

ינואר 2019

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון בעלון התכשיר : Eklira Genuair

הרכב:

Each delivered dose (the dose leaving the mouthpiece) contains 375 µg acclidinium bromide equivalent to 322 µg of acclidinium. This corresponds to a metered dose of 400 µg acclidinium bromide equivalent to 343 µg acclidinium.

התוויה:

Eklira Genuair is indicated as a maintenance bronchodilator treatment to relieve symptoms in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

חברת אסטרזהניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך בדצמבר 2018.

העדכון העיקרי בעלון לרופא הוא:

תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.2 Posology and method of administration

Method of administration

For inhalation use.

Patients should be instructed on how to administer the product correctly as the Genuair inhaler may work differently from inhalers the patients may have used previously. It is important to instruct the patients to carefully read the instructions for use in the Package Leaflet, which is packed together with each inhaler.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to acclidinium bromide ~~atropine or its derivatives, including ipratropium, oxitropium or tiotropium,~~ or to the excipients listed in section 6.1.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Breast-feeding

It is unknown whether acclidinium bromide /metabolites are excreted in human milk. animal studies have shown excretion of small amounts of acclidinium bromide and/or metabolites into milk, A risk to newborns/infants cannot be excluded. a decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from Eklira Genuair therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Acclidinium bromide may have minor influence on the ability to drive and use machines. The occurrence of headache, dizziness or blurred vision following administration of acclidinium bromide (see section 4.8) may influence the ability to drive or to use machinery.

4.8 Undesirable effects

Tabulated summary of adverse reactions

Immune system disorders	Hypersensitivity	Rare
	Angioedema	Not known
	Anaphylactic reaction	Not known
Nervous system disorders	Headache	Common
	Dizziness	Uncommon
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	Common
	Nausea*	Common
	Stomatitis	Uncommon

* The incidence of nausea in clinical trials was lower for acclidinium than for placebo (43.9 vs 48.3 per 1000 patient-years respectively)

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption

Steady state peak plasma concentrations achieved after dry powder inhalation by COPD patients of 400 µg acclidinium bromide were approximately 224 pg/mL. Steady-state plasma levels were attained within seven days of twice daily dosing .

Elimination

The terminal elimination half-life and effective half-life of acclidinium bromide are approximately *14 hours and 10 hours, respectively, following inhalation of twice daily 400 µg doses in COPD patients.*

Race

Following repeated inhalations, the systemic exposure of acclidinium bromide has been observed to be similar in Japanese and Caucasian patients.

Instructions for Use

Getting started

Read these instructions for Use before you start using the medicine

Become familiar with parts of your Genuair inhaler

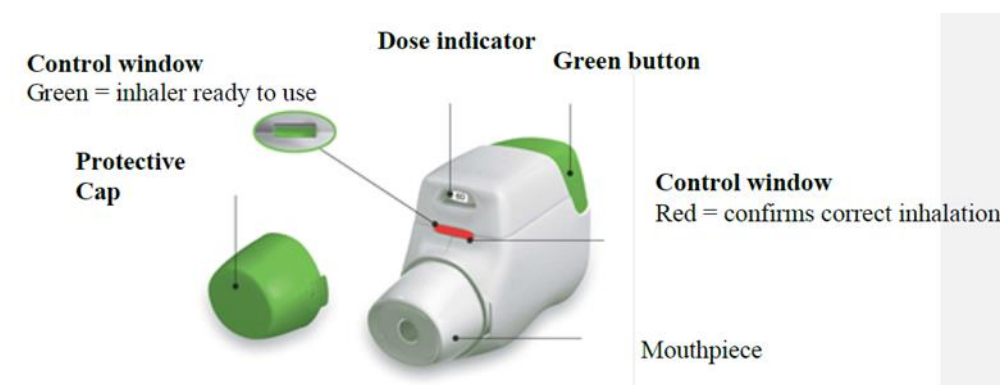


Figure A

Before use:

- a) Before first use, tear open the sealed bag and remove the inhaler. Throw away the bag.
- b) Do not press the green button until you are ready to take a dose.
- c) Pull off the cap by lightly squeezing the arrows marked on each side (Figure B).

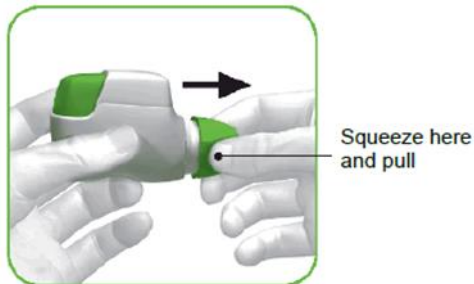


Figure B

STEP 1: Prepare your dose

- 1.1 Look in the opening of the mouthpiece and make sure nothing is blocking it (Figure C).
- 1.2 Look at the control window (should be red, Figure C).

