

Indlægsseddel: Information til patienten

Duaklir® Genuair® 340 mikrogram/12 mikrogram inhalationspulver aclidinium/formoterolfumaratdihydrat E90875A-8.0

▼ 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.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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
Brugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Denne medicin indeholder to aktive stoffer, der hedder aclidinium 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 nedsættes KOL's påvirkning af din dagligdag.

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

Brug ikke Duaklir Genuair:

- hvis du er allergisk over for aclidinium, formoterolfumaratdihydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

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 oplever pludselig trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller kortåndethed umiddelbart efter brug af lægemidlet. Se punkt 4.

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 monoaminoxidasehæmmere 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 evnen 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 motorkøretøjer 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 om morgenen og én inhalation om aftenen.
- Du kan tage Duaklir Genuair når som helst før eller efter mad eller drikke.
- 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.
- Den anbefalede dosis kan anvendes til ældre patienter og til patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. Det er ikke nødvendigt at justere dosen.
- Duaklir Genuair er til inhalation.
- **Brugsanvisning:** Se Brugsanvisningen i slutningen af denne indlægsseddel for vejledning i brug af Genuair-inhalatoren. Er du i tvivl om, hvordan du skal bruge Duaklir Genuair, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

KOL er en kronisk sygdom. Duaklir Genuair er derfor til langtidsbrug. Medicinen skal anvendes hver dag, to gange om dagen og ikke kun, når du oplever vejtrækningsproblemer eller andre symptomer på KOL.

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. Stop med at bruge lægemidlet, og kontakt straks lægen, hvis du:

- udvikler hævelser i ansigtet, halsen, læberne eller tungen (med eller uden vejrtræknings- eller synkebesvær), alvorligt kløende udslæt på huden (nældefeber), da dette kan være symptomer på en allergisk reaktion. Hyppigheden af denne bivirkning kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data.
- udvikler trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller kortåndethed umiddelbart efter brug af lægemidlet. Dette kan være tegn på en tilstand betegnet "paradoksalt bronkospasme", som er en for kraftig og langvarig sammentrækning af luftvejsmusklerne umiddelbart efter behandling med et lægemiddel, der udvider bronkierne. Denne bivirkning opstår sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 mennesker).

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 til 1 ud af 1.000 mennesker)

- 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

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
- Muskelkramper
- Kvalme
- Svært ved at sove
- Tør mund
- Muskelsmerter
- 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 hjerterimpuls (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

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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, karton og 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: Aclidinium og formoterolfumaratdihydrat. Hver leveret dosis (den dosis, der kommer ud af mundstykket) indeholder 396 mikrogram aclidiniumbromid, svarende til 340 mikrogram aclidinium, og 11,8 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat (se slutningen af punkt 2 under "Duaklir Genuair indeholder lactose" for yderligere information).

Udseende og pakningsstørrelser

Duaklir Genuair er et hvidt eller næsten hvidt inhalationspulver.

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 forsegleet beskyttende aluminiumspose, som indeholder en lille pose med tørremiddel. Når inhalatoren er taget ud af posen, skal posen og tørremidlet smides væk.

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

Covis Pharma Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 2

1082MA Amsterdam

Holland

Fremstiller:

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona

Spanien

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S,

Danmark

Ompakket af

Abacus Medicine B.V.,

Holland

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

Zentiva Denmark ApS

Tlf: +45 787 68 400

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023.

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

Brugsanvisning

Denne sektion indeholder information om, hvordan du skal anvende din Genuair inhalator. Det er vigtigt, at du læser denne information, da Genuair måske fungerer anderledes end inhalatorer som du har brugt tidligere.. Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken om hjælp, hvis du har nogen spørgsmål om, hvordan du skal bruge din inhalator.

Brugsanvisningen er inddelt i følgende afsnit:

