

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

Duaklir Genuair 340 mikrogramov/12 mikrogramov inhalačný prášok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá podaná dávka (dávka, ktorá vychádza z náustka) obsahuje 396 mikrogramov aklidíniumbromidu (čo je ekvivalent 340 mikrogramov aklidínia) a 11,8 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu. To zodpovedá odmeranej dávke 400 mikrogramov aklidíniumbromidu (čo je ekvivalent 343 mikrogramov aklidínia) a odmeranej dávke 12 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu.

### Pomocné látky so známym účinkom

Každá podaná dávka obsahuje približne 11 mg laktózy (vo forme monohydrátu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Inhalačný prášok.

Biely alebo takmer biely prášok v bielom inhalátore, ktorého súčasťou je indikátor dávky a oranžové tlačidlo dávkovania.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Duaklir Genuair je indikovaný ako udržiavacia bronchodilatačná liečba na zmiernenie symptómov u dospelých pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP).

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedna inhalácia dvakrát denne.

V prípade vynechania dávky sa má užiť čo najskôr a ďalšia dávka sa má užiť vo zvyčajnom čase. Na nahradenie vynechanej dávky sa nemá užiť dvojnásobná dávka.

#### *Skupina starších pacientov*

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

#### *Poškodenie funkcie obličiek*

U pacientov s poškodením funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

### *Poškodenie funkcie pečene*

U pacientov s poškodením funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

### *Pediatrická populácia*

U detí a dospelých (vo veku do 18 rokov) nie je použitie lieku Duaklir Genuair pre indikáciu CHOCHP relevantné.

### Spôsob podávania

Na inhalačné použitie.

Pacienti musia byť poučení o správnom podávaní tohto lieku, pretože inhalátor Genuair môže fungovať inak ako inhalátory, ktoré pacienti používali predtým. Je dôležité poučiť pacientov, aby si prečítali Pokyny na použitie v písomnej informácii pre pacienta.

Pred prvým použitím roztrhnite zapečatené vrecko a vyberte inhalátor. Vrecko a vysúšadlo zlikvidujte. Pokyny na použitie, pozri časť 6.6.

## **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

### Astma

Duaklir Genuair sa nemá používať pri astme; klinické skúšania s liekom Duaklir Genuair na astmu neboli vykonané.

### Paradoxný bronchospazmus

V klinických skúšaniach nebol pozorovaný paradoxný bronchospazmus s liekom Duaklir Genuair pri jeho odporúčaných dávkach. Paradoxný bronchospazmus však bol pozorovaný pri iných inhalačných terapiách. Ak k nemu dôjde, má sa zastaviť užívanie lieku a zvážiť inú liečbu.

### Nie je určený na akútne používanie

Duaklir Genuair sa nemá používať na liečbu akútnych záchvatov bronchospazmu.

### Účinky na kardiovaskulárny systém

Duaklir Genuair sa má používať s opatnosťou u pacientov s infarktomyokardu počas predchádzajúcich 6 mesiacov, nestabilnou angina pectoris, s novo diagnostikovanou arytmiou v predchádzajúcich 3 mesiacoch, s intervalom QTc (podľa Bazettovej metódy) nad 470 ms, alebo u pacientov hospitalizovaných v predchádzajúcich 12 mesiacoch pre srdcové zlyhanie triedy III a IV podľa NYHA klasifikácie (New York Heart Association), keďže takíto pacienti boli vylúčení z klinických štúdií.

Beta<sub>2</sub>-adrenergné agonisty môžu u niektorých pacientov spôsobiť zvýšenie tepovej frekvencie a krvného tlaku, zmeny na elektrokardiograme (EKG), ako je sploštenie T vlny, depresia segmentu ST a predĺženie intervalu QTc. V prípade výskytu týchto účinkov, môže byť potrebné liečbu ukončiť. U pacientov s anamnézou alebo známym predĺžením intervalu QTc alebo s liečbou, ktorá ovplyvňuje interval QTc (pozri časť 4.5) sa majú beta<sub>2</sub>-adrenergné agonisty s dlhodobým účinkom používať s opatnosťou.

## Systémové účinky

Duaklir Genuair by mali opatrne užívať pacienti so závažnými kardiovaskulárnymi poruchami, konvulzívnymi poruchami, tyreotoxikózou a feochromocytómom.

Pri vysokých dávkach beta<sub>2</sub>-adrenergných agonistov môžu byť pozorované metabolické účinky hyperglykémie a hypokaliémie. V klinických štúdiách III. fázy bola frekvencia rozpoznateľného zvýšenia hladiny cukru v krvi pri používaní lieku Duaklir Genuair nízka (0,1 %) alebo podobná placebo. Hypokaliémia je obyčajne prechodná a nevyžaduje si doplnkovú liečbu. U pacientov so závažnou CHOCHP môže byť hypokaliémia zosilnená hypoxiou a súbežnou liečbou (pozri časť 4.5). Hypokaliémia zvyšuje náchylnosť na srdcové arytmie.

Kvôli svojej anticholinergnej aktivite by sa Duaklir Genuair mal používať opatrne u pacientov so symptomatickou hyperpláziou prostaty, retenciou moču alebo glaukómom s ostrým uhlom (aj keď je priamy kontakt lieku s očami veľmi nepravdepodobný). Sucho v ústach, ktoré bolo pozorované pri liečbe anticholinergikami, sa môže z dlhodobého hľadiska spájať so vznikom zubného kazu.

## Obsah laktózy

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

### Lieky na CHOCHP

Súbežné podávanie Duakliru Genuair a iných liekov s obsahom anticholinergných a/alebo beta<sub>2</sub>-adrenergných agonistov s dlhodobým účinkom sa neskúmalo a neodporúča sa.

Hoci s liekom Duaklir Genuair neboli vykonané žiadne oficiálne interakčné liekové štúdie *in vivo*, používal sa súbežne s inými liekmi na CHOCHP, vrátane beta<sub>2</sub>-adrenergných bronchodilatátorov s krátkodobým účinkom, metylxantínov a perorálnych a inhalačných steroidov bez klinického záznamu liekových interakcií.

### Liečba hypokaliémie

Súbežná liečba derivátmi metylxantínu, steroidmi alebo diuretikami nešetriacimi draslík môže zosilniť možný hypokalemický účinok beta<sub>2</sub>-adrenergných agonistov, a preto je potrebná opatrnosť pri ich súbežnom používaní (pozri časť 4.4).

### Beta-adrenergné blokátory

Beta-adrenergné blokátory môžu zoslabiť alebo antagonizovať účinok beta<sub>2</sub>-adrenergných agonistov. Ak sa vyžaduje používanie beta-adrenergných blokátorov (vrátane kvapiek do očí), uprednostňujú sa kardioselektívne beta-adrenergné blokátory, hoci aj tieto treba podávať opatrne.

### Iné farmakodynamické interakcie

Duaklir Genuair sa musí podávať opatrne u pacientov, ktorí sú liečení liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QTc interval, ako napr. inhibítory monoaminoxidázy, tricyklické antidepresíva, antihistaminiká alebo makrolidy, pretože účinok formoterolu, ktorý je zložkou lieku Duaklir Genuair, na kardiovaskulárny systém sa môže týmito liekmi zosilniť. Lieky, o ktorých sa vie, že predlžujú interval QTc, sú spojené so zvýšeným rizikom ventrikulárnych arytmií.

## Metabolické interakcie

Štúdie *in vitro* ukázali, že sa nepredpokladá, že aklidínium alebo jeho metabolity v terapeutickej dávke spôsobujú interakcie s liekmi substrátov P-glykoproteínu (P-gp) alebo inými liekmi metabolizovanými enzýmami cytochrómu P450 (CYP450) a esterázami. Formoterol neinhibuje enzýmy CYP450 v terapeuticky relevantných koncentráciách (pozri časť 5.2).

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Duakliru Genuair u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách preukázali fetálnu toxicitu iba pri hladinách dávok oveľa vyšších ako sú maximálne expozície aklidínia u ľudí a nežiaduce účinky v štúdiách reprodukcie s formoterolom pri veľmi vysokých hladinách expozície (pozri časť 5.3).

Duaklir Genuair sa má používať počas gravidity iba vtedy, ak očakávaný prospech preváži potenciálne riziká.

### Dojčenie

Nie je známe, či sa aklidínium (a/alebo jeho metabolity) alebo formoterol vylučujú do ľudského mlieka. Keďže štúdie na potkanoch preukázali vylučovanie malých množstiev aklidínia (a/alebo jeho metabolitov) a formoterolu do mlieka, rozhodnutie o používaní lieku Duaklir Genuair u dojčiacich žien sa má urobiť po zvážení, či očakávaný prínos liečby pre ženu je vyšší než možné riziko pre dieťa.

### Fertilita

Štúdie na potkanoch preukázali mierne zníženú fertilitu iba pri hladinách dávok oveľa vyšších ako sú maximálne expozície aklidínia a formoterolu u ľudí (pozri časť 5.3). Napriek tomu sa nepovažuje za pravdepodobné, že Duaklir Genuair podávaný v odporúčanej dávke ovplyvní fertilitu u ľudí.

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Duaklir Genuair nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Výskyt rozmazaného videnia a závratu môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

Prezentácia bezpečnostného profilu je založená na skúsenostiach s liekom Duaklir Genuair a jednotlivými zložkami.