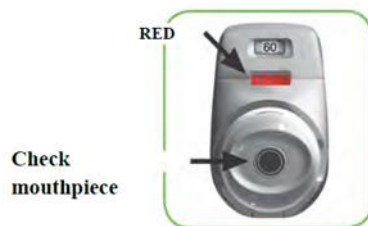


Figure C

- 1.3 Hold the inhaler horizontally with the mouthpiece facing you and the green button on top (Figure D)



Figure D

- 1.4 Press the green button all the way down to load your dose (Figure E).

When you press the button all the way down, the control window changes from red to green.

Make sure the green button is on top. **Do not tilt.**

1.5 Release the green button (Figure F).

Make sure you release the button so the inhaler can work correctly.



Figure E



Figure F

Stop and Check:

1.6 Make sure the control window is now green (Figure G).

Your medicine is ready to be inhaled.

Go to 'STEP 2: Inhale your medicine'.



Figure G

What to do if the control window is still red after pressing the button (Figure H).



Figure H

The dose is not prepared. **Go back to 'STEP 1 Prepare your dose' and repeat steps 1.1 to 1.6.**

STEP 2: Inhale your medicine

Read steps 2.1 to 2.7 fully before use. **Do not hold the green button down while inhaling.** Do not tilt.

2.1 Hold the inhaler away from your mouth and breathe out completely. Never breathe out into the

inhaler (Figure I).

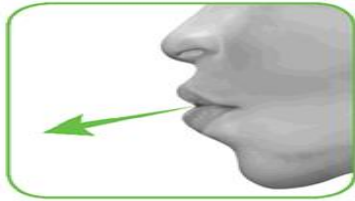


Figure I

2.2 Hold your head upright, put the mouthpiece between your lips, and close your lips tightly around it (Figure J).



Figure J

2.3 Take a strong, deep breath through your mouth. Keep breathing in for as long as possible.

A 'click' will let you know that you are inhaling correctly. Keep breathing in as long as possible after you hear the "click". Some patients may not hear the "click". Use the control window to ensure you have inhaled correctly.

2.4 Take the inhaler out of your mouth.

2.5 Hold your breath for as long as possible.

2.6 Slowly breathe out. Away from the inhaler

Some patients may experience a grainy sensation in their mouth, or a slightly sweet or bitter taste. Do not take an extra dose if you do not taste or feel anything after inhaling.

Stop and Check:

2.7 Make sure the control window is now red (Figure K). This means you have inhaled your medicine correctly.



Figure K

What to do if the control window is still green after inhalation (Figure L).



Figure L

This means you have not inhaled your medicine correctly. **Go back to 'STEP 2 Inhale your medicine' and repeat steps 2.1 to 2.7.**

If the control window still does not change to red, you may have forgotten to release the green button before inhaling, or you may not have inhaled correctly. If that happens, try again. Make sure you have released the green button, and you have breathed out completely. Then take a strong, deep breath through the mouthpiece.

Please contact your doctor if you have been unable to inhale correctly after repeated attempts.

Push the cap back onto the mouthpiece after each use (Figure M).

Push the protective cap back onto the mouthpiece after each use (Figure M), to prevent contamination

of the inhaler with dust or other materials. You should discard your inhaler if you lose the cap.

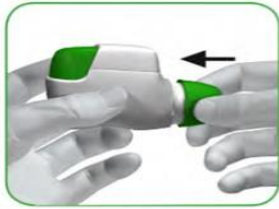


Figure M

Additional information

What should you do if you accidentally prepare a dose?

Store your inhaler with the protective cap in place until it is time to inhale your medicine, then remove the cap and start at Step 1.6.

How does the dose indicator work?

- The dose indicator shows the total number of doses left in the inhaler (Figure N).
- On first use, every inhaler contains at least 60 doses, or at least 30 doses, depending on the pack size.
- Each time you load a dose by pressing the green button, the dose indicator moves by a small amount towards the next number (50, 40, 30, 20, 10, or 0).

When should you get a new inhaler?

You should get a new inhaler:

- If your inhaler appears to be damaged or if you lose the cap, or
- When a **red band** appears in the dose indicator, this means you are nearing your last dose (Figure N), or
- If your inhaler is empty (Figure O).

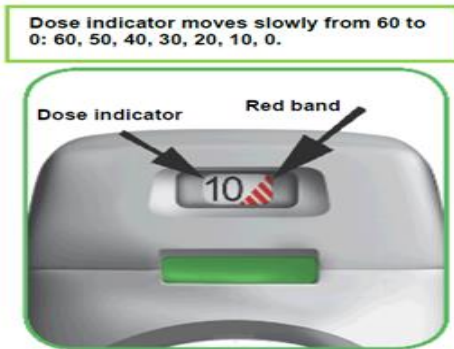


Figure N

How do you know that your inhaler is empty?

