

Acclidinium/formoterol (Duaklir Genuair®) en inhalator problemen

Introductie

Acclidinium/formoterol (Duaklir Genuair®) is een combinatie preparaat dat bestaat uit twee bronchodilatantia. Het is beschikbaar als inhalatiepoeder en geïndiceerd *als onderhoudsbehandeling voor bronchodilatatie om symptomen van chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassenen te verlichten* [1].

Acclidinium is een langwerkende muscarineantagonist. Het bindt aan M₃-muscarinereceptoren in de luchtwegen en in mindere mate aan M₂-muscarinereceptoren. Door de antagonistische werking wordt het samentrekken van gladspierweefsel in de luchtwegen tegengegaan. Formoterol is een langwerkende β₂-agonist. De selectieve binding op β₂-receptoren zorgt voor vorming van cyclisch AMP (cAMP) en proteïne kinase A (PKA). Dit leidt in de luchtwegen tot relaxatie van bronchiale gladde spiercellen [2]. Acclidinium/formoterol is in Nederland op de markt sinds 2014 [1].

Meldingen

In de periode tussen 31 oktober 2016 en 14 april 2020 ontving Bijwerkingencentrum Lareb in totaal 16 meldingen van problemen met de Duaklir Genuair® inhalator.

Tabel 1. Meldingen van problemen met de acclidinium/formoterol inhalator in de Lareb databank

No	ID, geslacht, leeftijd, melder	Geneesmiddel	Gemelde ADR's	Beschrijving van het probleem	Batch nr
1	NL-AstraZeneca-2016SF16983, vrouw, 61-70 jaar, Patiënt	Acclidinium/formoterol inhalatiepoeder	Lung cancer, Missed dose, Product quality issue	De melder geeft aan dat zeven inhalatoren niet meer werkten na 10 pufjes. De inhalator blokkeert en het venster blijft groen (verandert niet naar rood).	206L
2	NL-AstraZeneca-2018SE18200, vrouw, 61-70 jaar, Apotheker	Acclidinium/formoterol inhalatiepoeder	Shortness of breath, Missed dose, Device malfunction	Het gekleurde schermje verandert niet naar rood. De dosis indicator verandert niet. Het zwarte nummer blijft hangen op 40 en het witte getal op 30.	205M
3	NL-AstraZeneca-2018SE40713, man, 61-70 jaar, Apotheker	Acclidinium/formoterol inhalatiepoeder	Inspiratory capacity decreased, Device issue, Intentional product use issue, Lack of drug effect	Patiënt had mogelijk onvoldoende inhalatiekracht. Het venster veranderde niet naar rood. De dosis indicator bleef hangen op 20 en 30.	205M
4	NL-AstraZeneca-2018SE23211, vrouw, 71-80 jaar, Apotheker	Acclidinium/formoterol inhalatiepoeder	Dyspnoea, Lack of drug effect, Device malfunction, Device failure, meter	Het venster bleef groen en veranderde niet naar rood. De patiënt had het idee dat er niks uit de inhalator kwam. De dosis indicator bleef hangen op +/- 20.	212L
5	NL-AstraZeneca-2018SF20695, man, 71-80 jaar, Apotheker	Acclidinium inhalatiepoeder ----- Acclidinium/formoterol inhalatiepoeder	Increased shortness of breath, Circumstance or information capable of leading to medication error, Device failure, meter	Vier defecte inhalatoren waarvan de dosisindicator bleef hangen op 40, 50, 10 en 50.	213M
6	NL-AstraZeneca-2019SE18145, vrouw, Onbekend, Overige zorgverlener	Acclidinium/formoterol inhalatiepoeder	Lack of drug effect, Shortness of breath, Hoarseness, Device blockage, Missed dose	De inhalator blokkeert als de teller op 20 staat.	205M
7	NL-AstraZeneca-2019SE74284, man, 80 jaar en ouder, Apotheker	Acclidinium/formoterol inhalatiepoeder	Shortness of breath, Missed dose, Device defective	Het scherm blijft groen en de dosis indicator staat op 60.	-
8	NL-AstraZeneca-2019SE68532, vrouw,	Acclidinium/formoterol inhalatiepoeder	Dyspnea, Missed dose,	Het knopje lijkt kapot/onbeweeglijk.	-