### Súhrn bezpečnostného profilu

Údaje o bezpečnosti na základe skúseností s liekom Duaklir Genuair pozostávajú z expozície odporúčaným terapeutickým dávkam po dobu až 12 mesiacov v klinických štúdiách a po uvedení lieku na trh.

Nežiaduce účinky súvisiace s liekom Duaklir Genuair sa podobali nežiaducim účinkom spojeným s jeho jednotlivými zložkami. Keďže Duaklir Genuair obsahuje aklidínium a formoterol, typ a závažnosť nežiaducich reakcií spojených s každou zložkou sa dá predpokladať aj pri používaní lieku Duaklir Genuair.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami lieku Duaklir Genuair boli nazofaryngitída (7,9 %) a bolesť hlavy (6,8 %).

## Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Klinický vývojový program spojený s liekom Duaklir Genuair sa vykonával na pacientoch so stredne závažnou až závažnou CHOCHP. Duaklir Genuair 340 mikrogramov/12 mikrogramov sa celkovo používal na liečbu 1 222 pacientov. Frekvencie priradené nežiaducim účinkom sa zakladajú na odhadovaných pomeroch incidencie nežiaducich reakcií pozorovanej s liekom Duaklir Genuair 340 mikrogramov/12 mikrogramov v súhrnnej analýze randomizovaných, placebom kontrolovaných klinických skúšaní fázy III s dĺžkou trvania aspoň šesť mesiacov alebo na skúsenostiach s jednotlivými zložkami.

Frekvencia nežiaducich reakcií je definovaná podľa nasledovnej konvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ) a neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Preferovaný termín</b>	<b>Frekvencia</b>
Infekcie a nákazy	Nazofaryngitída Infekcia močových ciest Sínusitída Zubný absces	Časté
Poruchy imunitného systému	Hypersenzitivita	Zriedkavé
	Angioedém Anafylaktická reakcia	Neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy	Hypokaliémia	Menej časté
	Hyperglykémia	Menej časté
Psychické poruchy	Nespavosť Úzkosť	Časté
	Podráždenie	Menej časté
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy Závrat Trasenie	Časté
	Dysgeúzia	Menej časté
Poruchy oka	Rozmazané videnie	Menej časté
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Tachykardia Elektrokardiogram - predĺžený QTc Palpitácie Angina pectoris	Menej časté
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Kašeľ	Časté
	Dysfónia Podráždenie hrdla	Menej časté
	Bronchospazmus, vrátane paradoxného	Zriedkavé
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Hnačka Nevôľnosť Sucho v ústach	Časté
	Stomatitída	Menej časté
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Vyrážka Pruritus	Menej časté
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Myalgia Svalové kŕče	Časté
Poruchy obličiek a močových ciest	Retencia moču	Menej časté
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zvýšená kreatinín fosfokináza	Časté
	Zvýšenie krvného tlaku	Menej časté

## Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

### **4.9 Predávkovanie**

Existujú obmedzené dôkazy o liečbe predávkovania s liekom Duaklir Genuair. Vysoké dávky Duakliru Genuair môžu viesť k zosilneným anticholinergným a/alebo beta<sub>2</sub>-adrenergným znakom a príznakom. Medzi najčastejšie patria rozmazané videnie, sucho v ústach, nevoľnosť, svalové kŕče, trasenie, bolesť hlavy, palpitácie a hypertenzia.

V prípade predávkovania sa má liečba Duaklirom Genuair prerušiť. Je indikovaná podporná a symptomatická liečba.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: lieky na obštrukčné choroby dýchacích ciest, adrenergiká v kombinácii s anticholinergikami, ATC kód: R03AL05

#### Mechanizmus účinku

Duaklir Genuair obsahuje dva bronchodilatátory: akliídínium je antagonista muskarínových receptorov s dlhodobým účinkom (tiež známy ako anticholinergikum) a formoterol je beta<sub>2</sub>-adrenergný agonista s dlhodobým účinkom. Výsledkom kombinácie týchto dvoch rôznych mechanizmov účinku je aditívna účinnosť v porovnaní s účinkami dosiahnutými s ktorýmkoľvek z týchto zložiek samostatne. V dôsledku diferenciálnej hustoty muskarínových receptorov a beta<sub>2</sub>-adrenergných receptorov v centrálnych a periférnych dýchacích cestách pľúc, by mali byť muskarínové receptory účinnejšie pri uvoľňovaní centrálnych dýchacích ciest a beta<sub>2</sub>-adrenergné agonisty by mali byť účinnejšie pri uvoľňovaní periférnych dýchacích ciest. Uvoľnenie centrálnych aj periférnych dýchacích ciest kombinátnou liečbou môže prispieť k jeho prospešnému účinku na funkciu pľúc. Ďalšie informácie ohľadom týchto dvoch látok sú uvedené nižšie.

Akliídínium je kompetitívny, selektívny antagonista muskarínových receptorov s dlhším rezidenčným časom na receptoroch M<sub>3</sub>, než na receptoroch M<sub>2</sub>. Receptory M<sub>3</sub> sprostredkovávajú kontrakciu hladkého svalstva dýchacích ciest. Inhalovaný akliídíniumbromid pôsobí lokálne v pľúcach tým, že antagonizuje receptory M<sub>3</sub> hladkého svalstva dýchacích ciest a indukuje bronchodilatáciu. Akliídínium tiež poskytuje úľavu pacientom s CHOCHP tým, že znižuje ich príznaky, zlepšuje zdravotný stav súvisiaci konkrétne s týmto ochorením, znižuje pomer exacerbácií a poskytuje zlepšenie znášanlivosti cvičenia. Akliídíniumbromid sa rýchle rozkladá v plazme, preto je úroveň systémových anticholinergných nežiaducich účinkov nízka.

Formoterol je potentný selektívny beta<sub>2</sub>-adrenergný receptorový agonista. Bronchodilatácia je stimulovaná priamym uvoľnením hladkého svalstva dýchacích ciest v dôsledku zvýšenia cyklických AMP aktiváciou adenylát-cyklázy. Okrem zlepšenia funkcie pľúc, podľa zistení, zlepšuje formoterol aj príznaky a kvalitu života u pacientov s CHOCHP.

#### Farmakodynamické účinky

Štúdie klinickej účinnosti preukázali, že Duaklir Genuair poskytuje klinicky významné zlepšenia funkcie pľúc (merané ako úsilný výdych za 1 sekundu [FEV<sub>1</sub>]) počas 12 hodín po podaní.

Duaklir Genuair v porovnaní s placebom preukázal rýchly nástup účinku do 5 minút od prvej inhalácie ( $p < 0,0001$ ). Nástup účinku Duakliru Genuair bol porovnateľný s účinkom rýchlo pôsobiaceho beta<sub>2</sub>-agonistu formoterolu 12 mikrogramov. Maximálne účinky bronchodilatátora (horná hranica FEV<sub>1</sub>) v porovnaní s východiskovými hodnotami boli evidentné od prvého dňa (304 ml) a udržali sa počas celého 6-mesačného obdobia liečby (326 ml).

#### *Elektrofyziológia srdca*

V štúdiách III. fázy trvajúcich 6 až 12 mesiacov, vykonaných na približne 4 000 pacientoch s CHOCHP, sa nepozorovali žiadne klinicky relevantné účinky Duakliru Genuair na parametre EKG (vrátane intervalu QT) v porovnaní s aklidíniom, formoterolom a placebom. Nepozorovali sa žiadne klinicky významné účinky Duakliru Genuair na srdcový rytmus pri 24 hodinovom monitorovaní Holterom v podskupine 551 pacientov, z ktorých 114 užívalo Duaklir Genuair dvakrát denne.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Fáza III programu klinického vývoja zahŕňala približne 4 000 pacientov s klinickou diagnózou CHOCHP a obsahovala dve šesťmesačné, randomizované, placebom a liečivom kontrolované štúdie (ACLIFORM-COPD a AUGMENT), o šesť mesiacov predĺženú štúdiu AUGMENT a ďalšiu 12-mesačnú randomizovanú kontrolovanú štúdiu. Počas týchto štúdií mohli pacienti pokračovať v stabilnej liečbe inhalačnými kortikosteroidmi, nízkymi dávkami perorálnych kortikosteroidov, liečbe kyslíkom (ak, tak kratšie než 15 hodín denne) alebo metylxantínmi a mohli užívať salbutamol ako záchranný liek.

Účinnosť sa hodnotila mierou funkcie pľúc a symptomatických výsledkov, zdravotným stavom špecifickým pre ochorenie, používaním záchranej liečby a výskytom exacerbácií. V dlhodobých štúdiách bezpečnosti sa Duaklir Genuair spájal s trvalou účinnosťou pri podávaní po dobu liečby 1 rok, bez dôkazu tachyfyxie.

#### *Účinky na funkciu pľúc*

Duaklir Genuair 340/12 mikrogramov dvakrát denne poskytol klinicky významné zlepšenie funkcie pľúc (hodnotené pomocou FEV<sub>1</sub>, miery nútenej vitálnej a nádychovej kapacity) v porovnaní s placebom. V štúdiách III. fázy sa pozorovali klinicky významné účinky bronchodilatátora do 5 minút od prvej dávky a udržali sa počas intervalu dávkovania. V štúdiách III. fázy trvajúcich šesť mesiacov a jeden rok sa po celú dobu pozoroval trvalý účinok.

