

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Inbrija 33 mg inhalationspulver, hårde kapsler

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver hård kapsel indeholder 42 mg levodopa.

Hver leveret dosis indeholder 33 mg levodopa.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Inhalationspulver, hård kapsel.

Hvide, uigennemsigtige kapsler indeholdende hvidt pulver med "A42" trykt i sort på overdelen af kapslen og to sorte bånd trykt på underdelen af kapslen.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Inbrija er indiceret til lejlighedsvis behandling af episoder af motoriske udsving (OFF-episoder) hos voksne patienter med Parkinsons sygdom (PD), som behandles med en levodopa/dopa-decarboxylasehæmmer.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Patienterne skal være i en stabil behandling med levodopa/dopa-decarboxylasehæmmer (f.eks. carbidopa eller benserazid) før start på Inbrija.

Patienter, der vælges til behandling med Inbrija, skal være i stand til at erkende, at deres OFF-symptomer indtræder, og være i stand til at klargøre inhalatoren eller have en ansvarlig plejer, der er i stand til at klargøre inhalatoren til dem, når det er nødvendigt.

Inbrija skal inhaleres, når symptomer, motoriske eller ikke-motoriske, på en OFF-periode begynder at vende tilbage.

Den anbefalede dosis Inbrija er 2 hårde kapsler op til 5 gange om dagen, som hver leverer 33 mg levodopa. Den maksimale daglige dosis af Inbrija bør ikke overstige 10 kapsler (330 mg). Der bør ikke tages mere end 2 kapsler pr. OFF-periode. En overskridelse af den anbefalede dosis kan medføre forøgede levodopaforbundne bivirkninger.

En pludselig dosisreduktion eller seponering af et levodopa-lægemiddel bør overvåges nøje, især hos patienter, der også får neuroleptika. Se pkt. 4.4 vedrørende hyperpyreksi og forvirring fremkommet ved seponering.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at justere dosis af Inbrija til ældre patienter (≥ 65 år). Der foreligger kun en begrænset mængde data for meget ældre patienter (≥ 75 år).

Nedsat nyrefunktion

Inbrija er ikke blevet undersøgt hos patienter med nedsat nyrefunktion. Det anbefales, at dette lægemiddel administreres med forsigtighed til patienter med svær nyresygdom.

Nedsat leverfunktion

Inbrija er ikke blevet undersøgt hos patienter med nedsat leverfunktion. Det anbefales, at dette lægemiddel administreres med forsigtighed til patienter med svært nedsat leverfunktion.

Pædiatrisk population

Inbrijas sikkerhed og virkning hos børn under 18 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Udelukkende til inhalation. Inbrija hårde kapsler må ikke sluges.

Inbrija-inhalatoren skal kasseres, når alle kapslerne er blevet anvendt.

Kapslerne må først udtages fra blisteren umiddelbart før brug.

Lægen eller en anden sundhedsperson skal instruere patienten i, hvordan præparatet administreres korrekt. Nedenfor er anført et resumé af, hvordan Inbrija skal bruges.

- En fuld dosis er 2 kapsler, der tages umiddelbart efter hinanden.
- Patienten skal sætte 1 kapsel i Inbrija-inhalatoren, tage en indånding og holde vejret i 5 sekunder. Patienten skal høre kapslen "hvirvle".
- Den brugte kapsel skal fjernes fra Inbrija-inhalatoren, og den anden kapsel sættes i inhalatoren. Det maksimale tidsrum mellem inhalation af pulveret fra den første og anden kapsel bør ikke overstige 10 minutter.
- Det er vigtigt at informere patienten om, at hvis han/hun ikke hører eller føler kapslen "hvirvle" under inhalering, kan det være nødvendigt med en dybere og længere indånding ved anvendelse af den samme kapsel, eller det kan være nødvendigt at rengøre mundstykket.

Indlægssedlen indeholder en detaljeret brugsanvisning til patienterne.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Snærvinklet glaukom.
- Fæokromocytom.
- Administration sammen med ikke-selektive monoaminoxidase (MAO)-hæmmere. Disse hæmmere skal allerede være seponeret i mindst to uger før behandlingsstart på grund af den etablerede underliggende levodopabehandling (se pkt. 4.5).
- Neuroleptisk malignt syndrom (NMS) og/eller ikke-traumatisk rhabdomyolyse i anamnesen.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Bronkospasme hos patienter med lungesygdom

På grund af risikoen for bronkospasme bør levodopa-inhalationspulver ikke anvendes hos patienter med astma, kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) eller anden kronisk underliggende lungesygdom. Der foreligger kun en begrænset mængde data vedrørende kronisk virkning af Inbrija hos patienter med svækket vejrtrækning.

Virkninger på centralnervesystemet (CNS) og mentale forstyrrelser

Somnolens og episoder med pludseligt opstået søvnanfald

Levodopa har været forbundet med somnolens og episoder med pludseligt opstået søvnanfald (se pkt. 4.7). Der har været meget sjældne rapporter om pludseligt opstået søvnanfald under daglige aktiviteter, i nogle tilfælde uden bevidsthed herom eller advarselstegn. Patienterne skal informeres om dette og rådes til at udvise forsigtighed, når de fører motorkøretøj eller betjener maskiner, mens de er i behandling (se pkt. 4.7). Patienter, der har oplevet somnolens og/eller en episode af pludseligt opstået søvnanfald, skal afholde sig fra at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Endvidere kan en reduktion af dosis eller terminering af behandlingen overvejes.

