

Duaklir® Genuair® 340 mikrogram/12 mikrogram inhalationspulver

aclidinium/formoterolfumaratdihydrat

E90875A-3.1

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 dem, 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 Duaklir Genuair
3. Sådan skal du bruge Duaklir Genuair
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Genuair-inhalatoren: Brugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Denne medicin indeholder to aktive stoffer, der hedder acclidinium og formoterolfumaratdihydrat. Begge tilhører en gruppe lægemidler betegnet bronkodilatorer. Bronkodilatorer virker afslappende på musklerne i dine luftveje, hvilket gør luftvejene i stand til at udvide sig mere og gør det lettere for dig at trække vejret. Genuair-inhalatoren leverer de aktive stoffer direkte ind i dine lunger, når du ånder ind.

Anvendelse

Duaklir Genuair anvendes til voksne patienter, som lider af åndedrætsbesvær pga. en lungesygdom, der hedder kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), hvor luftvejene og luftlommerne i lungerne beskadiges eller blokeres. Ved at åbne luftvejene hjælper medicinen med at lindre symptomer som f.eks. åndenød. Ved at tage Duaklir Genuair regelmæssigt bidrager det til at minimere effekten af KOL på din hverdag.

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

Brug ikke Duaklir Genuair:

- hvis du er allergisk over for acclidinium, formoterolfumaratdihydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer, lactose (se punkt 2 under "Duaklir Genuair indeholder lactose").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Duaklir Genuair, hvis du har nogen af følgende lidelser/symptomer:

- Hvis du har astma. Denne medicin må ikke anvendes til behandling af astma.
- Hvis du har hjerteproblemer.
- Hvis du har epilepsi.
- Hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen (thyreotoksikose).
- Hvis du har en svulst i en af dine binyrer (fæokromocytom).
- Hvis du har svært ved at lade vandet eller problemer på grund af en forstørret prostata.
- Hvis du har en øjensygdom, der hedder snærvinklet glaukom, som resulterer i højt tryk i øjet.

Stop med at tage Duaklir Genuair og søg lægehjælp omgående, hvis du oplever noget af følgende:

- Hvis du pludselig har svært ved at trække vejret eller synke, hvis du har hævelse af tunge, hals, læber eller ansigt, eller hududslæt og/eller kløe. Disse kan være tegn på en allergisk reaktion.
- Hvis du oplever pludselig trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller kortåndethed umiddelbart efter brug af lægemidlet. Dette kan være tegn på en tilstand betegnet "paradoks al bronkospasme", som er en for stor og langvarig sammentrækning af luftvejsmusklerne umiddelbart efter behandling med en bronkodilator.

Duaklir Genuair anvendes som (langsigtet) vedligeholdelsesbehandling af KOL. Du bør ikke bruge denne medicin til behandling af et pludseligt anfald af kortåndethed eller hvæsen.

Hvis dine sædvanlige KOL-symptomer (kortåndethed, hvæsen, hoste) ikke forbedres eller bliver værre, mens du bruger Duaklir Genuair, skal du fortsætte med at bruge det, men kontakte din læge så hurtigt som muligt, fordi du kan have brug for et andet lægemiddel.

Hvis du ser ringe omkring lys eller farvede billeder, har smerter i øjnene eller ubehag eller har midlertidig sløring af synet, skal du søge læge for at få råd så hurtigt som muligt.

Der er observeret tør mund med lægemidler som Duaklir Genuair. På lang sigt kan tør mund være forbundet med huller i tænderne, så det er vigtigt at være opmærksom på mundhygiejnen.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Duaklir Genuair

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Hvis du bruger Duaklir Genuair sammen med visse andre lægemidler, kan virkningen af Duaklir Genuair eller de andre lægemidler ændres.