FEV<sub>1</sub> 1 hodinu po podaní dávky a koncový údaj FEV<sub>1</sub> pred ďalšou dávkou (v porovnaní s aklidíniom 400 mikrogramov a formoterolom 12 mikrogramov) boli definované ako koprímárne koncové body v oboch 6-mesačných pivotných štúdiách fázy III, ktoré preukazovali bronchodilatačný príspevok formoterolu a aklidínia v Duaklire Genuair.

V štúdiu ACLIFORM-COPD preukázal Duaklir Genuair zlepšenie v FEV<sub>1</sub> 1 hodinu po podaní dávky v porovnaní s placebom a aklidíniom v dávkach 299 ml a 125 ml (u oboch  $p < 0,0001$ ) a zlepšenie v FEV<sub>1</sub> pred ďalšou dávkou v porovnaní s placebom a formoterolom v dávkach 143 ml a 85 ml (u oboch  $p < 0,0001$ ). V štúdiu AUGMENT preukázal Duaklir Genuair zlepšenie v FEV<sub>1</sub> 1 hodinu po podaní dávky v porovnaní s placebom a aklidíniom v dávkach 284 ml a 108 ml (u oboch  $p < 0,0001$ ) a zlepšenie v FEV<sub>1</sub> pred ďalšou dávkou v porovnaní s placebom a formoterolom v dávkach 130 ml ( $p < 0,0001$ ) a 45 ml ( $p = 0,01$ ), v tomto poradí.

#### *Zdravotný stav špecifický pre ochorenie a zlepšenia symptómov*

#### Dýchavičnosť a ďalšie symptomatické následky:

Duaklir Genuair poskytol klinicky významné zlepšenia dýchavičnosti (hodnotené pomocou indexu prechodného dyspnoe [Transition Dyspnoea Index; TDI]) so zlepšením vo fokálnom skóre TDI počas 6 mesiacov v porovnaní s placebom o 1,29 jednotiek v štúdiu ACLIFORM-COPD ( $p < 0,0001$ ) a o 1,44 jednotiek v štúdiu AUGMENT ( $p < 0,0001$ ). Percento pacientov s klinicky významným zlepšením vo fokálnom skóre TDI (definované ako zvýšenie aspoň o 1 jednotku) bolo vyššie s liekom



Duaklir Genuair ako u placebo v štúdií ACLIFORM-COPD (64,8 % v porovnaní so 45,5 %,  $p < 0,001$ ) a v štúdií AUGMENT (58,1 % v porovnaní s 36,6 %,  $p < 0,0001$ ).

V súhrnnej analýze týchto dvoch štúdií bol Duaklir Genuair spojený so štatisticky významne väčším zlepšením fokálneho skóre TDI v porovnaní s aklióniom (0,4 jednotiek,  $p=0,016$ ) alebo formoterolom (0,5 jednotiek,  $p=0,009$ ). Ďalej, vyššie percento pacientov, ktorí dostávali Duaklir Genuair odpovedali klinicky významným zlepšením v TDI fokálnom skóre v porovnaní s aklióniom alebo formoterolom (61,9 % v porovnaní s 55,7 % a 57,0 %;  $p=0,056$  a  $p=0,100$ ).

Duaklir Genuair, v porovnaní s placebom, aklióniom a formoterolom, zlepšil každodenné príznaky CHOCHP, ako sú dýchavičnosť, príznaky týkajúce sa hrudníka, kašeľ a sputum (hodnotené pomocou celkového skóre E-RS), ako aj celkové nočné príznaky, celkové ranné príznaky a príznaky obmedzujúce činnosti vykonávané skoro ráno, avšak tieto zlepšenia neboli vždy štatisticky významné. Akliónium/Formoterol v porovnaní s placebom alebo formoterolom štatisticky významne neznižil priemerný počet nočných prebudení v dôsledku CHOCHP.

#### Kvalita života spojená so zdravím:

Duaklir Genuair vykázal klinicky významné zlepšenie zdravotného stavu špecifického pre ochorenie (hodnotené pomocou respiračného dotazníka Nemocnice Sv. Juraja v Londýne [*St. George's Respiratory Questionnaire*; SGRQ]) v štúdií AUGMENT, so zlepšením v celkovom skóre SGRQ v porovnaní s placebom o -4,35 jednotiek ( $p < 0,0001$ ). Percento pacientov v štúdií AUGMENT, ktorí dosiahli klinicky významné zlepšenie v porovnaní s úvodnou hodnotou v celkovom skóre SGRQ (definované ako pokles o aspoň 4 jednotky) bolo vyššie s liekom Duaklir Genuair v porovnaní s placebom (58,2 % v porovnaní s 38,7 %,  $p < 0,0001$ ). V štúdií ACLIFORM-COPD bolo pozorované iba malé zníženie v celkovom skóre SGRQ v porovnaní s placebom z dôvodu neočakávane vysokej odpovede na placebo ( $p = 0,598$ ) a percento pacientov, ktorí dosiahli klinicky významné zlepšenie od úvodnej hodnoty bolo 55,3 % s Duaklirom Genuair a 53,2 % s placebom ( $p = 0,669$ ).

V súhrnnej analýze týchto dvoch štúdií preukázal Duaklir Genuair väčšie zlepšenie v celkovom skóre SGRQ v porovnaní s formoterolom (-1,7 jednotiek;  $p = 0,018$ ) alebo aklióniom (-0,79 jednotiek,  $p = 0,273$ ). Ďalej, vyššie percento pacientov, ktorí dostávali Duaklir Genuair, reagovalo klinicky významným zlepšením v celkovom skóre SGRQ v porovnaní s aklióniom a formoterolom (56,6 % v porovnaní s 53,9 % a 52,2 %;  $p = 0,603$  a  $p = 0,270$ ).

#### *Zníženie exacerbácií CHOCHP*

Súhrnná analýza účinnosti dvoch 6-mesačných štúdií fázy III preukázala štatisticky významné 29 % zníženie v pomere stredne závažných alebo závažných exacerbácií (vyžadujúcich liečbu antibiotikami alebo kortikosteroidmi alebo vyžadujúcich hospitalizáciu) s Duaklirom Genuair v porovnaní s placebom (pomery na pacienta na rok: 0,29 v porovnaní s 0,42;  $p = 0,036$ ).

Duaklir Genuair ďalej štatisticky významne obmedzil čas prvej strednej alebo závažnej exacerbácie v porovnaní s placebom (pomer nebezpečenstva = 0,70;  $p = 0,027$ ).

#### *Použitie záchranného lieku*

Duaklir Genuair v porovnaní s placebom znížil používanie záchranného lieku v priebehu 6 mesiacov (o 0,9 vdychov za deň [ $p < 0,0001$ ]), s aklióniom (o 0,4 vdychov za deň [ $p < 0,001$ ]) a formoterolom (o 0,2 vdychov za deň [ $p = 0,062$ ]).

#### *Objem pľúc, výdrž pri cvičení a fyzická aktivita*

Účinok Duaklir Genuair na objem pľúc, výdrž pri cvičení a fyzickú aktivitu sa skúmal v 8-týždňovej randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdií s paralelnými skupinami, u pacientov s CHOCHP s hyperinfláciou (funkčná reziduálna kapacita [FRC]  $> 120$  %).

Po 4 týždňoch liečby liekom Duaklir Genuair sa predpokladalo zlepšenie rannej FRC pred podaním dávky (minimálna) v porovnaní s východiskovou hodnotou oproti placebo, primárny ukazovateľ (-0,125 l, 95% IS = (-0,259; 0,010),  $p = 0,069^*$ ), ale rozdiel nebol štatisticky významný.

Duaklir Genuair v porovnaní s placebom preukázal zlepšenia v objeme pľúc 2 až 3 hod po podaní dávky (FRC = -0,366 l [95% IS = -0,515; -0,216; p < 0,0001]; reziduálnom objeme [RV] = -0,465 l [95% IS = -0,648; -0,281; p < 0,0001] a nádychovej kapacity [IC] = 0,293 l [95% IS = 0,208; 0,378; p < 0,0001]).

Po 8 týždňoch liečby Duaklir Genuair v porovnaní s placebom tiež preukázal zlepšenie v čase výdrže pri cvičení (55 sekúnd [95% IS = 5,6; 104,8; p = 0,0292]; východisková hodnota: 456 sekúnd).

Po 4 týždňoch liečby sa pri lieku Duaklir Genuair v porovnaní s placebom zvýšil počet krokov za deň (731 krokov/deň; 95% IS = 279, 1 181; p = 0,0016) a znížilo sa percento neaktívnych pacientov (< 6 000 krokov za deň) [40,8 % v porovnaní s 54,5 %; p < 0,0001]. U pacientov liečených s Duaklir Genuair sa v porovnaní s placebom pozorovali zlepšenia v celkovom skóre PROactive (p = 0,0002).

Počas ďalších 4 týždňov bol obom liečebným skupinám pridaný behaviorálny intervenčný program. Počet krokov/deň v liečebnej skupine s Duaklir Genuair zostal nezmenený, čo viedlo k liečebnému účinku 510 krokov/deň (p = 0,1588) a zníženiu percenta neaktívnych pacientov (< 6000 krokov za deň) v porovnaní s placebom (41,5 % v porovnaní s 50,4 %; p = 0,1134).