Hyperpyreksi og forvirring fremkommet ved seponering

Der er i forbindelse med hurtig dosisreduktion, seponering af eller ændringer i den dopaminerge baggrundsbehandling uden anden klar ætiologi blevet rapporteret et symptomkompleks, der ligner neuroleptisk malignt syndrom (der er kendetegnet ved forhøjet temperatur, muskelstivhed, ændret bevidsthedstilstand og autonom ustabilitet). En pludselig dosisreduktion eller seponering af et levodopalægemediel bør derfor overvåges nøje, især hos patienter, der også får neuroleptika.

Mentale forstyrrelser

Patienterne kan opleve en ny eller forværret mental status og adfærdsændringer, som kan være svære, herunder psykoselignende og suicidal adfærd, under levodopabehandling eller efter start på eller forøgelse af dosen af levodopa. Denne unormale tankegang og adfærd kan bestå af en eller flere af flere forskellige manifestationer, herunder angst, depression, paranoide forestillinger, vrangforestillinger, hallucinationer, forvirring, psykoselignende adfærd, desorientering, aggressiv adfærd, ophidselse og delirium.

Patienter med en svær psykotisk forstyrrelse eller en psykotisk forstyrrelse i anamnesen skal behandles med forsigtighed med en levodopa/dopa-decarboxylasehæmmer på grund af risikoen for forværring af psykose. Endvidere kan visse lægemidler, der anvendes til behandling af psykose, forværre symptomerne på Parkinsons sygdom og muligvis reducere virkningen af levodopa. Samtidig anvendelse af antipsykotika bør overvåges nøje for en forværring af de motoriske symptomer ved Parkinsons sygdom, især når der anvendes D2-receptorantagonister (se pkt. 4.5).

Impulskontrolforstyrrelser

Patienterne bør regelmæssigt overvåges for udvikling af impulskontrolforstyrrelser. Patienter og plejere skal gøres opmærksomme på, at adfærdsmæssige symptomer på manglende impulskontrol, herunder ludomani, forøget libido, hyperseksualitet, kompulsivt forbrug eller købetrang, overspisning og tvangsspisning, kan forekomme hos patienter, der behandles med levodopa. Gennemgang af behandling anbefales, hvis sådanne symptomer udvikler sig.

Dyskinesi

Inbrija kan forårsage dyskinesi. Justering af levodopabehandling eller andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom, kan overvejes.

Kardiovaskulære iskæmiske hændelser

Inbrija skal administreres med forsigtighed hos patienter med svær kardiovaskulær sygdom. Der skal udvises forsigtighed, når Inbrija administreres til patienter med myokardieinfarkt i anamnesen, og som har residuale atriale, nodale eller ventrikulære arytmier. Hjerterfunktionen skal overvåges særligt nøje hos sådanne patienter under start på behandling med Inbrija.

Mavesår

Levodopa skal administreres med forsigtighed til patienter med mavesår i anamnesen (på grund af muligheden for øvre gastrointestinal blødning).

Glaukom

Levodopa kan forårsage forhøjet intraokulært tryk hos patienter med glaukom. Patienter med kronisk glaukom kan behandles med forsigtighed med levodopa, forudsat at det intraokulære tryk er velkontrolleret, og at patienten overvåges nøje for ændringer i det intraokulære tryk under behandling.

Melanom

Epidemiologiske studier har vist, at patienter med Parkinsons sygdom har en højere risiko (2 til ca. 6 gange højere) for at udvikle melanom end den almene befolkning. Det er uklart, om den observerede forhøjede risiko skyldtes Parkinsons sygdom eller andre faktorer, såsom lægemidler anvendt til behandling af Parkinsons sygdom.

Periodiske hudundersøgelser anbefales til overvågning for melanom hos patienter, der får Inbrija.

Laboratorieovervågning

Abnormaliteter i laboratorietests kan indbefatte forhøjelser af leverfunktionstests, såsom alkalisk phosphatase, aspartataminotransferase (ASAT), alaninaminotransferase (ALAT), laktatdehydrogenase (LDH) og bilirubin. Abnormaliteter i blod-urinstof-nitrogen (BUN) og positiv Coombs test er også blevet rapporteret.

Interferens med test

Levodopa kan forårsage en falsk positiv reaktion for ketonstoffer i urinen, når der anvendes en teststrimmel til bestemmelse af ketonuri. Denne reaktion vil ikke ændres ved kogning af urinprøven. Falsk negative tests kan opstå ved anvendelse af glucose-oxidase-metoder til test for glucosuri. Der er meget sjældent blevet rapporteret tilfælde af falsk diagnosticeret fæokromocytom hos patienter i levodopa/dopa-decarboxylasehæmmer-behandling. Der skal udvises forsigtighed ved tolkning af plasma- og urinniveauerne af catecholaminer og deres metabolitter hos patienter i levodopa- eller levodopa/dopa-decarboxylasehæmmer-behandling.

Ortostatisk hypotension

Levodopa kan forårsage ortostatisk hypotension. Inbrija skal anvendes med forsigtighed i tilfælde af samtidig anvendelse af lægemidler, der kan forårsage ortostatisk hypotension, f.eks. antihypertensiva.

Interkurrent luftvejsinfektion

Der foreligger en begrænset mængde data om anvendelsen af Inbrija under en luftvejsinfektion. Baseret på individuelle vurderinger af sværhedsgraden af den interkurrente luftvejsinfektion kan Inbrija fortsættes eller seponeres, indtil luftvejssymptomerne har fortaget sig (se pkt. 4.2).

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ikke-selektive monoaminoxidase (MAO)-hæmmere

Anvendelse af ikke-selektive MAO-hæmmere sammen med levodopa er kontraindiceret (se pkt. 4.3). Eventuelle ikke-selektive MAO-hæmmere skal seponeres mindst 14 dage før start på levodopa.

