

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Eklira Genuair 322 mikrogramm inhalációs por

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

322 mikrogramm aklidiniumnak megfelelő 375 mikrogramm aklidinium-bromid leadott dózisonként (a szájfeltétlen át távozó adag). Ez 343 mikrogramm aklidiniumnak megfelelő 400 mikrogramm aklidinium-bromid adagolt dózisnak felel meg.

Ismert hatású segédanyag

Leadott dózisonként, körülbelül 12 mg laktóz (monohidrát formában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Inhalációs por.

Fehér vagy majdnem fehér port tartalmazó fehér inhalátor, beépített adagkijelzővel és zöld adagoló gombbal.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Eklira Genuair fenntartó hörgőtágító kezelésként a krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD) szenvedő felnőtt betegek tüneteinek enyhítésére javallott (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A javasolt adag 322 mikrogramm aklidinium belégzése naponta kétszer.

Ha egy adag kimaradt, akkor a következő adagot a lehető leghamarabb kell alkalmazni. Ha azonban majdnem eljött a következő dózis ideje, akkor a kihagyott adagot el kell hagyni.

Idősek

Az idős betegeknél nem szükséges a dózis módosítása (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél nem szükséges a dózis módosítása (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknél nem szükséges a dózis módosítása (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Az Eklira Genuair-nek (18 évnél fiatalabb) gyermekeknél vagy serdülőknél nincs releváns alkalmazása a COPD indikációjában.

Az alkalmazás módja

Inhalációs alkalmazásra.

A betegeknek meg kell tanítani, hogyan alkalmazzák helyesen a készítményt, mivel a Genuair inhalátor másként működhet, mint a betegek által korábban használt inhalátorok. Fontos a betegeket figyelmeztetni, hogy gondosan olvassák el a használati útmutatót, ami a betegtájékoztatóval együtt megtalálható minden inhalátor csomagolásában.

A használati útmutatót lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

Az aklidinium-bromiddal vagy a készítmény 6.1 pontban felsorolt segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Paradox bronchospasmus:

Az Eklira Genuair alkalmazása paradox bronchospasmust okozhat. Ennek előfordulása esetén az Eklira Genuair-kezelést abba kell hagyni, és más kezelést kell alkalmazni.

A betegség romlása:

Az aklidinium-bromid fenntartó hörgőtágító kezelésére javallott, és nem alkalmazható akut bronchospasmus kezelésére, azaz sürgősségi (rescue) kezelésként. Ha az aklidinium-bromid-kezelés során a COPD intenzitása olyan módon változik meg, hogy a beteg úgy véli, hogy kiegészítő sürgősségi gyógyszerre van szüksége, akkor a beteg és a beteg kezelésének újbóli vizsgálata, illetve újraértékelése szükséges.

Cardiovascularis hatások:

A megelőző 6 hónapon belül myocardialis infarctuson átesett, a megelőző 3 hónapon belül instabil anginában, illetve újonnan diagnosztizált arrhythmiában szenvedő vagy a megelőző 12 hónapon belül a „New York Heart Association” szerinti III-as és IV-es funkcionális osztályba tartozó szívelégtelenségben szenvedő betegek esetében az Eklira Genuair-t csak kellő elővigyázatossággal szabad alkalmazni. A cardiovascularis társbetegségekben szenvedő betegekkel kapcsolatos klinikai vizsgálati tapasztalatok korlátozottak (lásd 5.1 pont). Ezeket az állapotokat az antikolinerg hatásmechanizmus befolyásolhatja.

Antikolinerg aktivitás:

A szájszárazság, melyet antikolinerg kezelés mellett figyeltek meg, hosszú távon fogszuvasodáshoz vezethet.

Mivel az aklidinium-bromid antikolinerg aktivitással rendelkezik, óvatosan alkalmazható prostata hyperplasiában vagy hólyagnyak-elzáródásban vagy szűkzugú glaucomában (bár a készítménynek a szemmel történő közvetlen érintkezése nagyon valószínűtlen).

Segédanyagok:

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz-intoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az aklidinium-bromid és más antikolinerg hatóanyagot tartalmazó gyógyszer egyidejű alkalmazásának hatásait nem vizsgálták, és az nem javasolt.

Bár nem végeztek formális *in vivo* gyógyszerköcsönhatás-vizsgálatokat, az aklidinium-bromidot a gyógyszerköcsönhatásokra utaló klinikai bizonyíték nélkül alkalmazták már a COPD kezelésére használatos más gyógyszerekkel együtt, ideértve a hörgőtágító szimpatomimetikumokat, metilxantinokat, orális és inhalációs szteroidokat.

In vitro vizsgálatok során kimutatták, hogy az aklidinium-bromid vagy az aklidinium-bromid metabolitjai terápiás dózisban várhatóan nem okoznak köcsönhatásokat azokkal a hatóanyagokkal, melyek a P-glikoprotein (P-gp) szubsztátjai, vagy a citokróm P450 (CYP450) enzimek és észterázok által metabolizált hatóanyagokkal (lásd 5.2 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az aklidinium-bromid terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre adat.

Az állatkísérletek kizárólag a maximális humán expozíciónál sokkal magasabb dózisszinteken mutattak foetotoxicitást az aklidinium-bromid esetén (lásd 5.3 pont). Az aklidinium-bromid csak akkor alkalmazható terhesség alatt, ha a várható előny felülmúlja a lehetséges kockázatokat.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az aklidinium-bromid/metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe.

Állatkísérletek azt igazolták, hogy az aklidinium-bromid/metabolitjai kis mértékben választódnak ki az anyatejbe. A kockázatot az újszülöttre/csecsemőre nem lehet kizárni. El kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják/felfüggesztik az Eklira Genuair-kezelést, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

A patkányokkal végzett vizsgálatok kizárólag a maximális humán expozíciónál sokkal magasabb dózisszinteken mutattak enyhe fertilitáscsökkenést az aklidinium-bromid esetén (lásd 5.3 pont). Nem valószínű, hogy a javasolt dózisban alkalmazott aklidinium-bromid hatással lehet a termelékenységre.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az aklidinium-bromid kismértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Az aklidinium-bromid alkalmazása (lásd 4.8 pont) során fejfájás, szédülés és homályos látás jelentkezhet, amely hatással lehet a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az Eklira Genuair alkalmazása mellett a leggyakrabban jelentett mellékhatások a fejfájás (6,6%) és a nasopharyngitis (5,5%) voltak.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alább felsorolt mellékhatások gyakorisági jellemzői a nyers incidenciaadatok (pl. az Eklira Genuair-nek tulajdonított nemkívánatos események) alapján készültek, amelyeket az Eklira Genuair 322 mikrogramm alkalmazása esetén észleltek egy 6 hónapos és két 3 hónapos randomizált, placebo-kontrollos klinikai vizsgálat (636 beteg) összesített értékelése során.

Egy placebokontrollos, a közepesen súlyostól a nagyon súlyosig terjedő COPD-ben szenvedő, Eklira Genuair-rel kezelt 1791 beteg bevonásával 36 hónapig végzett vizsgálat nem tárt fel egyéb mellékhatást.

