B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Eklira Genuair 322 microgrammi polvere per inalazione
Aclidinio (bromuro di aclidinio)

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Eklira Genuair e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Eklira Genuair
3. Come usare Eklira Genuair
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eklira Genuair
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
   Istruzioni per l'Uso

1. Cos'è Eklira Genuair e a cosa serve

Che cos'è Eklira Genuair

Il principio attivo di Eklira Genuair è bromuro di aclidinio, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori. I broncodilatatori rilassano la muscolatura delle vie aeree e aiutano a mantenere aperti i bronchioli. Eklira Genuair è un inalatore a polvere secca che usa il respiro per somministrare il medicinale direttamente nei polmoni, rendendo più agevole la respirazione dei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

A che cosa serve Eklira Genuair

Eklira Genuair è indicato per aiutare ad aprire le vie respiratorie e alleviare i sintomi della BPCO, una grave malattia polmonare a lungo termine caratterizzata da respirazione difficoltosa. L'uso regolare di Eklira Genuair può aiutarla quando ha il respiro affannoso a causa della malattia e la aiuterà a limitare gli effetti della malattia nella quotidianità e a ridurre il numero di riacutizzazioni (il peggioramento dei sintomi della BPCO per diversi giorni).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare Eklira Genuair

Non usi Eklira Genuair

- se è allergico al bromuro di aclidinio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Eklira Genuair:
- se ha avuto problemi di cuore recentemente;
- se vede aloni attorno alle luci o alle immagini colorate (glaucoma);
- se ha la prostata ingrossata, problemi ad urinare o un blocco della vescica.

Eklira Genuair è indicato come terapia di mantenimento e non deve essere usato per trattare attacchi improvvisi di affanno o respiro sibilante. Se i sintomi della BPCO (affanno, respiro sibilante, tosse) non migliorano o peggiorano, deve consultare il medico il prima possibile.

La bocca secca, osservata con medicinali come Eklira Genuair, dopo l'uso del medicinale per lungo tempo può essere associata a carie dentali. Pertanto, si ricordi di fare attenzione all'igiene orale.

Interrompa l'assunzione di Eklira Genuair e si rivolga immediatamente al medico:
- se avverte oppressione toracica, tosse, respiro sibilante o affanno immediatamente dopo aver usato il medicinale. Potrebbero essere segni di una condizione denominata broncospasmo.

Bambini e adolescenti

Eklira Genuair non deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Eklira Genuair

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se ha usato o sta usando medicinali simili per i problemi respiratori, come medicinali contenenti tiotropio o ipratropio. Se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista. L'uso di Eklira Genuair con questi medicinali è sconsigliato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non deve usare Eklira Genuair se è in gravidanza o se sta allattando, salvo in caso il medico le abbia detto di farlo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eklira Genuair altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Questo medicinale può provocare mal di testa, capogiri o visione offuscata. Se lamenta uno qualsiasi di questi effetti, non guidi o usi macchinari fino a quando il mal di testa è passato, la sensazione di capogiro è scomparsa e la vista è tornata normale.

Eklira Genuair contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Eklira Genuair

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- La dose raccomandata è un'inalazione due volte al giorno, mattino e sera.
- Gli effetti di Eklira Genuair durano 12 ore; pertanto deve tentare di usare l'inalatore Eklira Genuair alla stessa ora ogni mattino e ogni sera. In questo modo si garantisce che nell'organismo sia presente sempre una quantità sufficiente di farmaco, aiutandola a respirare più facilmente durante tutto il giorno e la notte. La aiuterà anche a ricordare di usarlo.

La dose raccomandata può essere usata in pazienti anziani e in pazienti con problemi ai reni o al fegato. Non sono necessari aggiustamenti della dose.

La BPCO è una malattia cronica, pertanto si raccomanda di usare Eklira Genuair ogni giorno, due volte al giorno, e non solo quando si avvertono problemi respiratori o altri sintomi della BPCO.

Via di somministrazione
Questo medicinale è per uso inalatorio.

Per istruzioni su come usare l'inalatore Genuair, consulti le Istruzioni per l'Uso. Se ha dei dubbi su come usare Eklira Genuair, si rivolga al medico o al farmacista.

Può usare Eklira Genuair in qualsiasi momento prima o dopo l'assunzione di cibo o bevande.