\*Keďže primárny ukazovateľ nedosiahol štatistickú významnosť, všetky p-hodnoty sekundárnych ukazovateľov sú testované pri nominálnej hladine významnosti 0,05, a nie je možné vyvodit' formálny štatistický záver.

### Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložit' výsledky štúdií s Duaklir Genuair vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie pre CHOCHP (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Keď sa inhalačne podávala kombinácia aklidínia a formoterolu, farmakokinetika každej zložky neukázala žiadne relevantné rozdiely v porovnaní s tými, ktoré boli pozorované pri podávaní každého z týchto liekov zvlášť.

### Absorpcia

Po vdýchnutí jednej dávky Duakliru Genuair 340/12 mikrogramov, aklidínium a formoterol sa rýchlo absorbovali v plazme, čím sa maximálna koncentrácia v plazme dosiahla do 5 minút od inhalácie u zdravých jedincov a obvykle do prvých 24 minút u pacientov s CHOCHP. Maximálne koncentrácie v plazme pri ustálenom stave aklidínia a formoterolu pozorovaného u pacientov s CHOCHP liečených Duaklir Genuair dvakrát denne po dobu 5 dní boli dosiahnuté do 5 minút po inhalácii a ich hodnoty boli 128 pg/ml a 17 pg/ml.

### Distribúcia

Celková depozícia inhalovaného aklidínia pomocou inhalátora Genuair pľúcami bola v priemere približne 30 % odmeranej dávky. Väzba aklidínia na plazmatické proteíny stanovená *in vitro* najpravdepodobnejšie korešpondovala s väzbou metabolitov na proteíny z dôvodu rýchlej hydrolyzy aklidínia v plazme; väzba na plazmatické proteíny bola 87 % pre metabolit kyseliny karboxylovej a 15 % pre metabolit alkoholu. Hlavný plazmový proteín, ktorý viaže aklidínium, je albumín.

Väzba formoterolu na plazmatické proteíny je 61 % až 64 % (34 % hlavne na albumín). Nedochádza k saturácii väzobných miest v koncentračnom rozsahu dosahovanom pri terapeutických dávkach.

## Biotransformácia

Aklidínium sa rýchlo a v rozsiahlej miere hydrolyzuje na svoje farmakologicky neaktívne deriváty alkoholu a kyseliny karboxylovej. Hladiny metabolitu kyseliny v plazme sú približne 100-násobne vyššie ako hladiny metabolitu alkoholu a nezmeneného liečiva po inhalácii. K hydrolyze dochádza chemicky (neenzymaticky) a enzymaticky esterázami. Butyrylcholinesteráza je hlavnou ľudskou esterázou zapojenou do tejto hydrolyzy. Nízka absolútna biologická dostupnosť inhalovaného aklidínia (< 5 %) je z dôvodu, že aklidínium podstupuje rozsiahlu systémovú alebo predsystemovú hydrolyzu, či už je prijatý do pľúc, alebo prehltnutý. Biotransformácia prostredníctvom enzýmov CYP450 zohráva malú úlohu pri celkovom metabolickom klírense aklidínia. Štúdie *in vitro* preukázali, že aklidínium v terapeutickej dávke alebo jeho metabolity neinhibujú ani neindukujú žiadny z enzýmov cytochrómu P450 (CYP450) a neinhibujú esterázy (karboxylesteráza, acetylcholinesteráza a butyrylcholinesteráza). Štúdie *in vitro* preukázali, že aklidínium alebo jeho metabolity nie sú substráty ani inhibítory P-glykoproteínu.

Formoterol sa vylučuje hlavne metabolizmom. Hlavnou cestou je priama glukuronidácia s O-demetyláciou, po ktorej nasleduje glukurónová konjugácia ako ďalšia metabolická cesta. Do O-demetylácie formoterolu sú zapojené cytochrómy P450 izoenzýmov CYP2D6, CYP2C19, CYP2C9 a CYP2A6. Formoterol neinhibuje enzýmy CYP450 v terapeuticky relevantných koncentráciách.

## Eliminácia

Po inhalácii Duakliru Genuair 340/12 mikrogramov sa terminálny polčas eliminácie pozorovaný pre aklidíniumbromid pohyboval v rozmedzí 11-33 hodín a pre formoterol v rozmedzí 12-18 hodín, pričom vzorky plazmy boli odoberané až 24 hodín po inhalácii.

Priemerné polčasy účinnosti\* pozorované pre aklidínium aj formoterol (na základe pomeru kumulácie) sú približne 10 hodín.

*\*Polčas zodpovedá kumulácii lieku vychádzajúcej zo známeho dávkovacieho režimu.*

Po intravenóznom podaní 400 mikrogramov rádioznačeného aklidínia zdravým jedincom sa približne 1 % dávky vylúčilo ako nezmenený aklidíniumbromid v moči. Až 65 % dávky sa vylúčilo ako metabolity v moči a až 33 % ako metabolity v stolici. Po inhalácii 200 mikrogramov a 400 mikrogramov aklidínia zdravými jedincami alebo pacientami s CHOCHP bolo vylučovanie nezmeneného aklidínia močom veľmi nízke, okolo 0,1 % podanej dávky, čo naznačuje, že renálny klírens zohráva malú úlohu pri celkovom klírense aklidínia z plazmy.

Prevažná časť dávky formoterolu je transformovaná metabolizmom pečene s následnou obličkovou elimináciou. Po inhalácii sa 6 % až 9 % podanej dávky formoterolu vylúči močom v nezmenenej podobe, alebo ako priame konjugáty formoterolu.

## Osobitné skupiny pacientov

### *Starší pacienti*

Neboli vykonané žiadne farmakokinetické štúdie s aklidíniom/formoterolom u starších pacientov. Keďže nie je potrebná žiadna úprava dávky pre lieky aklidínium alebo formoterol u starších pacientov, nie je opodstatnená žiadna úprava dávky pre aklidínium/formoterol u geriatrických pacientov.

### *Pacienti s poškodením funkcie pečene a obličiek*

Neexistujú žiadne údaje týkajúce sa špecifického použitia aklidínia/formoterolu u pacientov s poškodením funkcie pečene a obličiek. Keďže nie je potrebná žiadna úprava dávky pre lieky s obsahom aklidínia alebo formoterolu u pacientov s poškodením funkcie pečene a obličiek, nie je opodstatnená žiadna úprava dávky pre kombináciu aklidíniom/formoterol.

## *Rasa*

Po opakovaných inhaláciách Duakliru Genuair 340/12 mikrogramov je systémová expozícia aklidínia a formoterolu, meraná pomocou AUC, rovnaká u Japoncov a pacientov bielej pleti.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko aklidínia a formoterolu pre ľudí.

Účinky aklidínia v predklinických štúdiách vo vzťahu k reprodukčnej toxicite (účinky na fetálnu toxicitu) a fertilitu (mierny pokles v miere počatí, počte žltých teliesok a pre- a postimplantačné straty) sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

Formoterol preukázal zníženie plodnosti (straty implantátov) u potkanov, ako aj zníženie včasného postnatálneho prežívania a pôrodnej hmotnosti pri vysokej systémovej expozícii formoterolu. Mierny zvýšenie výskytu maternicového leiomyómu bolo pozorované u potkanov a myší - účinok, ktorý sa považuje za účinok triedy u hlodavcov po dlhodobej expozícii vysokým dávkam beta<sub>2</sub>-adrenergických receptorových agonistov.

Predklinické štúdie skúmajúce účinok aklidínia/formoterolu na kardiovaskulárne parametre preukázali, že zvýšený srdcový tep a arytmie pri expozícii dostatočne prevyšujúcej maximálnu indikáciu pre expozíciu ľuďmi, majú len malý vplyv na klinické použitie. Tieto účinky sú známe zvýšené farmakologické odpovede pozorované pri beta<sub>2</sub>-agonistoch.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy.

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky.

Musí sa použiť do 60 dní od otvorenia vrečka.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Inhalátor Genuair uchovávajú chránený vo vnútri zapečateného vrečka, kým nenastane čas na začatie podávania lieku.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Inhalátor Genuair je viacložkové zariadenie vyrobené z plastu (polykarbonátu, akrylonitril-butadién-styrénu, polyoxymetylénu, polyester-butylén-tereftalátu, polypropylénu, polystyrénu) a nehrdzavejúcej ocele. Je bielej farby a jeho súčasťou je indikátor dávok a oranžové tlačidlo dávkovania. Náustok je pokrytý odoberateľným oranžovým ochranným viečkom. Inhalátor sa dodáva zapečatený v ochrannom hliníkovom laminátovom vrečku obsahujúcom vrečko so silikagelovým vysúšadlom uloženom v papierovej škatuľke.

Škatuľka obsahujúca 1 inhalátor s 30 dávkami.  
Škatuľka obsahujúca 1 inhalátor so 60 dávkami.  
Škatuľka obsahujúca 3 inhalátory, každý z nich so 60 dávkami.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

### Pokyny na použitie

*Ako začať*

**Predtým, ako začnete používať tento liek, prečítajte si tieto pokyny na použitie.**

Oboznámte sa s jednotlivými súčasťami inhalátora Genuair.