Az alább felsorolt mellékhatások előfordulásának gyakoriságát a következő megállapodás szerint határozzák meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$);

ritka ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	A mellékhatás a terminológia szerinti elnevezéssel:	Gyakoriság
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Sinusitis	Gyakori
	Nasopharyngitis	Gyakori
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenység	Ritka
	Angioödéma	Nem ismert
	Anaphylaxiás reakció	Nem ismert
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Gyakori
	Szédülés	Nem gyakori
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Homályos látás	Nem gyakori
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Tachycardia	Nem gyakori
	Palpitatio	Nem gyakori
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Köhögés	Gyakori
	Dysphonia	Nem gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés	Gyakori
	Hányinger	Gyakori
	Szájszárazság	Nem gyakori
	Stomatitis	Nem gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Kiütés	Nem gyakori
	Viszketés	Nem gyakori
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Vizeletretentio	Nem gyakori

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az aklidinium-bromid nagy dózisainak alkalmazása után antikolinerg hatás okozta panaszok és tünetek jelentkezhetnek.

Azonban egészséges önkénteseknél akár 6000 mikrogramm egyszeri belégtett aklidinium-bromid dózis adása után sem észleltek szisztémás antikolinerg mellékhatásokat. Nem észleltek továbbá klinikailag számottevő mellékhatásokat egészséges vizsgálati alanyoknál a legfeljebb 800 mikrogramm aklidinium-bromid napi kétszeri, 7 napig tartó adagolása esetén.

Alacsony orális biohasznosulása és a Genuair inhalátor légzéssel működtetett adagoló mechanizmusa miatt, az aklidinium-bromid gyógyszer véletlen lenyelése feltehetően nem okoz akut mérgezést.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Obstruktív légúti betegségekre ható szerek, antikolinergek; ATC kód: R03BB05.

Hatásmechanizmus

Az aklidinium-bromid egy kompetitív, szelektív muszkarin-receptor antagonist (más néven antikolinerg szer), amelynek hosszabb a tartózkodási ideje az M₃-receptorokon, mint az M₂-receptorokon. Az M₃-receptorok közvetítik a légutak simaizomzatának összehúzódását. A belélegzett aklidinium-bromid lokálisan hat a tüdőben, antagonizálja a légutak simaizomzatának M₃-receptorait, és bronchodilációt okoz. A nem klinikai *in vitro* és *in vivo* vizsgálatok az acetil-kolin által okozott hörgőgörcs aklidinium általi gyors, dózisfüggő és hosszan ható gátlását igazolták. Az aklidinium-bromid gyorsan lebomlik a plazmában, ezért a szisztémás antikolinerg mellékhatások szintje alacsony.

Farmakodinámiás hatások

A klinikai hatásossági vizsgálatok azt igazolták, hogy az Eklira Genuair klinikailag jelentősen javítja a légzésfunkciót (az 1 másodperc alatti erőltetett kilégzési térfogattal, a [FEV₁]-gyel mérve), a reggeli és az esti alkalmazást követően, több mint 12 órán keresztül, amely az első dózis alkalmazását követő 30 percen belül észlelhető volt (a kiindulási értékhez viszonyított 124-133 ml-es emelkedés). A maximális bronchodilációt a dózis alkalmazása után 1-3 órán belül érték el, amikor is FEV₁-nek a kiindulási értékhez viszonyított átlagos, legnagyobb értékű javulása dinamikus egyensúlyi állapotban 227-268 ml volt.

A szív elektrofiziológiája

Nem figyeltek meg QT-intervallumra gyakorolt hatást (amelyet vagy a Fridericia vagy a Bazett módszerrel vagy egyéni módszerrel korrigáltak) egy alapos QT vizsgálat során, amelyben 3 napon keresztül, naponta egyszer adtak (200 mikrogramm vagy 800 mikrogramm) aklidinium-bromidot egészséges önkénteseknek.

Nem figyelték meg továbbá az Eklira Genuair-nek a szívritmusra gyakorolt, klinikailag szignifikáns hatásait a 24-órás Holter-monitorozás alapján, amelyet 336 beteg 3 hónapos kezelését követően végeztek (akik közül 164-en naponta kétszer kaptak 322 mikrogramm Eklira Genuair-t).

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az Eklira Genuair III. fázisú klinikai fejlesztési programja a következőket foglalta magába: egy 6 hónapos randomizált, placebo-kontrollos vizsgálatot, amelyben 269 beteget kezeltek naponta kétszer 322 mikrogramm Eklira Genuair-rel, továbbá egy 3 hónapos, randomizált, placebo-kontrollos vizsgálatot, amelyben 190 beteget kezeltek 322 mikrogramm Eklira Genuair-rel naponta kétszer. A hatásosságot a légzésfunkció és a tünetek javulása, például a nehézlégzés, a betegség-specifikus egészségi állapot, a kiegészítő (sürgősségi) gyógyszer használatának és az exacerbációk előfordulása alapján értékelték. A hosszú távú biztonságossági vizsgálatokban az Eklira Genuair hörgőtágító hatásosságát figyelték meg az 1 évnél hosszabb ideig tartó alkalmazás során.

Bronchodiláció

A 6 hónapos vizsgálat során a naponta kétszer 322 mikrogramm Eklira Genuair-t kapó betegeknél klinikailag jelentős javulást tapasztaltak a légzésfunkció tekintetében (a FEV₁-gyel mérve). A maximális hörgőtágító hatások az első naptól kezdve egyértelműek voltak, és a 6 hónapos kezelési időszakon keresztül fennmaradtak. A 6 hónapos kezelést követően a reggeli adag előtti (minimális) FEV₁ átlagos javulása a placebohoz képest 128 ml volt (95%-os KI = 85-170; p < 0,0001). Hasonló megfigyelésekről számoltak be az Eklira Genuair-rel kapcsolatban a 3 hónapos vizsgálat során is.

Betegség-specifikus egészségi állapot és tüneti előnyök

Az Eklira Genuair klinikailag jelentősen javította a nehézlégzést (az átmeneti dyspnoe index - Transition Dyspnoea Index [TDI] felhasználásával mérve) és a betegség-specifikus egészségi állapotot (a St. George légzési kérdőív - St. George's Respiratory Questionnaire [SGRQ] felhasználásával mérve). Az alábbi táblázat bemutatja a tüneteknek az Eklira Genuair 6 hónapon keresztül történő alkalmazását követően elért enyhülését.

Változó	Kezelés		Javulás a placebohoz képest	p-érték
	Eklira Genuair	Placebo		
TDI				
Az MCID ^a -t elérő betegek százalékos aránya	56,9	45,5	1,68-szorosan ^c növeli a valószínűségét	0,004
A kiinduláshoz képest bekövetkezett átlagos változás	1,9	0,9	1,0 egység	<0,001
SGRQ				
Az MCID ^b -t elérő betegek százalékos aránya	57,3	41,0	1,87-szeresen ^c növeli a valószínűségét	<0,001
A kiinduláshoz képest bekövetkezett átlagos változás	-7,4	-2,8	-4,6 egység	<0,0001

a minimális, klinikailag fontos különbség (Minimum clinically important difference – MCID) legalább 1 egység változás a TDI-ben.

b MCID legalább - 4 egység változás az SGRQ-ban.

c Esélyhányados, az MCID elérése valószínűségének növekedése a placebohoz képest.