Se usa più Eklira Genuair di quanto deve

Se ritiene di aver usato più Eklira Genuair di quanto deve, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di usare Eklira Genuair

Se dimentica una dose di Eklira Genuair, inali la dose non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, tralasci la dose dimenticata.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Eklira Genuair

Questo medicinale è destinato all'uso a lungo termine. Se desidera interrompere il trattamento, ne discuta prima con il medico, perché i sintomi potrebbero peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto raramente possono insorgere reazioni allergiche (possono interessare fino a una persona su 1000). Interrompa l'uso del medicinale e si rivolga immediatamente al medico se manifesta gonfiore del viso, della gola, delle labbra o della lingua (con o senza difficoltà di respirazione o deglutizione), capogiri o svenimento, accelerazione del battito cardiaco o se sviluppa bolle gravemente pruriginose sulla pelle (orticaria), perché potrebbero essere i sintomi di una reazione allergica.

Durante l'uso di Eklira Genuair possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati**:**
Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Mal di testa (cefalea)
- Infiammazione dei seni paranasali (sinusite)
- Raffreddore comune (nasofaringite)
- Tosse
- Diarrea
- Nausea

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Capogiro
- Bocca secca
- Infiammazione della bocca (stomatite)
- Raucedine (disfonia)
- Battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- Percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- Difficoltà a urinare (ritenzione urinaria)
- Visione offuscata
- Eruzione cutanea
- Prurito della pelle

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Eklira Genuair

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dell'inalatore dopo "Scad." o "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenga l'inalatore all'interno del sacchetto fino all'inizio del periodo di somministrazione.

Utilizzare entro 90 giorni dall'apertura del sacchetto.

Non usi Eklira Genuair se nota che la confezione è danneggiata o evidenzia segni visibili di manomissione.

Dopo aver assunto l'ultima dose, l'inalatore deve essere gettato. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Eklira Genuair

- Il principio attivo è bromuro di aclidinio. Ogni dose erogata contiene 375 microgrammi di bromuro di aclidinio, equivalenti a 322 microgrammi di aclidinio.
- L'altro componente è il lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Eklira Genuair contiene lattosio").

Descrizione dell'aspetto di Eklira Genuair e contenuto della confezione

Eklira Genuair è una polvere bianca o quasi bianca.
L'inalatore Genuair è di colore bianco, con un indicatore di dosi integrato e un tasto di erogazione verde. Il boccaglio è coperto da un cappuccio protettivo rimovibile di colore verde. Viene fornito in un sacchetto di plastica.

Formato di vendita:
Scatola contenente 1 inalatore da 30 dosi.
Scatola contenente 1 inalatore da 60 dosi.
Scatola contenente 3 inalatori, ciascuno da 60 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore:

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'Uso

Questa sezione contiene informazioni su come usare Genuair inalatore. È importante leggere queste informazioni poichè Genuair potrebbe funzionare diversamente rispetto agli inalatori che ha usato precedentemente. In caso di dubbi su come usare il Suo inalatore, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere per assistenza.

Le istruzioni per L'Uso sono divise in due nelle seguenti sezioni:

- Fasi preliminari
- Passaggio 1: Preparare la dose
- Passaggio 2: Inalare il medicinale
- Informazioni aggiuntive

Fasi preliminari

Legga queste istruzioni per l'Uso prima di iniziare ad usare questo medicinale.

Familiarizzare con i componenti di Genuair inalatore.

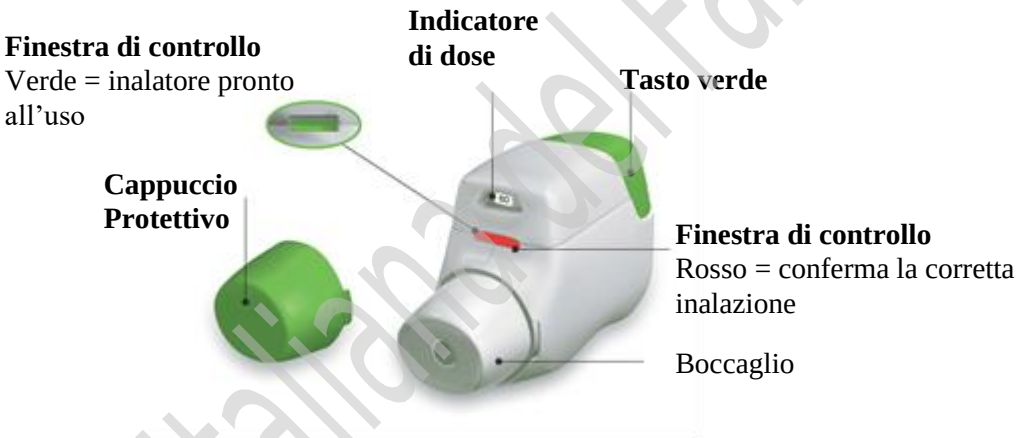


Figura A

Prima dell'uso:

a) Prima del primo utilizzo, aprire il sacchetto sigillato ed estrarre l'inalatore Genuair dal sacchetto.
b) Non premere il tasto verde fino a quando non è pronto ad assumere una dose.
c) Togliere il cappuccio premendo leggermente le frecce presenti su entrambi i lati (Figura B).

