Dette dokument er den godkendte produktinformation for Duaklir Genuair. Ændringerne siden den foregående procedure, der berører produktinformationen (EMEA/H/C/PSR/S/0047), er understreget.

Yderligere oplysninger findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs webside: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/duaklir-genuair>

**BILAG I**

PRODUKTRESUMÉ

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Duaklir Genuair 340 mikrogram/12 mikrogram inhalationspulver

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver afgivet dosis (dosen, der kommer ud af mundstykket) indeholder 396 mikrogram aclidiniumbromid (svarende til 340 mikrogram aclidinium) og 11,8 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Det svarer til en afmålt dosis på 400 mikrogram aclidiniumbromid (svarende til 343 mikrogram aclidinium) og en afmålt dosis på 12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Hver afgivet dosis indeholder cirka 11 mg lactose (som monohydrat).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Inhalationspulver.

Hvidt eller næsten hvidt pulver i en hvid inhalator med en indbygget dosisindikator og en orange doseringsknap.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Duaklir Genuair er indiceret som bronkodilaterende vedligeholdelsesbehandling til lindring af symptomer hos voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Den anbefalede dosis er én inhalation to gange dagligt.

Hvis en dosis springes over, skal den tages så snart som muligt, og den næste dosis skal tages på det sædvanlige tidspunkt. Der må ikke tages en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

*Ældre*

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos ældre patienter (se pkt. 5.2).

*Nedsat nyrefunktion*

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med nedsat nyrefunktion (se pkt. 5.2).

*Nedsat leverfunktion*

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med nedsat leverfunktion (se pkt. 5.2).

*Pædiatrisk population*

Det er ikke relevant at anvende Duaklir Genuair til børn og unge (under 18 år) til indikationen KOL.

Administration

Til inhalation.

Patienterne skal instrueres i, hvordan præparatet administreres korrekt, da Genuair inhalator kan fungere forskelligt fra inhalatorer, som patienten måske har anvendt tidligere. Det er vigtigt at instruere patienten i nøje at læse brugsanvisningen i indlægssedlen.

Før første brug skal den forseglede pose rives op, og inhalatoren tages ud. Posen og tørremidlet skal smides væk.

Se pkt. 6.6 for brugsanvisning.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det (de) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Astma

Duaklir Genuair må ikke bruges ved astma. Der er ikke foretaget kliniske studier med Duaklir Genuair ved astma.

Paradoksal bronkospasme

I kliniske studier blev der ikke observeret paradoksal bronkospasme med Duaklir Genuair ved den anbefalede dosis. Der er imidlertid observeret paradoksal bronkospasme i forbindelse med andre inhalationsbehandlinger. Hvis dette sker, skal behandlingen stoppes og anden behandling overvejes.

Ikke til akut brug

Duaklir Genuair er ikke indiceret til behandling af akutte episoder med bronkospasme.

Kardiovaskulære bivirkninger

β2‑adrenerge agonister kan medføre stigninger i puls og blodtryk, ændringer i elektrokardiogram (EKG), såsom udfladning af T‑tak, ST‑segmentdepression og forlængelse af QTc‑intervallet hos nogle patienter. Hvis sådanne bivirkninger opstår, kan det være nødvendigt at stoppe behandlingen. Langtidsvirkende β2-adrenerge agonister anvendes med forsigtighed hos patienter med tidligere eller kendt forlængelse af QTc‑intervallet, eller som er behandlet med lægemidler, der påvirker QTc‑intervallet (se pkt. 4.5).

Der er set hjertearytmi, herunder atrieflimmer og paroksysmal takykardi, efter administration af Duaklir Genuair (se pkt. 4.8). Derfor skal Duaklir Genuair anvendes med forsigtighed hos patienter med aktuel eller tidligere hjertearytmi eller med risikofaktorer for hjertearytmi.

Systemiske bivirkninger

Duaklir Genuair bør anvendes med forsigtighed hos patienter med alvorlige hjerte‑karsygdomme, krampesygdomme, thyrotoksikose og fæokromocytom.

De metaboliske bivirkninger hyperglykæmi og hypokaliæmi kan observeres ved høje doser af β2‑adrenerge agonister. I kliniske fase III‑studier var hyppigheden af markante stigninger i blodsukker i forbindelse med Duaklir Genuair lav (0,1 %) og svarede til placebo. Hypokaliæmi er normalt forbigående og kræver ikke supplerende behandling. Hos patienter med svær KOL kan hypokaliæmi potenseres af hypoksi og samtidig behandling (se pkt. 4.5). Hypokaliæmi øger tilbøjeligheden til hjertearytmier.

På grund af sin antikolinerge aktivitet bør Duaklir Genuair anvendes med forsigtighed hos patienter med symptomatisk prostatahyperplasi, urinretention eller snævervinklet glaukom (selvom det er meget usandsynligt, at produktet får direkte kontakt med øjnene). Tør mund, som er blevet observeret med antikolinerg behandling, kan på længere sigt være forbundet med karies.

Lactoseindhold

Bør ikke anvendes til patienter med hereditær galactoseintolerans, total laktasemangel eller glukose- galactosemalabsorption.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

KOL‑lægemidler

Samtidig administration af Duaklir Genuair og andre antikolinerge og/eller langtidsvirkende lægemidler, der indeholder β2‑adrenerg agonist, er ikke blevet undersøgt og anbefales ikke.

Selvom der ikke er blevet udført nogen formelle *in vivo*‑interaktionsstudier med Duaklir Genuair, er det blevet anvendt samtidig med andre KOL‑lægemidler, herunder korttidsvirkende β2‑adrenerge bronkodilatorer, methylxanthiner og orale og inhalerede steroider uden klinisk tegn på lægemiddelinteraktioner.

Hypokaliæmisk behandling

Samtidig behandling med methylxanthinderivater, steroider eller ikke‑kaliumbesparende diuretika kan forstærke den mulige hypokaliæmiske virkning af β2‑adrenerge agonister, hvorfor der rådes til forsigtighed ved samtidig anvendelse (se pkt. 4.4).

β‑adrenerge blokkere

β‑adrenerge blokkere kan svække eller modvirke virkningen af β2‑adrenerge agonister. Hvis β‑adrenerge blokkere (herunder øjendråber) er nødvendige, foretrækkes kardioselektive beta‑adrenerge blokkere, selvom de også bør administreres med forsigtighed.

