

Indlægseddell: Information til brugeren

Eklira Genuair 322 mikrogram inhalationspulver

Acridinium (acridiniumbromid)

509882.01.01 06/2014

▼ 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 indlægseddell grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægseddlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, eller 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, eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Øversigt over indlægseddlen:

Virkning og anvendelse

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

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Det aktive indholdsstof i Eklira Genuair er acridiniumbromid, 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 vejtrækningsbesvær. 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 effekt på din hverdag.

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

Brug ikke Eklira Genuair

- hvis du er allergisk over for acridiniumbromid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for atropin eller relaterede bronkodilatorlægemidler så som ipratropium, tiotropium eller oxitropium.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- hvis du har astma.
- 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 af din kronisk obstruktive lungesygdom. Den skal ikke anvendes til at behandle et pludseligt anfald af kortåndethed eller hvæsende vejtrækning. 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 tandhygiejne.

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

- Hvis du oplever stramhed i brystet, hoste, hvæsende vejtrækning 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 teenagere 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 vejtrækningsproblemer, f.eks. 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.

Brug af Eklira Genuair sammen med mad og drikke

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

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 bruger 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 arbejdsikkerhed

Eklira Genuair påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Lægemidlet kan forårsage hovedpine eller slørret syn. Hvis du er påvirket af en af disse bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, før hovedpinen er gået væk, og dit syn er blevet normalt igen.

Eklira Genuair indeholder lactosemonohydrat

Lægemidlet indeholderlactose. 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 en 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.

- **Brugsanvisning:** Se punkt 7 i indlægseddlen for anvisninger i brug af Genuair-inhalatoren. Er du i tvivl om, hvordan du skal bruge Eklira Genuair, så spørg lægen eller på apoteket.

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

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

Hvis du har brugt for meget Eklira Genuair

Spørg lægen eller på apoteket, 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 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 eller på apoteket 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.

Hold op med at tage lægemidlet og kontakt straks din læge, hvis du udvikler hævelse i dit ansigt, din hals, læber eller tunge (med eller uden vejtræknings- eller synkebesvær), 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

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

- Tør mund
- Hæshed(dysfoni)
- Hurtig puls (hurtige hjerteslag – takykardi)
- Vandladningsbesvær (urinretention)
- Sløret syn

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 indlægseddell. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, e-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan De 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 Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Lægemidlet kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Skal anvendes inden for 90 dage, efter posen åbnes. Lad Genuair-inhalatoren forblive i posen indtil administrationsperioden begynder.

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

Efter du har taget den sidste dosis, skal inhalatoren bortskaffes. Du skal følge lokale retningslinjer for bortskaffelse af husholdningsaffald, når du smider den tomme eller ubrugte inhalator ud. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse foranstaltninger vil hjælpe med at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eklira Genuair indeholder:

- Aktivt stof: acridiniumbromid. Hver leveret dosis indeholder 375 mikrogram acridiniumbromid svarende til 322 mikrogram acridinium.
- Øvrige indholdsstoffer:lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Eklira Genuair er et hvidt eller næsten hvidt pulver.

Genuairinhalatoranordningen er hvid med en indbygget dosisindikator og en grøn doseringsknop. Mundstykket er dækket med en aftagelig grøn beskyttelseshætte. Den leveres i en plastikpose.

Leverede pakningsstørrelser: Kartonen indeholder 1 inhalator med 30 enhedsdoser. Kartonen indeholder 1 inhalator med 60 enhedsdoser. Kartonen indeholder 3 inhalatorer hver med 60 enhedsdoser. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 ES-08022 Barcelona Spanien

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

Paralleldistributør og ompakker: New Neopharm B.V. Wismarweg 22a NL 9723 HB Groningen Holland

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

België/Belgique/Belgien

Almirall N.V. Mediaalaan 32 B 4 B-1800 Vilvoorde Tél/Tel: +32 (0)2 257 26 63

България

Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Испания Tel.: +34 93 291 30 00

Česká republika

Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Španělsko Tel: +420 244 403 003

Danmark

Almirall ApS Strandvejen 102 B 2900 Hellerup Tlf: +45 70 25 75 75

Deutschland

Almirall Hermal GmbH Scholtzstrasse 3 21465 Reinbek Tel.: +49 (0)40 72704-0

Eesti

Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Hispania Tel: +34 93 291 30 00

Ελλάδα

Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Ισπανία Τηλ: +34 93 291 30 00