Az Eklira Genuair-rel kezelt betegeknek kevesebbszer volt szükségük kiegészítő (sürgősségi) gyógyszerre, mint a placebóval kezelt betegeknek (naponta 0,95 puff csökkenés a 6 hónap során [p = 0,005]). Az Eklira Genuair javította továbbá a COPD nappali tüneteit (dyspnoe, köhögés és köpettermelés), valamint az éjszakai és kora reggeli tüneteit is.

A 6 hónapos és a 3 hónapos placebo-kontrollos vizsgálatok összesített hatásossági elemzése az (antibiotikum- vagy kortikoszteroid-kezelést igénylő vagy kórházi kezelést eredményező) mérsékelt súlyos és súlyos exacerbáció előfordulási arányát naponta kétszer 322 mikrogramm aklidinium statisztikailag szignifikánsan csökkentette a placebohoz képest (betegenkénti és évenkénti arányszám: 0,44 vs. 0,31; p = 0,0149).

3 évig tartó, hosszú távú biztonságossági és hatásossági vizsgálat

Az aklidinium-bromid súlyos nemkívánatos cardiovascularis események (major adverse cardiovascular events, MACE) előfordulására gyakorolt hatását egy randomizált, kettősvak-, placebokontrollos, párhuzamos elrendezésű vizsgálatban értékelték. A vizsgálatba 3630, 40-91 éves, a közepesen súlyostól a nagyon súlyosig terjedő COPD-ben szenvedő felnőtt beteget vontak be, akik legfeljebb 36 hónapos kezelést kaptak. 58,7%-uk volt férfi, 90,7%-uk tartozott kaukázusi rasszhoz, hörgőtágító kezelés utáni FEV1-értékük átlagosan a becsült érték 47,9%-a, a COPD Értékelési Teszt (COPD Assessment Test, CAT) szerinti értékük pedig átlagosan 20,7 volt. Az összes beteg kórelőzményében szerepelt cardiovascularis vagy cerebrovascularis betegség és/vagy jelentős cardiovascularis rizikófaktor. A betegek 59,8%-ának volt legalább egy COPD-exacerbációja a beválasztást megelőző 12 hónapban. A bevont betegek megközelítőleg 48%-ának kórtörténetében szerepelt legalább egy dokumentált korábbi cardiovascularis esemény; cerebrovascularis betegség (13,1%), szívkoszorúér-betegség (35,4%), perifériás érbetegség vagy claudicatio (13,6%).

A vizsgálat eseményvezérelt elrendezésű volt és az elsődleges biztonságossági értékeléshez elegendő MACE-esemény észleléséig tartott. Valamely MACE-esemény észlelésekor a betegek kezelését abbahagyták és a vizsgálat befejezéséig a kezelést követő utánkövetési szakaszba sorolták őket. A vizsgálók értékelése szerint a betegek 70,7%-a fejezte be a vizsgálatot. A kezelés medián időtartama az Eklira Genuair csoportjában 1,1 év, a placebocsoportban 1 év volt. A vizsgálatban megfigyelt medián időtartam az Eklira Genuair csoportjában megközelítőleg 1,4 év, a placebocsoportban megközelítőleg 1,3 év volt.

Az elsődleges biztonságossági végpont az első MACE előfordulásáig eltelt idő volt, amelyet a következő események bármelyikének bekövetkezésekor állapítottak meg: cardiovascularis halálozás,

nem fatális myocardialis infarctus (MI) vagy nem fatális ischaemiás stroke. A legalább egy MACE-eseményt észlelő betegek aránya az aklidinium-csoportban 3,85%, a placebocsoportban 4,23% volt. A COPD-ben szenvedő betegeknél, a jelenlegi háttérterápiához hozzáadott Eklira Genuair nem növelte a MACE kockázatát a placebohoz képest (hazard ratio (HR) 0,89; 95%-os konfidencia-intervallum (CI): 0,64, 1,23). A konfidencia-intervallum felső határa az előre definiált 1,8-as kockázati küszöbérték alatt maradt.

A kezelés első évében a mérsékelt vagy súlyos COPD-exacerbációk betegenkénti és évenkénti arányát a vizsgálat elsődleges hatásossági végpontjaként értékelték. Az Eklira Genuair-rel kezelt betegek statisztikailag szignifikáns, 22%-os csökkenést mutattak a placebohoz viszonyítva (rate ratio (RR) 0,78; 95%-os CI: 0,68-0,89; $p < 0,001$). Továbbá, az Eklira Genuair a kezelés mellett bekövetkezett COPD-exacerbációk miatti hospitalizációk arányát az első évben 35%-kal, statisztikailag szignifikánsan csökkentette a placebohoz képest (RR 0,65; 95%-os CI: 0,48-0,89; $p = 0,006$).

Az első mérsékelt vagy súlyos exacerbációig eltelt idő az Eklira Genuair csoportjában, a placebocsoportéhoz képest statisztikailag szignifikánsan hosszabb volt. Az aklidinium-bromid-csoport betegeinél az exacerbáció kockázata 18%-kal csökkent (HR 0,82; 95%-os CI: [0,73, 0,92], $p < 0,001$).

Terhelési tolerancia

Egy 3 hétig tartó, kereszttezett elrendezésű, randomizált, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban az Eklira Genuair szignifikánsan, a placebohoz képest 58 másodperccel javította a terhelhetőségi időt (95% CI = 9-108; $p = 0,021$; kezelés előtti érték: 486 másodperc). Az Eklira Genuair statisztikailag szignifikánsan csökkentette a tüdő nyugalmi hiperinflációját (funkcionális reziduális kapacitás [FRC] = 0,197 l [95% CI = 0,321, 0,072; $p = 0,002$]; reziduális térfogat [RV] = 0,238 l [95% CI = 0,396, 0,079; $p = 0,004$]), valamint javította a belégzési kapacitást (0,078 l értékkel; 95% CI = 0,01, 0,145; $p = 0,025$), és csökkentette a dyspnoé terhelés alatt (Borg-skála) (0,63 Borg egységgel; 95% CI = 1,11, 0,14; $p = 0,012$).

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint az Eklira Genuair vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől az engedélyezett indikációban, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben (Paediatric Investigation Plan -PIP) foglaltaknak megfelelően szabályozva (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az aklidinium-bromid gyorsan felszívódik a tüdőből, egészséges önkénteseknél a belélegzést követő 5 percen belül, COPD-ben szenvedő betegeknél általában 15 percen belül éri el a maximális plazmakoncentrációt. A belélegzett dózis nagyon alacsony hányada, kevesebb, mint 5%-a jut be változatlan formájú aklidiniumként a szisztémás keringésbe.

COPD-ben szenvedő betegeknél 400 mikrogramm aklidinium-bromid száraz porként történő belélegzését követően az elért dinamikus egyensúlyi állapotú plazma-csúcskoncentráció körülbelül 224 pg/ml volt. A dinamikus egyensúlyi állapotú plazmaszintek a naponta kétszer alkalmazott dózis mellett hét napon belül alakultak ki.

Eloszlás

A Genuair inhalátoron keresztül belélegzett aklidinium-bromid tüdőbeli teljes depozíciója átlagosan az adagolt dózis 30%-a.

Az aklidinium-bromid *in vitro* meghatározott plazmafehérjéhez való kötődése valószínűleg a metabolitok plazmafehérje kötődésének felelt meg, az aklidinium-bromidnak a plazmában történő gyors hidrolízise miatt. A plazmafehérje kötődése 87% a karboxilsav metabolit esetén és 15% az alkohol metabolit esetén. Az aklidinium-bromidot elsődlegesen megkötő plazmafehérje az albumin.

