

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Eklira Genuair 322 mikrogram inhalasjonspulver

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver leverte dose (dose som forlater munnstykket) inneholder 375 mikrog aklidiniumbromid tilsvarende 322 mikrog aklidinium. Dette tilsvarer en oppmålt dose på 400 mikrog aklidiniumbromid tilsvarende 343 mikrog aklidinium.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Hver leverte dose inneholder omtrent 12 mg laktose (som monohydrat).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Inhalasjonspulver.

Hvitt eller nesten hvitt pulver i en hvit inhalator med innebygget doseindikator og grønn doseringsknapp.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Eklira Genuair er indisert som en bronkodilatator til vedlikeholdsbehandling for å lindre symptomer hos voksne pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) (se pkt. 5.1).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dose er én inhalasjon med 322 mikrogram aklidinium to ganger daglig.

Dersom man glemmer å ta en dose skal neste dose tas så snart som mulig. Men hvis det er kort tid til neste dose, bør den glemte dosen hoppes over.

Eldre

Dosejusteringer er ikke nødvendig for eldre pasienter (se pkt. 5.2).

Nedsatt nyrefunksjon

Dosejusteringer er ikke nødvendig for pasienter med nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 5.2).

Nedsatt leverfunksjon

Dosejusteringer er ikke nødvendig for pasienter med nedsatt leverfunksjon (se pkt. 5.2).

Pediatrisk populasjon

Det er ikke relevant å bruke Eklira Genuair hos barn og ungdom (under 18 år) ved indikasjonen KOLS.

Administrasjonsmåte

Til inhalasjon.

Pasienter bør informeres om hvordan de skal administrere produktet på riktig måte, da Genuair inhalatoren kan fungere ulikt sammenlignet med andre inhalatorer pasientene kan ha brukt tidligere. Det er viktig å informere pasientene om å lese nøye gjennom bruksanvisningen i pakningsvedlegget som følger med hver inhalator.

For bruksanvisning, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor aklidiniumbromid eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Paradoksall bronkospasme:

Administrasjon av Eklira Genuair kan forårsake paradoksall bronkospasme. Dersom dette skulle forekomme skal behandling med Eklira Genuair avbrytes og andre behandlinger vurderes.

Sykdomsforverring:

Aklidiniumbromid er en bronkodilatator til vedlikehold og skal ikke brukes for å lindre akutte episoder med bronkospasme, dvs. som nødbehandling. Skulle intensiteten av KOLS endre seg mens pasienten er under behandling med aklidiniumbromid, i en slik grad at pasienten mener ekstra nødbehandling er nødvendig, skal pasienten og pasientens behandlingsregime vurderes på nytt.

Kardiovaskulære effekter:

Eklira Genuair bør brukes med forsiktighet av pasienter som har hatt hjerteinfarkt i løpet av de siste 6 månedene, ustabil angina, nylig diagnostisert arytmi de siste 3 måneder eller har vært innlagt på sykehus i løpet av de siste 12 måneder for hjertesvikt i funksjonsklasse III eller IV i følge "New York Heart Association". Det er begrenset erfaring fra kliniske studier hos pasienter med kardiovaskulære komorbiditeter (se pkt. 5.1). Disse tilstandene kan påvirkes av den antikolinerge virkningsmekanismen.

Antikolinerg aktivitet:

Munntørhet, som har blitt observert ved antikolinerg behandling, kan på lang sikt være knyttet til karies.

I tråd med dets antikolinerge virkning skal aklidiniumbromid brukes med forsiktighet hos pasienter med symptomatisk prostatahyperplasi eller blærehalsobstruksjon, eller med trangvinklet glaukom (selv om det er svært usannsynlig at produktet kommer i direkte kontakt med øynene).

Hjelpestoffer:

Dette legemidlet inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig administrering av aklidiniumbromid med andre legemidler som inneholder antikolinergika har ikke blitt studert og anbefales ikke.

Selv om ingen formelle studier på legemiddelinteraksjoner *in vivo* har blitt gjennomført, har inhalert aklidiniumbromid blitt brukt samtidig med andre legemidler for KOLS, inkludert sympatomimetiske bronkodilatatorer, metylxantiner og perorale og inhalerte steroider uten kliniske tegn på legemiddelinteraksjoner.

In vitro-studier har vist at aklidiniumbromid eller metabolittene av aklidiniumbromid ved terapeutisk dose ikke forventes å forårsake interaksjoner med virkestoffer som er substrater for P-glykoprotein (P-gp) eller virkestoffer som metaboliseres av cytokrom P450 (CYP450)-enzymer og esteraser (se pkt. 5.2).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen data på bruk av aklidiniumbromid hos gravide kvinner.

Studier på dyr har vist fostertoksisitet bare ved doseringsnivåer som er mye høyere enn maksimal human eksponering for aklidiniumbromid (se punkt 5.3). Aklidiniumbromid skal bare brukes under graviditet dersom de forventede fordelene oppveier den potensielle risikoen.

Amming

Det er ukjent om aklidiniumbromid/metabolitter blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Studier på dyr har vist utskillelse av små mengder aklidiniumbromid/metabolitter i melk. En risiko for nyfødte/spedbarn kan ikke utelukkes. Det må tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller behandlingen med Eklira Genuair skal avsluttes / avstås fra, tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren.

Fertilitet

Studier på rotter har vist svakt redusert fertilitet bare ved doseringsnivåer som er mye høyere enn maksimal human eksponering for aklidiniumbromid (se punkt 5.3). Det anses som usannsynlig at aklidiniumbromid administrert ved anbefalt dose vil ha innvirkning på fertiliteten hos mennesker.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Aklidiniumbromid kan ha en liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Forekomst av hodepine, svimmelhet eller tåkesyn etter administrering av aklidiniumbromid (se pkt 4.8) kan påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Hypigst rapporterte bivirkninger med Eklira Genuair var hodepine (6,6 %) og nasofaryngitt (5,5 %).

Bivirkningstabell

Frekvensene av bivirkningene som er listet opp nedenfor er basert på ubearbeidede insidensrater for bivirkninger (f.eks. hendelser knyttet til Eklira Genuair) observert med Eklira Genuair 322 mikrog (636 pasienter) i en samlet analyse av én 6-måneders og to 3-måneders randomiserte, placebokontrollerte kliniske studier.

Andre bivirkninger ble ikke vist i en placebokontrollert studie med 1791 pasienter med moderat til svært alvorlig KOLS som ble behandlet med Eklira Genuair i opptil 36 måneder.

