stilling, men vil være låst i midterstillingen (se billede B). Selvom den grønne knap er låst, kan din sidste dosis stadig inhaleres. Derefter kan Genuair-inhalatoren ikke anvendes igen, og du skal begynde at bruge en ny Genuair-inhalator.



BILLEDE B