Biotranszformáció

Az aklidinium-bromid gyors és nagymértékű hidrolízissel farmakológiailag inaktív alkohol és karboxilsav származékokká alakul át. A hidrolízis egyrészt kémiai (nem enzimatikusan), másrészt enzimatikusan történik az észterázok, azaz a butiril-kolinészteráz által, amely a hidrolízisben résztvevő elsődleges humán észteráz. A savmetabolit plazmaszintjei körülbelül 100-szor nagyobbak az alkoholmetabolit és a belégzés után változatlan formájú hatóanyag plazmaszintjeinél.

A belélegzett aklidinium-bromid alacsony abszolút biohasznosulásának (<5%) oka, hogy a tüdőbe bejutó vagy lenyelt aklidinium-bromid dózis átesik-e szisztémás vagy preszisztémás hidrolízisen.

A CYP450 enzimeken keresztüli biotranszformáció csekély szerepet játszik az aklidinium-bromid teljes metabolikus clearance-ében.

Az *in vitro* vizsgálatok azt igazolták, hogy a terápiás dózisban alkalmazott aklidinium-bromid vagy metabolitjai nem gátolják és nem indukálják a citokróm P450 (CYP450) enzimeket, és nem gátolják az észterázokat (karboxil-észteráz, acetilkolin-észteráz és butirilkolin-észteráz). *In vitro* vizsgálatok során kimutatták, hogy az aklidinium-bromid vagy az aklidinium-bromid metabolitjai nem szubsztrátjai vagy inhibitorai a P-glikoproteineknek.

Elimináció

Az aklidinium-bromid terminális eliminációs felezési ideje körülbelül 14 óra, és az effektív felezési ideje megközelítőleg 10 óra, a COPD-ben szenvedő betegeknél, naponta kétszer 400 mikrogramm dózis belégzését követően.

400 mikrogramm radioaktív izotóppal jelzett aklidinium-bromid egészséges önkénteseknek történő intravénás beadását követően, körülbelül a dózis 1%-a választódott ki változatlan aklidinium-bromid formájában a vizelettel. Legfeljebb a dózis 65%-a ürült ki metabolitként a vizeletbe, és legfeljebb 33% választódott ki metabolitként a székletbe.

200 mikrogramm és 400 mikrogramm aklidinium-bromid egészséges önkéntesek vagy COPD-betegek általi belégzését követően a változatlan formájú aklidinium vizelettel történő kiválasztása nagyon alacsony, az alkalmazott dózis körülbelül 0,1%-a volt, amely azt jelzi, hogy a vese-clearance kis szerepet játszik az aklidinium plazmából történő teljes clearance-ében.

Linearitás/nem-linearitás

Aklidinium-bromid kinetikus linearitást és időtől független farmakokinetikai tulajdonságokat mutat a terápiás dózistartományban.

Különleges betegcsoportok

Idősek

A COPD-ban szenvedő, közepesen súlyos-súlyos tüneteket mutató betegeknél az aklidinium-bromid farmakokinetikai jellemzői hasonlóan alakulnak a 40–59 éves betegeknél, mint a ≥ 70 éves betegeknél. Ezért az idős COPD-betegeknél nem szükséges a dózis módosítása.

Májkárosodásban szenvedő betegek

Nem végeztek vizsgálatokat májkárosodásban szenvedő betegek esetén. Mivel az aklidinium-bromid elsődlegesen kémiai és enzimatis metabolizációval bomlik a plazmában, ezért nagyon csekély a valószínűsége annak, hogy a májműködési zavar módosítja a szisztémás expozícióját. Májkárosodásban szenvedő COPD-s betegeknél nem szükséges a dózis módosítása.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Nem figyeltek meg számottevő farmakokinetikai különbséget a normál- illetve a károsodott vesefunkciójú betegek között. Ezért vesekárosodásban szenvedő COPD-s betegeknél nem szükséges a dózis módosítása, és nincs szükség további monitorozásra.

Rassz

Ismételt belégzéseket követően, az aklidinium-bromid szisztémás expozícióját japán és fehér bőrű betegeknek hasonlóan találták.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés

Mivel az aklidinium-bromid lokálisan hat a tüdőben, és gyorsan lebomlik a plazmában, ezért nincs közvetlen összefüggés a farmakokinetika és a farmakodinamika között.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A nem-klinikai vizsgálatok során a cardiovascularis paraméterek (szapora pulzus kutyáknál), a reprodukív toxicitás (foetotoxicus hatások) és a termékenység (a fogamzási arány kismértékű csökkenése, a sárgatestek száma, a beágyazódás előtti és utáni embrióvesztések) vonatkozásában csak a maximális humán expozíciót jóval meghaladó expozíciónak voltak következményei, melyeknek a klinikai alkalmazás szempontjából csekély a jelentősége.

A nem-klinikai vizsgálatok során megfigyelt alacsony toxicitást részben az aklidinium-bromid plazmában történő gyors lebomlása és a fontosabb fő metabolitok jelentős farmakológiai aktivitásának hiánya okozza. Ezekben a vizsgálatokban a naponta kétszer alkalmazott 400 mikrogramm esetén a humán szisztémás expozíció biztonságossági határértékei 7-73-szorosan voltak a kimutatható mellékhatást nem okozó szintek felett.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

A tasak felbontását követően 90 napon belül felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az alkalmazás megkezdéséig tárolja az inhalátort a tasakban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az inhalátor eszköz egy polikarbonátból, akrilnitril-butadién-sztirolból, polioximetilénből, poliészter-butilén-tereftalátból, polipropilénből, polisztirolból és rozsdamentes acélból készült, több részből álló eszköz. Fehér színű, és egy beépített adagkijelzővel és egy zöld adagoló gombbal rendelkezik. A szájfeltétet egy levehető zöld védőkupak fedi. Az inhalátor laminált műanyag tasakban, kartondobozba csomagolva kerül forgalomba.

1 darab 30 adagos inhalátort tartalmazó doboz.
1 darab 60 adagos inhalátort tartalmazó doboz.
3 darab, egyenként 60 adagos inhalátort tartalmazó doboz.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Használati útmutató

Kezdeti lépések

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el a Használati útmutatót.

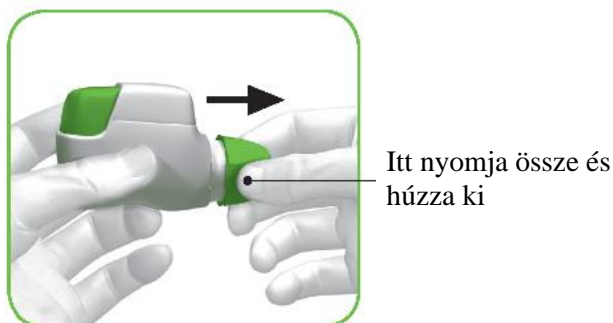
Ismerkedjen meg a Genuair inhalátor alkatrészeivel.



A. ábra

Használat előtt:

- Az első használat előtt szakítsa fel a lezárt tasakot és vegye ki az inhalátort. Dobja ki a tasakot.
- Addig ne nyomja meg a zöld gombot, amíg fel nem készült adagja belégzésére!
- Az egyes oldalakon jelzett nyilak könnyed összenyomásával és kifelé húzásával távolítsa el a védőkupakot (B. ábra).