Frekvensen av bivirkninger er definert ved hjelp av følgende konvensjon: svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $<1/1000$); svært sjeldne ($<1/10\,000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Organklasser	Foretrukket term	Frekvens
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Bihulebetennelse	Vanlige
	Forkjølelse	Vanlige
Forstyrrelser i immunsystemet	Hypersensitivitet	Sjeldne
	Angioødem	Ikke kjent
	Anafylaktisk reaksjon	Ikke kjent

Nevrologiske sykdommer	Hodepine	Vanlige
	Svimmelhet	Mindre vanlige
Øyesykdommer	Tåkesyn	Mindre vanlige
Hjertesykdommer	Takykardi	Mindre vanlige
	Palpitasjoner	Mindre vanlige
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Hoste	Vanlige
	Dysfoni	Mindre vanlige
Gastrointestinale sykdommer	Diaré	Vanlige
	Kvalme	Vanlige
	Munntørrhet	Mindre vanlige
	Stomatitt	Mindre vanlige
Hud- og underhudssykdommer	Utslett	Mindre vanlige
	Pruritus	Mindre vanlige
Sykdommer i nyre og urinveier	Urinretensjon	Mindre vanlige

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Annex V](#).

4.9 Overdosering

Store doser med aklidiniumbromid kan føre til antikolinerge tegn og symptomer.

Inhalerte enkeltdoser på opp til 6000 mikrog aklidiniumbromid har derimot blitt administrert til friske individer uten systemiske antikolinerge bivirkninger. Det ble heller ikke observert noen klinisk relevante bivirkninger etter 7 dager med to doser på opptil 800 mikrog aklidiniumbromid per dag hos friske personer.

Akutt forgiftning ved utilsiktet inntak av legemidlet aklidiniumbromid er lite sannsynlig grunnet den lave biotilgjengeligheten og den åndedrettsaktiverende doseringsmekanismen på Genuair-inhalatoren.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler ved obstruktiv lungesykdom, antikolinergika; ATC-kode: R03BB05.

Virkningsmekanisme

Aklidiniumbromid er en kompetitiv, selektiv muskarinreseptorantagonist (også kjent som et antikolinergikum), med lengre residensid på M₃-reseptorene enn M₂-reseptorene. M₃-reseptorene medierer sammentrekning av glatt muskulatur i luftveiene. Inhalert aklidiniumbromid virker lokalt i lungene og antagoniserer M₃-reseptorene i glatt muskulatur i luftveiene og fører til bronkodilatasjon. Prekliniske *in vitro*- og *in vivo*-studier viste rask, doseavhengig og langvarig hemming av acetylkolinindusert bronkokonstriksjon grunnet aklidinium. Aklidiniumbromid brytes raskt ned i plasma, og nivået for systemiske antikolinerge bivirkninger er derfor lavt.

Farmakodynamiske effekter

Kliniske effektstudier viste at Eklira Genuair ga klinisk relevant forbedring av lungefunksjon (målt ved forsert ekspiratorisk volum i 1 sekund [FEV₁]) i 12 timer etter administrasjon morgen og kveld, som var synlig innen 30 minutter fra første dose (økning fra baseline på 124-133 ml). Maksimal bronkodilatasjon ble oppnådd innen 1-3 timer etter dosering med gjennomsnittlige forbedringer av FEV₁ fra baseline på 227-268 ml ved steady state.

Hjertets elektrofysiologi

Ingen effekter på QT-intervall (korrigert ved bruk av enten Fridericia- eller Bazett-metoden eller korrigert individuelt) ble observert da aklidiniumbromid (200 mikrog eller 800 mikrog) ble administrert én gang per dag i 3 dager til friske personer i en grundig QT-studie.

I tillegg ble ingen klinisk signifikante effekter av Eklira Genuair på hjerterytme observert ved 24-timers Holter-overvåkning etter 3 måneders behandling av 336 pasienter (hvorav 164 fikk Eklira Genuair 322 mikrog to ganger daglig).

Klinisk effekt og sikkerhet

Det kliniske fase III-utviklingsprogrammet for Eklira Genuair omfattet 269 pasienter behandlet med Eklira Genuair 322 mikrog to ganger daglig i én 6-måneders randomisert, placebokontrollert studie og 190 pasienter behandlet med Eklira Genuair 322 mikrog to ganger daglig i én 3-måneders randomisert, placebokontrollert studie. Effekten ble vurdert ved lungefunksjonsmålinger og symptomatiske mål slik som åndenød, sykdomsspesifikk helsestatus, bruk av nødmedisin og forekomst av forverring. I de langvarige sikkerhetsstudiene ble Eklira Genuair forbundet med bronkodilerende effekt ved administrering over en behandlingsperiode på 1 år.

Bronkodilatasjon

I den 6 måneder lange studien opplevde pasienter som fikk Eklira Genuair 322 mikrog to ganger daglig en klinisk betydelig forbedring av lungefunksjonen (målt med FEV₁). Maksimal bronkodilerende virkning var tydelig fra første dag, og ble opprettholdt over den 6 måneder lange behandlingsperioden. Etter 6 måneders behandling var gjennomsnittlig forbedring i FEV₁ om morgenen før dosering (laveste nivå) sammenlignet med placebo på 128 ml (95 % CI = 85-170; $p < 0,0001$).

Lignende observasjoner ble gjort med Eklira Genuair i den 3 måneder lange studien.

Sykdomsspesifikk helsestatus og symptomatiske fordeler

Eklira Genuair førte til klinisk relevante forbedringer av åndenød (vurdert ved hjelp av Transition Dyspnoea Index [TDI]) og sykdomsspesifikk helsestatus (vurdert ved hjelp av St. George's Respiratory Questionnaire [SGRQ]). Tabellen nedenfor viser symptomlindring oppnådd etter 6 måneders behandling med Eklira Genuair.

Variabel	Behandling		Forbedring i forhold til placebo	p-verdi
	Eklira Genuair	Placebo		
TDI				
Prosentandel pasienter som oppnådde MCID ^a	56,9	45,5	1,68 ganger ^c økning i sannsynlighet	0,004
Gjennomsnittlig endring fra baseline	1,9	0,9	1,0 enhet	< 0,001
SGRQ				
Prosentandel pasienter som oppnådde MCID ^b	57,3	41,0	1,87 ganger ^c økning i sannsynlighet	< 0,001
Gjennomsnittlig endring fra baseline	-7,4	-2,8	-4,6 enheter	< 0,0001

a Minste klinisk relevante forskjell (MCID) på minst 1 enhets endring i TDI.

b MCID på minst - 4 enheters endring i SGRQ.

c Oddsforhold, økning av sannsynligheten for å oppnå MCID sammenlignet med placebo.

Pasienter behandlet med Eklira Genuair trengte mindre legemidler enn pasienter behandlet med placebo (en nedgang på 0,95 doseringsutmålinger per dag ved 6 måneder [$p = 0,005$]). Eklira Genuair forbedret også daglige symptomer på KOLS (dyspné, hoste og spyttproduksjon) og symptomer om natten og tidlig på morgenen.

Analyse av samlet effekt i de 6 og 3 måneder lange placebokontrollerte studiene viste en statistisk signifikant nedgang i raten av moderate til alvorlige forverring (behøvde behandling med antibiotika

eller kortikosteroider eller resulterte i sykehusinnleggelse) med aklidinium 322 mikrog to ganger daglig mot placebo (rate pr 1000 pasienter pr år: 0,44 versus 0,31: $p = 0,0149$).