Andre farmakodynamiske interaktioner

Duaklir Genuair bør administreres med forsigtighed til patienter, der behandles med lægemidler, som vides at forlænge QTc‑intervallet, såsom monoaminooxidasehæmmere, tricykliske antidepressiva, antihistaminer eller makrolider, da virkningen af formoterol, som indgår i Duaklir Genuair, på det kardiovaskulære system kan forstærkes af disse lægemidler. Lægemidler, der vides at forlænge QTc‑intervallet, er forbundet med øget risiko for ventrikulære arytmier.

Metaboliske interaktioner

*In vitro*‑undersøgelser har vist, at aclidinium eller dets metabolitter ved den terapeutiske dosis ikke forventes at forårsage interaktioner med P‑glykoprotein (P‑gp)‑substrat‑lægemidler eller lægemidler metaboliseret af cytokrom P450 (CYP450)‑enzymer og esteraser. Formoterol hæmmer ikke CYP450‑enzymerne ved terapeutisk relevante koncentrationer (se pkt. 5.2).

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af Duaklir Genuair til gravide kvinder.

Dyrestudier har kun vist føtotoksicitet ved dosisniveauer, som er meget højere end den maksimale humane eksponering over for aclidinium, og bivirkninger i reproduktionsstudier med formoterol ved meget høje systemiske eksponeringsniveauer (se pkt. 5.3).

Duaklir Genuair bør kun anvendes under graviditet, når de forventede fordele opvejer de potentielle risici.

Amning

Det er ukendt, om aclidinium (og/eller dets metabolitter) eller formoterol udskilles i human mælk. Da studier på rotter har påvist udskillelse af små mængder aclidinium (og/eller metabolitter) og formoterol i modermælk, bør ammende kvinders anvendelse af Duaklir Genuair kun overvejes, hvis den forventede fordel for kvinden er større end en eventuel risiko for barnet.

Fertilitet

Dyrestudier hos rotter har kun vist små reduktioner i fertilitet ved meget højere dosisniveauer end den maksimale humane eksponering for aclidinium og formoterol (se pkt. 5.3). Det betragtes dog som usandsynligt, at Duaklir Genuair indgivet ved den anbefalede dosis vil påvirke fertiliteten hos mennesker.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Duaklir Genuair påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. En forekomst af sløret syn eller svimmelhed kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Præsentationen af sikkerhedsprofilen er baseret på erfaringerne med Duaklir Genuair og de enkelte komponenter.

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

De sikkerhedsmæssige erfaringer med Duaklir Genuair omfatter eksponering i kliniske studier ved den anbefalede terapeutiske dosis i op til 12 måneder samt ved erfaring efter markedsføring.

Bivirkninger forbundet med Duaklir Genuair svarede til dem, der forekom for de enkelte komponenter. Da Duaklir Genuair indeholder aclidinium og formoterol, kan det forventes, at typen og sværhedsgraden af bivirkninger forbundet med hver af komponenterne også vil forekomme med Duaklir Genuair.

De hyppigst indberettede bivirkninger med Duaklir Genuair var forkølelsessymptomer (nasopharyngitis) (7,9 %) og hovedpine (6,8 %).

Bivirkningsoversigt i tabelform

Det kliniske udviklingsprogram for Duaklir Genuair blev udført hos patienter med moderat eller svær KOL. I alt 1222 patienter blev behandlet med Duaklir Genuair 340 mikrogram/12 mikrogram. De hyppigheder, der tildeles bivirkningerne, er baseret på rå incidensrater observeret med Duaklir Genuair 340 mikrogram/12 mikrogram i den poolede analyse af randomiserede, placebokontrollerede kliniske fase III‑studier af mindst seks måneders varighed eller på erfaring med enkeltstofferne eller på studieresultater efter markedsføringen.

Hyppigheden af bivirkninger defineres i henhold til følgende konvention: meget almindelig (≥1/10); almindelig (≥1/100 til <1/10); ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100); sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000); meget sjælden (<1/10.000) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Foretrukket term** | **Hyppighed** |
| Infektioner og parasitære sygdomme | Nasopharyngitis Urinvejsinfektion Sinuitis Tandbyld | Almindelig |
| Immunsystemet | Overfølsomhed | Sjælden |
| Angioødem  Anafylaktisk reaktion | Ikke kendt |
| Metabolisme og ernæring | Hypokaliæmi | Ikke almindelig |
| Hyperglykæmi | Ikke almindelig |
| Psykiske forstyrrelser | Søvnløshed Ængstelse | Almindelig |
| Agitation | Ikke almindelig |
| Nervesystemet | Hovedpine  Svimmelhed  Tremor | Almindelig |
| Dysgeusia | Ikke almindelig |
| Øjne | Uklart syn | Ikke almindelig |
| Hjerte | Hjertearytmi, herunder atrieflimmer og paroksysmal takykardi  TakykardiElektrokardiogram QTc‑forlængelse Palpitationer  Angina pectoris | Ikke almindelig |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Hoste | Almindelig |
| Dysfoni  Halsirritation | Ikke almindelig |
| Bronkospasme, inklusive paradoks | Sjælden |
| Mave‑tarm‑kanalen | Diarré  Kvalme  Mundtørhed | Almindelig |
| Stomatitis | Ikke almindelig |
| Hud og subkutane væv | Udslæt  Pruritus | Ikke almindelig |
| Knogler, led, muskler og bindevæv | Myalgi  Muskelspasmer | Almindelig |
| Nyrer og urinveje | Urinretention | Ikke almindelig |
|
| Undersøgelser | Forhøjet kreatinfosfokinase‑aktivitet | Almindelig |
| Forhøjet blodtryk | Ikke almindelig |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk‑forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Overdosering**

Der er begrænset evidens for behandling af overdosis med Duaklir Genuair. Høje doser af Duaklir Genuair kan føre til overdrevne antikolinerge og/eller β2‑adrenerge tegn og symptomer; de mest almindelige af disse omfatter sløret syn, tør mund, kvalme, muskelkramper, tremor, hovedpine, hjertebanken og hypertension.