When the green button will not return to its full upper position and is locked in a middle position, you have reached the last dose (Figure O). Even though the green button is locked, your last dose may still be inhaled. After that, the inhaler cannot be used again and you should start using a new inhaler.



Figure O

How should you clean the inhaler?

NEVER use water to clean the inhaler, as this may damage your medicine.

If you wish to clean your inhaler, just wipe the outside of the mouthpiece with a dry tissue or paper towel.

העדכון העיקרי בעלון לצרכן הוא:

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול הרחבת סימפונות אחזקתי להקלת התסמינים במבוגרים החולים במחלת COPD (מחלת ריאות חסימתית כרונית), שהינה מחלה חמורה ומומשכת של הריאות, המאופיינת בקשיי נשימה. שמוש קבוע במשאף אקלירה יכול לסייע לך בקוצר הנשימה המתמשך הקשור למחלתך וסייע להקטין את השפעת המחלה על חיי היומיום.

2. לפני השימוש בתרופה

לפני הטיפול באקלירה ספר לרופא:

- אם סבלת לאחרונה מבעיות בלב.
- אם אתה רואה הילות סביב תאורה או צורות צבעוניות (גלאוקומה)
- אם אתה סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת, בעיות במתן שתן או חסימה בשלפוחית השתן.

שימוש בילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

הריון והנקה:

אם את בהריון, מתכננת הריון, חושדת שאת בהריון, או אם את מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או מניקה ללא התייעצות עם רופא.

נהיגה ושימוש במכוונות:

לתרופה תיתכן השפעה קטנה על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות. התרופה עלולה לגרום לכאב ראש, סחרחורת או טשטוש ראייה. אם אתה חש בתופעות אלה - אין לנהוג או להפעיל מכוונות עד אשר כאב הראש עבר, הסחרחורת חלפה וראיתך תקינה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שאתה רגיש לסוכרים מסוימים, יש לידע את הרופא לפני השימוש בתרופה זו (ראה סעיף 6).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

השפעת התרופה היא למשך 12 שעות, ולכן מומלץ להשתמש במשאף באותו זמן בכל בוקר ובכל ערב. וכך להבטיח רמה מספקת של התרופה בגופך שתאפשר לך לנשום יותר בקלות הן במהלך היום והן במהלך הלילה. נטילת התרופה בזמנים קבועים אף עוזרת לזכור להשתמש בה ניתן להשתמש בתכשיר במינון המומלץ הן לקשישים והן בחולים עם בעיות כליה או כבד. אין צורך בהתאמת מינון באוכלוסיות חולים אלה.

מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) הינה מחלה מתמשכת. על כן חשוב להשתמש באקלירה ג'נואיר כל יום, פעמיים ביום, ולא רק שחווים בעיות נשימה או תסמינים אחרים הקשורים למחלת הCOPD

אין לעבור על המנה המומלצת.

- הוראות שימוש במשאף הג'נואיר: יש לקרוא את ההוראות בקפידה לפני השימוש במשאף. אם אינך בטוח כיצד להשתמש במשאף, פנה לרופא או לרוקח

אם השתמשת במנה גבוהה יותר משאתה צריך,
אם אתה חושש שהשתמשת במנה גבוהה יותר משאתה צריך, פנה לרופא או לרוקח.

4. תופעות לוואי

הפסק הטיפול ופנה לקבלת עזרה רפואית מידית במקרים הבאים:

- תגובות אלרגיות עלולות לקרות באופן נדיר (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000). הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד אם מופיעים התסמינים הבאים: התנפחות הפנים, הגרון, השפתיים או הלשון (עם או בלי קשיים בנשימה או בבליעה), **הרגשה של עילפון או סחרחורת, דפיקות לב מואצות** ו/או בליטות מגרדות מאוד על העור (אורטיקריה). תסמינים אלה, יכולים להעיד על תגובה אלרגית.

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות לכל היותר על 1:10 מטופלים) :

כאב ראש; דלקת בסינוסים (סינוסיטיס); הצטננות (נזלת ודלקת של האף והלוע); שיעול; שלשול, **בחילה**.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות לכל היותר על 1:100 מטופלים):

סחרחורת, יובש בפה; **דלקת של פה (סטומטיטיס)**, צרידות או קושי בדיבור בגלל הפרעות בלוע, במיתרי הקול, בלשון או בפה (דיספוניה); דפיקות לב מהירות (טכיקרדיה); תחושה של דפיקות הלב (פלפיטציות); אצירת שתן (קושי במתן שתן); טשטוש ראייה. **פריחה, גרד בעור**

הוראות השימוש בעלון לצרכן התעדכנו בהתאם למידע שהתעדכן בעלון לרופא.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,

קארין קנבל דובסון
רוקחת ממונה
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 1455, הוד השרון 4524075
טלפון 09-7406528 פקס 09-7406527
דוא"ל israel.infoisrael@astrazeneca.com