Langtids sikkerhets- og effektstudier opptil 3 år

Effekten av aklidiniumbromid på forekomsten av svært alvorlige kardiovaskulære hendelser (MACE) ble evaluert i en randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert, parallellgruppestudie med 3630 voksne pasienter mellom 40 og 91 år med moderat til svært alvorlig KOLS som ble behandlet i opptil 36 måneder. Av pasientene var 58,7 % menn og 90,7 % av kaukasisk opphav med en gjennomsnittlig postbronkodilator FEV1 på 47,9 % av forventet verdi og en gjennomsnittlig CAT (COPD Assessment Test) på 20,7. Alle pasientene hadde anamnese med kardiovaskulær eller cerebrovaskulær sykdom og/eller signifikante kardiovaskulære risikofaktorer. Av pasientene hadde 59,8 % hatt minst en KOLS-forverring i løpet av de siste 12 månedene siden screeningbesøket. Omtrent 48 % av de inkluderte pasientene hadde fra tidligere en anamnese med minst én dokumentert kardiovaskulær hendelse: cerebrovaskulær sykdom (13,1 %), koronararteriesykdom (35,4 %), perifer vaskulær sykdom eller historie med klaudikatio (13,6 %).

Studiedesignet var hendelsesdrevet og ble avsluttet så snart tilstrekkelig antall MACE-hendelser for den primære sikkerhetsanalysen ble observert. Pasientene avsluttet behandlingen hvis de opplevde en MACE-hendelse, og gikk over i oppfølgingsperioden mens studien pågikk. 70,7 % av pasientene fullførte studien i henhold til utprøvers vurdering. Median behandlingstid i Eklira Genuair- og placebogruppen var henholdsvis 1,1 og 1 år. Median tid i studien for Eklira Genuair- og placebogruppen var henholdsvis ca. 1,4 og 1,3 år.

Det primære sikkerhetsendepunktet var tid til første MACE-hendelse definert som alle typer av følgende avgjørende hendelser: kardiovaskulær død, ikke-fatale hjerteinfarkt eller ikke-fatale iskemisk slag. Andelen pasienter med minst én MACE-hendelse i aklidinium- og placebogruppen var henholdsvis 3,85 % og 4,23 %. Eklira Genuair økte ikke risikoen for MACE-hendelser hos pasienter med KOLS sammenlignet med placebo når den ble lagt til eksisterende bakgrunnsbehandling (hasardratio (HR) 0,89, 95 % KI: 0,64, 1,23). Konfidensintervallets øvre grense ekskluderte en forhåndsdefinert risikomargin på 1,8.

Hyppigheten av moderate eller alvorlige KOLS-forverringer per pasient per år i løpet av det første året med behandling ble evaluert som studiens primære effektendepunkt. Pasienter behandlet med Eklira Genuair viste en statistisk signifikant reduksjon på 22 % sammenlignet med placebo (relativ risiko [RR] 0,78, 95 % KI 0,68 til 0,89, $p < 0,001$). Eklira Genuair viste i tillegg en statistisk signifikant reduksjon på 35 % i hyppigheten av sykehusinnleggelser grunnet KOLS-forverringer under behandlingen det første året sammenlignet med placebo (RR 0,65, 95 % KI 0,48 til 0,89, $p = 0,006$).

Pasientgruppen som fikk Eklira Genuair viste en statistisk signifikant forlengelse av tiden til første moderate eller alvorlige forverring under behandling sammenlignet med placebogruppen. Pasienter i aklidiniumbromidgruppen hadde en 18 % relativ reduksjon i risiko for en forverring (HR 0,82, 95 % KI [0,73, 0,92], $p < 0,001$).

Anstrengelsestoleranse

I en 3-ukers crossover, randomisert, placebokontrollert klinisk studie viste Eklira Genuair en statistisk signifikant forbedring i utholdenhetstid med 58 sekunder (95 % KI = 9-108; $p = 0,021$; verdien før behandling: 486 sekunder) sammenlignet med placebo. Eklira Genuair reduserte statistisk signifikant lungehyperinflatjon i ro (funksjonell residualkapasitet [FRC] = 0,197 l [95 % KI = 0,321-0,072; $p = 0,002$]; residualvolum [RV] = 0,238 l [95 % KI = 0,396-0,079; $p = 0,004$]) og forbedret også den laveste verdien for inspiratorisk kapasitet (med 0,078 l; 95 % KI = 0,01-0,145; $p = 0,025$) og reduserte dyspné under trening (Borg-skala) (med 0,63 Borg-enheter; 95 % KI = 1,11-0,14; $p = 0,012$).

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Eklira Genuair i alle undergrupper av den pediatriske populasjonen ved KOLS (se pkt. 4.2 for informasjon vedrørende pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Aklidiniumbromid absorberes raskt fra lungene og når maksimale plasmakonsentrasjoner innen 5 minutter etter inhalasjon hos friske personer, og normalt innen de første 15 minuttene hos KOLS-pasienter. Andelen av den inhalerte dosen som når det systemiske kretsløpet i form av uendret aklidinium er svært liten, mindre enn 5 %.

Maksimalkonsentrasjoner i plasma ved steady state oppnådd etter tørrpulverinhalasjon av 400 mikrog aklidiniumbromid hos KOLS-pasienter, var omtrent 224 pg/ml. Steady state plasmanivåer ble oppnådd innen sju dager med dosering to ganger daglig.

Distribusjon

Mengden av inhalert aklidiniumbromid i hele lungene via Genuair-inhalatoren var i gjennomsnitt 30 % av den oppmålte dosen.

Plasmaproteinbindingen av aklidiniumbromid fastslått *in vitro* tilsvarte mest sannsynlig proteinbindingen av metabolittene grunnet den raske hydrolysen av aklidiniumbromid i plasma; plasmaproteinbindingen var 87 % for karboksylsyremetabolitten og 15 % for alkoholmetabolitten. Plasmaproteinet som i størst grad binder aklidiniumbromid er albumin.

Biotransformasjon

Aklidiniumbromid hydrolyseres raskt og i stor grad til sine farmakologisk inaktive alkohol- og karboksylsyrederivater. Hydrolysen forekommer både kjemisk (ikke-enzymatisk) og enzymatisk ved esteraser, hvorav butyrylkolinesterase er den viktigste esterasen hos mennesker som er involvert i hydrolysen. Plasmanivået av syremetabolitten er omtrent 100 ganger høyere enn for alkoholmetabolitten og det uendrede virkestoffet etter inhalasjon.

Den lave absolutte biotilgjengeligheten av inhalert aklidiniumbromid (<5 %) skyldes at aklidiniumbromid gjennomgår en omfattende systemisk og presystemisk hydrolyse enten det avsettes i lungene eller svelges.

Biotransformasjon via CYP450-enzymene spiller en mindre rolle i total metabolsk clearance av aklidiniumbromid.