Duaklir Genuair bør seponeres i tilfælde af overdosis. Understøttende og symptomatisk behandling er indiceret.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Midler mod obstruktiv lungesygdom, adrenergica i kombination med anticholinergica, ATC‑kode: R03AL05

Virkningsmekanisme

Duaklir Genuair indeholder to bronkodilatatorer: Aclidinium er en langtidsvirkende muskarin antagonist (også kendt som en antikolinerg) og formoterol er en langtidsvirkende β2‑adrenerg agonist. Kombinationen af disse stoffer med forskellige virkningsmekanismer giver anledning til en additiv effekt sammenlignet med den, der opnås med hver komponent for sig. Som følge af den differentierede tæthed af muskarinreceptorer og β2‑adrenoceptorer i lungernes centrale og perifere luftveje skal muscarinantagonister være mere effektive til at afslappe centrale luftveje, og β2‑adrenerge agonister skal være mere effektive til at afslappe perifere luftveje; afslapningen af både centrale og perifere luftveje med kombinationsbehandling kan bidrage til en positiv indvirkning på lungefunktionen. Yderligere oplysninger om disse to stoffer er angivet nedenfor.

Aclidinium er en kompetitiv, selektiv muskarin receptorantagonist med en længere opholdstid ved M3‑receptorerne end M2‑receptorerne. M3‑receptorerne medierer sammentrækning af luftvejenes glatte muskulatur. Inhaleret aclidiniumbromid virker lokalt i lungerne og modvirker M3‑receptorer i luftvejenes glatte muskulatur og medfører bronkodilatation. Aclidinium har også vist sig at give fordele til patienter med KOL i form af symptomreduktion, forbedring i sygdomsspecifik helbredstilstand, reduktion i eksacerbationsrater og forbedringer i motionstolerance. Da aclidiniumbromid nedbrydes hurtigt i plasma, er niveauet af systemiske antikolinerge uønskede virkninger lavt.

Formoterol er en potent selektiv β2‑adrenoceptor agonist. Bronkodilatation induceres ved at forårsage direkte afslapning af luftvejenes glatte muskulatur som følge af stigningen i cyklisk AMP gennem aktivering af adenylatcyclase. Ud over at forbedre lungefunktionen er det påvist, at formoterol forbedrer symptomer og livskvalitet hos patienter med KOL.

Farmakodynamisk virkning

Kliniske studier viser, at Duaklir Genuair medfører klinisk relevante forbedringer i lungefunktion (målt ved forceret ekspiratorisk volumen på 1 sekund [FEV1]) over 12 timer efter administration.

Duaklir Genuair viste hurtig virkning, inden for 5 minutter efter første inhalation i forhold til placebo (p<0,0001). Duaklir Genuair viste virkning på samme måde som den hurtigt virkende β2‑agonist formoterol 12 mikrogram. Maksimale bronkodilaterende virkninger (peak FEV1) i forhold til baseline var tydelige fra første dag (304 ml) og blev opretholdt over den 6‑måneders behandlingsperiode (326 ml).

*Hjerteelektrofysiologi*

Der sås ingen klinisk relevant effekt af Duaklir Genuair på EKG‑parametre (herunder QT‑interval) sammenlignet med aclidinium, formoterol og placebo i fase III‑studier med 6 til 12 måneders varighed gennemført hos cirka 4.000 patienter med KOL. Der sås ingen klinisk signifikant effekt af Duaklir Genuair på hjerterytmen under 24‑timers Holter‑monitorering i et udsnit på 551 patienter, hvoraf 114 fik Duaklir Genuair to gange dagligt.

Klinisk virkning og sikkerhed

Fase III af det kliniske udviklingsprogram inkluderede cirka 4.000 patienter med en klinisk diagnose på KOL og bestod af to 6 måneders randomiserede, placebo‑ og aktivt kontrollerede studier (ACLIFORM‑COPD og AUGMENT), en 6‑måneders forlængelse af AUGMENT‑studiet og et yderligere 12‑måneders randomiseret kontrolleret studie. Under disse studier fik patienterne lov til at fortsætte deres stabile behandling med inhalerede kortikosteroider, lave doser af orale kortikosteroider, iltbehandling (hvis mindre end 15 timer/dag) eller methylxantiner og at bruge salbutamol som anfaldsmedicin.

Effekten blev vurderet ved målinger af lungefunktion, symptomatiske resultater, sygdomsspecifik helbredstilstand, brug af anfaldsmedicin og eksacerbationer. I langsigtede sikkerhedsstudier var Duaklir Genuair forbundet med vedvarende effekt, når det blev administreret over en et‑årig behandlingsperiode uden tegn på takyfylaksi.

*Effekt på lungefunktion*

Duaklir Genuair 340/12 mikrogram to gange dagligt konsekvent gav klinisk relevante forbedringer af lungefunktionen (målt ved FEV1, forceret vital kapacitet og inspiratorisk kapacitet) sammenlignet med placebo. I fase III‑studier blev der set klinisk relevant bronkodilaterende effekt inden for 5 minutter efter den første dosis, og denne blev opretholdt i hele doseringsintervallet. Der var en vedvarende effekt over tid i de fase III‑studier, som varede i henholdsvis 6 måneder og 1 år.

FEV1 1 time efter dosis og trough FEV1 (sammenlignet med henholdsvis aclidinium 400 mikrogram og formoterol 12 mikrogram) blev defineret som co‑primære endepunkter i begge 6‑måneders pivotale fase III‑studier for at påvise henholdsvis formoterols og aclidiniums bronkodilaterende bidrag i Duaklir Genuair.

I studiet ACLIFORM‑COPD viste Duaklir Genuair forbedringer i FEV1 1 time efter dosis i forhold til placebo and aclidinium med henholdsvis 299 ml og 125 ml (begge p<0,0001) og forbedrede trough FEV1 i forhold til placebo og formoterol med henholdsvis 143 ml og 85 ml (begge p<0,0001). I studiet AUGMENT udviste Duaklir Genuair forbedringer i FEV1 1 time efter dosis i forhold til placebo og aclidinium med henholdsvis 284 ml and 108 ml, (begge p<0,0001) og forbedrede trough FEV1 i forhold til placebo og formoterol med henholdsvis 130 ml (p<0,0001) og 45 ml (p=0,01).

*Sygdomsspecifik helbredsstatus og symptomatiske fordele*

*Kortåndethed og andre symptomatiske udfald:*

Duaklir Genuair førte til klinisk relevante forbedringer i kortåndethed (vurderet vha. Transition Dyspnoea Index [TDI]) med en forbedring i TDI fokalscore efter 6 måneder sammenlignet med placebo på 1,29 enheder i studiet ACLIFORM‑COPD (p<0,0001) og 1,44 enheder i studiet AUGMENT (p<0,0001). Procentdelene af patienter med klinisk relevante forbedringer i TDI fokalscore (defineret som en stigning på mindst 1 enhed) var højere med Duaklir Genuair end med placebo i ACLIFORM-COPD (64,8 % sammenlignet med 45,5 %; p<0,001) og AUGMENT (58,1 % sammenlignet med 36,6 %; p<0,0001).