Selektive monoaminoxidase (MAO)-hæmmere

Anvendelse af selektive MAO-B-hæmmere (f.eks. rasagilin, selegilin og safinamid) sammen med levodopa kan være forbundet med ortostatisk hypotension. Patienter, der tager disse lægemidler, skal overvåges nøje.

Dopamin-D2-receptorantagonister og isoniazid

Dopamin-D2-receptorantagonister (f.eks. phenothiaziner, butyrophenoner, risperidon, metoclopramid) og isoniazid kan reducere virkningen af levodopa. Patienter, der tager disse lægemidler, skal overvåges for en forværring af Parkinsons symptomer (se pkt. 4.4).

Antihypertensiva

Symptomatisk postural hypotension er forekommet, når kombinationer af levodopa og en dopa-decarboxylasehæmmer tilføjes behandlingen hos patienter, der allerede får visse antihypertensiva. Dosisjustering af de antihypertensive lægemidler kan være nødvendig under samtidig anvendelse af Inbrija.

Antikolinergika

Antikolinerge lægemidler kan virke synergistisk sammen med levodopa til forbedring af tremor. Samtidig anvendelse kan dog forårsage en forværring af ufrivillige motoriske forstyrrelser. Antikolinerge lægemidler kan svække virkningen af orale levodopa-lægemidler på grund af en forsinket absorption. Dosisjustering af levodopa kan være nødvendig.

COMT-hæmmere

Tilføjelsen af entacapon til en levodopa/dopa-decarboxylasehæmmer har vist sig at øge biotilgængeligheden af levodopa med 30 %. Dosisjustering af levodopa kan være nødvendig ved samtidig anvendelse af COMT-hæmmere.

Tricykliske antidepressiva

Der har været sjældne rapporter om bivirkninger, herunder hypertension og dyskinesi, som følge af samtidig brug af tricykliske antidepressiva og en levodopa/dopa-decarboxylasehæmmer.

Amantadin

Samtidig administration af levodopa og amantadin kan forøge konfusion, hallucinationer, mareridt, forstyrrelser i mave-tarm-kanalen eller andre atropinlignende bivirkninger. Der er observeret psykotiske reaktioner hos patienter, der får amantadin og levodopa.

Lokale eller systemiske pulmonale lægemidler

Interaktioner mellem Inbrija og lokale eller systemiske pulmonale lægemidler er ikke undersøgt, fordi Inbrija ikke bør anvendes til patienter med astma, kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) eller anden kronisk underliggende lungesygdom (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af levodopa til gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Inbrija bør ikke anvendes under graviditeten og til fertile kvinder, som ikke anvender sikker kontrception.

Amning

Levodopa udskilles i human mælk. Der foreligger utilstrækkelige data for virkningen af levodopa på det ammede barn. Amning bør ophøre under behandling med Inbrija.

Fertilitet

Der foreligger ingen data for virkningen af levodopa på human fertilitet. Dyrestudier indikerede ingen virkning på fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Levodopa kan i væsentlig grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Visse bivirkninger, såsom søvnighed og svimmelhed, der er blevet rapporteret med andre former af levodopa-lægemidler, kan påvirke nogle patienters evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Patienter, der behandles med levodopa-lægemidler og oplever somnolens og/eller pludselige søvnepisoder, skal informeres om at afholde sig fra at føre motorkøretøj eller deltage i aktiviteter, hvor nedsat opmærksomhed kan udsætte dem selv eller andre for risiko for alvorlig skade eller død (f.eks. betjening af maskiner), indtil sådanne tilbagevendende episoder og somnolens er forsvundet (se også pkt. 4.4).

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofil

De hyppigste bivirkninger, der er rapporteret i kliniske studier med Inbrija, var hoste (15,6 %), fald (8,7 %), øvre luftvejsinfektion (5,8 %), dyskinesi (5,7 %) og misfarvet opspyt (2,8 %). Alvorlige bivirkninger med allergisk ødem er blevet rapporteret med levodopa-lægemidler, men ikke i kliniske studier med Inbrija. Et symptomkompleks, der ligner neuroleptisk malignt syndrom og rhabdomyolyse, kan forekomme med levodopa/dopa-decarboxylasehæmmer-lægemidler. Der er dog ikke identificeret nogen tilfælde i kliniske studier med Inbrija. Gastrointestinal blødning er blevet rapporteret med levodopa-lægemidler og er observeret én gang i kliniske studier med Inbrija.

Liste over bivirkninger i tabelform

Bivirkninger er anført efter systemorganklasse og hyppighed i Tabel 1 nedenfor.

Hyppighedskategorier er defineret som følger: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Tabel 1: Bivirkninger

	Bivirkninger med Inbrija			Bivirkninger rapporteret med oral levodopa
Systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke kendt	Ikke kendt
Benigne, maligne og uspecificerede tumorer (inkl. cyster og polypper)				Malignt melanom
Blod og lymfesystem				Anæmi, agranulocytose, trombocytopeni, leukopeni
Immunsystemet				Allergisk ødem
Metabolisme og ernæring				Nedsat appetit
Psykiske forstyrrelser				Konfusionstilstand, hallucination, depression, angst, unormale drømme,