In vitro-studier har vist at aklidiniumbromid i terapeutisk dose eller dets metabolitter ikke hemmer eller induserer noen av cytokrom P450-enzymene (CYP450), og ikke hemmer esteraser (karboksylesterase, acetylkolinesterase og butyrylkolinesterase). *In vitro*-studier har vist at aklidiniumbromid eller metabolittene av aklidiniumbromid ikke er substrater eller hemmere av P-glykoprotein.

Eliminasjon

Etter at KOLS-pasienter inhalerte 400 mikrog aklidiniumbromid to ganger daglig, var den terminale halveringstiden og den effektive halveringstiden henholdsvis omtrent 14 timer og 10 timer.

Etter intravenøs administrasjon av 400 mikrog radiomerket aklidiniumbromid til friske personer ble omtrent 1 % av dosen skilt ut som uendret aklidiniumbromid i urinen. Opptil 65 % av dosen ble eliminert som metabolitter i urinen, og opptil 33 % som metabolitter i avføringen.

Etter inhalasjon av 200 mikrog og 400 mikrog aklidiniumbromid hos friske personer eller KOLS-pasienter var utskillelsen i urinen av uendret aklidinium svært liten, omtrent 0,1 % av den administrerte dosen, noe som indikerer at nyreclearance spiller en mindre rolle i total aklidiniumclearance fra plasma.

Linearitet/ikke-linearitet

Aklidiniumbromid fremviste kinetisk linearitet og en tidsuavhengig farmakokinetikk i det terapeutiske

området.

Spesielle populasjoner

Eldre pasienter

Aklidiniumbromids farmakokinetiske egenskaper hos pasienter med moderat til alvorlig KOLS er omtrent de samme hos pasienter i alderen 40–59 år og pasienter i alderen ≥ 70 år. Dosejustering er derfor ikke nødvendig for eldre KOLS-pasienter.

Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Ingen studier har blitt utført for pasienter med leversvikt. I og med at aklidiniumbromid hovedsakelig metaboliseres ved kjemisk og enzymatisk nedbrytning i plasma er det svært usannsynlig at nedsatt leverfunksjon vil endre den systemiske eksponeringen. Dosejustering er ikke nødvendig for KOLS-pasienter med nedsatt leverfunksjon.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Ingen signifikante farmakokinetiske forskjeller ble observert mellom personer med normal nyrefunksjon og personer med nedsatt nyrefunksjon. Dosejustering og ytterligere overvåkning er derfor ikke nødvendig for KOLS-pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Rase

Den systemiske eksponeringen for aklidiniumbromid etter gjentatte inhalasjoner er lik for japanske og kaukasiske pasienter.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Fordi aklidiniumbromid virker lokalt i lungene og brytes raskt ned i plasma er det ikke noe direkte forhold mellom farmakokinetikk og farmakodynamikk.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet og reproduksjons- og utviklingstoksitet.

I prekliniske studier med hensyn til kardiovaskulære parametere (økt puls hos hunder), reproduksjonstoksitet (føtotoksiske virkninger), og fertilitet (lett redusert befruktningsrate, antall gule legemer, og tap før og etter implantasjon) ble det bare observert effekter ved doser tilstrekkelig over den maksimale humane eksponering, noe som indikerer liten klinisk relevans.

Den lave toksisiteten som ble observert i prekliniske toksisitetsstudier har delvis grunnlag i rask metabolisme av aklidiniumbromid i plasma og mangelen på signifikant farmakologisk aktivitet hos hovedmetabolittene. Sikkerhetsmarginene for human systemisk eksponering med 400 mikrog to ganger daglig over nivåene for ingen observerte bivirkninger (NOAEL) var fra 7 til 73 ganger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Laktosemonohydrat.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Brukes innen 90 dager etter at lommen åpnes.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar inhalatoren inne i posen til administrasjonsperioden starter.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Inhalatorenheten er et apparat i flere deler laget av polykarbonat, akrylonitril-butadien-styren, polyoksymetylen, polyester-butylen-tereftalat, polypropylen, polystyren og rustfritt stål. Den er hvit med innebygget doseindikator og grønn doseringsknapp. Munnstykket er dekket med en avtagbar grønn beskyttelseshette. Inhalatoren leveres i en pose av plast som er plassert i en pappeske.

Eske som inneholder 1 inhalator med 30 doser.

Eske som inneholder 1 inhalator med 60 doser.

Eske som inneholder 3 inhalatorer med 60 doser hver.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Bruksanvisning

Komme i gang

Les denne bruksanvisningen før du begynner å bruke legemidlet.

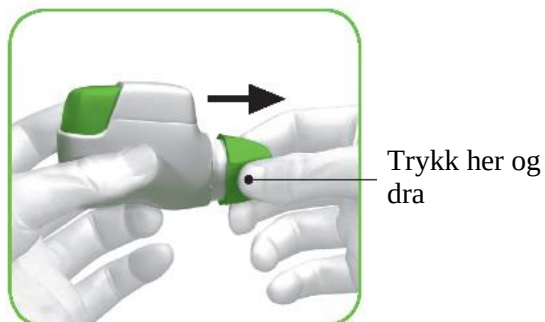
Bli kjent med de ulike delene av Genuair-inhalatoren din.



Figur A

Før bruk:

- Før første gangs bruk, riv opp den forseglede posen og ta ut inhalatoren. Kast posen.
- Ikke trykk på den grønne knappen før du er klar til å ta en dose.
- Ta av beskyttelseshetten ved å trykke lett på pilene som er avmerket på hver side (figur B).



Figur B

TRINN 1: Klargjør dosen din

- 1.1 Se inn i munnstykket og kontroller at det ikke er noe som blokkerer det (figur C).
- 1.2 Se på kontrollvinduet (skal være rødt, figur C).

Sjekk munnstykkets
åpning



Figur C

1.3 Hold inhalatoren horisontalt med munnstykket mot deg og med den grønne knappen vendt rett opp (figur D).



Figur D

1.4 Trykk den grønne knappen helt ned for å klargjøre dosen din (figur E).

Når du trykker knappen helt ned, vil fargen i kontrollvinduet endres fra rød til grønn.

Sørg for at den grønne knappen er vendt rett opp. **Ikke hold inhalatoren skrått.**

1.5 Slipp den grønne knappen (figur F).

Sørg for å slippe den grønne knappen slik at inhalatoren fungerer riktig.



Figur E



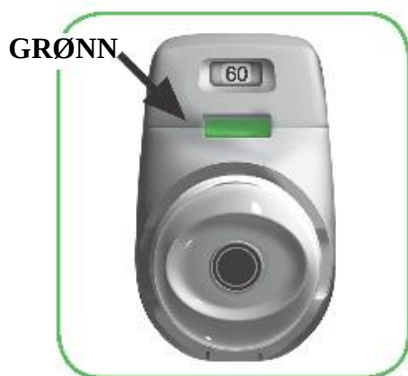
Figur F

Stopp og Kontroller:

1.6 Sørg for at det fargede kontrollvinduet har endret farge til grønn (figur G).

Legemidlet er nå klart til inhalasjon.