Den samlede analyse af disse to studier viste, at Duaklir Genuair er forbundet med statistisk signifikant større forbedringer af TDI‑fokalscore sammenlignet med aclidinium (0,4 enheder, p=0,016) eller formoterol (0,5 enheder, p=0,009). En større procentdel af patienter, som fik Duaklir Genuair, responderede desuden med en klinisk relevant forbedring i TDI‑fokalscore i forhold til enten aclidinium eller formoterol (61,9 % sammenlignet med henholdsvis 55,7 % og 57,0 %, henholdsvis p=0,056 og p=0,100).

Duaklir Genuair forbedrede daglige symptomer på KOL, såsom ’kortåndethed’, ’symptomer i brystet’, ’hoste og spyt’ (vurderet ved E‑RS‑totalscore) samt generelle symptomer om natten, generelle symptomer tidligt om morgenen og symptomer, der begrænsede aktiviteter tidligt om morgenen i forhold til placebo, aclidinium og formoterol, men forbedringerne var ikke altid statistisk signifikante. Aclidinium/formoterol reducerede ikke statistisk signifikant det gennemsnitlige antal opvågninger i løbet af natten på grund af KOL sammenlignet med placebo eller formoterol.

*Helbredsrelateret livskvalitet:*

Duaklir Genuair udviste en klinisk relevant forbedring i sygdomsspecifik helbredsstatus (vurderet ud fra St. Georges Respiratory Questionnaire [SGRQ]) i AUGMENT‑studiet med en forbedring af samlet SGRQ‑score sammenlignet med placebo på ‑4,35 enheder (p <0,0001). Procentdelen af patienter i AUGMENT som opnåede en klinisk relevant forbedring i forhold til baseline i SGRQ‑totalscore (defineret som et fald på mindst 4 enheder) var højere med Duaklir Genuair end med placebo (henholdsvis 58,2 % sammenlignet med 38,7 %, p <0,001 ). I studiet ACLIFORM-COPD observeredes der kun et lille fald i total SGRQ‑score sammenlignet med placebo på grund af et uventet stort placebo‑respons (p=0,598) og den procentvise andel af patienter, der opnåede klinisk betydningsfulde forbedringer i forhold til baseline var 55,3 % med Duaklir Genuair og 53,2 % med placebo (p=0,669).

I den samlede analyse af disse to studier udviste Duaklir Genuair større forbedringer i SGRQ‑totalscore sammenlignet med formoterol (‑1,7 enheder; p=0,018) eller aclidinium (‑0,79 enheder, p=0,273). En større procentdel af patienter, som fik Duaklir Genuair, responderede desuden med en klinisk relevant forbedring i SGRQ‑totalscore i forhold til aclidinium og formoterol (56,6 % sammenlignet med henholdsvis 53,9 % og 52,2 %, henholdsvis p=0,603 og p=0,270).

*Reduktioner af KOL‑eksacerbationer*

Samlet effektanalyse af de to 6‑måneders fase III‑studier viste en statistisk signifikant reduktion på 29 % i antallet af moderate eller svære eksacerbationer (som krævede behandling med antibiotika eller kortikosteroider eller resulterede i hospitalsindlæggelser) ved Duaklir Genuair sammenlignet med placebo (hyppighed per patient per år: hhv. 0,29 vs. 0,42; p=0,036).

Duaklir Genuair forsinkede desuden på statistisk signifikant vis tiden til første moderate eller svære eksacerbation sammenlignet med placebo (risikoforhold=0,70; p=0,027).

*Brug af anfaldsmedicin*

Duaklir Genuair reducerede brugen af anfaldsmedicin over 6 måneder sammenlignet med placebo (med 0,9 pust per dag [p<0,0001]), aclidinium (0,4 pust/dag [p <0,001]) og formoterol (med 0,2 pust/dag [p=0,062]).

*Lungevolumen, motionsudholdenhed og fysisk aktivitet*

Duaklir Genuairs indvirkning på lungevolumen, motionsudholdenhed og fysisk aktivitet blev undersøgt i et 8 ugers parallelt, randomiseret, placebokontrolleret klinisk studie med KOL‑patienter med hyperinflation (funktionel residualkapacitet [FRC] >120 %).

Efter 4 ugers behandling viste Duaklir Genuair en forbedring *versus* placebo i ændring fra *baseline* i FRC om morgenen inden dosering, det primære endepunkt, men forskellen var ikke statistisk signifikant (-0,125 l; 95 % CI=(-0,259, 0,010); p=0,069\*). Duaklir Genuair viste forbedringer i sammenligning med placebo i lungevolumen 2-3 timer efter dosering (FRC=-0,366 l [95 % CI=-0,515, -0,216; p<0,0001]; residualvolumen [RV]=-0,465 l [95 % CI=-0,648, -0,281; p<0,0001] og inspiratorisk kapacitet [IC]= 0,293 l [95 % CI=0,208, 0,378; p<0,0001]).

Duaklir Genuair viste også forbedringer i udholdenhed under motion i sammenligning med placebo

efter 8 ugers behandling (55 sekunder [95 % CI=5,6, 104,8; p=0,0292]; *baseline*værdi: 456 sekunder).

Efter 4 ugers behandling forbedrede Duaklir Genuair antallet af skridt pr. dag i sammenligning med placebo (731 skridt pr. dag; 95 % CI=279, 1181; p=0,0016) og reducerede procentdelen af inaktive patienter (<6000 skridt pr. dag) [40,8 % sammenlignet med 54,5 %; p<0,0001]. Der blev observeret forbedringer i den PROaktive total score hos patienter, der blev behandlet med Duaklir Genuair, i sammenligning med placebo (p=0,0002).

Der blev tilføjet et adfærdsmæssigt interventionsprogram til begge behandlingsgrupper i yderligere 4 uger. Antallet af skridt pr. dag i Duaklir Genuair‑behandlingsgruppen blev opretholdt, hvilket resulterede i en behandlingseffekt sammenlignet med placebo på 510 skridt pr. dag (p=0,1588) og en reduktion *versus* placbo i procentdelen af inaktive patienter (<6000 skridt pr. dag) (41,5 %

sammenlignet med 50,4 %; p=0,1134).