B. ábra

1. lépés: Az adagjának előkészítése

1.1 Nézze meg a szájfeltét nyílását és győződjön meg, hogy semmi sem tömíti el (C. ábra).

1.2 Nézze meg az ellenőrző ablakot (pirosnak kell lenni, C. ábra).



C. ábra

1.3 Tartsa vízszintes helyzetben az inhalátort oly módon, hogy a szájfeltét Ön felé, a zöld gomb pedig felfelé nézzen (D. ábra).



D. ábra

1.4 Az adagja betöltéséhez nyomja le teljesen a zöld gombot (E. ábra).

Amikor teljesen lenyomta a zöld gombot, az ellenőrző ablak színe pirosról zöldre változik.

Győződjön meg arról, hogy a zöld gomb felfelé néz. **Ne döntse meg az inhalátort!**

1.5 Engedje el a zöld gombot (F. ábra).

Feltétlenül engedje el a gombot, hogy az inhalátor megfelelően működjön.



E. ábra



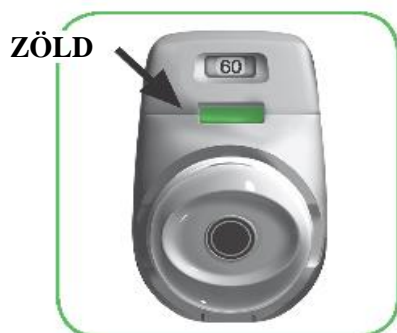
F. ábra

Álljon meg és ellenőrizze:

1.6 Győződjön meg arról, hogy az ellenőrző ablak most zöld színű (G. ábra).

Az Ön gyógyszere a belélegzésre kész.

Ugorjon a „2. lépésre: A gyógyszer belélegzése”.



G. ábra

Mit kell tenni, ha a gomb benyomása ellenére, az ellenőrző ablak még mindig piros színű (H. ábra).



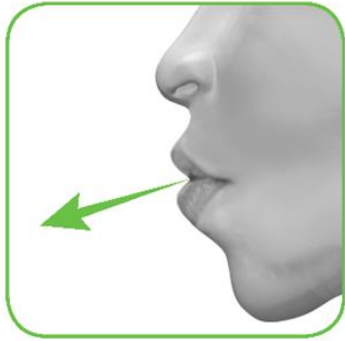
H. ábra

Az adagja nincs előkészítve. **Ugorjon vissza az „1. lépésre: Adagjának előkészítése”, és ismételje meg az 1.1 - 1.6. műveleteket.**

2. lépés: A gyógyszer belélegzése

Alkalmazás előtt olvassa végig a 2.1 - 2.7 műveleteket. Ne döntse meg az inhalátort!

2.1 Tartsa távol az inhalátort a szájától, és **fújjon ki minden levegőt**. Soha ne fújja ki a levegőt az inhalátoron keresztül (I. ábra).



I. ábra

2.2 Tartsa a fejét egyenesen, tegye a szájfeltétet az ajkai közé, és szorosan zárja körül azt ajkaival (J. ábra).

Belégzés közben ne tartsa a zöld gombot lenyomva!



J. ábra

2.3 A száján keresztül **erősen, mélyen lélegezzen be**. Folytassa a belégzést olyan hosszan, ameddig lehetséges.

Egy „kattanás” jelzi, hogy a belégzést helyesen végezte. A „kattanó” hangot követően is folytassa a belégzést olyan hosszan, ameddig lehetséges. Előfordulhat, hogy néhány beteg nem hallja meg a „kattanó” hangot. Használja az ellenőrző ablakot, hogy megbizonyosodjon arról, hogy helyesen végezte a belégzést.

2.4 Vegye ki az inhalátort a szájából.

2.5 Addig tartsa vissza a lélegzetét, ameddig lehetséges.

2.6 Lassan lélegezzen ki, távol az inhalátortól.

Néhány beteg szemcsét vagy enyhén édes vagy keserű ízt érezhet a szájában. Ne vegyen be extra dózist még abban az esetben sem, ha nem érez semmilyen ízt vagy nem érzékel semmit a belégzést követően.

Álljon meg és ellenőrizze:

2.7 Győződjön meg arról, hogy az ellenőrző ablak most piros színű (K. ábra). Ez azt jelenti, hogy Ön a gyógyszert helyesen lélegezte be.



K. ábra

Mit kell tenni, ha belélegzést követően is, az ellenőrző ablak még mindig zöld színű (L. ábra).



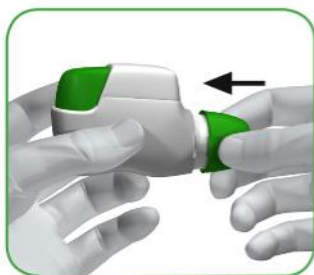
L. ábra

Ez azt jelenti, hogy a gyógyszert nem lélegezte be megfelelően. **Ugorjon vissza a „2. lépésre: A gyógyszer belélegzése”, és ismételje meg a 2.1 - 2.7 műveleteket.**

Ha az ellenőrző ablak továbbra sem vált át pirosra, akkor előfordulhat, hogy a belélegzés előtt elfelejtette elengedni a zöld gombot, vagy nem lélegzett be elég erősen. Ilyen esetben próbálja meg újra. Győződjön meg arról, hogy elengedte a zöld gombot, és kifújta minden levegőt. Majd erősen, mélyen lélegezzen be a szájfeltétlen keresztül.

Ha több kísérletet követően az ellenőrző ablak még mindig zöld színű, forduljon kezelőorvosához.

Minden használat után helyezze vissza a védőkupakot a szájfeltétre (M. ábra), hogy megakadályozza az inhalátor porral vagy egyéb szennyező anyagokkal történő érintkezését. Dobja ki az inhalátort, ha elvesztette a védőkupakot.



M. ábra

Kiegészítő információ

Mit kell tenni, ha az adagját véletlenül készítette elő?

Felhelyezett védőkupakkal tárolja az inhalátort, amíg elérkezik a gyógyszer belélegzésének ideje, majd vegye le a védőkupákat, és kezdje az 1.6 ponttal.

Hogyan működik a dózis kijelző?

- A dózis kijelző mutatja, hogy összesen hány adag van még az inhalátorban (N. ábra).
- Az első használatkor, minden inhalátor a kiszerezéstől függően legalább 60 adagot vagy legalább 30 adagot tartalmaz.
- Minden alkalommal, amikor a zöld gomb lenyomásával betölt egy adagot, a dózis kijelző egy kicsit tovább mozdul a következő szám irányába (50, 40, 30, 20, 10, vagy 0).

Mikor kell beszereznie egy új inhalátort?

Új inhalátort kell beszereznie:

- Ha az inhalátor sérültnek tűnik, vagy ha elvesztette a kupakot, vagy
- amikor egy **piros csíkos sáv** jelenik meg a dózis kijelzőben, ez azt jelzi, hogy közeledik az utolsó dózis (N. ábra), vagy
- ha az inhalátor kiürült (O. ábra).

**A dózis kijelző lassan mozog a 60-tól a 0 felé:
60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.**



N. ábra

Honnan tudhatja, hogy az inhalátor kiürült?