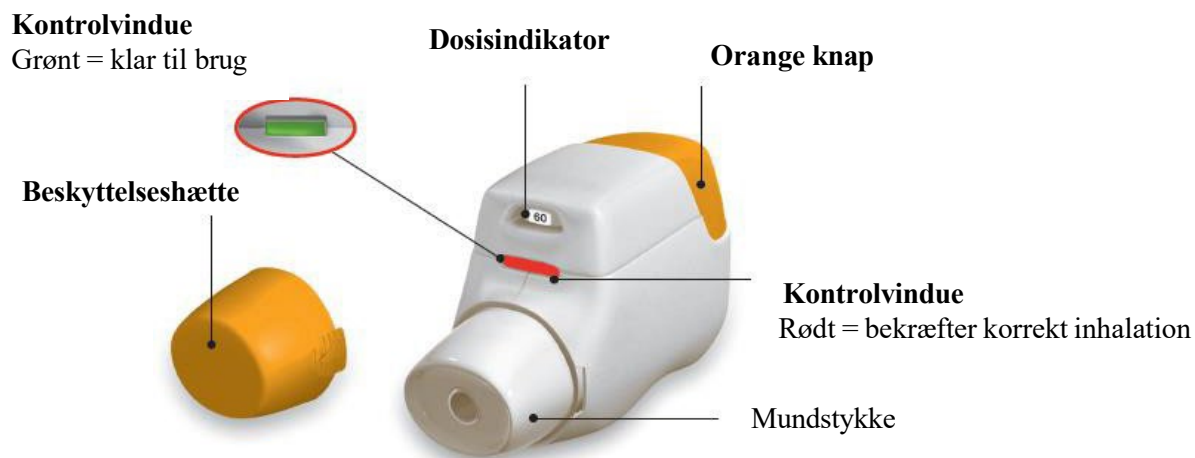
- Før opstart

- Punkt 1: Forbered din dosis
- Punkt 2: Inhalér din medicin
- Yderligere information

Før opstart

Læs denne brugsanvisning, før du begynder at bruge medicinen.

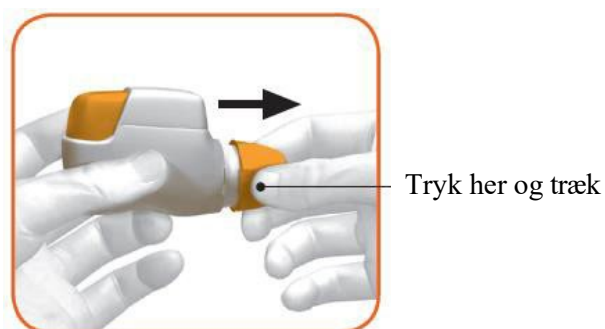
Lær delene i din Genuair inhalator at kende.



Figur A

Før brug:

- Før første anvendelse skal du rive den forseglede pose åben og tage inhalatoren ud. Smid posen og tørremidlet ud.
- Tryk ikke på den orange knap, før du er klar til at tage en dosis.
- Træk hættens af ved at trykke let på de markerede pile på hver side (Figur B).



Figur B

PUNKT 1: Forbered din dosis

- 1.1 Se ind i åbningen på mundstykket for at sikre dig, at den ikke er blokeret (Figur C).
- 1.2 Se på kontrolvinduet (skal være rødt, Figur C).



Figur C

1.3 Hold inhalatoren vandret med mundstykket mod dig og den orange knap opad (Figur D).



Figur D

1.4 Tryk den orange knap helt i bund for at klargøre din dosis (Figur E).

Når du trykker knappen helt ned, skifter kontrolvinduet fra rødt til grønt.

Du skal sikre dig, at den orange knap vender opad. **Hold inhalatoren lige.**

1.5 Slip den orange knap (Figur F).

Du skal sikre dig, at du slipper knappen, så din inhalator fungerer korrekt.



Figur E



Figur F

Stop og kontroller:

1.6 Du skal sikre dig, at kontrolvinduet nu er grønt (Figur G).

Din medicin er nu klar til at blive inhaleret.

Gå til 'PUNKT 2: Inhalér din medicin'.



Figur G

Hvad skal du gøre, hvis kontrolvinduet stadigvæk er rødt efter at have trykket på knappen (Figur H).



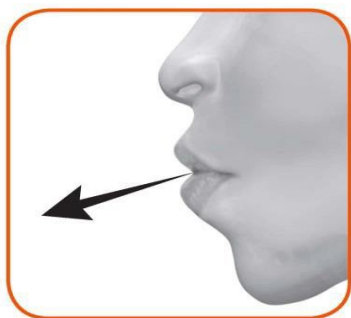
Figur H

Dosis er ikke forberedt. Gå tilbage til 'PUNKT 1 Forbered din dosis' og gentag punkt 1.1 – 1.6.

PUNKT 2: Inhalér din medicin

Læs punkt 2.1 – 2.7 igennem før brug. Hold inhalatoren lige.

2.1 Hold inhalatoren væk fra munden og **pust helt ud**. Ånd aldrig ud gennem inhalatoren (Figur I).



Figur I

2.2 Hold dit hoved oprejst, sæt mundstykket mellem dine læber og luk læberne tæt omkring det (Figur J).

Hold ikke den orange knap nede mens du inhalerer.



Figur J

2.3 Tag en **kraftig, dyb indånding** gennem munden. Bliv ved med at indånde så længe som muligt.

Et 'klik' lader dig vide, at du inhalerer korrekt. Bliv ved med at indånde så længe som muligt, efter du hører 'klikket'. Nogle patienter hører måske ikke 'klikket'. Brug kontrolvinduet for at sikre dig, at du har inhaleret korrekt.