Gå til "TRINN 2: Inhalasjon av legemidlet".



Figur G

Hva skal du gjøre hvis kontrollvinduet fremdeles er rødt etter du har trykket ned knappen (figur H).



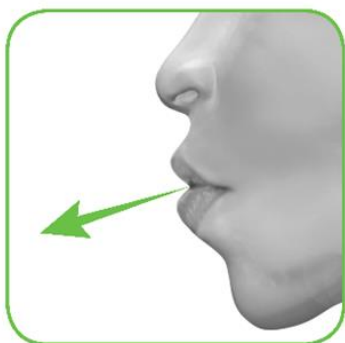
Figur H

Dosen er ikke blitt klargjort. **Gå tilbake til "TRINN 1: Klargjør dosen din" og gjenta trinn 1.1 til 1.6.**

TRINN 2: Inhalasjon av legemidlet

Les gjennom trinn 2.1 til 2.7 før bruk. Ikke hold inhalatoren skrått.

2.1 Hold inhalatoren vekk fra munnen din, og **pust helt ut**. Aldri pust ut i inhalatoren (figur I).



Figur I

2.2 Hold hodet rett, legg munnstykket mellom leppene og lukk leppene godt rundt munnstykket (figur J).

Ikke hold den grønne knappen nede mens du inhalerer.



Figur J

2.3 Ta et **kraftig og dypt åndedrag** inn gjennom munnen. Fortsett å puste inn så lenge som mulig.

Du vil høre et "klikk" som indikerer at du inhalerer på riktig måte. Fortsett å puste inn så lenge som mulig etter at du hører dette "klikket". Noen pasienter hører kanskje ikke "klikket". Bruk kontrollvinduet for å sjekke om du har inhalert på riktig måte.

2.4 Ta inhalatoren ut av munnen.

2.5 Hold pusten så lenge som mulig.

2.6 Pust sakte ut, vekk fra inhalatoren.

Noen pasienter kan oppleve en kornete følelse i munnen, eller en svak søtlig eller bitter smak. Ikke ta en ekstra dose dersom du ikke smaker eller kjenner noe etter inhalasjonen.

Stopp og Kontroller:

2.7 Sjekk at kontrollvinduet nå er rødt (figur K). Dette betyr at du har inhalert dosen riktig.



Figur K

Hva gjør du hvis kontrollvinduet fortsatt er grønt etter inhalasjon (figur L).



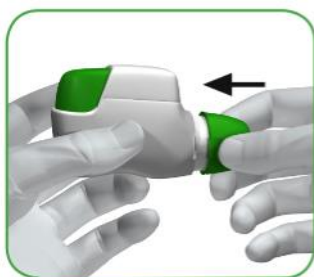
Figur L

Dette betyr at du ikke har inhalert dosen riktig. **Gå tilbake til "TRINN 2: Inhalasjon av legemidlet" og gjenta trinn 2.1 til 2.7.**

Hvis kontrollvinduet fremdeles ikke endrer farge til rødt, kan du ha glemt å slippe opp den grønne knappen før du inhalerte eller du har kanskje ikke inhalert kraftig nok. Hvis dette skjer, prøv igjen. Sørg for å slippe den grønne knappen og å puste helt ut. Ta deretter et kraftig og dypt åndedrag gjennom munnstykket.

Rådfør deg med lege dersom kontrollvinduet fremdeles er grønt etter flere forsøk.

Sett beskyttelseshetten tilbake på munnstykket etter hver bruk (figur M). Dette forhindrer kontaminering av inhalatoren med støv eller andre fremmedlegemer. Du bør kaste inhalatoren hvis du mister beskyttelseshetten.



Figur M

Tilleggsinformasjon

Hva bør du gjøre dersom du ved et uhell klargjør en dose?

Oppbevar inhalatoren med beskyttelseshetten på inntil du skal ta dosen din. Da fjerner du beskyttelseshetten og starter på trinn 1.6.

Hvordan fungerer doseindikatoren?

- Doseindikatoren viser det totale antallet doser som er igjen i inhalatoren (figur N).
- Ved første gangs bruk inneholder hver inhalator minst 60 doser, eller minst 30 doser, avhengig av pakningsstørrelsen.
- Hver gang du klargjør en dose ved å trykke på den grønne knappen, vil doseindikatoren bevege seg gradvis mot neste nummer (50, 40, 30, 20, 10 eller 0).

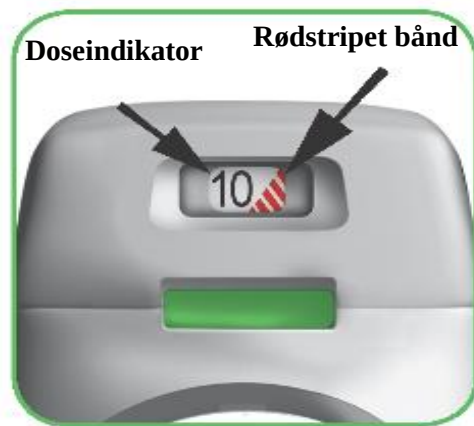
Når bør du gå til anskaffelse av en ny inhalator?

Du bør gå til anskaffelse av en ny inhalator:

- Dersom inhalatoren din ser ut til å være skadet eller du har mistet beskyttelseshetten, eller

- når et rødstripet bånd kommer til syne i doseindikatorvinduet, hvilket betyr at du nærmer deg siste dose (figur N), eller
- dersom inhalatoren din er tom (figur O).

Doseindikatoren går sakte nedover fra 60 til 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



Figur N

Hvordan vet du at inhalatoren din er tom?

Du har kommet til den siste dosen når den grønne knappen ikke går fullstendig tilbake til øvre stilling og blir låst i en mellomstilling (figur O). Selv om den grønne knappen er låst, kan du fremdeles inhalere den siste dosen. Etter det, kan ikke inhalatoren brukes igjen og du må begynne på en ny inhalator.



Figur O

Hvordan bør du rengjøre inhalatoren?

ALDRI bruk vann til å rengjøre inhalatoren, da dette kan skade legemidlet.

Dersom du ønsker å rengjøre inhalatoren, tørk kun utsiden av munnstykket med en tørr serviett eller tørkepapir.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082MA Amsterdam
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/12/778/001

EU/1/12/778/002

EU/1/12/778/003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20 juli 2012

Dato for siste fornyelse: 20 april 2017

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona
Spania

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Legemiddelovervåkningssystem

Innehaver av markedsføringstillatelsen må sørge for at legemiddelovervåkningssystemet presentert i Modul 1.8.1 i markedsføringstillatelsen, er på plass og fungerer før legemidlet bringes på markedet og deretter så lenge som legemidlet er på markedet.

Risikohåndteringsplan (RMP)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre aktiviteter vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i legemiddelovervåkningsplanen og andre oppfølgingsplaner, i henhold til godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver oppdatering av RMP som er godkjent av Den vitenskapelige komiteen for legemidler til human bruk (CHMP).