España

Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Tel: +34 93 291 30 00

France

Almirall SAS 1, boulevard Victor 75015 Paris Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Hrvatska

Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Španjolska Tel: +34 93 291 30 00

Ireland

Almirall Limited 1 The Square, Stockley Park Uxbridge, Middlesex UB11 1TD-UK

United Kingdom

Tel: +44 (0) 207 160 2500 Ísland Vistor hf. Hörgatúni 2 210 Garðabær Sími: +354 535 70 00

Italia

Almirall SpA Via Messina 38, Torre C 20154 Milano Tel.: +39 02 346181

Κύπρος

Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Ισπανία Τηλ: +34 93 291 30 00

Latvija

Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Spānija Tel: +34 93 291 30 00

Lietuva
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanija
Tel: +34 93 291 30 00

Luxembourg/Luxemburg
Almirall N.V.
Medialaan 32 B 4
B-1800 Vilvoorde
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 257 26 63

Magyarország
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanyolország
Tel.: +34 93 291 30 00

Malta
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanja
Tel: +34 93 291 30 00

Nederland
Almirall B.V.
Papendorpseweg 53-59
3528 BJ Utrecht
Tel.: +31(0)307991155

Norge
Almirall ApS
Strandvejen 102 B
2900 Hellerup
Danmark
Tlf: +45 70 25 75 75

Österreich
Almirall GmbH
Breitenfurter Straße 113
1120 Wien
Tel.: +43 (0)1/595 39 60

Polska
Almirall Sp.z.o.o.
ul. Pileckiego 63
02-781 Warszawa
Tel.: +48 22 330 02 57
Fax: +48 22 313 01 57

Portugal
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua do Central Park, Edifício 3, nº 6, 4º B
2795-242 Linda-a-Velha
Tel.: +351 21 415 57 50

România
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spania
Tel: +34 93 291 30 00

Slovenija
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanija
Tel: +34 93 291 30 00

Slovenská republika
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Španielsko
Tel: +420 244 403 003

Suomi/Finland
Almirall ApS
Strandvejen 102 B
2900 Hellerup
Tanska
Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Sverige
Almirall ApS
Strandvejen 102 B
2900 Hellerup
Danmark
Tel: +45 70 25 75 75

United Kingdom
Almirall Limited
1 The Square, Stockley Park
Uxbridge, Middlesex
UB11 1TD-UK
Tel: +44 (0) 207 160 2500

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2014.
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>. Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

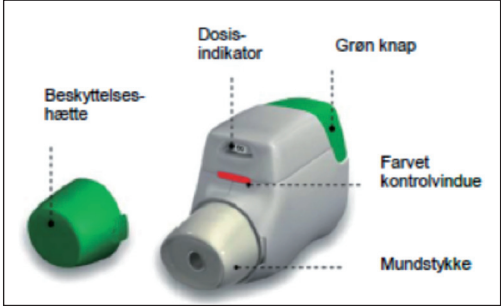
7. Genuair-inhalatoren: brugsanvisning

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.

Lulu Laridsen



Sådan skal du bruge Eklira Genuair

Sammendrag

For at bruge din Genuair-inhalator skal du gøre to ting, efter du har taget hættten 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).



- 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).



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.

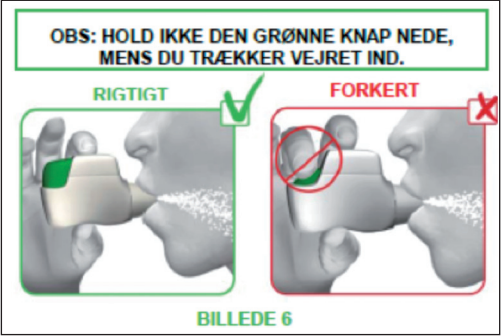


HVIS DET FARVEDE KONTROLVINDUE BLIVER VED MED AT VÆRE RØDT, SKAL DU GENTAGE PROCEDURER TRYK NED OG SLIP (SE TRIN 1).

- 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.



- 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 når lægemidlet inhaleres. Du skal ikke tage en ekstra dosis, hvis du ikke smager 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 TRÆKKE VEJRET KRAFTIGT OG DYBT IND GENNEM MUNDSTYKKET IGEN (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 presse den tilbage på mundstykket (se 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 60 doser.

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.



Bemærk: Hvis din Genuair-inhalator lader til at være beskadiget, eller hvis du mister hættten, 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.