#### **Kontrolné okienko**

Zelená = inhalátor je pripravený na použitie

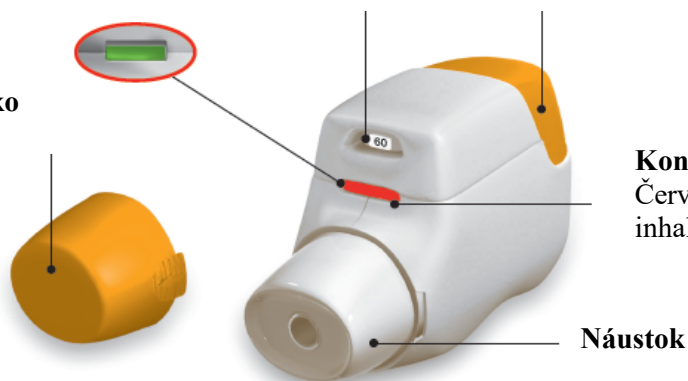
**Indikátor dávky**

**Oranžové tlačidlo**

**Ochranné viečko**

**Kontrolné okienko**

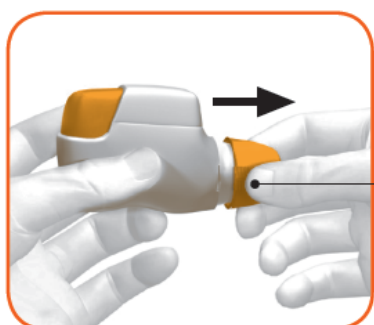
Červená = potvrdzuje, že inhalácia prebehla správne



**Obrázok A**

*Pred použitím:*

- Pred prvým použitím roztrhnite zapečatené vrečko a vyberte inhalátor. Vrečko a vysušadlo zlikvidujte.
- Oranžové tlačidlo nestláčajte, kým nie ste pripravený podať si dávku.
- Potiahnite viečko jemným stlačením šípok znázornených na oboch stranách (obrázok B).

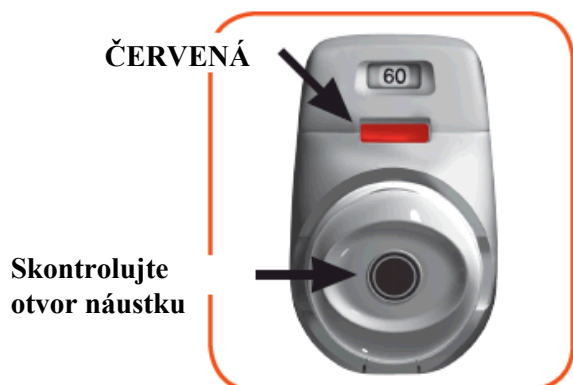


Tu stlačte  
a potiahnite

**Obrázok B**

## KROK 1: Príprava vašej dávky

- 1.1 Pozrite sa do otvoru náustku a uistite sa, že ho nič neblokuje (obrázok C).
- 1.2 Pozrite sa na kontrolné okienko (malo by byť červené, obrázok C).



- 1.3 Inhalátor držte vo vodorovnej polohe tak, že náustok smeruje k vám a oranžové tlačidlo nahor (obrázok D).



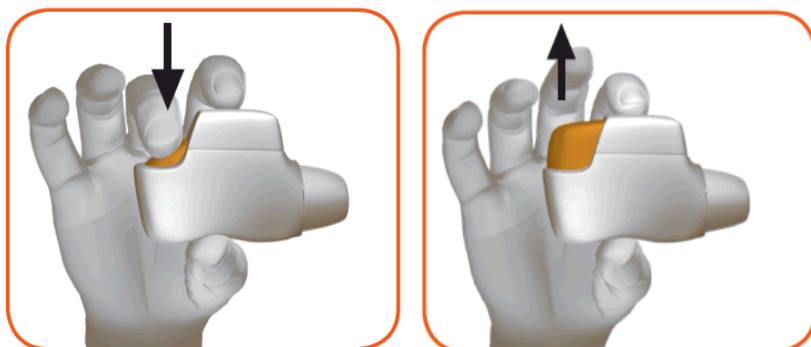
Obrázok D

- 1.4 Stlačte oranžové tlačidlo úplne nadol, aby sa inhalátor naplnil dávkou (obrázok E).  
Keď stlačíte tlačidlo úplne nadol, v kontrolnom okienku sa zmení farba z červenej na zelenú.

Uistite sa, že oranžové tlačidlo je na vrchnej strane inhalátora. **Inhalátor nenakláňajte.**

- 1.5 Uvoľnite oranžové tlačidlo (obrázok F).

Uistite sa, že tlačidlo je uvoľnené a inhalátor môže fungovať správne.



## Obrázok E

## Obrázok F

*Prerušenie a kontrola:*

1.6 Uistite sa, že farba v kontrolnom okienku je teraz zelená (obrázok G).

Váš liek je pripravený na inhaláciu.

Prejdite na „KROK 2: Inhalácia vášho lieku“.



**Čo robiť, ak po stlačení tlačidla je farba v kontrolnom okienku stále červená (obrázok H).**



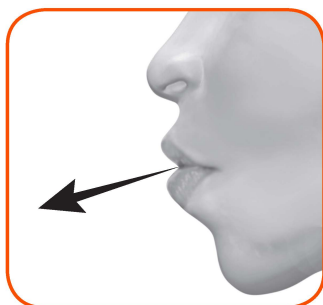
**Obrázok H**

Dávka nie je pripravená. **Vráťte sa na „KROK 1 Príprava vašej dávky“ a zopakujte kroky 1.1 až 1.6.**

*KROK 2: Inhalácia vášho lieku*

Pred použitím si prečítajte všetky kroky 2.1 až 2.7. Inhalátor nenakláňajte.

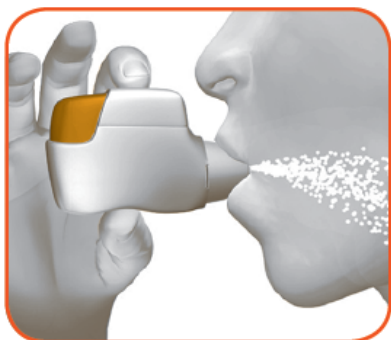
2.1 Inhalátor držte v dostatočnej vzdialenosti od úst a **úplne vydýchnite**. Nikdy nevydychujte do inhalátora (obrázok I).



**Obrázok I**

2.2 Držte hlavu vo vzpriamenej polohe, vložte náustok medzi pery a pevne nimi náustok zovrite (obrázok J).

Počas inhalácie nedržte oranžové tlačidlo stlačené.



Obrázok J

2.3 Ústami sa **silno, zhlboka nadýchnite**. Pokračujte v nádychu tak dlho, ako je to možné.

Podľa „kliknutia“ budete vedieť, že ste inhalovali správne. Pokračujte v nádychu tak dlho, ako je to možné aj potom, ako budete počuť „kliknutie“. Niektorí pacienti nemusia počuť „kliknutie“. Aby ste sa ubezpečili, že ste správne inhalovali, pozrite sa na kontrolné okienko.

2.4 Vyberte inhalátor z úst.

2.5 Zadržte dych na tak dlho, ako je to možné.

2.6 Pomaly vydýchnite mimo inhalátora.

Niektorí pacienti môžu v ústach pociťovať jemnú sladkú alebo mierne horkú chuť, alebo majú pocit zrníka v ústach. Ak po inhalácii nemáte v ústach žiadnu chuť ani nič necítite, dávku neopakujte.

*Ukončenie a kontrola:*

2.7 Uistite sa, že v kontrolnom okienku je teraz červená (obrázok K). To znamená, že ste svoj liek inhalovali správne.



Obrázok K



**Čo robiť, ak po inhalácii je farba v kontrolnom okienku stále zelená (obrázok L).**

### **Obrázok L**

Znamená to, že ste svoj liek neinhalovali správne. **Vráťte sa na „KROK 2 Inhalácia vášho lieku” a zopakujte kroky 2.1 až 2.7.**

Ak sa kontrolné okienko aj naďalej nemení na červené, možno ste pred inhaláciou zabudli uvoľniť oranžové tlačidlo alebo možno ste neinhalovali dostatočne silno. Ak sa tak stane, skúste to znova. Uistite sa, že ste uvoľnili oranžové tlačidlo a úplne ste vydýchli. Potom sa silno a zhlboka nadýchnite cez náustok.

**Ak po niekoľkých pokusoch je kontrolné okienko stále zelené, obráťte sa na svojho lekára.**

Po každom použití nasadíte ochranné viečko späť na náustok (obrázok M), aby ste zabránili znečisteniu inhalátora prachom a inými látkami. Ak stratíte viečko, inhalátor zlikvidujte.

### **Obrázok M**

#### *Ďalšie informácie*

#### Čo by ste mali urobiť, ak náhodou pripravíte dávku?

Inhalátor uchovávajte s nasadeným ochranným viečkom až do doby, kedy máte inhalovať váš liek. Potom odstráňte ochranné viečko a začnite krokom 1.6.