I henhold til CHMP Guideline on Risk Management Systems for medicinal products for human use, skal den oppdaterte RMP sendes inn på samme tidspunkt som den neste periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten (Periodic Safety Update Report, PSUR).

I tillegg skal en oppdatert RMP sendes inn:

- når det fremkommer ny informasjon av betydning for den gjeldende sikkerhetsspesifikasjonen (Safety Specification), legemiddelovervåkningsplanen eller risikominimeringsaktiviteter
- innen 60 dager etter at en viktig milepæl (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd
- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Forpliktelse til å utføre tiltak etter autorisasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal fullføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

Beskrivelse	Forfallsdato
Innsendelse av resultater fra den avtalte sikkerhetsstudien etter markedsføring (PASS) for aklidiniumbromid for å evaluere den totale mortaliteten og de foreslåtte kardiovaskulære sikkerhetsendepunktene (med hjerterytmie som et ekstra endepunkt) hos pasienter med KOLS som bruker aklidinium. Dette i henhold til protokoll som er avtalt med PRAC.	2023

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Eklira Genuair 322 mikrogram inhalasjonspulver
aklidinium (aklidiniumbromid)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver leverte dose inneholder 375 mikrogram aklidiniumbromid tilsvarende 322 mikrogram aklidinium.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også laktose

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 inhalator med 30 doser
1 inhalator med 60 doser
3 inhalatorer med 60 doser hver

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Til inhalasjon.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP
Brukes innen 90 dager etter at posen er åpnet

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar Genuair-inhalatoren inne i posen til administrasjonsperioden starter.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082MA Amsterdam
Nederland

Covis (Covis logo)

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/12/778/001 30 doser
EU/1/12/778/002 60 doser
EU/1/12/778/003 3 inhalatorer med 60 doser hver

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

eklira genuair

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Inhalatoretikett

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Eklira Genuair 322 mikrog inhalasjonspulver
aklidinium (aklidiniumbromid)
Til inhalasjon

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP
Brukes innen 90 dager etter at posen åpnes.

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

30 doser
60 doser

6. ANNET

Covis (Covis logo)

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Eklira Genuair 322 mikrogram inhalasjonspulver aklidinium (aklidiniumbromid)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Eklira Genuair er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Eklira Genuair
3. Hvordan du bruker Eklira Genuair
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Eklira Genuair
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
Bruksanvisning

1. Hva Eklira Genuair er og hva det brukes mot

Hva Eklira Genuair er

Virkestoffet i Eklira Genuair er akliidiniumbromid, som tilhører en gruppe legemidler kalt bronkodilatorer. Bronkodilatorer avspenner luftveiene og bidrar til å holde luftveiene (bronkiolene) åpne. Eklira Genuair er en tørrpulverinhalator som bruker pusten din til å føre legemidlet direkte ned i lungene dine. Dette gjør det enklere å puste for pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS).

Hva Eklira Genuair brukes mot

Eklira Genuair brukes for å åpne luftveiene og lindre symptomer på KOLS, en alvorlig og kronisk lungesykdom som kjennetegnes ved pustebesvær. Regelmessig bruk av Eklira Genuair kan hjelpe deg når du har vedvarende kortpustethet knyttet til sykdommen din, hjelpe deg med å redusere sykdommens effekt på hverdagen din og redusere antall oppblussinger av sykdommen (forverring av KOLS-symptomer over flere dager).

2. Hva du må vite før du bruker Eklira Genuair

Bruk ikke Eklira Genuair

- dersom du er allergisk overfor akliidiniumbromid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Eklira Genuair.

- dersom du nylig har hatt hjerteproblemer.
- dersom du ser lysringer rundt lamper eller fargede bilder (glaukom).
- dersom du har forstørret prostata, problemer med å urinere eller en blokkering i urinblæren.

Eklira Genuair brukes som vedlikeholdsbehandling og skal ikke brukes til å behandle et plutselig anfall av kortpustethet eller tung pust. Dersom dine symptomer på KOLS (åndenød, hvesing, hosting) ikke blir bedre eller blir verre, bør du ta kontakt med legen din så snart som mulig.

Munntørret, som har blitt observert ved bruk av medikamenter som Eklira Genuair, kan ved langtidsbruk føre til karies. Vær derfor påpasselig med munnhygien.

Avbryt bruken av Eklira Genuair og oppsøk medisinsk hjelp øyeblikkelig:

- dersom du opplever tilstrømming i brystet, hoste, tung pust eller åndenød umiddelbart etter å ha brukt legemidlet. Dette kan være tegn på en tilstand kalt bronkospasme.

Barn og ungdom

Eklira Genuair skal ikke brukes til barn eller ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Eklira Genuair

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Informer legen dersom du har tatt eller tar lignende legemidler for pusteproblemer, slik som legemidler som inneholder tiotropium eller ipratropium. Rådfør deg med lege eller apotek dersom du er usikker. Bruk av Eklira Genuair sammen med disse legemidlene anbefales ikke.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Du skal ikke bruke Eklira Genuair dersom du er gravid eller ammer med mindre legen gir beskjed om det.

Kjøring og bruk av maskiner

Eklira Genuair kan ha en liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Denne medisinen kan gi hodepine, svimmelhet eller tåkesyn. Dersom du rammes av noen av disse bivirkningene, må du ikke kjøre eller bruke maskiner før hodepinen har gitt seg, svimmelhetsfølelsen har forsvunnet og synet ditt har normalisert seg.

Eklira Genuair inneholder laktose

Hvis du har blitt fortalt av legen din at du har intoleranse mot visse sukkertyper, bør du kontakte legen din før du begynner å ta dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Eklira Genuair

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er én inhalasjon to ganger daglig morgen og kveld.

Effekten av Eklira Genuair varer i 12 timer, derfor skal du forsøke å bruke Eklira Genuair-inhalatoren på samme tidspunkt hver morgen og kveld. Dette sørger for at det alltid er tilstrekkelig med legemiddel i kroppen din til at det blir lettere å puste hele dagen og natten. Det vil også hjelpe deg med å huske å ta det.

Den anbefalte dosen kan brukes for eldre pasienter og for pasienter med nyre- eller leverproblemer. Ingen dosejusteringer er nødvendig.

KOLS er en kronisk sykdom. Det anbefales derfor at Eklira Genuair brukes hver dag, to ganger daglig, og ikke bare når det oppstår pusteproblemer eller KOLS-symptomer.

Administrasjonsmåte

Dette legemidlet er til inhalasjon.

Se Bruksanvisning for instruksjoner om hvordan du bruker Genuair-inhalatoren. Dersom du er usikker på hvordan du bruker Eklira Genuair, ta kontakt med lege eller apotek.

Du kan bruke Eklira Genuair når som helst før eller etter mat eller drikke.

Dersom du tar for mye av Eklira Genuair

Dersom du tror du har tatt for mye av Eklira Genuair, skal du ta kontakt med lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Eklira Genuair

Dersom du har glemt å ta en dose med Eklira Genuair, skal du inhalere dosen så snart du husker det.