Fortæl din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- Medicin til behandling af vejrtrækningsproblemer, som kan svare til Duaklir Genuair.
- Medicin, som sænker kaliummængden i dit blod. Disse omfatter:
 - kortikosteroider, som tages gennem munden (såsom prednisolon).
 - diuretika (såsom furosemid eller hydrochlorthiazid).
 - visse lægemidler, der anvendes til behandling af vejrtrækningslidelser (såsom theophyllin).
- Medicin som kaldes betablokkere, der kan anvendes til at behandle forhøjet blodtryk eller andre hjerteproblemer (såsom atenolol eller propranolol), eller til at behandle glaukom (såsom timolol).
- Medicin, der kan forårsage en type ændring i hjertets elektriske aktivitet, som kaldes forlænget QT-interval (observeres i et elektrokardiogram). Disse inkluderer medicin til behandling af:
 - depression (såsom monoaminooxidasehæmmere eller tricykliske antidepressiva),
 - bakterieinfektioner (såsom erythromycin, clarithromycin, telithromycin),
 - allergiske reaktioner (antihistaminer).

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 Duaklir Genuair, hvis du er gravid eller ammer, medmindre din læge fortæller dig, at du skal gøre det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Duaklir Genuair påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad enden til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Lægemidlet kan forårsage sløret syn eller svimmelhed hos nogle patienter. Hvis du er påvirket af en af disse bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før svimmelheden er gået væk, og dit syn er blevet normalt igen.

Duaklir Genuair indeholder lactose

Lægemidlet 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 Duaklir Genuair

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Den anbefalede dosis er én inhalation to gange dagligt morgen og aften.
- Virkningen af Duaklir Genuair varer i 12 timer. Du skal derfor forsøge at bruge Duaklir 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 sidst i indlægssedlen for anvisninger i brug af Genuair-inhalatoren. Er du i tvivl om, hvordan du skal bruge Duaklir Genuair, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- Du kan tage Duaklir Genuair når som helst før eller efter mad eller drikke.

KOL er en kronisk sygdom. Det anbefales derfor, at Duaklir Genuair anvendes hver dag, to gange om dagen og ikke kun, når du oplever vejrtrækningsproblemer 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 Duaklir Genuair

Hvis du mener, at du muligvis har brugt mere Duaklir Genuair end du burde, vil du være mere tilbøjelig til at opleve nogle af dens bivirkninger, såsom sløret syn, tør mund, kvalme, rysten/tremor, hovedpine, hjertebanken eller en stigning i blodtrykket, og du skal derfor straks kontakte din læge eller tage på skadestue. Vis emballagen med Duaklir Genuair. Det kan være nødvendigt at modtage lægehjælp.

Hvis du har glemt at bruge Duaklir Genuair

Hvis du glemmer en dosis Duaklir Genuair, skal du bare tage den så snart som muligt og tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Duaklir 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.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige: Hvis du får nogle af disse bivirkninger, skal du straks kontakte din læge.

Ikke almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 mennesker

- Muskelsvaghed, trækninger og/eller unormal puls, da disse kan være tegn på et fald i kaliumindholdet i blodet
- Træthed, øget tørst og/eller trang til at lade vandet oftere end normalt, da disse kan være tegn på en stigning i sukkerindholdet i blodet
- Hjertebanken, da dette kan være tegn på en usædvanligt hurtig puls eller en unormal puls

Sjælden: Kan forekomme hos op 1 ud af 1.000 mennesker

- Trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller kortåndethed umiddelbart efter brug af lægemidlet
- Pludselige vanskeligheder med at trække vejret eller synke, hævelse af tunge, hals, læber eller ansigt, hududslæt og/eller kløe - dette kan være tegn på en allergisk reaktion

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data
Hævelse af ansigt, hals, læber eller tunge (med eller uden vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær), alvorlige kløende knopper på huden (nældefeber), da dette kan være symptomer på en allergisk reaktion.

Andre bivirkninger, som kan forekomme i forbindelse med brug af Duaklir Genuair:

Almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 mennesker

- Kombination af ondt i halsen og løbende næse – dette kan være tegn på forkølelse
- Hovedpine
- Smertefuld og/eller hyppig vandladning – dette kan være tegn på en urinvejsinfektion
- Hoste
- Diarré
- En blokeret, løbende eller tilstoppet næse og/eller smerte eller en følelse af tryk i kinderne eller panden – dette kan være symptomer på bihulebetændelse
- Svimmelhed
- Muskelkrampe
- Kvalme
- Svært ved at sove
- Tør mund
- Muskelsmerter
- Hævelse i hænder, ankler eller fødder
- Tandbyld (infektion) i vævet ved roden af en tand
- Forhøjede blodniveauer af et protein, der findes i muskler, som kaldes kreatinfosfokinase
- Rysten/tremor
- Ængstelse