#### Ako funguje indikátor dávky?

- % Indikátor dávky ukazuje celkové množstvo dávok, ktoré zostávajú v inhalátore (obrázok N).
- % Pri prvom použití každý inhalátor obsahuje minimálne 60 alebo 30 dávok, v závislosti od veľkosti balenia.
- % Vždy pri naplnení dávky stlačením oranžového tlačidla sa indikátor dávky pomaly o kúsok posunie k ďalšiemu číslu (50, 40, 30, 20, 10, alebo 0).

#### Kedy je potrebné si zaobstarat' nový inhalátor?

Zaobstarajte si nový inhalátor:

- % ak sa vám zdá, že je váš inhalátor poškodený, alebo ak ste stratili ochranné viečko, alebo
- % keď sa v indikátore dávky objavia **červené pružky**, znamená to, že sa blížite k poslednej dávke (obrázok N), alebo
- % ak je váš inhalátor prázdny (obrázok O).

**Indikátor dávky sa pomaly posúva od 60 k 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.**

<b>Indikátor dávky</b>	<b>Červené pružky</b>
------------------------	-----------------------

### **Obrázok N**

Ako viete, že je váš inhalátor prázdny?

Pri poslednej dávke sa oranžové tlačidlo nevráti do svojej hornej polohy a zostane zablokované v strednej polohe (obrázok O). Aj keď je oranžové tlačidlo zablokované, svoju poslednú dávku môžete inhalovať. Potom sa inhalátor viac nedá použiť a máte začať používať nový inhalátor.

### **Zablokované**

### **Obrázok O**

Ako by ste mali čistiť inhalátor?

Na čistenie inhalátora NIKDY nepoužívajte vodu, pretože to môže poškodiť váš liek.

Ak chcete inhalátor očistiť, len utrite vonkajšiu časť náustku suchou papierovou vreckovkou alebo papierovou utierkou.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

#### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/14/964/001  
EU/1/14/964/002  
EU/1/14/964/003

#### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 19. november 2014  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. august 2019

#### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

### **% Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

### **% Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- %** na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- %** vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

% **Povinnosť vykonať postregistračné opatrenia**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykoná tieto opatrenia:

<b>Popis</b>	<b>Termín vykonania</b>
Predloženie výsledkov schválenej štúdie bezpečnosti po uvedení lieku na trh ( <i>post-authorisation safety study</i> , PASS) týkajúcej sa aklidínium bromidu s cieľom vyhodnotiť celkovú úmrtnosť a navrhované ukazovatele kardiovaskulárnej bezpečnosti (so srdcovou arytmiou ako ďalším ukazovateľom) u pacientov s CHOCHP užívajúcich aklidínium/formoterol v súlade s protokolom schváleným komisiou PRAC.	2023

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUEKA

#### 1. NÁZOV LIEKU

Duaklir Genuair 340 mikrogramov/12 mikrogramov inhalačný prášok  
aklidíniium/dihydrát formoterol fumarátu

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá podaná dávka obsahuje 396 mikrogramov aklidíniumbromidu (ekvivalent 340 mikrogramov aklidínia) a 11,8 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje tiež: laktózu.

Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok

1 inhalátor obsahujúci 30 dávok

1 inhalátor obsahujúci 60 dávok

3 inhalátory, každý obsahujúci 60 dávok

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Inhalačné použitie

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Musí sa použiť do 60 dní od otvorenia vrečka.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Inhalátor Genuair uchovávajte chránený vo vnútri zapečateného vrečka, kým nenastane čas na začatie podávania lieku.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

AstraZeneca (AstraZeneca logo)

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/14/964/001 1 inhalátor so 60 dávkami  
EU/1/14/964/002 3 inhalátory, každý obsahujúci 60 dávok  
EU/1/14/964/003 1 inhalátor s 30 dávkami

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

duaklir genuair

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**HLINÍKOVÉ VRECKO**

**1. NÁZOV LIEKU**

Duaklir Genuair 340 mikrogramov/12 mikrogramov inhalačný prášok  
aklidínium/dihydrát formoterol fumarátu

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

AstraZeneca (AstraZeneca logo)

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Musí sa použiť do 60 dní od otvorenia vrečka.

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

Inhalátor Genuair uchovávať chránený vo vnútri zapečateného vrečka, kým nenastane čas na začatie podávania lieku.

[šípka] Tu odtrhnúť

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK INHALÁTORA**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Duaklir Genuair 340 µg/12 µg inhalačný prášok  
aklidińium/dihydrát formoterol fumarátu

Inhalačné použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Musí sa použiť do 60 dní od otvorenia vrečka.

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

30 dávok  
60 dávok

**6. INÉ**

AstraZeneca (AstraZeneca logo)

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Duaklir Genuair 340 mikrogramov/12 mikrogramov inhalačný prášok Aklidínium/dihydrát formoterol fumarátu

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Duaklir Genuair a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Duaklir Genuair
3. Ako používať Duaklir Genuair
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Duaklir Genuair
6. Obsah balenia a ďalšie informácie  
Pokyny na použitie

#### 1. Čo je Duaklir Genuair a na čo sa používa

##### Čo je Duaklir Genuair

Tento liek obsahuje dve liečivá nazývané aklidínium a dihydrát formoterol fumarátu. Obe patria do skupiny liekov nazývaných bronchodilatátory. Bronchodilatátory uvoľňujú svaly dýchacích ciest, čím umožňujú širšie otvorenie dýchacích ciest, a tak napomáhajú ľahšiemu dýchaniu. Inhalátor Genuair dodáva liečivá vdychovaním priamo do vašich pľúc.

##### Na čo sa Duaklir Genuair používa

Duaklir Genuair sa používa u dospelých pacientov, ktorí majú ťažkosti pri dýchaní spôsobené ochorením pľúc, nazývaným chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP), pri ktorom sú dýchacie cesty a alveoly v pľúcach poškodené alebo zablokované. Otvorením dýchacích ciest liek napomáha pri zmiernení príznakov, ako je dýchavičnosť. Pravidelné užívanie Duakliru Genuair zmierni vplyv ochorenia CHOCHP na váš každodenný život.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Duaklir Genuair

##### Nepoužívajte Duaklir Genuair:

- ak ste alergický na aklidínium, dihydrát formoterol fumarátu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Duaklir Genuair, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak máte ktorúkoľvek z nasledujúcich ochorení/príznakov:

- ak máte astmu. Tento liek sa nesmie používať na liečbu astmy.
- ak máte ťažkosti so srdcom.
- ak máte epilepsiu.

- ak máte ťažkosti so štítnou žľazou (tyreotoxikóza).
- ak máte nádor v jednej z nadobličiek (feochromocytóm).
- ak máte ťažkosti pri močení alebo problémy spôsobené zväčšenou prostatou.
- ak máte očné ochorenie nazývané glaukóm úzkeho uhla, ktoré spôsobuje vysoký tlak v oku.

**Prestaňte používať Duaklir Genuair a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov:**

- Ak sa u vás prejaví náhle zvieranie na hrudi, kašeľ, sipot alebo sťažené dýchanie bezprostredne po použití lieku. Pozri časť 4.

Duaklir Genuair sa používa ako udržiavacia (dlhodobá) liečba CHOCHP. Tento liek nesmiete používať na liečbu náhlych záchvatov dýchavičnosti alebo sipotu.

Ak sa vaše bežné príznaky CHOCHP (sťažené dýchanie, sipot, kašeľ) počas užívania Duakliru Genuair nezlepšujú alebo sa zhoršujú, pokračujte v jeho používaní, ale čo najskôr navštívte svojho lekára, pretože môžete potrebovať iný liek.

Ak vidíte svetelné kruhy okolo svetiel alebo farebných obrázkov, cítite bolesť alebo nepohodlie v očiach alebo zaznamenáte dočasné rozmazané videnie, poraďte sa čo najskôr so svojím lekárom.

Sucho v ústach bolo pozorované pri liekoch, ako je Duaklir Genuair. Pri dlhodobom užívaní môže byť sucho v ústach spojené so vznikom zubného kazu, preto je dôležité dbať na ústnu hygienu.

### **Deti a dospievajúci**

Duaklir Genuair nie je určený na používanie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Duaklir Genuair**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak užívate Duaklir Genuair s inými liekmi, môže sa účinok Duakliru Genuair alebo iných liekov zmeniť.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate:

- % akékoľvek lieky podobné lieku Duaklir Genuair na liečbu ťažkostí s dýchaním,
- % lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka vo vašej krvi. Patria sem:
  - o kortikosteroidy užívané ústami (ako je prednizolón),
  - o močopudné lieky (ako furosemid alebo hydrochlorotiazid),
  - o niektoré lieky používané na liečbu dýchacích ochorení (napr. teofylín).
- % lieky nazývané beta blokátory, ktoré sa môžu používať na liečenie vysokého krvného tlaku alebo iných srdcových problémov (ako napr. atenolol alebo propranolol) alebo na liečbu glaukómu (napr. timolol).
- % lieky, ktoré môžu spôsobiť druh zmeny elektrickej aktivity srdca, známu ako predĺženie intervalu QT (pozorovaný na elektrokardiograme). Sem patria lieky na liečbu:
  - o depresie (ako napr. inhibítory monoaminoxidázy alebo tricyklické antidepresíva),
  - o bakteriálnych infekcií (ako napr. erytromycín, klaritromycín, telitromycín),
  - o alergických reakcií (antihistaminiká).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Duaklir Genuair nesmiete používať, ak ste tehotná alebo dojčíte, pokiaľ vám to nepovedal lekár.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je malá pravdepodobnosť, že Duaklir Genuair bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Tento liek môže u niektorých pacientov spôsobiť rozmazané videnie alebo závrat. Ak sa u vás prejaví niektorý z týchto vedľajších účinkov, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým závrat neustúpi a zrak sa vám nevráti do normálu.