This signal has been raised on November 12, 2020. It is possible that in the meantime other information became available. For the latest information, including the official SmPC's, please refer to website of the MEB www.cbg-meb.nl

	onbekend, Apotheker		Device component malfunction		
9	NL-AstraZeneca-2019SF31300, vrouw, onbekend, Apotheker	Acclidinium/formoterol inhalatiepoeder	Dyspnoea, Drug dose omission by device, Lack of drug effect, Device defective	De inhalator was defect. De knop is kapot. Hij blijft hangen op 40 doses.	304N
10	NL-AstraZeneca-2019SF50258, vrouw, onbekend, Apotheker	Acclidinium/formoterol inhalatiepoeder	Condition aggravated, Missed dose, Device issue	Het venster bleef groen. De inhalator kan niet meer gebruikt worden.	504N, 503N
11	NL-AstraZeneca-2019SF50312, vrouw, onbekend, Apotheker	Acclidinium/formoterol inhalatiepoeder	Condition aggravated, Missed dose, Device issue	Het venster blijft op groen en de inhalator kan niet meer gebruikt worden.	504N, 503N
12	NL-AstraZeneca-2019SF60645, vrouw, 71-80 jaar, Patiënt	Acclidinium/formoterol inhalatiepoeder	Dyspnea, Missed dose, Drug administration error, Lack of drug effect, Device failure, meter, Device issue	De teller stopt in de meeste gevallen. De inhalator blijft hangen en doet het vervolgens niet.	304N
13	NL-AstraZeneca-2019SF51550, man, 69 years, Apotheker	Acclidinium/formoterol inhalatiepoeder	Chest tightness, Device issue	De inhalator bleef hangen na ongeveer 20 inhalaties.	207 MMBC (202)
14	NL-AstraZeneca-2019SF75508, man, onbekend, Apotheker	Acclidinium/formoterol inhalatiepoeder	Shortness of breath, Missed dose, Device malfunction	Het venster veranderde niet meer naar rood.	-
15	NL-AstraZeneca-2020SE21520, vrouw, onbekend, Apotheker	Acclidinium/formoterol inhalatiepoeder	Condition aggravated, Missed dose, Device defective, Drug administration error	De inhalator is kapot. Problemen met de oranje knop.	202N
16	NL-LRB-00389361, onbekend, onbekend, Patiënt	Acclidinium/formoterol inhalatiepoeder	Device issue	Voor de 2e maal stopt de inhalator bij 20 op de teller en blijft groen. Het oranje knopje van beide inhalatoren kan je op blijven drukken en ook met inademen blijft het groen.	-

Discussie en conclusie

In totaal ontving Bijwerkingencentrum Lareb 16 meldingen waarbij er problemen waren met de acclidinium/formoterol inhalator. In de meldingen wordt aangegeven dat het controlevenster niet van kleur veranderde, de teller blokkeerde en/of de oranje knop werkte niet. Volgens de SmPC wordt er een dosis klaargezet door op de oranjeknop te drukken. Het controlevenster verandert dan van rood naar groen. De inhalator is dan klaar voor inhalatie. Na inhalatie hoort het controlevenster weer rood te worden. Uit onderzoek van de fabrikant is gebleken dat sommige patiënten op de onjuiste manier of onvolledig inhaleren. De inhalator kan hierdoor verstopt raken en werkt volgens niet meer. De verbeterde gebruiksinstructie en aanpassingen aan de inhalator die gedaan zijn leiden hopelijk tot een oplossing voor dit probleem.

Uit onderzoek is gebleken dat meer dan 70% van de patiënten essentiële handelingen met betrekking tot een inhalator incidenteel of frequent niet goed uitvoert. Daarnaast is gebleken dat patiënten meermaals geïnstrueerd moeten worden voordat de juiste inhalatietechniek toegepast wordt. In de Zorgstandaarden astma en COPD wordt daarom ook aanbevolen om de inhalatietechniek tenminste 1 keer per jaar te controleren [3].

De zestien meldingen van problemen met de acclidinium/formoterol inhalator die Bijwerkingencentrum Lareb in vier jaar tijd ontving, onderstrepen nogmaals de noodzaak van een goede inhalatie instructie. Een goede instructie is van belang voor een optimale medicamenteuze behandeling.

This signal has been raised on November 12, 2020. It is possible that in the meantime other information became available. For the latest information, including the official SmPC's, please refer to website of the MEB www.cbg-meb.nl

Referenties

1. Dutch SPC Duaklir Genuair®. (version date 19-11-2014) https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/duaklir-genuair-epar-product-information_nl.pdf.
2. KNMP Kennisbank. Geraadpleegd op: 01-10-2020. Beschikbaar via: <https://kennisbank.knmp.nl/>.
3. Goed gebruik van inhalatiemiddelen. Longalliantie Nederland, 2018. http://www.longalliantie.nl/files/6615/1851/8145/Rapport_Goed_Gebruik_Inhalatiemedicatie_2018_definitief.pdf.

This signal has been raised on November 12, 2020. It is possible that in the meantime other information became available. For the latest information, including the official SmPC's, please refer to website of the MEB www.cbg-meb.nl