	Bivirkninger med Inbrija			Bivirkninger rapporteret med oral levodopa
Systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke kendt	Ikke kendt
				insomni, psykotisk forstyrrelse, impuls kontrolforstyrrelse (se pkt. 4.4), agitation, selvmordsforsøg (se pkt. 4.4), desorientering, dopamin-dysreguleringssyndrom, euforisk humør, øget libido, bruksisme, paranoia, vrangforestilling
Nervesystemet		Dyskinesi		Dystoni, on-off-fænomen, somnolens, svimmelhed, forværring af Parkinsons sygdom, paræstesi, hovedpine, tremor, krampeanfald, pludseligt opstået søvnanfald (se pkt. 4.4), restless legs-syndrom, neuroleptisk malignt syndrom (se pkt. 4.4), ataksi, dysgeusi, kognitiv forstyrrelse, Horners syndrom, demens
Øjne				Sløret syn, diplopi, mydriasis, okulogyrisk krise, blefarospasme
Hjerte				Hjerterytmeforstyrrelse ^a (se pkt. 4.4), palpitationer
Vaskulære sygdomme				Ortostatisk hypotension (se pkt. 4.4), hypertension, synkope, tromboflebitis, hedetur

	Bivirkninger med Inbrija			Bivirkninger rapporteret med oral levodopa
Systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke kendt	Ikke kendt
Luftveje, thorax og mediastinum	Hoste	Øvre luftvejsinfektion, misfarvet opspyt, misfarvning af nasalt sekret, halsirritation	Kvælningss-fornemmelse	Dyspnø, unormal vejtrækning, dysfoni, hikke
Mave-tarm-kanalen		Kvalme, opkastning		Abdominalsmerter, konstipation, diarré, mundtørhed, gastrointestinal blødning, mavesår (se pkt. 4.4), dysfagi, dyspepsi, glossodyn, flatulens, misfarvning af spyt, øget spytproduktion
Hud og subkutane væv				Angioødem, hyperhidrose, udslæt, pruritus, Hønoch-Schönleins purpura, urticaria, alopeci, misfarvning af sved
Knogler, led, muskler og bindevæv				Muskelspasmer, trismus
Nyrer og urinveje				Urinretention, kromaturi, urininkontinens
Det reproduktive system og mammae				Priapisme
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet				Perifert ødem, asteni, træthed, utilpashed, gangforstyrrelse, brystmerter
Undersøgelser				Forhøjet aspartataminotransferase, forhøjet alaninaminotransferase, forhøjet lactatdehydrogenase i blodet,

	Bivirkninger med Inbrija			Bivirkninger rapporteret med oral levodopa
Systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke kendt	Ikke kendt
				forhøjet bilirubin i blodet, forhøjet glucose i blodet, forhøjet creatinin i blodet, forhøjet urinsyre i blodet, reduceret hæmoglobin, reduceret hæmatokrit, blod i urinen, forhøjet urinstof i blodet, forhøjet alkalisk phosphatase i blodet, positiv Coombs test, positiv test for hvide blodlegemer i urinen, positiv bakterietest, reduceret vægt, forøget vægt
Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer		Fald		

^a Hjerterytmeforstyrrelse her er en kombineret term, der inkluderer atrieflimren, atrieflagren, atrioventrikulært blok, grenblok, syg sinus-syndrom, bradykardi og takykardi.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Pludseligt opstået søvnanfald

Levodopa er forbundet med somnolens og har meget sjældent været forbundet med omfattende somnolens i løbet af dagen og episoder med pludseligt opstået søvnanfald.

Impulskontrolforstyrrelser

Ludomani, forøget libido, hyperseksualitet, kompulsivt forbrug eller købetrang, overspisning og tvangsspisning kan forekomme hos patienter, der behandles med dopaminagonister og/eller andre dopaminerge behandlinger indeholdende levodopa (se pkt. 4.4).

Hoste

De fleste tilfælde af hoste, der er rapporteret i de kliniske studier med Inbrija, var lette til moderate i styrke og blev sædvanligvis rapporteret inden for de første 30 dage af behandlingen. Som følge af hoste udgik 2 % af forsøgspersonerne fra de kliniske studier med Inbrija.

Kvælningss fornemmelse

Der har ved erfaring efter markedsføring været rapporter om kvælningss fornemmelse forbundet med lægemiddelpulveret, der påvirker bagsiden af halsen, umiddelbart efter administration.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

De akutte symptomer på overdosering af levodopa kan forventes at skyldes dopaminerg overstimulering. Hvis der anvendes mere end én dosis af Inbrija (2 kapsler) til behandling af den samme OFF-periode, kan det resultere i CNS-forstyrrelser med en forøget sandsynlighed for en kardiovaskulær forstyrrelse (f.eks. hypotension, takykardi) og sværere psykiske problemer ved højere doser.

Patienterne skal overvåges, og der skal tilvejebringes understøttende pleje. Patienterne skal overvåges elektrokardiografisk for udvikling af arytmier, og der skal om nødvendigt gives passende antiarytmisk terapi.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Anti-parkinsonmidler, dopaminerge stoffer, ATC-kode: N04BA01

Virkningsmekanisme

Levodopa er et forstadie til dopamin og gives som dopaminsubstitutionsbehandling ved Parkinsons sygdom.

Klinisk virkning og sikkerhed

Effektiviteten af Inbrija til behandling af OFF-episoder hos patienter med Parkinsons sygdom givet som supplement til dopaminerg baggrundsbehandling blev evalueret i et 12 ugers, randomiseret, placebokontrolleret, dobbeltblindet studie. Forsøgspersonerne skulle være i stand til at erkende OFF-perioder og håndtere anordningen.

I alt 114 patienter blev randomiseret og behandlet med Inbrija 66 mg (to 33 mg-kapsler), og 112 patienter fik placebo. Når forsøgspersonerne oplevede en OFF-periode, kunne de bruge inhaleret levodopa efter behov op til 5 gange om dagen. Apomorfin var ikke tilladt som baggrundsmedicin. Ved *baseline* havde patienterne mindst 2 timers OFF-tid pr. dag, og levodopa/dopa-decarboxylasehæmmer-medicin oversteg ikke 1.600 mg levodopa pr. dag.