### **Duaklir Genuair obsahuje laktózu**

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **3. Ako používať Duaklir Genuair**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Odporúčaná dávka je jedna inhalácia ráno a jedna inhalácia večer.
- Liek Duaklir Genuair môžete používať kedykoľvek pred jedlom alebo po jedle alebo nápoji.
- Účinky Duakliru Genuair pretrvávajú 12 hodín, preto by ste sa mali snažiť užívať Duaklir Genuair v rovnakom čase ráno a večer, zabezpečí sa tým, že v tele budete mať vždy dostatok lieku, ktorý vám pomôže ľahšie dýchať cez deň aj v noci. Užívanie lieku v pravidelných časoch vám pomôže zapamätať si, že máte liek užiť.
- Starší pacienti a pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene môžu užívať odporúčanú dávku. U týchto pacientov nie je potrebná úprava dávky.
- Duaklir Genuair je určený na inhalačné použitie.
- **Pokyny na použitie:** Pokyny, ako používať inhalátor Genuair, pozrite v Pokynoch na použitie uvedených na konci tejto písomnej informácie. Ak si nie ste istý, ako používať Duaklir Genuair, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

CHOCHP je dlhodobé ochorenie, preto je Duaklir Genuair určený na dlhodobé používanie. Tento liek sa musí používať každý deň, dvakrát denne a nielen v prípade ťažkostí s dýchaním alebo iných príznakov CHOCHP.

#### **Ak použijete viac Duakliru Genuair, ako máte**

Ak si myslíte, že ste použili viac Duakliru Genuair ako máte, vyskytnú sa u vás pravdepodobne niektoré vedľajšie účinky spojené s jeho používaním, ako napr. rozmazané videnie, sucho v ústach, nevoľnosť, trasenie/chvenie, bolesť hlavy, búšenie srdca alebo zvýšenie krvného tlaku, preto musíte okamžite kontaktovať svojho lekára alebo ísť na najbližšiu pohotovosť. Ukážte im balenie Duakliru Genuair. Je možné, že budete potrebovať lekársku starostlivosť.

#### **Ak zabudnete použiť Duaklir Genuair**

Ak zabudnete užiť dávku Duakliru Genuair, užite ju čo najskôr a nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Duaklir Genuair**

Tento liek je určený na dlhodobé používanie. Ak chcete liečbu ukončiť, poraďte sa najskôr so svojim lekárom, pretože vaše príznaky sa môžu zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte používať liek a ihneď kontaktujte svojho lekára:

- ak sa u vás vyskytne opuch tváre, hrdla, pier alebo jazyka (spolu s ťažkosťami pri dýchaní alebo prehĺtaní alebo bez nich), závažná svrbivá hrboľatá vyrážka na koži (žihľavka), pretože to môžu byť príznaky alergickej reakcie. Frekvenciu tejto reakcie nemožno odhadnúť z dostupných údajov.



- ak sa u vás vyskytne zvieranie na hrudi, kašeľ, sipot alebo dýchavičnosť bezprostredne po použití lieku. Môže ísť o prejavy stavu, ktorý sa nazýva „paradoxný bronchospazmus“, čo je silné a dlhodobé stiahnutie svalov dýchacích ciest ihneď po liečbe bronchodilatátorom. Táto reakcia sa môže vyskytovať zriedkavo (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

**Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné:** ak sa u vás prejavia niektoré z týchto vedľajších účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Svalová slabosť, šklbanie a/alebo abnormálny tep srdca, keďže tieto môžu byť znakmi zníženého množstva draslíka vo vašej krvi.
- Únava, zvýšený smäd a/alebo potreba močiť častejšie než zvyčajne, keďže tieto môžu byť znakmi zvýšeného množstva cukru vo vašej krvi.
- Palpitácie, keďže tieto môžu byť znakom nezvyčajne rýchleho srdcového tepu alebo abnormálneho srdcového rytmu.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Náhle ťažkosti pri dýchaní alebo prehĺtaní, opuch jazyka, hrdla, pier alebo tváre, kožná vyrážka a/alebo svrbenie - tieto môžu byť znakmi alergickej reakcie.

**Pri užívaní Duakliru Genuair môže dôjsť k ďalším vedľajším účinkom:**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Kombinácia bolesti hrdla a nádchy - tieto môžu byť znakmi nazofaryngitídy
- Bolesť hlavy
- Bolesťivé a/alebo časté močenie - tieto môžu byť znakmi infekcie močových ciest
- Kašeľ
- Hnačka
- Upchatý, tečúci alebo plný nos a/alebo bolesť alebo pocit tlaku v lícach alebo čele - tieto môžu byť znakmi sínusitídy (zápalu prínosových dutín)
- Závrat
- Svalové kŕče
- Nevoľnosť (pocit na vracanie)
- Ťažkosti so spánkom
- Sucho v ústach
- Bolesť svalov
- Absces (infekcia) tkaniva pri koreni zuba
- Zvýšené hladiny tzv. kreatinínfosfokinázy v krvi – bielkoviny, ktorá sa vyskytuje vo svaloch
- Trasenie/chvenie
- Úzkosť

**Menej časté**

- Rýchly tlkot srdca (tachykardia)
- Bolesť hrudníka alebo zvieranie na hrudníku (angina pectoris)
- Rozmazané videnie
- Zmeny v znení hlasu (dysfónia)
- Ťažkosti pri močení alebo pocit neúplného vyprázdnenia močového mechúra (zadržiavanie moču)
- Abnormálny srdcový záznam EKG (predĺženie intervalu QT), čo môže viesť k abnormálneho srdcovému rytmu
- Porucha vnímania chuti (dysgeúzia)
- Podráždenie hrdla
- Zápal sliznice ústnej dutiny (stomatitída)
- Zvýšený krvný tlak
- Nepokoj
- Vyrážka

- Svrbenie kože

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Duaklir Genuair**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku inhalátora, škatuľke a vrecku inhalátora po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Inhalátor Genuair uchovávajte chránený vo vnútri zapečateného vrecka, kým nenastane čas na začatie podávania lieku.

Musí sa použiť do 60 dní od otvorenia vrecka.

Nepoužívajte Duaklir Genuair, ak spozorujete, že je vrecko poškodené alebo vykazuje znaky nedovoleného zaobchádzania.

Po užití poslednej dávky sa musí inhalátor zlikvidovať. Nelikvidujte lieky domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Duaklir Genuair obsahuje**

- Liečivo je aklidínium a dihydrát formoterol fumarátu. Každá podaná dávka (dávka, ktorá vychádza z náustka) obsahuje 396 mikrogramov aklidíniumbromidu, čo je ekvivalent 340 mikrogramov aklidínia a 11,8 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu.
- Ďalšia zložka je monohydrát laktózy (viac informácií pozri na konci časti 2 „Duaklir Genuair obsahuje laktózu“).

### **Ako vyzerá Duaklir Genuair a obsah balenia**

Duaklir Genuair je biely alebo takmer biely inhalačný prášok.

Inhalátor Genuair je biele zariadenie vybavené indikátorom dávok a oranžovým tlačidlom dávkovania.

Náustok je pokrytý snímateľným oranžovým ochranným viečkom. Dodáva sa v zapečatenom ochrannom hliníkovom vrecku s obsahom vysúšadla. Po vybratí inhalátora z vrecka sa má vrecko a vysúšadlo zahodiť.

Dodávané veľkosti balení:

Škatuľka obsahujúca 1 inhalátor s 30 dávkami.

Škatuľka obsahujúca 1 inhalátor so 60 dávkami.

Škatuľka obsahujúca 3 inhalátory, každý so 60 dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

**Výrobca:**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 (2) 44 55 000

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Danmark**

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

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 70 00

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 9801 1

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

**Pokyny na použitie**

Táto časť obsahuje informácie o tom, ako používať inhalátor Genuair. Je dôležité, aby ste si prečítali tieto informácie, pretože Genuair môže fungovať inak ako inhalátory, ktoré ste používali predtým. Prostredníctvom kódu uvedeného nižšie získate prístup k video ukážke, ako používať inhalátor Genuair, ktorá je dostupná aj na [www.genuair.com](http://www.genuair.com). Ak máte akékoľvek otázky, ako používať váš inhalátor, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.



Pokyny na použitie sú rozdelené do nasledujúcich častí:

- Ako začať
- Krok 1: Príprava vašej dávky
- Krok 2: Inhalácia vášho lieku
- Ďalšie informácie

**Ako začať**

**Predtým, ako začnete používať tento liek, prečítajte si tieto pokyny na použitie.**

Oboznámte sa s jednotlivými súčasťami inhalátora Genuair.