Amikor a zöld gomb nem tér vissza a legfelső helyzetbe, hanem egy közbülső helyzetben rögzül, akkor az utolsó adaghoz érkezett (O. ábra). Bár a zöld gomb rögzült, az utolsó dózist még be lehet lélegezni. Ezt követően az inhalátort nem lehet többé használni, és egy új inhalátort kell elkezdenie használni.



O. ábra

Hogyan kell az inhalátort tisztítani?

SOHA ne használjon vizet az inhalátor tisztítására, mivel ez kárt okozhat a gyógyszerének.

Ha szeretné megtisztítani az inhalátort, akkor a szájfeltét külső részét csak törölje át száraz ruhával vagy egy papírtörölővel.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/12/778/001
EU/1/12/778/002
EU/1/12/778/003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. július 20.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2017. április 20.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Farmakovigilanciái rendszer

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának kötelessége biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.1 moduljában leírt farmakovigilanciái rendszer a gyógyszer forgalomba helyezése előtt és mindaddig működjön, amíg a gyógyszer forgalomban van.

Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a farmakovigilanciái tervben részletezett farmakovigilanciái tevékenységeket a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt kockázatkezelési tervnek, illetve annak az Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) által jóváhagyott frissített verzióiban foglaltaknak megfelelően elvégzi.

A CHMP-nek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó kockázatkezelési rendszerről szóló irányelve szerint a soronkövetkező Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentés (PSUR) benyújtásával egyidőben a frissített kockázatkezelési terv is benyújtandó.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben is:

- Olyan új információ esetén, amely hatással lehet az érvényben lévő biztonságossági előírásra, farmakovigilancia tervre vagy kockázat-minimalizálási tevékenységekre.
- Ha a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló újabb, meghatározó eredmények születnek, ezeket 60 napon belül be kell nyújtaniuk.
- Ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Forgalomba hozatalt követő intézkedések teljesítésére vonatkozó speciális kötelezettség**

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
A PRAC által elfogadott protokollnak megfelelően, az aklidinium-bromid forgalomba hozatali engedélyét követő biztonságossági vizsgálat (PASS) eredményeinek benyújtása a	2023

teljes mortalitás és a javasolt cardiovascularis biztonságossági végpontok (a cardialis arrhythmia további végpontjával együtt) értékelésére, az aklidiniumot használó, COPD-ben szenvedő betegek körében.	
--	--

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Eklira Genuair 322 mikrogramm inhalációs por
aklidinium (aklidinium-bromid)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

322 mikrogramm aklidiniumnak megfelelő 375 mikrogramm aklidinium-bromid leadott dózisonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még: laktózt

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Egy 30 dózist tartalmazó inhalátor
Egy 60 dózist tartalmazó inhalátor
3 darab, egyenként 60 dózisos inhalátort tartalmazó doboz.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Inhalációs alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
A tasak felbontását követően 90 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az alkalmazás megkezdéséig tárolja a Genuair inhalátort a tasakban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

Covis (Covis logo)

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/12/778/001 30 dózis
EU/1/12/778/002 60 dózis
EU/1/12/778/003 3 inhalátor, mely egyenként 60 dózisos

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

eklira genuair

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Inhalátor címkeszöveg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Eklira Genuair 322 µg inhalációs por
aklidiinium (aklidiinium-bromid)
Inhalációs alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP
A tasak felbontását követően 90 napon belül felhasználandó.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

30 dózis
60 dózis

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Covis (Covis logo)

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Eklira Genuair 322 mikrogramm inhalációs por aklidinium (aklidinium-bromid)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Eklira Genuair és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Eklira Genuair alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Eklira Genuair-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Eklira Genuair-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
Használati útmutató

1. Milyen típusú gyógyszer az Eklira Genuair és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer az Eklira Genuair

Az Eklira Genuair hatóanyaga az akliidinium-bromid, amely a hörgőtágító (bronhodilatátor) gyógyszerek csoportjába tartozik. A hörgőtágítók ellazítják a légutakat, és segítenek nyitva tartani a hörgőcskéket. Az Eklira Genuair egy szárazpor-inhalátor, amely az Ön lélegzetével közvetlenül a tüdejébe juttatja a gyógyszert. Ezáltal megkönnyíti a krónikus légúti elzáródással járó tüdőbetegségben (krónikus obstruktív tüdőbetegség, COPD) szenvedő betegek légzését.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Eklira Genuair

Az Eklira Genuair a légutak nyitva tartására és a légzési nehézségekkel járó, súlyos, hosszú távú tüdőbetegség, a COPD tüneteinek enyhítésére javallott. Az Eklira Genuair rendszeres használata segítséget nyújthat Önnek, ha a betegsége következtében folyamatos légszomjban szenved, segít a betegség mindennapi életre gyakorolt hatásainak minimálisra csökkentésében, és a fellángolások (a COPD tüneteinek néhány napon keresztüli rosszabbodása) számának csökkentésében.

2. Tudnivalók az Eklira Genuair alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Eklira Genuair-t

- ha allergiás az akliidinium-bromidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Eklira Genuair alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha mostanában problémái voltak a szívével.
- ha fénygyűrűket vagy színes képeket lát a fényforrás körül (zöldhályog).
- ha prosztata megnagyobbodása, vizeletürítési problémái vagy húgyhólyag elzáródása van.

Az Eklira Genuair fenntartó kezelésre javallott és nem alkalmazható a hirtelen fellépő légszomj vagy sípoló légzés kezelésére. Ha a COPD tünetei (légszomj, sípoló légzés, köhögés) nem javulnak vagy súlyosbodnak, akkor amint lehet, kérjen tanácsot kezelőorvosától.

A szájszárazság, amelyet az Eklira Genuair-hoz hasonló gyógyszerekkel való kezelés mellett figyeltek meg, a gyógyszerek hosszú távú használata után fogszuvasodáshoz vezethet. Kérjük, ezért fordítson figyelmet a szájhigiéniára.

Hagyja abba az Eklira Genuair alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz:

- ha közvetlenül a gyógyszer alkalmazása után mellkasi szorító érzés, köhögés, sípoló légzés vagy nehézlégzés alakul ki Önnél. Ezek a hörgőgörcsnek (bronhospazmusnak) nevezett állapot tünetei lehetnek.

Gyermekek és serdülők

Az Eklira Genuair nem alkalmazható gyerekeknél és 18 év alatti serdülőknél.

Egyéb gyógyszerek és az Eklira Genuair

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha már használt, illetve jelenleg is használ hasonló gyógyszereket a légzési problémáira, mint például a tiotropium, ipratropium tartalmú gyógyszerek. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ezekkel a gyógyszerekkel nem javasolt az Eklira Genuair együttes alkalmazása.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Nem alkalmazhatja az Eklira Genuair-t, ha terhes vagy szoptat, kivéve ha kezelőorvosa azt mondja Önnek.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Eklira Genuair kismértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ez a gyógyszer fejfájást, szédülést és homályos látást okozhat. Ha ezen mellékhatások bármelyike jelentkezik Önnél, akkor ne vezessen vagy ne kezeljen gépeket, amíg a fejfájása vagy szédülése el nem múlt, és a látása ismét normális nem lett.

Az Eklira Genuair laktózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni az Eklira Genuair-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta kétszer egy adag belégzése reggel és este.