Det primære effektendepunkt var den gennemsnitlige ændring fra *baseline* i *Unified Parkinsons Disease Rating Scale* (UPDRS) del III-score 30 minutter efter dosering i uge 12. UPDRS-del III er udformet til vurdering af sværhedsgraden af de vigtigste motoriske fund (f.eks. tremor, stivhed, bradykinesi, postural ustabilitet) hos patienter med Parkinsons sygdom. Dette endepunkt blev vurderet under kliniske rammer, det vil sige, at patienterne skulle tage deres almindelige morgendosis af oral levodopa/dopa-decarboxylasehæmmer og herefter besøge klinikken 2-5 timer efter dosen. Hvis der opstod en OFF-episode, fik forsøgspersonerne placebo eller inhaleret levodopa. UPDRS-III blev vurderet før og 30 minutter efter dosisadministration. De vigtigste sekundære endepunkter var reduktion i gennemsnitlig daglig OFF-tid og forbedring på skalaen for *Patient Global Impression of Change* (PGI-C), et patientrapporteret udfald af den samlede forbedring og tilfredshed med Inbrija-behandling samt Responder ON. Resultaterne er vist i Tabel 2.

Tabel 2: Baseline-karakteristika og resultater af effektendepunkterne

Parametre	Placebo n = 112	Inbrija 66 mg n = 114
Forsøgsperson-karakteristika		
Alder	63 år	64 år
Varighed af PD	97 måneder	96 måneder
Levodopa-dosis ved <i>baseline</i>	841 mg	819 mg
UPDRS-III-score under OFF-periode	n = 95 ^a	n = 94 ^a
Score før dosis	32,1	29,0
Ændring efter 30 minutter	-5,91	-9,83
Forskel (95 % CI)	-	-3,92 (-6,84; -1,00)
p-værdi	-	0,009
Respondenter ON^b	n = 97 ^a	n = 97 ^a
% (n)	36,1 % (35)	57,7 % (56)
Forskel	-	21,6 %
p-værdi	-	0,003
PGI-C	n = 97 ^a	n = 98 ^a
Meget forbedret % (n)	7,2 % (7)	11,2 % (11)
Forbedret % (n)	7,2 % (7)	26,5 % (26)
Lidt forbedret % (n)	32,0 % (31)	33,7 % (33)
Ikke forbedret % (n)	53,6 % (52)	28,6 % (28)
p-værdi	-	< 0,001 ^c
Daglig OFF-tid (t)	n = 97 ^a	n = 95 ^a
<i>Baseline</i> -gennemsnit (SD)	5,59 (2,25)	5,35 (2,26)
LS-gennemsnitlig ændring	-0,48	-0,47
Gennemsnitlig forskel (95% CI)		-0,01 (-0,55; 0,56)
p-værdi		0,975
Daglige doser (median)	2 doser	2 doser

^a Observerede tilfælde.

^b En respondent blev defineret som en forsøgsperson, der skiftede fra OFF til ON i løbet af 60 minutter efter dosis, og som forblev ON 60 minutter efter dosis.

^c p-værdi for PGI-C er nominel.

Lungemæssig sikkerhed

Der blev i en delpopulation i 12-ugers studiet udført serielle spirometrimålinger 15, 30 og 60 minutter efter den første dosis af Inbrija 66 mg eller placebo. Der blev ikke observeret nogen signifikante forskelle mellem placebo og Inbrija i forceret ekspiratorisk volumen ved 1 sekund (FEV₁) efter den første dosis.

Virksomheden af Inbrija på lungefunktionen blev også evalueret hos patienter med Parkinsons sygdom, der blev behandlet med en oral levodopa/dopa-decarboxylasehæmmer, i et 12 måneders, randomiseret, kontrolleret, åbent studie. I alt 271 patienter blev behandlet med Inbrija 66 mg (to 33 mg-kapsler), og 127 patienter i en observationskontrolgruppe blev observeret på deres sædvanlige orale medicin til behandling af Parkinsons sygdom. Lungefunktionen blev målt ved hjælp af spirometri og carbonmonoxid- diffusionskapacitet (DL_{CO}) hver 3. måned i begge grupper. Efter 12 måneder var den gennemsnitlige reduktion i FEV₁ fra *baseline* den samme i begge grupper (-0,1 l). Ændringen fra *baseline* for DL_{CO} blev sammenlignet mellem Inbrija-behandlingsgruppen og observationskohorten. Ved udgangen af de 12 måneder var der ingen signifikant forskel i ændringen fra *baseline* i DL_{CO} mellem Inbrija-gruppen og observationskohorten.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med Inbrija i alle undergrupper af den pædiatriske population ved behandling af idiopatisk Parkinsons sygdom (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Farmakokinetikken for Inbrija 66 mg (2 x 33 mg-kapsler) og carbidopa/levodopa 25 mg/100 mg-tabletter med øjeblikkelig frigivelse blev evalueret hos 24 raske frivillige i fastende tilstand, som fik i alt 50 mg carbidopa hver 8. time.

Mediantiden til maksimal plasmakoncentration af levodopa var 30 minutter efter en dosis Inbrija 66 mg (2 x 33 mg-kapsler) sammenlignet med 45 minutter efter en dosis carbidopa/levodopa 25 mg/100 mg-tabletter med øjeblikkelig frigivelse. Den dosisnormaliserede relative biotilgængelighed af en enkelt 66 mg leveret dosis af Inbrija var 88,0 % (90 % CI: 80,3; 96,4) sammenlignet med en enkelt oral carbidopa/levodopa 25 mg/100 mg-dosis.