\*Da det primære endepunkt ikke opnåede statistisk signifikans, blev alle p‑værdier testet for sekundære endepunkter på et nominelt signifikansniveau på 0,05, og der kan ikke drages nogen formel statistisk konklusion.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med Duaklir Genuair i alle undergrupper af den pædiatriske population med KOL (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Når aclidinium og formoterol blev administreret sammen via inhalation, var farmakokinetikken for hver komponent ikke væsentlig forskellig fra det, der blev observeret, når lægemidlerne blev administreret hver for sig.

Absorption

Efter inhalation af en enkelt dosis Duaklir Genuair 340/12 mikrogram blev aclidinium og formoterol hurtigt absorberet i plasma og nåede en maksimal plasmakoncentration inden for 5 minutter efter inhalation hos raske forsøgspersoner og inden for 24 minutter efter inhalation hos patienter med KOL. De maksimale plasmakoncentrationer ved steady state af aclidinium og formoterol observeret hos patienter med KOL behandlet med Duaklir Genuair to gange dagligt i 5 dage blev nået inden for 5 minutter efter inhalationen og var henholdsvis 128 pg/ml og 17 pg/ml.

Fordeling

Deponering i hele lungen af inhaleret aclidinium via Genuair‑inhalatoren var i gennemsnit cirka 30 % af den afmålte dosis. Plasmaproteinbindingen af aclidinium bestemt *in vitro* svarer formentlig til proteinbindingen af metabolitterne pga. den hurtige hydrolyse af aclidinium i plasma. Plasmaproteinbinding var 87 % for karboxylsyremetabolitten og 15 % for alkoholmetabolitten. Det primære plasmaprotein, som binder aclidinium, er albumin.

Formoterols plasmaproteinbinding er 61 % til 64 % (34 % primært til albumin). Der er ingen mætning af bindingssteder i koncentrationsområdet opnået ved terapeutiske doser.

Biotransformation

Aclidinium hydrolyseres hurtigt og ekstensivt til dets farmakologiske inaktive alkohol‑ og karboxylsyrederivater. Plasmaniveauerne for syremetabolitten er cirka 100 gange større end for alkoholmetabolitten og det uomdannede aktive stof efter inhalation. Hydrolysen forekommer både kemisk (ikke‑enzymatisk) og enzymatisk ved esteraser, hvor butyrylcholinesterase er den primære humane esterase involveret i hydrolysen. Den lave absolutte biotilgængelighed af inhaleret aclidinium (<5 %) skyldes, at aclidinium gennemgår omfattende systemisk og præsystemisk hydrolysering, uanset om det deponeres i lungerne eller sluges. Biotransformation via CYP450‑enzymer spiller en mindre rolle i den samlede metaboliske clearance af aclidinium. *In vitro*‑studier har vist, at aclidinium ved den terapeutiske dosis eller dets metabolitter ikke hæmmer eller inducerer cytokrom P450‑enzymer (CYP450) og ikke hæmmer esteraser (carboxylesterase, acetylcholinesterase og butyrylcholinesterase). *In vitro*‑studier har vist, at aclidinium eller dets metabolitter ikke er substrater eller hæmmere af P‑glykoprotein

Formoterol elimineres primært ved metabolisering. Den vigtigste biotransformationsvej involverer direkte glukuronidering, idet O‑demethylering efterfulgt af glukuronidkonjugering er en yderligere metaboliseringsvej. Cytokrom P450 isoenzymerne CYP2D6, CYP2C19, CYP2C9 og CYP2A6 indgår i O‑demethyleringen af formoterol. Formoterol hæmmer ikke CYP450‑enzymerne ved terapeutisk relevante koncentrationer.

Elimination

Den terminale eliminationshalveringstid observeret for aclidiniumbromid spændte mellem 11‑33 timer og for formoterol mellem 12‑18 timer efter inhalation af Duaklir Genuair 340/12 mikrogram, med plasmaprøver op til 24 timer efter administration.

De gennemsnitlige effektive halveringstider\*, som blev observeret for både aclidinium og formoterol (baseret på akkumuleringsratio), er ca. 10 timer.

\**Halveringstid i overensstemmelse med produktakkumulering baseret på et kendt doseringsregime.*

Efter intravenøs administration af 400 mikrogram radioaktivt mærket aclidinium til raske forsøgspersoner, blev cirka 1 % af dosen udskilt som uændret aclidiniumbromid i urinen. Op til 65 % af dosen blev elimineret som metabolitter i urinen og op til 33 % som metabolitter i afføringen. Efter inhalation af 200 mikrogram og 400 mikrogram aclidinium hos raske forsøgspersoner eller patienter med KOL var udskillelsen af uomdannet aclidinium i urinen meget lav på cirka 0,1 % af den administrerede dosis, hvilket indikerer, at clearance i nyrerne spiller en mindre rolle i den samlede clearance af aclidinium fra plasma.

Størstedelen af en dosis formoterol transformeres ved metabolisering i leveren efterfulgt af udskillelse i nyrerne. Efter inhalation udskilles 6 % til 9 % af den leverede dosis formoterol uændret i urinen eller som direkte konjugater af formoterol.

Særlige populationer

*Ældre patienter*

Der er ikke blevet foretaget farmakokinetiske studier med aclidinium/formoterol hos ældre patienter. Da der ikke er behov for dosisjusteringer for hverken aclidinium‑ eller formoterolprodukter hos ældre patienter, er der intet grundlag for dosisjustering af aclidinium/formoterol hos ældre patienter.

*Patienter med nedsat nyre‑ eller leverfunktion*

Der foreligger ingen data om den konkrete anvendelse af aclidinium/formoterol hos patienter med nedsat nyre‑ eller leverfunktion. Da der ikke er behov for dosisjusteringer for hverken aclidinium‑ eller formoterolprodukter hos patienter med nedsat nyre‑ eller leverfunktion, er der intet grundlag for dosisjustering af aclidinium/formoterol.

*Race*

Den systemiske eksponering for aclidinium og formoterol, målt via AUC, er ens hos japanske og kaukasiske patienter efter gentagne inhalationer med Duaklir Genuair 340/12 mikrogram.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker ved aclidinium og formoterol vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale samt reproduktions‑ og udviklingstoksicitet.