Az Eklira Genuair hatásai 12 órán keresztül tartanak, ezért igyekezzon lehetőleg minden reggel és minden este ugyanabban az időpontban alkalmazni az Eklira Genuair inhalátort. Ez biztosítja, hogy

mindig elegendő mennyiségű gyógyszer legyen a szervezetében ahhoz, hogy nappal és éjjel is könnyebben lélegezzen. Ez abban is segít, hogy ne feledkezzen el az alkalmazásról.

Az ajánlott adag alkalmazható az idős és a vese- vagy májbetegségben szenvedő betegeknél is. Az adagolás módosítása nem szükséges.

A COPD hosszú távú betegség, ezért javallott, hogy az Eklira Genuair-t minden nap naponta kétszer alkalmazza, és ne csak akkor, amikor légzésproblémákat vagy a COPD egyéb tüneteit tapasztalja.

Alkalmazás módja

Inhalációs alkalmazásra.

A Genuair inhalátor használatával kapcsolatos utasításokért olvassa el a Használati útmutatót. Amennyiben nem biztos az Eklira Genuair használatát illetően, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az Eklira Genuair-t bármikor alkalmazhatja, étel vagy ital fogyasztása előtt vagy utána is.

Ha az előírtnál több Eklira Genuair-t alkalmazott

Ha úgy véli, hogy az előírtnál több Eklira Genuair-t alkalmazott, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha elfelejtette alkalmazni az Eklira Genuair-t

Ha elfeledkezett az Eklira Genuair adagjának belélegzéséről, lélegezze be az adagot, amint eszébe jut. Ha azonban már közel a következő adag alkalmazásának ideje, akkor hagyja ki a kimaradt adagot. Ne lélegezzen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Eklira Genuair alkalmazását

Ez a gyógyszer hosszú távú használatra javallott. Ha abba kívánja hagyni a kezelést, először forduljon orvosához, mivel tünetei rosszabbodhatnak.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritkán allergiás reakciók jelentkezhetnek (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek). Hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és forduljon azonnal orvoshoz, ha arca, torka, ajkai vagy nyelve megduzzad (légzési vagy nyelési nehézségekkel vagy anélkül), szédülést vagy ájulást, szapora szívverést tapasztal, vagy ha a bőrén erősen viszkető dudorok jelennek meg, mivel ezek allergiás reakció tünetei lehetnek.

Az Eklira Genuair alkalmazása közben a következő mellékhatások léptek fel:

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek

- Fejfájás
- Melléküregek gyulladása (szinuszitisz)
- Megfázás (nazofaringitisz)
- Köhögés
- Hasmenés
- Hányinger

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek

- Szédülés
- Szájszárazság
- Szájnyálkahártya gyulladás (sztomatitisz)
- Rekedtség (diszfónia)
- Szaporább szívverés (tahikardia)
- Szívdobogásérzés (palpitáció)
- Vizelési nehézség (vizelet visszatartása)
- Homályos látás
- Kiütés
- Bőrviszketés

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Eklira Genuair-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az inhalátor címkéjén, és a dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható” vagy „EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az alkalmazás megkezdéséig tárolja az inhalátort a tasakban.

A tasak felbontását követően 90 napon belül felhasználandó.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a csomagolás sérülését vagy megbontás jeleit észleli.

Az utolsó adag alkalmazását követően az inhalátort ki kell dobni. Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Eklira Genuair?

- A készítmény hatóanyaga az aklidinium-bromid. 322 mikrogramm aklidiniumnak megfelelő 375 mikrogramm aklidinium-bromid leadott adagonként.
- Egyéb összetevő a laktóz (lásd 2. pont „Az Eklira Genuair laktózt tartalmaz”).

Milyen az Eklira Genuair külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Eklira Genuair fehér vagy csaknem fehér por.

A Genuair inhalátor készülék fehér színű, és egy beépített adagkijelzővel és egy zöld adagoló gombbal rendelkezik. A szájfeltétet egy levehető zöld védőkupak fedi. Műanyag tasakban kerül forgalomba.

A rendelkezésre álló csomagméretek:
1 darab 30 adagos inhalátort tartalmazó doboz.
1 darab 60 adagos inhalátort tartalmazó doboz.
3 darab, egyenként 60 adagos inhalátort tartalmazó doboz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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: +47 219 66 203

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: +34 931 815 250

Polska

Covis Pharma Europe B.V.
Tel.: 0800919353

France

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

Hrvatska

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 08004300

Ireland

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

Ísland

Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 0650

Italia

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 800168094

Κύπρος

Specialty Therapeutics IKE
Τηλ: +30 213 02 33 913

Latvija

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80005962

Portugal

Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360

România

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0800410175

Slovenija

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 080083003

Slovenská republika

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0800008203

Suomi/Finland

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

Sverige

Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Használati útmutató

Ez a rész a Genuair inhalátor használatával kapcsolatos információkat tartalmazza. Fontos, hogy gondosan olvassa el az alábbi információkat, mivel a Genuair másként működhet, mint az Ön által korábban használt inhalátorok. Ha további kérdései vannak az inhalátor használatával kapcsolatban, segítségért forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

A Használati útmutató az alábbi szakaszokra tagolódik:

- Kezdeti lépések
- 1. lépés: Adagjának előkészítése
- 2. lépés: A gyógyszer belélegzése
- Kiegészítő információ

Kezdeti lépések

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el a Használati útmutatót.

Ismerkedjen meg a Genuair inhalátor alkatrészeivel.

Ellenőrző ablak

Zöld = az inhalátor a használatra kész

Védőkupak

Dózis kijelző

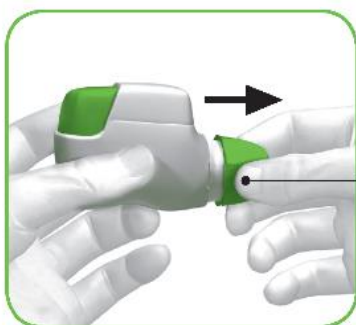
Zöld gomb



A. ábra

Használat előtt:

- Az első használat előtt szakítsa fel a lezárt tasakot és vegye ki az inhalátort. Dobja ki a tasakot.
- Addig ne nyomja meg a zöld gombot, amíg fel nem készült adagja belélegzésére!
- Az egyes oldalakon jelzett nyilak könnyed összenyomásával és kifelé húzásával távolítsa el a védőkupakot (B. ábra).



Itt nyomja össze és húzza ki

B. ábra

1. lépés: Adagjának előkészítése

1.1 Nézze meg a szájfeltét nyílását és győződjön meg, hogy semmi sem tömíti el (C. ábra).

1.2 Nézze meg az ellenőrző ablakot (pirosnak kell lenni, C. ábra).



C. ábra

1.3 Tartsa vízszintes helyzetben az inhalátort oly módon, hogy a szájfeltét Ön felé, a zöld gomb pedig felfelé nézzen (D. ábra).