Den gennemsnitlige maksimale plasmakoncentration efter 10 minutter ($C_{10\min}$) og ved maksimal koncentration ($C_{\max}$) af levodopa, efter administration af Inbrija 66 mg (2 x 33 mg-kapsler), var henholdsvis 418 ng/ml og 696 ng/ml med eksponering over 4 timer ($AUC_{0-4\text{ h}}$) på 1.280 ng•t/ml.

Fordeling

Det tilsyneladende fordelingsvolumen (V_z/F) var 168 l for Inbrija 66 mg (2 x 33 mg-kapsler).

Biotransformation

Levodopa metaboliseres i stort omfang til forskellige metabolitter. De to primære metaboliske veje er decarboxylering ved hjælp af L-aromatisk aminosyre-decarboxylase og O-methylering ved hjælp af catechol-O-methyltransferase (COMT).

Farmakokinetikken for de primære levodopa-metabolitter 3-O-methyldopa (3-OMD), 3,4-dihydroxyphenyleddikesyre (DOPAC) og homovanillinsyre (HVA) blev undersøgt efter administration af en enkelt inhaleret dosis af Inbrija og en enkelt oral carbidopa/levodopa 25 mg/100 mg-tablet med øjeblikkelig frigivelse. Metabolitprofilen efter Inbrija-inhalation var ikke væsentlig forskellig fra den, der blev observeret efter oral carbidopa/levodopa-administration. De maksimale metabolitkoncentrationer og den samlede eksponering opnået efter Inbrija-administration oversteg ikke værdierne observeret efter en oral carbidopa/levodopa-dosis.

Den påvirkning, som mængden af cirkulerende dopa-decarboxylase ved slutningen af et oralt carbidopa/levodopa-doseringsinterval har på virkningen af Inbrija, blev ikke undersøgt.

Elimination

Ved tilstedeværelse af carbidopa var den tilsyneladende terminale eliminationshalveringstid ($t_{1/2}$) for levodopa efter en enkelt administration af Inbrija 66 mg (2 x 33 mg-kapsler) 2,3 timer og sammenlignelig med værdien efter en oral dosis carbidopa/levodopa 25 mg/100 mg-tabletter med øjeblikkelig frigivelse på 1,9 timer.

Linearitet/non-linearitet

Inbrija viser dosisproportional farmakokinetik for levodopa fra 13 mg til 122 mg.

Nedsat nyrefunktion

Inbrija er ikke blevet specifikt undersøgt hos patienter med nedsat nyrefunktion. Det anbefales, at dette lægemiddel administreres med forsigtighed til patienter med svær nyresygdom (se pkt. 4.2).

Nedsat leverfunktion

Inbrija er ikke blevet specifikt undersøgt hos patienter med nedsat leverfunktion. Det anbefales, at dette lægemiddel administreres med forsigtighed til patienter med svært nedsat leverfunktion (se pkt. 4.2).

Køn

Der er udført et klinisk studie med Inbrija 66 mg (2 x 33 mg-kapsler) hos 24 raske forsøgspersoner (13 mænd og 11 kvinder). Efter administration af Inbrija var $C_{\max}$ og $AUC_{0-24\text{ h}}$ for kvinder henholdsvis 42,2 % højere og 48,8 % højere end for mænd. Efter parametrene blev korrigeret for kropsvægt var kønsforskellen efter hver behandling ikke længere signifikant: den kropsvægtjusterede $C_{\max}$ og $AUC_{0-24\text{ h}}$ efter en dosis Inbrija hos kvinder var 9,7 % og 15,1 % højere end hos mænd. Det meste af kønsforskellen skyldes forskelle i kropsvægt. Dosisjustering er ikke nødvendig på baggrund af køn.

Rygning

Der er udført et klinisk forsøg med Inbrija 66 mg (2 x 33 mg-kapsler), der blev administreret til 56 raske forsøgspersoner (31 ikke-rygere og 25 rygere). Efter administration af Inbrija var $C_{\max}$ og $AUC_{0-24\text{ h}}$ 11 % til 12 % højere for rygere end for ikke-rygere. Dosisjustering er ikke nødvendig på baggrund af rygestatus.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet og carcinogent potentiale.

Reproduktionstoksicitet

Levodopa har forårsaget viscerale og skeletale misdannelser hos kaniner.

Der blev ikke observeret nogen virkninger på reproduktionsorganer hos hanner eller hunner i toksicitetsstudier efter gentagne doser hos mus, rotter eller aber med levodopa alene.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Kapselindhold

Colfoscerilpalmitat (DPPC)
Natriumchlorid

Kapselskal

Hypromellose
Titandioxid (E 171)
Carrageenan
Kaliumchlorid
Carnaubavoks
Majsstivelse

Blæk

Shellac
Sort jernoxid (E 172)
Propylenglycol
Kaliumhydroxid

6.2 Uforligneligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved temperaturer under 25°C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt, og tages ud umiddelbart før brug.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

De hårde kapsler leveres i aluminium / PVC / aluminium-aftrækningsblister. Hver perforerede enhedsdosisblisterstrip indeholder 4 hårde kapsler.

Inbrija-inhalatoren er fremstillet af polybutylenterephthalat (PBT), polycarbonat (PC) og polypropylen (PP). Punkteringsspidser og fjedre er fremstillet af rustfrit stål.

