

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Duaklir Genuair

340 mikrogram/12 mikrogram inhalationspulver
aklidinium/formoterolfumaratdihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Duaklir Genuair är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Duaklir Genuair
3. Hur du använder Duaklir Genuair
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duaklir Genuair ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Duaklir Genuair är och vad det används för

Vad Duaklir Genuair är

Detta läkemedel innehåller två aktiva substanser som kallas aklidinium och formoterolfumaratdihydrat. Båda tillhör en grupp läkemedel som kallas bronkovidgande läkemedel. Bronkovidgande läkemedel gör att musklerna i luftvägarna slappnar av, vilket gör att luftvägarna öppnar sig mer och att du kan andas lättare. Genuair-inhalatorn levererar de aktiva substanserna direkt till lungorna när du andas in.

Vad Duaklir Genuair används för

Duaklir Genuair används för vuxna patienter som har andningssvårigheter på grund av en lungsjukdom som kallas kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), där luftvägarna och lungblåsorna i lungorna har skadats eller täppts till. Genom att öppna luftvägarna, lindrar läkemedlet symtom som exempelvis andfåddhet. Regelbunden användning av Duaklir Genuair minskar effekterna av KOL i ditt vardagliga liv.

2. Vad du behöver veta innan du använder Duaklir Genuair

Använd inte Duaklir Genuair

- om du är allergisk mot aklidinium, formoterolfumaratdihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Duaklir Genuair om du har något av följande tillstånd/symtom:

- Om du har astma. Detta läkemedel ska inte användas för behandling av astma.
- Om du har hjärtproblem.
- Om du har epilepsi.
- Om du har problem med sköldkörteln (tyreotoxikos).
- Om du har en tumör i någon av binjurarna (feokromocytom).
- Om du har svårigheter att urinera eller problem på grund av förstorad prostata.
- Om du har ett ögontillstånd som kallas trångvinkelsglaukom, vilket resulterar i högt tryck i ögat.

Sluta att ta Duaklir Genuair och sök läkarvård omedelbart om du upplever något av följande:

- Om du får plötsligt tryck över bröstet, hostar, får väsende andning eller blir andfådd precis efter att du tagit läkemedlet. Se avsnitt 4

Duaklir Genuair används för (långvarig) underhållsbehandling av KOL. Läkemedlet bör inte användas för att behandla ett plötsligt anfall av andfåddhet eller väsande andning.

Om dina vanliga KOL-symtom (andfåddhet, väsande andning och hosta) inte blir bättre eller blir sämre medan du använder Duaklir Genuair ska du fortsätta använda läkemedlet men ta kontakt med din läkare så fort som möjligt eftersom du kanske behöver ett annat läkemedel.

Om du ser glorior runt lampor eller färgbilder, har ögonsmärta eller -obehag eller lider av tillfällig dimsyn ska du ta kontakt med och rådfråga läkaren så fort som möjligt.

Muntorrhet har observerats med läkemedel liknande Duaklir Genuair. På lång sikt kan muntorrhet leda till hål i tänderna, så det är viktigt att du är noggrann med munhygienen.

Barn och ungdomar

Duaklir Genuair får inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Duaklir Genuair

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Om du använder Duaklir Genuair tillsammans med vissa andra läkemedel kan effekten av Duaklir Genuair eller de andra läkemedlen förändras.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- läkemedel som liknar Duaklir Genuair som används för att behandla andningssvårigheter,

- läkemedel som sänker mängden kalium i blodet. Dessa omfattar:
 - kortikosteroider som du tar via munnen (t.ex. prednisolon),
 - vätskedrivande läkemedel (t.ex. furosemid eller hydroklortiazid),
 - vissa läkemedel som används för att behandla andningstillstånd (t.ex. teofyllin),
- läkemedel som kallas betablockerare som kan användas för att behandla högt blodtryck eller andra hjärtproblem (t.ex. atenolol eller propranolol) eller för att behandla glaukom (t.ex. timolol),
- läkemedel som kan orsaka en typ av förändring i hjärtats elektriska aktivitet, som kallas förlängning av QT-intervall (observeras med EKG). Dessa omfattar läkemedel för behandling av:
 - depression (t.ex. monoaminoxidashämmare eller tricykliska antidepressiva läkemedel),
 - bakteriella infektioner (t.ex. erytromycin, klaritromycin och telitromycin),
 - allergiska reaktioner (antihistaminer).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte använda Duaklir Genuair om du är gravid eller ammar om inte din läkare har sagt att du ska göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Duaklir Genuair påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Hos vissa patienter kan