D. ábra

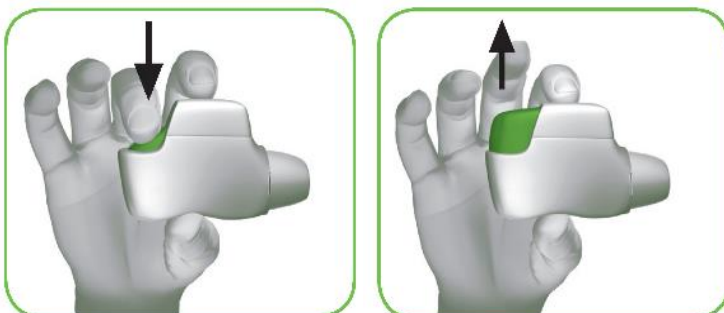
1.4 Az adagja betöltéséhez nyomja le teljesen a zöld gombot (E. ábra).

Amikor teljesen lenyomta a zöld gombot, az ellenőrző ablak színe pirosról zöldre változik.

Győződjön meg arról, hogy a zöld gomb felfelé néz. **Ne döntse meg az inhalátort!**

1.5 Engedje el a zöld gombot (F. ábra).

Feltétlenül engedje el a gombot, hogy az inhalátor megfelelően működjön.



E. ábra

F. ábra

Álljon meg és ellenőrizze:

1.6 Győződjön meg arról, hogy az ellenőrző ablak most zöld színű (G. ábra).

Az Ön gyógyszere a belélegzésre kész.

Ugorjon a „2. lépésre: A gyógyszer belélegzése”.



G. ábra

Mit kell tenni, ha a gomb benyomása ellenére, az ellenőrző ablak még mindig piros színű (H. ábra).



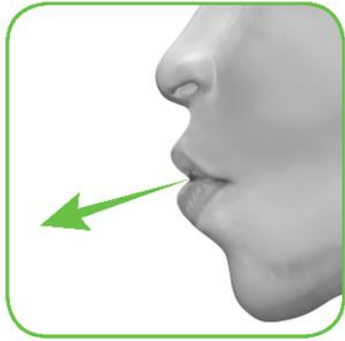
H. ábra

Az adagja nincs előkészítve. **Ugorjon vissza az „1. lépésre: Adagjának előkészítése”, és ismétlje meg az 1.1 - 1.6. műveleteket.**

2. lépés: A gyógyszer belélegzése

Alkalmazás előtt olvassa végig a 2.1 - 2.7 műveleteket. Ne döntse meg az inhalátort!

2.1 Tartsa távol az inhalátort a szájától, és **fújjon ki minden levegőt**. Soha ne fújja ki a levegőt az inhalátoron keresztül (I. ábra).



I. ábra

2.2 Tartsa a fejét egyenesen, tegye a szájfeltétet az ajkai közé, és szorosan zárja körül azt ajkaival (J. ábra).

Belégzés közben ne tartsa a zöld gombot lenyomva!



J. ábra

2.3 A száján keresztül **erősen, mélyen lélegezzen be**. Folytassa a belégzést olyan hosszan, ameddig lehetséges.

Egy „kattanás” jelzi, hogy a belégzést helyesen végezte. A „kattanó” hangot követően is folytassa a belégzést olyan hosszan, ameddig lehetséges. Előfordulhat, hogy néhány beteg nem hallja meg a „kattanó” hangot. Használja az ellenőrző ablakot, hogy megbizonyosodjon arról, hogy helyesen végezte a belégzést.

2.4 Vegye ki az inhalátort a szájából.

2.5 Addig tartsa vissza a lélegzetét, ameddig lehetséges.

2.6 Lassan lélegezzen ki, távol az inhalátortól.

Néhány beteg szemcsét vagy enyhén édes vagy keserű ízt érezhet a szájában. Ne vegyen be extra dózist még abban az esetben sem, ha nem érez semmilyen ízt vagy nem érzékel semmit a belégzést követően.

Álljon meg és ellenőrizze:

2.7 Győződjön meg arról, hogy az ellenőrző ablak most piros színű (K. ábra). Ez azt jelenti, hogy Ön a gyógyszert helyesen lélegezte be.



K. ábra

Mit kell tenni, ha belélegzést követően is, az ellenőrző ablak még mindig zöld színű (L. ábra).



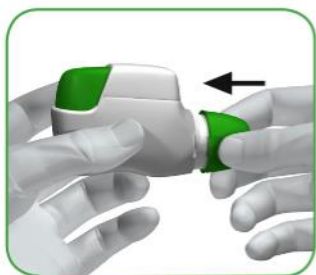
L. ábra

Ez azt jelenti, hogy a gyógyszert nem lélegezte be megfelelően. **Ugorjon vissza a „2. lépésre: A gyógyszer belélegzése”, és ismételje meg a 2.1 - 2.7 műveleteket.**

Ha az ellenőrző ablak továbbra sem vált át pirosra, akkor előfordulhat, hogy a belélegzés előtt elfelejtette elengedni a zöld gombot, vagy nem lélegzett be elég erősen. Ilyen esetben próbálja meg újra. Győződjön meg arról, hogy elengedte a zöld gombot, és kifújta minden levegőt. Majd erősen, mélyen lélegezzen be a szájfeltétlen keresztül.

Ha több kísérletet követően az ellenőrző ablak még mindig zöld színű, forduljon kezelőorvosához.

Minden használat után helyezze vissza a védőkupakot a szájfeltétre (M. ábra), hogy megakadályozza az inhalátor porral vagy egyéb szennyező anyagokkal történő érintkezését. Dobja ki az inhalátort, ha elvesztette a védőkupakot.



M. ábra

Kiegészítő információ

Mit kell tenni, ha az adagját véletlenül készítette elő?

Felhelyezett védőkupakkal tárolja az inhalátort, amíg elérkezik a gyógyszer belélegzésének ideje, majd vegye le a védőkupakot, és kezdje az 1.6 ponttal.

Hogyan működik a dózis kijelző?

- A dózis kijelző mutatja, hogy összesen hány adag van még az inhalátorban (N. ábra).
- Az első használatkor, minden inhalátor a kisereléstől függően legalább 60 adagot vagy legalább 30 adagot tartalmaz.
- Minden alkalommal, amikor a zöld gomb lenyomásával betölt egy adagot, a dózis kijelző egy kicsit tovább mozdul a következő szám irányába (50, 40, 30, 20, 10, vagy 0).

Mikor kell beszereznie egy új inhalátort?

Új inhalátort kell beszereznie:

- Ha az inhalátor sérültnek tűnik, vagy ha elvesztette a kupakot, vagy
- amikor egy **piros csíkos sáv** jelenik meg a dózis kijelzőben, ez azt jelzi, hogy közeledik az utolsó dózis (N. ábra), vagy
- ha az inhalátor kiürült (O. ábra).

**A dózis kijelző lassan mozog a 60-tól a 0 felé:
60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.**



N. ábra

Honnan tudhatja, hogy az inhalátor kiürült?

Amikor a zöld gomb nem tér vissza a legfelső helyzetbe, hanem egy közbülső helyzetben rögzül, akkor az utolsó adaghoz érkezett (O. ábra). Bár a zöld gomb rögzült, az utolsó dózist még be lehet lélegezni. Ezt követően az inhalátort nem lehet többé használni, és egy új inhalátort kell elkezdenie használni.



Hogyan kell az inhalátort tisztítani?

SOHA ne használjon vizet az inhalátor tisztítására, mivel ez kárt okozhat a gyógyszerének.

Ha szeretné megtisztítani az inhalátort, akkor a szájfeltét külső részét csak törölje át száraz ruhával vagy egy papírtörülkövel.