2.4 Tag inhalatoren ud af munden.

2.5 Hold vejret så længe som muligt.

2.6 Ånd langsomt ud og væk fra inhalatoren.

Nogle patienter kan opleve en grynet fornemmelse i munden, eller en svag sød eller bitter smag. Tag ikke en ekstra dosis, selv ikke hvis du ikke smager eller føler noget efter inhalationen.

Stop og kontroller:

2.7 Du skal sikre dig, at kontrolvinduet nu er rødt (Figur K). Dette betyder, at du har inhaleret din medicin korrekt.



Figur K

Hvad skal du gøre, hvis kontrolvinduet stadigvæk er grønt efter inhalation (Figur L).



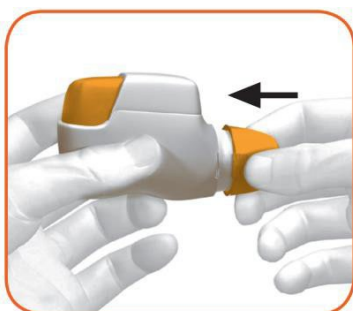
Figur L

Det betyder, at du ikke har inhaleret din medicin korrekt. **Gå tilbage til 'PUNKT 2 Inhalér din medicin' og gentag punkt 2.1 – 2.7.**

Hvis kontrolvinduet stadigvæk ikke skifter til rødt, har du måske glemt at slippe den orange knap før inhalation, eller du har måske ikke inhaleret kraftigt nok. Hvis dette sker, så prøv igen. Du skal sikre dig, at du har sluppet den orange knap, og at du har åndet helt ud. Tag derefter en kraftig, dyb indånding gennem mundstykket.

Kontakt din læge hvis kontrolvinduet stadigvæk er grønt efter gentagne forsøg.

Sæt beskyttelseshætten tilbage på mundstykket efter hver brug (Figur M), for at forhindre forurening af inhalatoren med støv eller andre ting. Du bør kassere din inhalator, hvis du mister beskyttelseshætten.



Figur M

Yderligere information

Hvad skal du gøre, hvis du ved en fejl kommer til at forberede en dosis?

Opbevar din inhalator med beskyttelseshætten på, indtil det er tid til, at du skal inhalere din medicin, tag så beskyttelseshætten af og begynd ved punkt 1.6.

Hvordan fungerer dosisindikatoren?

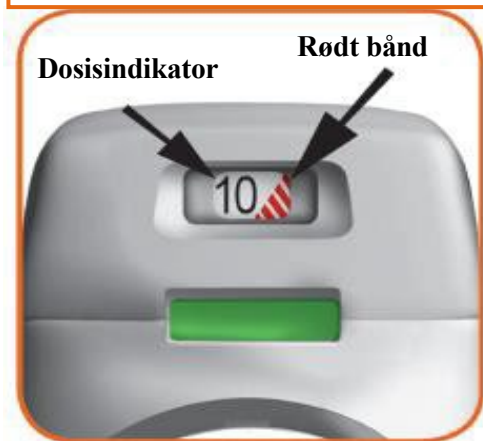
- Dosisindikatoren viser det totale antal af doser der er tilbage i inhalatoren (Figur N).
- Ved første anvendelse, indeholder hver inhalator mindst 60 doser eller 30 doser, afhængig af pakningsstørrelse.
- Hver gang du klargør en dosis ved at trykke på den orange knap, flytter dosisindikatoren sig et lille stykke mod det næste tal (50, 40, 30, 20, 10 eller 0).

Hvornår bør du anskaffe en ny inhalator?

Du bør anskaffe en ny inhalator:

- hvis din inhalator ser ud at være beskadiget, eller hvis du har mistet beskyttelseshætten, eller
- når det **røde bånd** vises i dosisindikatoren. Dette betyder, at du nærmer dig den sidste dosis (Figur N), eller
- hvis din inhalator er tom (Figur O).

Dosisindikator flytter langsomt fra 60 til 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



Figur N

Hvordan ved du, at din inhalator er tom?

Når den orange knap ikke returnerer helt til udgangspositionen og er låst i en midterposition, har du nået den sidste dosis (Figur O). Selvom den orange knap er låst, kan du stadigvæk inhalere den sidste dosis. Herefter kan inhalatoren ikke anvendes mere og du skal begynde at bruge en ny inhalator.



Figur O

Hvordan skal du rengøre din inhalator?

Brug ALDRIG vand til at rengøre inhalatoren, da det kan ødelægge medicinen.

Hvis du ønsker at rengøre din inhalator, skal du bare tørre ydersiden af mundstykket af med et tørt stykke køkkenrulle eller papirlommetørklæde.