Dersom det snart er på tide å ta neste dose, skal du hoppe over den glemte dosen.

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemte dose.

Dersom du avbryter behandling med Eklira Genuair

Dette legemidlet er til langtidsbruk. Dersom du ønsker å avbryte behandlingen, skal du først snakke med legen, da symptomene dine kan forverre seg.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Allergiske reaksjoner oppstår sjelden (kan ramme opptil 1 av 1000 personer). Slutt å bruke medisinen og kontakt legen din umiddelbart hvis du opplever hevelse i ansiktet, svelget, leppene eller tungen (med eller uten vanskeligheter med å puste eller svelge), svimmelhet eller besvimelse, raskere puls eller hvis du får svært kløende hevelser i huden (elveblest) siden dette kan være symptomer på en allergisk reaksjon.

Følgende bivirkninger kan forekomme ved bruk av Eklira Genuair:

Vanlige: kan ramme opptil 1 av 10 personer

- hodepine
- bihulebetennelse (sinusitt)
- forkjølelse (nasofaryngitt)
- hoste
- diaré
- kvalme

Mindre vanlige: kan ramme opptil 1 av 100 personer

- svimmelhet
- munntørhet
- munnbetennelse (stomatitt)
- heshet (dysfoni)
- raskere hjerterytme (takykardi)
- følelse av hjertebank (palpitasjoner)
- vansker med å urinere (urinretensjon)
- tåkesyn
- utslett
- hudkløe

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Eklira Genuair

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på inhalatoretiketten og esken etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevar inhalatoren inne i posen til administrasjonsperioden starter.

Brukes innen 90 dager etter at posen åpnes.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at forpakningen er skadet eller ser ut til å ha blitt forsøkt åpnet.

Etter at du har tatt siste dose, skal inhalatoren kastes. Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Eklira Genuair

- Virkestoffet er aklidiniumbromid. Hver leverte dose inneholder 375 mikrogram aklidiniumbromid tilsvarende 322 mikrogram aklidinium.
- Andre innholdsstoffer er laktosemonohydrat (se avsnitt 2 «Eklira Genuair inneholder laktose»).

Hvordan Eklira Genuair ser ut og innholdet i pakningen

Eklira Genuair er et hvitt eller nesten hvitt pulver.

Genuair-inhalatoren er hvit med innebygget doseindikator og grønn doseringsknapp. Munnstykket er dekket av en avtagbar, grønn beskyttelseshette. Den leveres i en plastpose.

Tilgjengelige pakningsstørrelser:

Eske som inneholder 1 inhalator med 30 doser.

Eske som inneholder 1 inhalator med 60 doser.

Eske som inneholder 3 inhalatorer med 60 doser hver.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Covis Pharma Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 2

1082MA Amsterdam

Nederland

Tilvirker

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona

Espania

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80013067

България

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 008002100654

Česká republika

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 800144474

Danmark

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010

Eesti

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 8000100776

Ελλάδα

Specialty Therapeutics IKE
Τηλ: +30 213 02 33 913

España

Zentiva Spain S.L.U.
Tel: +34 931 815 250

France

Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219

Hrvatska

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 08004300

Ireland

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Ísland

Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 0650

Italia

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 800168094

Κύπρος

Specialty Therapeutics IKE
Τηλ: +30 213 02 33 913

Lietuva

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 880000890

Luxembourg/Luxemburg

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80024119

Magyarország

Covis Pharma Europe B.V.
Tel.: 0680021540

Malta

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80065149

Nederland

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 08000270008

Norge

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +47 219 66 203

Österreich

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0800006573

Polska

Covis Pharma Europe B.V.
Tel.: 0800919353

Portugal

Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360

România

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0800410175

Slovenija

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 080083003

Slovenská republika

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0800008203

Suomi/Finland

Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648

Sverige

Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822

Latvija

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80005962

United Kingdom (Northern Ireland)

Zentiva, k.s.
Tel: +44 (0) 800 090 2408

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {måned ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning

Dette avsnittet inneholder informasjon om hvordan du bruker Genuair-inhalatoren. Det er viktig at du leser denne informasjonen, da Genuair inhalatoren kan fungere ulikt sammenlignet med andre inhalatorer du har brukt tidligere. Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om hvordan du bruker inhalatoren.

Bruksanvisningen er inndelt i følgende avsnitt:

- Komme i gang
- Trinn 1: Klargjør dosen din
- Trinn 2: Inhalasjon av legemidlet
- Tilleggsinformasjon

Komme i gang

Les denne bruksanvisningen før du begynner å bruke legemidlet.

Bli kjent med de ulike delene av Genuair-inhalatoren.

Kontrollvindu

Grønn = inhalator klar for bruk

Doseindikator

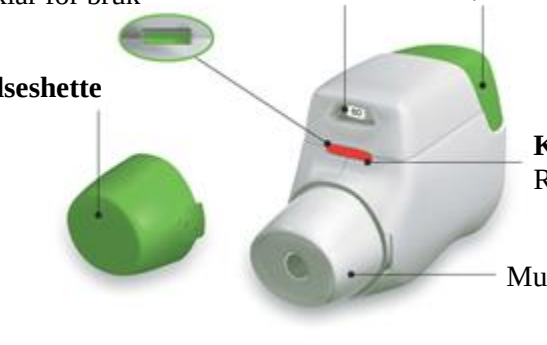
Grønn knapp

Beskyttelseshette

Kontrollvindu

Rød = bekrefter riktig inhalering

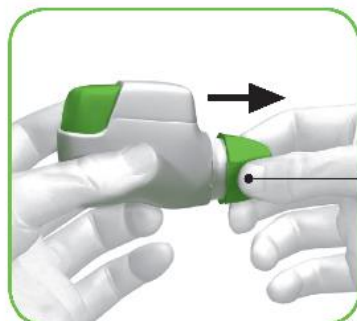
Munnstykke



Figur A

Før bruk:

- Før første gangs bruk, riv opp den forseglede posen og ta ut inhalatoren. Kast posen.
- Ikke trykk på den grønne knappen før du er klar til å ta en dose.
- Ta av beskyttelseshetten ved å trykke lett på pilene som er avmerket på hver side (figur B).



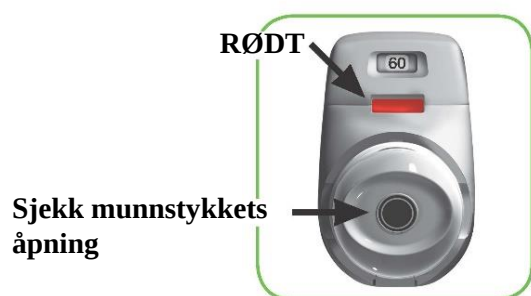
Trykk her og dra

Figur B

TRINN 1: Klargjør dosen din

- 1.1 Se inn i munnstykket og kontroller at det ikke er noe som blokkerer det (figur C).