I non-kliniske studier blev der kun iagttaget virkninger af aclidinium på reproduktionstoksicitet (føtotoksiske virkninger) og fertilitet (lille nedgang i graviditetsprocent, antal af corpus luteum samt abort før og efter implantation) ved doser, der anses for at overstige den maksimale humane eksponering i tilstrækkelig grad. Disse virkninger vurderes derfor til at være af ringe klinisk relevans.

Formoterol udviste nedsat fertilitet (implantationstab) hos rotter, såvel som nedsat for tidlig postnatal overlevelse og fødselsvægt med høj systemisk eksponering for formoterol. En lille stigning i forekomsten af uterine leiomyomer er blevet observeret i rotter og mus; en effekt, der anses for at være en klasse‑effekt i gnavere efter langvarig udsættelse for høje doser β2‑adrenoreceptoragonister.

Prækliniske studier til undersøgelse af effekten af aclidinium/formoterol på kardiovaskulære parametre viste øget hjertefrekvens og arytmi ved doser, der anses for at overstige den maksimale humane eksponering i væsentlig grad. Disse virkninger vurderes derfor til at være af ringe klinisk relevans. Disse effekter er kendte overdrevne farmakologiske reaktioner observeret i forbindelse med β2‑agonister.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Lactosemonohydrat.

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

Skal anvendes inden for 60 dage efter posen åbnes.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

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

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Genuair‑inhalatoren er en anordning med flere komponenter, der er fremstillet af plastik (polycarbonat, acrylonitril‑butadien‑styren, polyoxymethylen, polyesterbutylenterephthalat, polypropylen, polystyren) og rustfrit stål. Den er hvid med en indbygget dosisindikator og en orange doseringsknap. Mundstykket er dækket med en aftagelig orange beskyttelseshætte. Inhalatoren leveres forseglet i en beskyttende pose af aluminiumlaminat, som indeholder en lille pose med silicagel- tørremiddel, anbragt i en papkarton.

Karton, der indeholder 1 inhalator med 30 doser.

Karton, der indeholder 1 inhalator med 60 doser.

Karton, der indeholder 3 inhalatorer, som hver har 60 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

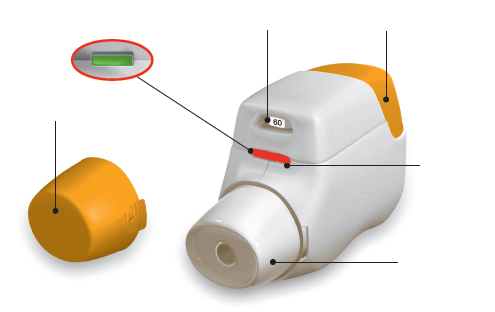
Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Brugsanvisning

*Før opstart:*

**Læs denne brugsanvisning, før du begynder at bruge** **lægemidlet.**

Lær delene i din Genuair inhalator at kende.



**Kontrolvindue**

Grønt = klar til brug

**Orange knap**

**Dosisindikator**

**Beskyttelseshætte**

**Kontrolvindue**

Rødt = bekræfter korrekt inhalation

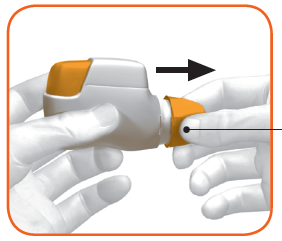
Mundstykke

**Figur A**

*Før brug:*

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

Tryk her og træk



**Figur B**

*PUNKT 1: Forbered din dosis*

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

**Kontroller åbning i mundstykket**



**RØDT**

**Figur C**

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



**Figur D**

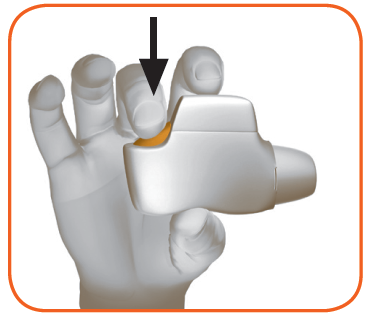
1. Tryk den orange knap helt i bund for at klargøre din dosis (Figur E).

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

Lægemidlet er nu klar til at blive inhaleret.

Gå til ’PUNKT 2: Inhalér lægemidlet’.



**GRØNT**

**Figur G**

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



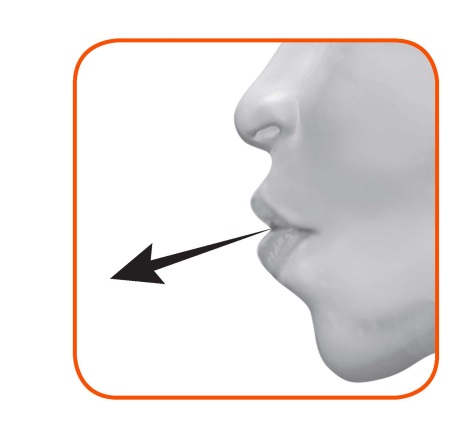
**Figur H**

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

*PUNKT 2: Inhalér* *lægemidlet*

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

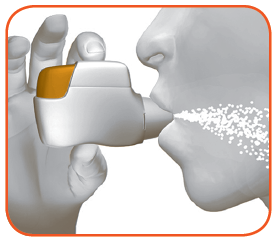
1. Hold inhalatoren væk fra munden og **pust helt ud**. Ånd aldrig ud gennem inhalatoren (Figur I).



**Figur I**

1. 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**

1. 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.

1. Tag inhalatoren ud af munden.
2. Hold vejret så længe som muligt.
3. 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:**

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



**RØDT**

**Figur K**

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



**Figur L**

Det betyder, at du ikke har inhaleret lægemidlet korrekt. **Gå tilbage til ’PUNKT 2 Inhalér** **lægemidlet’ 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 lægemidlet, 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 sykke 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 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.**

**Rødt bånd**

**Dosis indikator**

**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.



**Låst**

**Figur O**

Hvordan skal du rengøre din inhalator?

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

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

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Covis Pharma Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 2

1082MA Amsterdam

Holland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (‑NUMRE)**

EU/1/14/964/001

EU/1/14/964/002

EU/1/14/964/003

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 19. november 2014

Dato for seneste fornyelse: 23. august 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

**BILAG II**

**A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER ANDSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona

Spanien

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

* **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR’er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR´er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside. http://www.ema.europa.eu.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

* **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

* på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
* når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**

**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

A. ETIKETTERING

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Duaklir Genuair 340 mikrogram/12 mikrogram inhalationspulver

aclidinium/formoterolfumaratdihydrat

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver leveret dosis indeholder 396 mikrogram aclidiniumbromid (svarende til 340 mikrogram aclidinium) og 11,8 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder også: Lactose.

Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Inhalationspulver

1 inhalator med 30 doser

1 inhalator med 60 doser

3 inhalatorer, hver med 60 doser

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Til inhalation

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

Skal anvendes inden for 60 dage efter posen åbnes.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

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

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Covis Pharma Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 2

1082MA Amsterdam

Holland

Covis (Covis logo)

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (‑NUMRE)**

EU/1/14/964/001 1 inhalator med 60 doser

EU/1/14/964/002 3 inhalatorer hver med 60 doser

EU/1/14/964/003 1 inhalator med 30 doser

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

duaklir genuair

**17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:

SN:

NN:

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**ALUMINIUMSPOSE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Duaklir Genuair 340 mikrogram/12 mikrogram inhalationspulver

aclidinium/formoterolfumaratdihydrat

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Covis (Covis logo)

**3. UDLØBSDATO**

EXP

Skal anvendes inden for 60 dage efter posen åbnes.

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

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

[arrow] Riv her

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**INHALATORETIKET**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Duaklir Genuair 340 mikrog/12 mikrog inhalationspulver

aclidinium/formoterolfumaratdihydrat

Til inhalation

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

Skal anvendes inden for 60 dage efter posen åbnes.

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER** **ENHEDER**

30 doser

60 doser

**6. ANDET**

Covis (Covis logo)

B. INDLÆGSSEDDEL

**Indlægsseddel: Information til patienten**

**Duaklir Genuair 340 mikrogram/12 mikrogram inhalationspulver**

aclidinium/formoterolfumaratdihydrat

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.

‑ Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

1. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://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**

Dette lægemiddel indeholder to aktive stoffer, der hedder aclidinium og formoterolfumaratdihydrat. Begge tilhører en gruppe lægemidler betegnet bronkodilatatorer. Bronkodilatatorer 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 lægemidlet 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:**

1. 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 sygeplejersken, før du bruger Duaklir Genuair, hvis du har nogen af følgende lidelser/symptomer:

1. Hvis du har astma. Dette lægemiddel må ikke anvendes til behandling af astma.
2. Hvis du har hjerteproblemer.
3. Hvis du har epilepsi.
4. Hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen (thyreotoksikose).
5. Hvis du har en svulst i en af dine binyrer (fæokromocytom).
6. Hvis du har svært ved at lade vandet eller problemer på grund af en forstørret prostata.
7. Hvis du har en øjensygdom, der hedder snævervinklet glaukom, som resulterer i højt tryk i øjet.

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

1. 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 dette lægemiddel 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** **andre lægemidler sammen med Duaklir Genuair**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. 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:

* Lægemidler til behandling af vejrtrækningsproblemer, som kan svare til Duaklir Genuair.
* Lægemidler, 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).
* Lægemidler 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).
* Lægemidler, der kan forårsage en type ændring i hjertets elektriske aktivitet, som kaldes forlænget QT‑interval (observeres i et elektrokardiogram). Disse inkluderer lægemidler til behandling af:
* depression (såsom monoaminooxidasehæmmere eller tricykliske antidepressiva),
* bakterieinfektioner (såsom erythromycin, clarithromycin, telithromycin),
* allergiske reaktioner (antihistaminer).

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Du må ikke tage Duaklir Genuair, hvis du er gravid eller ammer, medmindre din læge fortæller dig, at du skal gøre det.

**Trafik‑ og arbejdssikkerhed**

Duaklir Genuair påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad 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 dette lægemiddel, 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.

1. Den anbefalede dosis er én inhalation om morgenen og én inhalation om aftenen.
2. Du kan tage Duaklir Genuair når som helst før eller efter mad eller drikke.
3. 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 tilstrækkeligt lægemiddel 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.
4. Den anbefalede dosis kan anvendes til ældre patienter og til patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. Det er ikke nødvendigt at justere dosen.
5. Duaklir Genuair er til inhalation.
6. **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. Lægemidlet skal anvendes hver dag, to gange om dagen og ikke kun, når du oplever vejrtrækningsproblemer 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 sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

1. 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.
2. udvikler trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller kortåndethed umiddelbart efter brug af lægemidlet. Dette kan være tegn på en tilstand betegnet “paradoksal 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)

1. Muskelsvaghed, trækninger og/eller unormal puls, da disse kan være tegn på et fald i kaliumindholdet i blodet
2. 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
3. Hjertebanken, da dette kan være tegn på en usædvanligt hurtig puls eller en unormal puls

**Sjælden** (kan forekomme hos op 1 ud af 1.000 mennesker)

1. 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)

1. Kombination af ondt i halsen og løbende næse – dette kan være tegn på forkølelse
2. Hovedpine
3. Smertefuld og/eller hyppig vandladning – dette kan være tegn på en urinvejsinfektion
4. Hoste
5. Diarré
6. En blokeret, løbende eller tilstoppet næse og/eller smerte eller en følelse af tryk i kinderne eller panden – dette kan være symptomer på bihulebetændelse
7. Svimmelhed
8. Muskelkramper
9. Kvalme
10. Svært ved at sove
11. Tør mund
12. Muskelsmerter
13. Tandbyld (infektion) i vævet ved roden af en tand
14. Forhøjede blodniveauer af et protein, der findes i muskler, som kaldes kreatinfosfokinase
15. Rysten/tremor
16. Ængstelse

**Ikke almindelig**

1. Hurtig puls (takykardi)
2. Unormalt eller uregelmæssigt hjerteslag (hjerterytmeforstyrrelser)
3. Brystsmerter eller trykken for brystet (angina pectoris)
4. Sløret syn
5. Ændringer i stemmelyden (dysfoni)
6. Vandladningsbesvær eller en følelse af, at din blære ikke er helt tømt (urinretention)
7. En unormal hjerteimpuls (forlænget QT‑interval), der potentielt kan føre til en unormal hjerterytme
8. Forvrænget smagssans (dysgeusia)
9. Halsirritation
10. Betændelse i munden (stomatitis)
11. Forhøjet blodtryk
12. Ophidselse (agitation)
13. Udslæt
14. Kløe i huden

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). 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 apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Duaklir Genuair indeholder:**