detta läkemedel orsaka dimsyn eller yrsel. Om du upplever någon av dessa biverkningar, kör inga fordon och använd inga maskiner förrän yrseln har försvunnit och du återfått normal synförmåga.

Duaklir Genuair innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Duaklir Genuair

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Rekommenderad dos är en inhalation på morgonen och en inhalation på kvällen.
- Du kan använda Duaklir Genuair när som helst före eller efter intag av mat och dryck.
- Effekterna av Duaklir Genuair varar i 12 timmar och därför bör du försöka använda Duaklir Genuair vid samma tid varje morgon och kväll. Detta säkerställer att det alltid finns tillräckligt med läkemedel i kroppen för att hjälpa dig att andas lättare under hela dagen och natten. Det hjälper dig även att komma ihåg att använda läkemedlet om du tar det vid regelbundna tider.
- Den rekommenderade dosen kan användas för äldre patienter och för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion. Inga dosjusteringar behövs för dessa patienter.
- Duaklir Genuair är avsedd för inhalation.

- **Bruksanvisning:** Se Bruksanvisningen i slutet av denna bipacksedel för anvisningar om hur man använder Genuair-inhalatorn. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska använda Duaklir Genuair.

KOL är en långvarig sjukdom och därför är Duaklir Genuair avsedd för långvarig användning. Läkemedlet ska användas varje dag, två gånger dagligen, och inte bara när du upplever andningsproblem eller andra symtom på KOL.

Om du använt för stor mängd av Duaklir Genuair

Om du tror att du använt för stor mängd av Duaklir Genuair kommer du sannolikt att uppleva några av biverkningarna, t.ex. dimsyn, muntorrhet, illamående, skakningar/tremor, huvudvärk, hjärtklappning eller förhöjt blodtryck, och därför måste du omedelbart kontakta läkare eller ta dig till närmaste akutavdelning. Visa förpackningen med Duaklir Genuair. Medicinsk behandling kan krävas.

Om du har glömt att använda Duaklir Genuair

Om du glömmet en dos av Duaklir Genuair ska du ta en dos så snart som möjligt och ta nästa dos på vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Duaklir Genuair

Detta läkemedel är avsett för långvarig användning. Om du vill avsluta behandlingen ska du först tala med läkaren eftersom dina symtom kan försämrats.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta läkemedlet och kontakta omedelbart läkare om du:

- får svullnad i ansikte, hals, läppar eller tunga (med eller utan svårighet att andas eller svälja), kraftigt kliande upphöjda utslag på huden (nässelutslag), eftersom det kan vara tecken på en allergisk reaktion. Frekvensen av denna reaktion kan inte beräknas från tillgängliga data.
- får tryck över bröstet, hosta, väsande andning eller andfåddhet omedelbart efter användning av läkemedlet. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas "paradoxal bronkospasm", vilket är en omfattande och långvarig sammandragning av luftvägsmuskulaturen omedelbart efter behandling med bronkvidgande läkemedel. Denna reaktion är sällsynt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Vissa biverkningar kan vara allvarliga: om du får någon av dessa biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare.

Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Muskelsvaghet, ryckig och/eller onormal hjärtrytm, eftersom dessa kan vara tecken på en minskning av mängden kalium i ditt blod

- Trötthet, ökad törst och/eller behov av att urinera oftare än vanligt, eftersom dessa kan vara tecken på en ökning av mängden socker i ditt blod
- Hjärtklappning eftersom det kan vara ett tecken på ovanligt snabba hjärtslag eller en onormal hjärtrytm

Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Plötsliga andnings- eller sväljningssvårigheter, svullen tunga, hals, läppar eller ansikte, hudutslag och/eller klåda - detta kan vara tecken på en allergisk reaktion

Andra biverkningar som kan inträffa vid användning av Duaklir Genuair:

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Kombination av halsont och rinnande näsa - dessa kan vara tecken på vanlig förkylning (nasofaryngit)
- Huvudvärk
- Smärtsam och/eller frekvent urinering - dessa kan vara tecken på en urinvägsinfektion
- Hosta
- Diarré
- En blockerad, rinnande eller täppt näsa och/eller smärta eller en tryckkänsla i kinderna eller i pannan - dessa kan vara tecken på bihåleinflammation (sinuit)
- Yrsel
- Muskelkramper
- Illamående
- Sömnsvårigheter

- Muntorrhet
- Muskelsmärta
- Abscess (infektion) i tandköttet
- Förhöjda nivåer i blodet av ett protein som finns i muskler som kallas kreatinfosfokinas
- Skakningar/tremor
- Oro

Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Snabba hjärtslag (takykardi)
- Smärta i bröstet eller tryck över bröstet (angina pectoris)
- Dimsyn
- Ändrad röst (dysfoni)
- Svårighet att urinera eller en känsla av att urinblåsan inte tömts helt (urinretention)
- En onormal hjärtkurva (förlängning av QT-intervall) som potentiellt kan leda till en onormal hjärtrytm
- Förvrängd smakupplevelse (dysgeusi)
- Halsirritation
- Inflammation i munnen (stomatit)
- Förhöjt blodtryck
- Oro
- Hudutslag
- Hudklåda

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Duaklir Genuair ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på inhalatoretiketten, kartongen och inhalatorpåsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara Genuair-inhalatorn skyddad inuti den förseglade påsen tills behandlingsperioden börjar.

Använd inom 60 dagar efter att påsen öppnats.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller om det finns tecken på manipulering.

Efter att du har tagit den sista dosen ska inhalatorn kasseras. Läkemedel ska inte kastas bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är aklidinium och formoterolfumaratdihydrat. Varje levererad dos (dosen som lämnar munstycket) innehåller 396 mikrogram aklidiniumbromid motsvarande 340 mikrogram aklidinium och 11,8 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (se slutet av avsnitt 2 under "Duaklir Genuair innehåller laktos" för mer information).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Duaklir Genuair är ett vitt eller nästan vitt inhalationspulver. Genuair-inhalatorn är vit med integrerad dosindikator och en orange doseringsknapp. Munstycket är täckt med ett avtagbart orange skyddslock. Inhalatorn levereras förseglad i en skyddande aluminiumpåse som innehåller torkmedel. Efter att inhalatorn har tagits ut ur påsen ska påsen och torkmedlet kastas.

Förpackningsstorlekar som levereras:

Kartong innehållande 1 inhalator med 30 doser.

Kartong innehållande 1 inhalator med 60 doser.

Kartong innehållande 3 inhalatorer med vardera 60 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Covis Pharma Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 2
1082MA Amsterdam
Nederländerna

Tillverkare:

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822

Denna bipacksedel ändrades senast 11 jan 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Bruksanvisning

Detta avsnitt innehåller information om hur du använder din Genuair-inhalator. Det är viktigt att du läser denna information eftersom Genuair eventuellt fungerar annorlunda än de inhalatorer som du använt tidigare. Om du har några frågor om hur du ska använda inhalatorn ska du rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Bruksanvisningen innehåller följande avsnitt:

- Komma igång
- Steg 1: Förbered din dos
- Steg 2: Inhalera ditt läkemedel
- Ytterligare information

Komma igång

Läs denna Bruksanvisning innan du börjar använda inhalatorn.

Bekanta dig med delarna i din Genuair-inhalator



Bild A

Före användning:

- Före den första användningen river du upp den förseglade påsen och tar ut inhalatorn. Kasta påsen.
- Tryck inte på den orange knappen förrän du är redo att ta en dos.
- Dra av locket genom att klämma lätt på pilarna på vardera sida om locket (bild B).