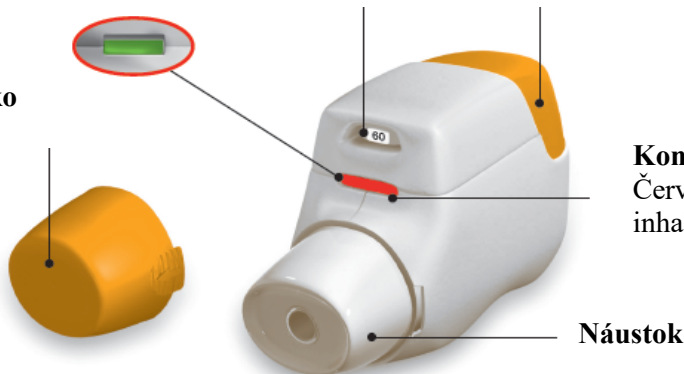
### Kontrolné okienko

Zelená = inhalátor je pripravený na použitie

Indikátor dávky

Oranžové tlačidlo

Ochranné viečko



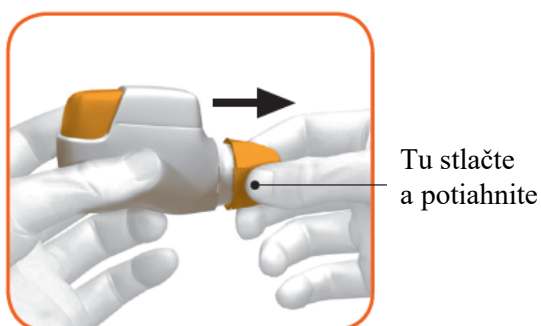
Kontrolné okienko

Červená = potvrdzuje, že inhalácia prebehla správne

Obrázok A

### Pred použitím:

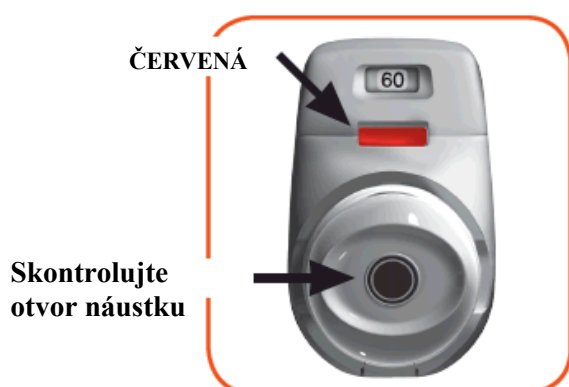
- Pred prvým použitím roztrhnite zapečatené vrecko a vyberte inhalátor. Vrecko a vysúšadlo zlikvidujte.
- Oranžové tlačidlo nestláčajte, kým nie ste pripravený podať si dávku.
- Potiahnite viečko jemným stlačením šípok znázornených na oboch stranách (obrázok B).



Obrázok B

### KROK 1: Príprava vašej dávky

- 1.1 Pozrite sa do otvoru náustku a uistite sa, že ho nič neblokuje (obrázok C).
- 1.2 Pozrite sa na kontrolné okienko (malo by byť červené, obrázok C).



- 1.3 Inhalátor držte vo vodorovnej polohe tak, že náustok smeruje k vám a oranžové tlačidlo nahor (obrázok D).



**Obrázok D**

- 1.4 Stlačte oranžové tlačidlo úplne nadol, aby sa inhalátor naplnil dávkou (obrázok E).

Keď stlačíte tlačidlo úplne nadol, v kontrolnom okienku sa zmení farba z červenej na zelenú.

Uistite sa, že oranžové tlačidlo je na vrchnej strane inhalátora. **Inhalátor nenakláňajte.**

- 1.5 Uvoľnite oranžové tlačidlo (obrázok F).

Uistite sa, že tlačidlo je uvoľnené a inhalátor môže fungovať správne.



**Obrázok E**



**Obrázok F**

#### **Prerušenie a kontrola:**

- 1.6 Uistite sa, že farba v kontrolnom okienku je teraz zelená (obrázok G).

Váš liek je pripravený na inhaláciu.

Prejdite na „KROK 2: Inhalácia vášho lieku“.



Čo robiť, ak po stlačení tlačidla je farba v kontrolnom okienku stále červená (obrázok H).



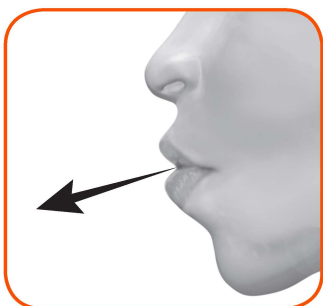
Obrázok H

Dávka nie je pripravená. Vráťte sa na „KROK 1 Príprava vašej dávky“ a zopakujte kroky 1.1 až 1.6.

## KROK 2: Inhalácia vášho lieku

Pred použitím si prečítajte všetky kroky 2.1 až 2.7. Inhalátor nenakláňajte.

- 2.1 Inhalátor držte v dostatočnej vzdialenosti od úst a **úplne vydychnite**. Nikdy nevydychujte do inhalátora (obrázok I).



Obrázok I

- 2.2 Držte hlavu vo vzpriamenej polohe, vložte náustok medzi pery a pevne nimi náustok zovrite (obrázok J).

Počas inhalácie nedržte oranžové tlačidlo stlačené.



Obrázok J

- 2.3 Ústami sa **silno, zhlboka nadýchnite**. Pokračujte v nádychu tak dlho, ako je to možné.

Podľa „kliknutia“ budete vedieť, že ste inhalovali správne. Pokračujte v nádychu tak dlho, ako je to možné aj potom, ako budete počuť „kliknutie“. Niektorí pacienti nemusia počuť „kliknutie“. Aby ste sa

ubezpečili, že ste správne inhalovali, pozrite sa na kontrolné okienko.

- 2.4 Vyberte inhalátor z úst.
- 2.5 Zadržte dych na tak dlho, ako je to možné.
- 2.6 Pomaly vydýchnite mimo inhalátora.

Niektorí pacienti môžu v ústach pociťovať jemnú sladkú alebo mierne horkú chuť, alebo majú pocit zrník v ústach. Ak po inhalácii nemáte v ústach žiadnu chuť ani nič necítite, dávku neopakujte.

#### Ukončenie a kontrola:

- 2.7 Uistite sa, že v kontrolnom okienku je teraz červená (obrázok K). To znamená, že ste svoj liek inhalovali správne.



Obrázok K

Čo robiť, ak po inhalácii je farba v kontrolnom okienku stále zelená (obrázok L).

#### Obrázok L

Znamená to, že ste svoj liek neinhalovali správne. **Vráťte sa na „KROK 2 Inhalácia vášho lieku” a zopakujte kroky 2.1 až 2.7.**

Ak sa kontrolné okienko aj naďalej nemení na červené, možno ste pred inhaláciou zabudli uvoľniť oranžové tlačidlo alebo možno ste neinhalovali dostatočne silno. Ak sa tak stane, skúste to znova. Uistite sa, že ste uvoľnili oranžové tlačidlo a úplne ste vydýchli. Potom sa silno a zhlboka nadýchnite cez náustok.

**Ak po niekoľkých pokusoch je kontrolné okienko stále zelené, obráťte sa na svojho lekára.**

Po každom použití nasadte ochranné viečko späť na náustok (obrázok M), aby ste zabránili znečisteniu inhalátora prachom alebo inými látkami. Ak stratíte viečko, inhalátor zlikvidujte.



## Obrázok M

### Ďalšie informácie

#### Čo by ste mali urobiť, ak náhodou pripravíte dávku?

Inhalátor uchovávajte s nasadeným ochranným viečkom až do doby, kedy máte inhalovať váš liek. Potom odstráňte ochranné viečko a začnite krokom 1.6.

#### Ako funguje indikátor dávky?

- % Indikátor dávky ukazuje celkové množstvo dávok, ktoré zostávajú v inhalátore (obrázok N).
- % Pri prvom použití každý inhalátor obsahuje minimálne 60 alebo 30 dávok, v závislosti od veľkosti balenia.
- % Vždy pri naplnení dávky stlačením oranžového tlačidla sa indikátor dávky pomaly o kúsok posunie k ďalšiemu číslu (50, 40, 30, 20, 10, alebo 0).

#### Kedy je potrebné si zaobstarat' nový inhalátor?

Zaobstarajte si nový inhalátor:

- % ak sa vám zdá, že je váš inhalátor poškodený, alebo ak ste stratili ochranné viečko, alebo
- % keď sa v indikátore dávky objavia červené pružky, znamená to, že sa blížite k poslednej dávke (obrázok N), alebo
- % ak je váš inhalátor prázdny (obrázok O).

**Indikátor dávky sa pomaly posúva od 60 k 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.**

**Indikátor dávky**

**Červené pružky**

## Obrázok N

Ako viete, že je váš inhalátor prázdny?

Pri poslednej dávke sa oranžové tlačidlo nevráti do svojej hornej polohy a zostane zablokované v strednej polohe (obrázok O). Aj keď je oranžové tlačidlo zablokované, svoju poslednú dávku môžete inhalovať. Potom sa inhalátor viac nedá použiť a máte začať používať nový inhalátor.

### **Zablokované**

### **Obrázok O**

Ako by ste mali čistiť inhalátor?

Na čistenie inhalátora NIKDY nepoužívajte vodu, pretože to môže poškodiť váš liek.

Ak chcete inhalátor očistiť, len utrite vonkajšiu časť náustku suchou papierovou vreckovkou alebo papierovou utierkou.