1.2 Se på kontrollvinduet (skal være rødt, figur C).



Figur C

1.3 Hold inhalatoren horisontalt med munnstykket mot deg og med den grønne knappen vendt rett opp (figur D).



Figur D

1.4 Trykk den grønne knappen helt ned for å klargjøre dosen din (figur E).

Når du trykker den grønne knappen helt ned, vil fargen i kontrollvinduet endres fra rød til grønn.

Sørg for at den grønne knappen er vendt rett opp. **Ikke hold inhalatoren skrått.**

1.5 Slipp den grønne knappen (figur F).

Sørg for å slippe knappen slik at inhalatoren fungerer riktig.



Figur E



Figur F

Stopp og Kontroller:

1.6 Sørg for at det fargede kontrollvinduet har endret farge til grønn (figur G).

Legemidlet er nå klart til inhalasjon.

Gå til "TRINN 2: Inhalasjon av legemidlet".



Figur G

Hva skal du gjøre hvis kontrollvinduet fremdeles er rødt etter at du har trykket ned knappen (figur H).



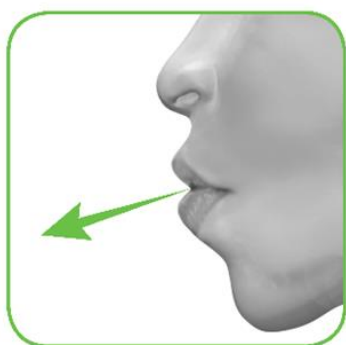
Figur H

Dosen er ikke blitt klargjort. Gå tilbake til "TRINN 1: Klargjør dosen din" og gjenta trinn 1.1 til 1.6.

TRINN 2: Inhalasjon av legemidlet

Les gjennom trinn 2.1 til 2.7 før bruk. Ikke hold inhalatoren skrått.

2.1 Hold inhalatoren vekk fra munnen din, og **pust helt ut**. Aldri pust ut i inhalatoren (figur I).



Figur I

2.2 Hold hodet rett, legg munnstykket mellom leppene og lukk leppene godt rundt munnstykket (figur J).

Ikke hold den grønne knappen nede mens du inhalerer.



Figur J

2.3 Ta et **kraftig og dypt åndedrag** inn gjennom munnen. Fortsett å puste inn så lenge som mulig.

Du vil høre et "klikk" som indikerer at du inhalerer på riktig måte. Fortsett å puste inn så lenge som mulig etter at du hører dette "klikket". Noen pasienter hører kanskje ikke "klikket". Bruk kontrollvinduet for å sjekke om du har inhalert på riktig måte.

2.4 Ta inhalatoren ut av munnen.

2.5 Hold pusten så lenge som mulig.

2.6 Pust sakte ut, vekk fra inhalatoren.

Noen pasienter kan oppleve en kornete følelse i munnen, eller en svak søtlig eller bitter smak. Ikke ta en ekstra dose dersom du ikke smaker eller kjenner noe etter inhalasjonen.

Stopp og Kontroller:

2.7 Sjekk at kontrollvinduet nå er rødt (figur K). Dette betyr at du har inhalert dosen riktig.



Figur K

Hva gjør du hvis kontrollvinduet fortsatt er grønt etter inhalasjon (figur L).



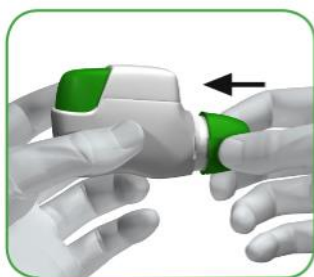
Figur L

Dette betyr at du ikke har inhalert dosen på riktig. **Gå tilbake til "TRINN 2: Inhalasjon av legemidlet" og gjenta trinn 2.1 til 2.7.**

Hvis kontrollvinduet fremdeles ikke endrer farge til rødt, kan du ha glemt å slippe opp den grønne knappen før du inhalerte eller du har kanskje ikke inhalert kraftig nok. Hvis dette skjer, prøv igjen. Sørg for å slippe den grønne knappen og å puste helt ut. Ta deretter et kraftig og dypt åndedrag gjennom munnstykket.

Rådfør deg med lege dersom kontrollvinduet fremdeles er grønt etter flere forsøk.

Sett beskyttelseshetten tilbake på munnstykket etter hver gangs bruk (figur M). Dette forhindrer kontaminering av inhalatoren med støv eller andre fremmedlegemer. Du bør kaste inhalatoren hvis du mister beskyttelseshetten.



Figur M

Tilleggsinformasjon

Hva bør du gjøre dersom du ved et uhell klargjør en dose?

Oppbevar inhalatoren med beskyttelseshetten på inntil du skal ta dosen din. Da fjerner du beskyttelseshetten og starter på trinn 1.6.

Hvordan fungerer doseindikatoren?

- Doseindikatoren viser det totale antallet doser som er igjen i inhalatoren (figur N).
- Ved første gangs bruk inneholder hver inhalator minst 60 doser, eller minst 30 doser, avhengig av pakningsstørrelsen.
- Hver gang du klargjør en dose ved å trykke på den grønne knappen, vil doseindikatoren bevege seg gradvis mot neste nummer (50, 40, 30, 20, 10 eller 0).

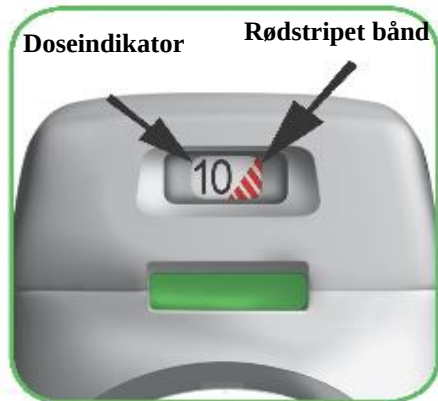
Når bør du gå til anskaffelse av en ny inhalator?

Du bør gå til anskaffelse av en ny inhalator:

- Dersom inhalatoren din ser ut til å være skadet eller du har mistet beskyttelseshetten, eller

- når et rødstripet bånd kommer til syne i doseindikatorvinduet, hvilket betyr at du nærmer deg siste dose (figur N), eller
- dersom inhalatoren din er tom (figur O).

Doseindikatoren går sakte nedover fra 60 til 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



Figur N

Hvordan vet du at inhalatoren din er tom?

Du har kommet til den siste dosen når den grønne knappen ikke går fullstendig tilbake til øvre stilling og blir låst i en mellomstilling (figur O). Selv om den grønne knappen er låst, kan du fremdeles inhalere den siste dosen. Etter det, kan ikke inhalatoren brukes igjen og du må begynne på en ny inhalator.



Figur O

Hvordan bør du rengjøre inhalatoren?

ALDRI bruk vann til å rengjøre inhalatoren, da dette kan skade legemidlet.

Dersom du ønsker å rengjøre inhalatoren, tørk kun utsiden av munnstykket med en tørr serviett eller tørkepapir.