Karton indeholdende 16 hårde kapsler (4 blisterstrips) og én inhalator.
Karton indeholdende 32 hårde kapsler (8 blisterstrips) og én inhalator.
Karton indeholdende 60 hårde kapsler (15 blisterstrips) og én inhalator.
Karton indeholdende 92 hårde kapsler (23 blisterstrips) og én inhalator.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/19/1390/001
EU/1/19/1390/002
EU/1/19/1390/003
EU/1/19/1390/004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 19. september 2019

Dato for seneste fornyelse: 13. juni 2024

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
 BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
 VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
 MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
 HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
 LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543 JA Nijmegen
Holland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Inbrija 33 mg inhalationspulver, hårde kapsler
levodopa

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver hård kapsel indeholder 42 mg levodopa.
Hver leveret dosis indeholder 33 mg levodopa.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder colfoscerilpalmitat (DPPC), natriumchlorid, hypromellose, titandioxid (E 171), carrageenan, kaliumchlorid, carnaubavoks, majsstivelse, shellac, sort jernoxid (E 172), propylenglycol, kaliumhydroxid.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Inhalationspulver, hårde kapsler

16 hårde kapsler + 1 inhalator
32 hårde kapsler + 1 inhalator
60 hårde kapsler + 1 inhalator
92 hårde kapsler + 1 inhalator

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Udelukkende til inhalation. Undlad at sluge Inbrija-kapsler.
Udelukkende til brug med inhalatoren, der medfølger i pakningen.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25°C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt, og tages først ud umiddelbart før brug.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/19/1390/001 60 hårde kapsler
EU/1/19/1390/002 92 hårde kapsler
EU/1/19/1390/003 16 hårde kapsler
EU/1/19/1390/004 32 hårde kapsler

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Inbrija

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**BLISTER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Inbrija 33 mg inhalationspulver, hårde kapsler
levodopa

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merz Therapeutics GmbH

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

Kapslerne må ikke sluges. Udelukkende til inhalation.

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Inbrija 33 mg inhalationspulver, hårde kapsler levodopa

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Inbrija
3. Sådan skal du bruge Inbrija
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Inbrija er levodopa. Inbrija er et lægemiddel, der anvendes ved hjælp af inhalation til behandling af forværringen af dine symptomer i ”off-perioderne” af Parkinsons sygdom.

Parkinsons sygdom påvirker din bevægelse, og den behandles med et lægemiddel, som du tager regelmæssigt. I off-perioder kontrollerer din sædvanlige medicin ikke tilstanden godt nok, og det er sandsynligt, at det bliver vanskeligere for dig at bevæge dig.

Du skal fortsætte med at tage din primære medicin mod Parkinsons sygdom og anvende Inbrija til at kontrollere forværring af symptomer (såsom manglende evne til at bevæge dig) i off-perioder.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Inbrija

Brug ikke Inbrija

- hvis du er **allergisk over for levodopa** eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du får sløret syn, røde øjne, kraftig øjensmerte og hovedpine, ser ringe af lys omkring et objekt, pupillerne i dine øjne er større end normal størrelse, og du får kvalme. Hvis du har et eller flere af disse symptomer, kan du have en øjenlidelse, der kaldes **snærvinklet glaukom**, som opstår pludselig. **Tag ikke Inbrija, og søg akut lægehjælp.**
- hvis du har en **sjælden tumor i binyrekirtlen**, der kaldes fæokromocytom.
- hvis du tager en bestemt type **antidepressiva, der kaldes ikke-selektive MAO-hæmmere** (f.eks. isocarboxazid og phenelzin). Du skal stoppe med at tage disse lægemidler mindst 14 dage, før du starter på behandling med Inbrija. Se også under ”Brug af anden medicin sammen med Inbrija”.
- hvis du tidligere har lidt af **neuroleptisk malignt syndrom**, en livstruende reaktion på visse lægemidler, der anvendes til behandling af svære mentale forstyrrelser, eller hvis du har lidt af **ikke-traumatisk rhabdomyolyse**, en sjælden muskellidelse, hvor beskadigede muskler hurtigt nedbrydes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Søg akut lægehjælp, hvis du oplever rysten, uro, forvirring, feber, hurtig puls eller svimmelhed og besvimmelse, når du rejser dig, eller du bemærker, at dine muskler bliver meget stive eller foretager kraftige ryk. Disse kan være symptomer på "hedeslag opstået ved ophør af lægemiddel". For flere oplysninger henvises til punkt 4.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Inbrija, hvis du har eller tidligere har haft eller du udvikler:

- astma, åndedrætsbesvær, såsom kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) eller andre langvarige lungesygdomme eller åndedrætsproblemer,
- nogen form for svær mental forstyrrelse, såsom psykose,
- et hjerteranfald eller hjerterytmeproblemer. Lægen vil overvåge dig nøje, når behandlingen startes,
- et sår i mavesækken eller tarmen,
- en øjenlidelse, der kaldes glaukom, da det kan være nødvendigt at overvåge trykket i dine øjne,
- svære problemer med nyrerne,
- svære problemer med leveren.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Inbrija, hvis du er i tvivl, om noget af ovennævnte gælder for dig.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du udvikler et eller flere af følgende symptomer nedenfor, **mens du bruger** Inbrija:

- **pludselige søvnanfald**, eller du af og til føler dig meget søvnig,
- **forandring eller forværring af din mentale tilstand**, som kan være svær, såsom psykotisk og selvmorderisk adfærd,
- **hallucinationer** samtidig med, at du er forvirret, ude af stand til at sove og har dybe drømme. Unormale tanker, herunder angst, depression, uro, paranoia, vrangforestilling eller desorientering, aggressiv adfærd og delirium,
- forværring af eventuelle **åndedrætssymptomer**, eller du får en **luftvejsinfektion**,
- **en trang** til at opføre dig på en måde, som er usædvanlig for dig, eller du ikke kan modstå impulsen, trangen eller fristelsen til at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne adfærd betegnes impuls-kontrollidelser og kan omfatte ludomani, overdreven spisning eller pengeforbrug, en unormalt høj sexdrift eller en forøgelse af seksuelle tanker eller følelser. **Din læge kan få brug for at gennemgå din behandling.**
- nye eller forøgede **abnorme kropsbevægelser** (dyskinesi),
- **svimmelhedsfølelse, når du rejser dig** (lavt blodtryk)
- **melanom** (en type hudcancer) eller mistænkelige hudvækster eller mærker.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du bruger Inbrija.