1. 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.
2. 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 forseglet 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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  Covis Pharma Europe B.V.  Tel: 80013067 | **Lietuva**  Covis Pharma Europe B.V.  Tel: 880000890 |
| **България**  Covis Pharma Europe B.V.  Tel: 008002100654 | **Luxembourg/Luxemburg**  Covis Pharma Europe B.V.  Tel: 80024119 |
| **Česká republika**  Covis Pharma Europe B.V.  Tel: 800144474 | **Magyarország**  Covis Pharma Europe B.V.  Tel.: 0680021540 |
| **Danmark**  Zentiva Denmark ApS  Tlf.: +45 787 68 400 | **Malta**  Covis Pharma Europe B.V.  Tel: 80065149 |
| **Deutschland**  Zentiva Pharma GmbH  Tel: +49 (0) 800 53 53 010 | **Nederland**  Covis Pharma Europe B.V. Tel: 08000270008 |
| **Eesti**  Covis Pharma Europe B.V  Tel: 8000100776 | **Norge**  Zentiva Denmark ApS  Tlf: +45 787 68 400 |
| **Ελλάδα**  Specialty Therapeutics IKE Τηλ: +30 213 02 33 913 | **Österreich**  Covis Pharma Europe B.V.  Tel: 0800006573 |
| **España**  Zentiva Spain S.L.U.  Tel: +34 671 365 828 | | **Polska**  Covis Pharma Europe B.V.  Tel.: 0800919353 |
| **France**  Zentiva France  Tél: +33 (0) 800 089 219 | | **Portugal**  Zentiva Portugal, Lda  Tel: +351210601360 |
| **Hrvatska**  Covis Pharma Europe B.V.  Tel: 08004300 | | **România**  Covis Pharma Europe B.V.  Tel: 0800410175 |
| **Ireland**  Covis Pharma Europe B.V.  Tel: 1800937485 | | **Slovenija**  Covis Pharma Europe B.V.  Tel: 080083003 |
| **Ísland**  Zentiva Denmark ApS  Sími: +354 539 5025 | | **Slovenská republika**  Covis Pharma Europe B.V.  Tel: 0800008203 |
| **Italia**  Covis Pharma Europe B.V.  Tel: 800168094 | | **Suomi/Finland**  Zentiva Denmark ApS  Puh/Tel: +358 942 598 648 |
| **Κύπρος**  Specialty Therapeutics IKE Τηλ: +30 213 02 33 913 | | **Sverige**  Zentiva Denmark ApS  Tel: +46 840 838 822 |
| **Latvija**  Covis Pharma Europe B.V.  Tel: 80005962 | |  |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {måned ÅÅÅÅ}.**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://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.

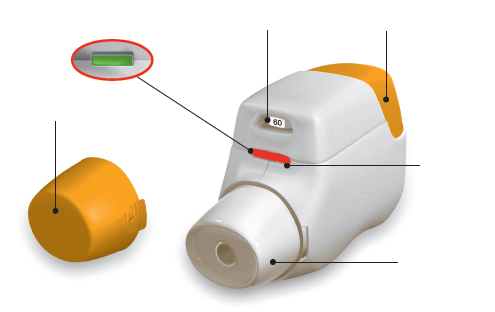
Brugsanvisningen er inddelt i følgende afsnit:

* Før opstart
* Punkt 1: Forbered din dosis
* Punkt 2: Inhalér lægemidlet
* Yderligere information

**Før opstart**

**Læs denne brugsanvisning, før du begynder at bruge** **lægemidlet.**

Lær delene i din Genuair inhalator at kende.



**Dosisindikator**

**Orange knap**

**Kontrolvindue**

Grønt = klar til brug

**Beskyttelseshætte**

**Kontrolvindue**

Rødt = bekræfter korrekt inhalation

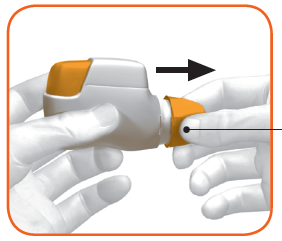
Mundstykke

**Figur A**

**Før brug:**

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

Tryk her og træk



**Figur B**

**PUNKT 1: Forbered din dosis**

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

**Kontroller åbning i mundstykket**



**RØDT**

**Figur C**

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



**Figur D**

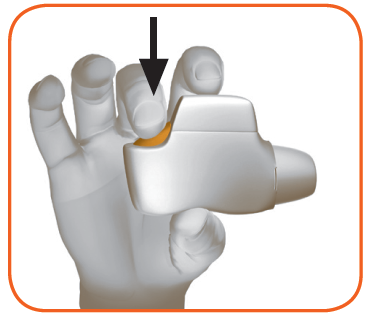
1. Tryk den orange knap helt i bund for at klargøre din dosis (Figur E).

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

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

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

Lægemidlet er nu klar til at blive inhaleret.

Gå til ’PUNKT 2: Inhalér lægemidlet.



**GRØNT**

**Figur G**

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



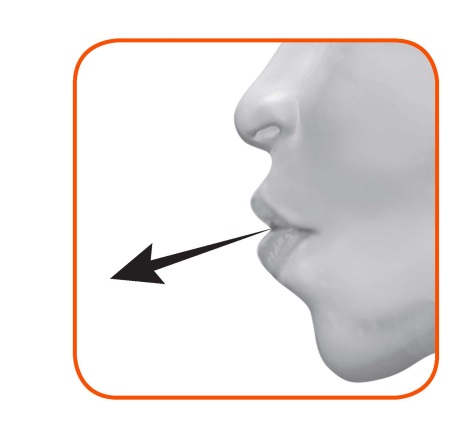
**Figur H**

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

**PUNKT 2: Inhalér** **lægemidlet**

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

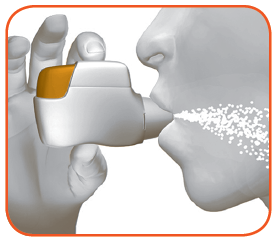
1. Hold inhalatoren væk fra munden og **pust helt ud**. Ånd aldrig ud gennem inhalatoren (Figur I).



**Figur I**

1. 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**

1. 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.

1. Tag inhalatoren ud af munden.
2. Hold vejret så længe som muligt.
3. 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:**

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



**RØDT**

**Figur K**

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



**Figur L**

Det betyder, at du ikke har inhaleret lægemidlet korrekt. **Gå tilbage til ’PUNKT 2 Inhalér** **lægemidlet’ 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 lægemidlet, 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 sykke 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 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.**

**Rødt bånd**

**Dosisindikator**

**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.



**Låst**

**Figur O**

Hvordan skal du rengøre din inhalator?

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

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