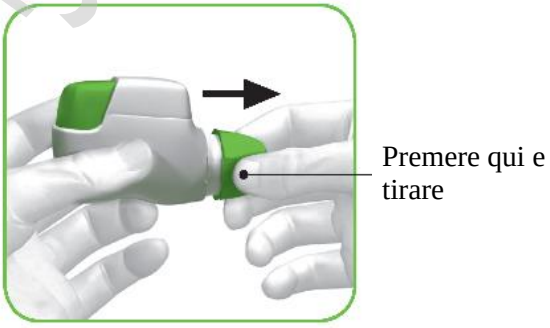


Figura B

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PASSAGGIO 1: Preparare la dose

1.1 Guardare nell'apertura del boccaglio e assicurarsi che niente lo stia bloccando (Figura C).

1.2 Guardare la finestra di controllo (deve essere rossa, Figura C).



Figura C

1.3 Tenere l'inalatore orizzontale con il boccaglio verso di sé e il tasto verde dritto verso l'alto (Figura D).



Figura D

1.4 Premere fino in fondo il tasto verde per caricare la dose (Figura E).

Quando si preme il tasto verde fino in fondo la finestra di controllo cambia diventando da rossa a verde.

Assicurarsi che il tasto verde sia dritto verso l'alto. **Non inclinare.**

1.5. Rilasciare il tasto verde (Figura F).

Assicurarsi di aver rilasciato il tasto in modo che l'inalatore funzioni correttamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

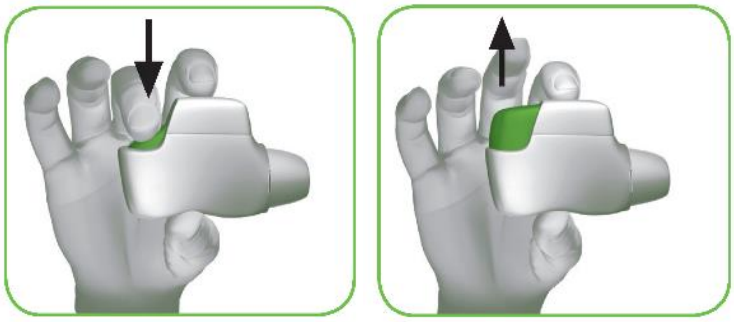


Figura E **Figura F**

Fermarsi e Controllare:

1.6 Assicurarsi che la finestra di controllo sia diventata ora verde (Figura G).

Il suo medicinale è pronto per essere inalato.

Passare al 'PASSAGGIO 2: Inalare il medicinale'.

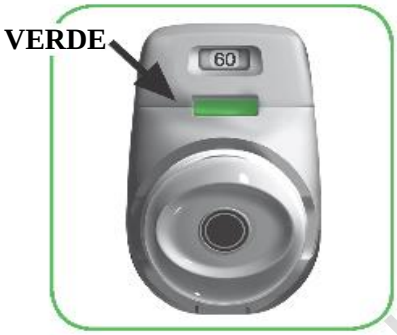


Figura G

Cosa fare se la finestra di controllo è ancora rossa dopo aver premuto il tasto (Figura H).



Figura H

La dose non è preparata. **Torni indietro al 'PASSAGGIO 1 Preparare la dose' e ripeta i passaggi da 1.1. a 1.6.**

PASSAGGIO 2: Inalare il medicinale

Legga per intero i passaggi da 2.1 a 2.7 prima dell'uso. Non inclinare.

2.1 Tenere l'inalatore lontano dalla bocca ed **espiri completamente**. Non espirare mai nell'inalatore (Figura I).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

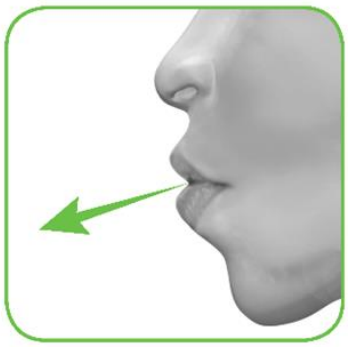


Figura I

2.2 Tenere la testa dritta, metta il boccaglio tra le labbra, e chiuda le labbra saldamente intorno ad esso (Figura J).

Non tenga il tasto verde premuto mentre inala.