Ikke almindelig:

- Hurtig puls (takykardi)
- Brystsmerter eller trykken for brystet (angina pectoris)
- Sløret syn
- Ændringer i stemmelyden (dysfoni)
- Vandladningsbesvær eller en følelse af, at din blære ikke er helt tømt (urinretention)
- En unormal hjerтеimpuls (forlænget QT-interval), der potentielt kan føre til en unormal hjerterytme
- Forvrænget smagssans (dysgeusia)
- Halsirritation
- Betændelse i munden (stomatitis)
- Forhøjet blodtryk
- Ophidselse (agitation)
- Udslæt
- Kløe i 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 via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk 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, pakningen og inhalatorens pose efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den måned.

Lægemidlet kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringstemperatur.

Lad Genuair-inhalatoren forblive beskyttet i den forseglede pose, indtil administrationsperioden begynder.

Skal anvendes inden for 60 dage efter posen åbnes.

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

Efter 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

Duaklir Genuair indeholder:

- Aktive stoffer: Acclidiniumbromid og formoterolfumaratdihydrat. Hver leveret dosis indeholder 396 mikrogram acclidiniumbromid, svarende til 340 mikrogram acclidinium, og 11,8 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Duaklir Genuair er et hvidt eller næsten hvidt pulver. Genuair-inhalatoren er en hvidfarvet anordning, som er udstyret med en indbygget dosisindikator og en orange doseringsknap. Mundstykket er dækket med en aftagelig orange beskyttelseshætte. Den leveres i en forseglet beskyttende aluminiumspose, som indeholder en lille pose med tørremiddel.

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 og fremstiller

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

Duaklir® Genuair® er et registreret varemærke, der tilhører ALMIRALL S.A.

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

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar/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. En videodemonstration af, hvordan du bruger Genuair-inhalatoren er også tilgængelig på www.genuair.com og via koden nedenfor. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet om hjælp, hvis du er i tvivl om, hvordan du skal bruge din inhalator.



Læs alle instruktionerne, inden du bruger Genuair-inhalatoren.

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



Sådan skal du bruge Duaklir Genuair

Sammendrag

For at bruge din Genuair-inhalator er der 2 trin, du skal udføre, efter at have taget hættten af:

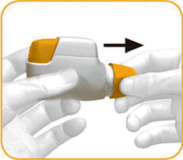
Trin 1: Tryk og **SLIP** den orange knap og tøm lungerne helt for luft, væk fra inhalatoren.

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. Posen og tørremidlet kasseres.
- 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**, så mundstykket peger imod dig, og den orange knap vender **lige op** (se billede 2).

Hold med den orange knap vendt lige op. VIP IKKE.



BILLEDE 2

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

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

TRYK den orange knap helt ned

SLIP den orange knap



BILLEDE 3



BILLEDE 4

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 klar til inhalation.

Klar til brug



BILLEDE 5

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:

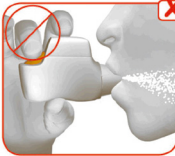
- Anbring læberne tæt omkring Genuair-inhalatorens mundstykke og træk vejret **KRAFTIGT** og **DYBT** ind gennem mundstykket (se billede 6).
- Dette kraftige, dybe åndedræt trækker lægemidlet gennem inhalatoren og ned i lungerne.

OBS! HOLD IKKE DEN ORANGE KNAK NEDE, MENS DU TRÆKKER VEJRET IND.

RIGTIGT



FORKERT



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, afhængig af patienten, når lægemidlet inhaleres. Du må ikke tage en ekstra dosis, selvom 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.

Inhaleret korrekt



BILLEDE 7

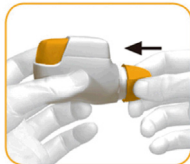
HVIS DET FARVEDE KONTROLVINDUE STADIG ER GRØNT, SKAL DU TRÆKKE VEJRET KRAFTIGT OG DYBT IND IGEN GENNEM MUNDSTYKKET (SE TRIN 2).

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

Sørg for, at du har SLUPPET den orange 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, der 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, afhængigt 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 dig 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 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 orange knap ikke returnere helt til sin øverste stilling, men vil være låst i midterstillingen (se billede B). Selvom den orange 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