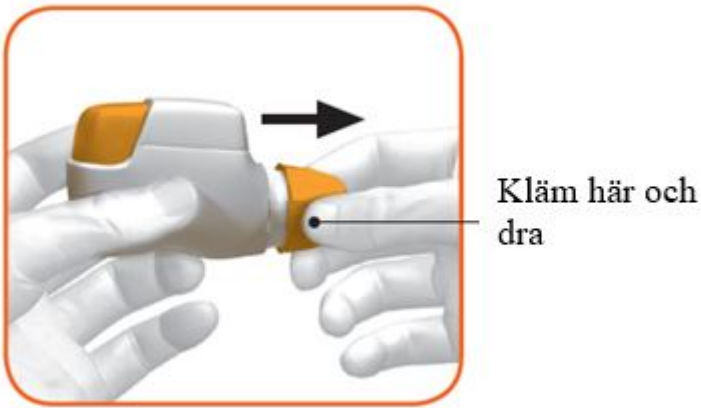


Bild B

STEG 1: Förbered din dos

1.1 Titta in i öppningen på munstycket och försäkra dig om att inget blockerar det (bild C).

1.2 Titta på kontrollfönstret (ska vara rött, bild C).

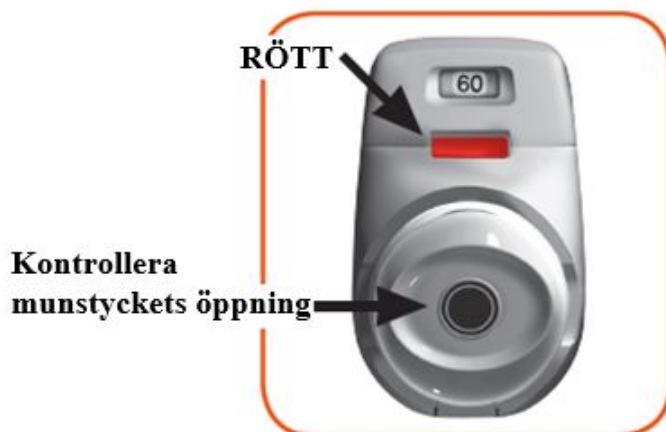


Bild C

1.3 Håll inhalatorn vågrätt med munstycket vänt mot dig och den orange knappen uppåt (bild D).



Bild D

1.4 Tryck ned den orange knappen helt för att ladda din dos (bild E).

När du trycker ned knappen hela vägen ändras kontrollfönstret från rött till grönt.

Se till att den orange knappen är överst. **Luta inte inhalatorn.**

1.5 Släpp den orange knappen (bild F).

Se till att du släpper knappen så att inhalatorn kan fungera på rätt sätt.



Bild E



Bild F

Stanna upp och Kontrollera:

1.6 Kontrollera att kontrollfönstret nu är grönt (bild G).

Ditt läkemedel är klart att inhalera.

Gå till "STEG 2: Inhalera ditt läkemedel".



Bild G

Vad du ska göra om kontrollfönstret fortfarande är rött när du har tryckt på knappen (bild H).



Bild H

Dosen är inte förberedd. Gå tillbaka till "STEG 1. Förbered din dos" och upprepa steg 1.1 till 1.6.

STEG 2: Inhalera ditt läkemedel

Läs igenom hela steg 2.1 till 2.7 före användning. Luta inte inhalatorn.

2.1 Håll inhalatorn på avstånd från munnen och **andas ut helt**. Andas aldrig ut i inhalatorn (bild I).



Bild I

2.2 Håll huvudet upprätt, sätt munstycket mellan läpparna och slut läpparna tätt runt det (bild J).

Håll inte den orange knappen nedtryckt medan du andas in.