Figura J

2.3 Faccia **un respiro forte e profondo** con la bocca. Tenga il respiro il più a lungo possibile.

Si sentirà un ‘clic’ che Le segnala che sta inalando correttamente. Tenga il respiro il più a lungo possibile dopo aver sentito il ‘clic’. Alcuni pazienti possono non sentire il ‘clic’. Usi la finestra di controllo per assicurarsi che ha inalato correttamente.

2.4 Allontani l’inalatore dalla bocca.

2.5 Tenga il respiro il più a lungo possibile.

2.6 Espiri lentamente lontano dall’inalatore.

Alcuni pazienti potrebbero avvertire una sensazione di granulosità in bocca, o un lieve sapore dolciastro o amarognolo. Non assuma una dose supplementare anche se non avverte alcun sapore o non percepisce nulla dopo l’inalazione.

Fermarsi e Controllare:

2.7 Assicurarsi che la finestra di controllo sia ora diventata rossa (Figura K). Questo significa che ha inalato il medicinale correttamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco



Figure K

Cosa fare se la finestra di controllo è ancora verde dopo l'inalazione (Figura L).



Figura L

Questo significa che non ha inalato il medicinale correttamente. **Torni indietro al 'PASSAGGIO 2 Inalare il medicinale' e ripeta i passaggi da 2.1 a 2.7.**

Se la finestra di controllo non è ancora diventata rossa potrebbe aver dimenticato di rilasciare il tasto verde prima di inalare, o potrebbe non aver inalato abbastanza. Se ciò si verifica, provi di nuovo. Si assicuri di aver rilasciato il tasto verde, e di aver espirato completamente. Poi, faccia un respiro forte e profondo con la bocca attraverso il boccaglio.
Contatti il Suo medico se la finestra di controllo è verde dopo tentativi ripetuti.

Prema il cappuccio protettivo indietro verso il boccaglio dopo ogni uso (Figura M), per prevenire la contaminazione dell'inalatore con polveri o altri materiali. Deve smaltire il Suo inalatore se ha perso il cappuccio.

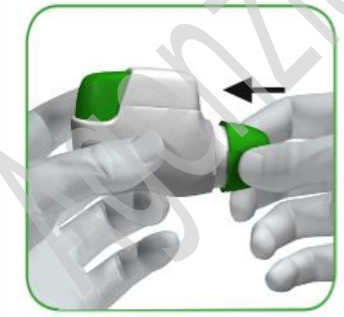


Figura M

Informazioni aggiuntive

Cosa deve fare se accidentalmente ha preparato una dose?

Conservi il Suo inalatore con il cappuccio protettivo posizionato su di esso fino a quando non deve inalare ilmedicinale, poi rimuova il cappuccio ed inizi dal passaggio 1.6.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come funziona l'indicatore di dose?

- L'indicatore di dose mostra il numero totale di dosi rimaste nell'inalatore (Figura N).
- Al primo uso, ogni inalatore contiene almeno 60 dosi, o almeno 30 dosi, a seconda della confezione.
- Ogni volta che tu carichi una dose premendo il tasto verde, l'indicatore di dose si sposta di piccoli intervalli fino al numero successivo (50, 40, 30, 20, 10, o 0).

Quando deve richiedere un nuovo inalatore?

Deve richiedere un nuovo inalatore:

- Se il suo inalatore appare danneggiato o se ha perso il cappuccio, o
- Quando una **banda rossa** appare nell'indicatore di dose, questo significa che è quasi vuoto (Figura N), o
- Se il Suo inalatore è vuoto (Figura O).

L'indicatore di dose si sposta lentamente da 60 a 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



Figura N

Come si sa che l'inalatore è vuoto?

Quando il tasto verde non ritorna completamente verso l'alto e rimane bloccato in posizione intermedia, si è raggiunta l'ultima dose (Figura O). Sebbene il tasto verde è bloccato, l'ultima dose può essere comunque inalata. Dopo questa dose l'inalatore non può essere utilizzato di nuovo e bisogna iniziare a usare un nuovo inalatore.



Figura O

Come pulire l'inalatore?

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usare MAI l’acqua per pulire l’inalatore, poichè questo può danneggiare il medicinale.

Se desidera pulire il Suo inalatore, strofini la parte esterna del boccaglio con un tessuto asciutto o un tovagliolo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).