Bild J

2.3. Ta ett **kraftigt, djupt andetag** genom munnen. Fortsätt andas in så länge som möjligt.

Ett "klick" talar om för dig att du inhalerar korrekt. Fortsätt andas in så länge som möjligt efter att du har hört "klicket". Vissa patienter hör eventuellt inte "klicket". Använd kontrollfönstret för att försäkra dig om att du har inhalerat korrekt.

2.4 Ta ut inhalatorn ur munnen.

2.5 Håll andan så länge som möjligt.

2.6 Andas ut långsamt på avstånd från inhalatorn.

Vissa patienter kan få en grynig känsla i munnen, eller en lite sötaktig eller bitter smak. Ta inte en extra dos även om du inte smakar eller känner något efter att ha inhalerat.

Stanna upp och Kontrollera:

2.7 Kontrollera att kontrollfönstret nu är rött (bild K). Det betyder att du har inhalerat ditt läkemedel korrekt.



Bild K

Vad du ska göra om kontrollfönstret fortfarande är grönt efter inhalationen (bild L).



Bild L

Detta betyder att du inte har inhalerat ditt läkemedel korrekt. **Gå tillbaka till "STEG 2 Inhalera ditt läkemedel" och upprepa steg 2.1 till 2.7.**

Om kontrollfönstret fortfarande inte ändras till rött, kan du ha glömt att släppa den orange knappen innan du inhalerade, eller så kanske du inte inhalerade tillräckligt kraftigt. Om detta händer, försök igen. Försäkra dig om att du har släppt den orange knappen, och att du har andats ut helt. Ta sedan ett kraftigt, djupt andetag genom munstycket.

Kontakta din läkare om kontrollfönstret fortfarande är grönt efter upprepade försök.

Sätt på skyddslocket på munstycket igen efter varje användning (bild M), för att förhindra att det kommer in damm eller annat material i inhalatorn. Kassera inhalatorn om du tappar bort locket.

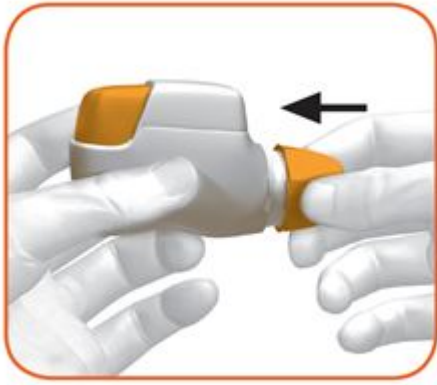


Bild M

Ytterligare information

Vad ska du göra om du råkar förbereda en dos av misstag?

Förvara inhalatorn med skyddslocket på tills det är dags att inhalera ditt läkemedel. Ta då av locket och börja med steg 1.6.

Hur fungerar dosindikatorn?

- Dosindikatorn visar det totala antalet doser som är kvar i inhalatorn (se bild N).
- Vid den första användningen innehåller varje inhalator minst 60 doser, eller minst 30 doser, beroende på förpackningsstorleken.
- Varje gång du laddar en dos genom att trycka på den orange knappen, flyttar sig dosindikatorn lite i riktning mot nästa nummer (50, 40, 30, 20, 10 eller 0).

När bör du skaffa en ny inhalator?

Du bör skaffa en ny inhalator:

- Om din inhalator är skadad eller om du tappar bort locket, eller

- när ett **rött band** syns i dosindikatorn. Det visar att du närmar dig den sista dosen (bild N), eller
- om din inhalator är tom (bild O).

Dosindikatorn rör sig sakta från 60 till 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



Hur vet du att din inhalator är tom?

När den orange knappen inte återgår till sin fullständiga övre position utan är låst i en mellanposition, har du nått den sista dosen (bild O). Även om den orange knappen är låst, kan du ändå inhalera den sista dosen. Därefter går det inte att använda inhalatorn igen och du ska börja använda en ny inhalator.



Bild O

Hur ska inhalatorn rengöras?

Använd ALDRIG vatten för att rengöra inhalatorn, eftersom det kan skada läkemedlet.

Om du vill rengöra inhalatorn kan du torka av munstyckets utsida med en torr pappersnäsduk eller hushållspapper.