Undersøgelser

Det kan være nødvendigt, at du får lavet en undersøgelse af dit hjerte, din lever og dine nyrer samt blodcelleanalyser under langtidsbehandling med dine lægemidler. Hvis du skal have undersøgt dit blod eller din urin, skal du fortælle lægen eller sygeplejersken, at du tager Inbrija. Grunden hertil er, at lægemidlet kan påvirke resultatet af nogle analyser.

Børn og unge

Inbrija bør ikke anvendes til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Inbrija

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Grunden hertil er, at andre lægemidler kan påvirke måden, hvorpå Inbrija virker.

Brug ikke Inbrija, hvis du har taget lægemidler, der kaldes ikke-selektive MAO-hæmmere, til behandling af depression inden for de seneste 14 dage. Disse lægemidler inkluderer isocarboxazid og

phenelzin. Hvis dette gælder for dig, skal du undlade at tage Inbrija og spørge lægen eller apotekspersonalet til råds.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- lægemidler mod din Parkinsons sygdom, der kaldes selektive MAO-hæmmere, såsom rasagilin, selegilin og safinamid, COMT-hæmmere, såsom entacapon, tolcapon og opicapon, eller antikolinergika, såsom orphenadrin og trihexyphenidyl,
- lægemidler mod mentale tilstande, herunder skizofreni, såsom benperidol, haloperidol, risperidon, chlorpromazin, fluphenazinedecanoat, phenotiazin, butyrophenon eller trifluoperazin,
- metoclopramid til behandling af kvalme,
- isoniazid, et antibiotikum til behandling af tuberkulose,
- lægemidler mod højt blodtryk, da det kan være nødvendigt at justere dosen,
- lægemidler mod depression, der kaldes tricykliske antidepressiva, såsom clomipramin, desipramin eller doxepin,
- amantadin til behandling af influenza eller din Parkinsons sygdom.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Behandling med Inbrija bør ikke anvendes under graviditet og hos kvinder, der kan blive gravide, som ikke bruger sikker prævention.

Kvinder bør ikke amme, mens de behandles med Inbrija.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Inbrija kan forårsage **udtalt døsighed, svimmelhed og pludselige søvnanfald**. Hvis det sker for dig, **må du ikke** føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner. Du skal være sikker på, at du ikke oplever pludselige søvnanfald, svimmelhed og døsighed, før du igen fører motorkøretøj eller betjener maskiner. Du kan udsætte dig selv og andre for risiko for alvorlig skade eller død.

3. Sådan skal du bruge Inbrija

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Før du starter på Inbrija, skal du være i regelmæssig behandling for Parkinsons sygdom med en kombination af en såkaldt dopa-decarboxylasehæmmer og levodopa.

Den anbefalede dosis af Inbrija er **2 kapsler** til behandling af hver off-periode. Du må ikke bruge mere end 2 kapsler til hver off-periode. Du kan bruge 2 kapsler op til fem gange om dagen.

Den maksimale dosis af Inbrija er 10 kapsler pr. dag.

Vigtig information, før du bruger Inbrija:

- **Inbrija-kapsler må ikke sluges.**
- Dette lægemiddel er **udelukkende til brug ved hjælp af inhalation**.
- Kapslerne må først tages ud af blisterpakningen umiddelbart før brug.
- Der skal inhaleres to kapsler af lægemidlet for at få den fulde dosis.
- Lægemidlet må kun bruges ved anvendelse af Inbrija-inhalatoren.
- Når du åbner en nyt karton, skal du altid bruge den nye inhalator, der medfølger.
- Lægen eller apotekspersonalet vil vise dig, hvordan du bruger medicinen korrekt.

I afsnittet "**Brugsanvisning**" i slutningen af denne indlægssedlen kan du se, hvordan du skal bruge din medicin med den medfølgende inhalator.

Hvis du har brugt for meget Inbrija

Hvis du har brugt for meget Inbrija (eller en person ved et uheld har slugt Inbrija), **skal der straks søges lægehjælp**. Du kan føle dig forvirret eller urolig, og din hjerterytme kan være langsommere eller hurtigere end normalt.

Hvis du har glemt at bruge Inbrija

Brug kun Inbrija i en off-periode. Hvis off-perioden er overstået, skal du ikke bruge Inbrija før den næste off-periode.

Hvis du holder op med at bruge Inbrija

Stop ikke med at bruge Inbrija uden at rådføre dig med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg akut lægehjælp, hvis du får et allergisk ødem med symptomer, der indbefatter nældefeber, kløe, udslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals. Dette kan medføre problemer med at trække vejret eller synke.

Søg akut lægehjælp, hvis dine muskler bliver meget stive eller laver kraftige spjæt, du oplever rysten, uro, forvirring, feber, hurtig puls eller store udsving i blodtrykket. Disse kan være symptomer på neuroleptisk malignt syndrom (NMS, en sjælden svær reaktion på lægemidler, der anvendes til behandling af forstyrrelser i centralnervesystemet) eller rhabdomyolyse (en sjælden svær muskelforstyrrelse).

Søg akut lægehjælp, hvis du får blødning i mavesækken eller tarmene, der kan ses som blod i afføringen eller mørkfarvet afføring.

Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hoste.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- nye eller forøgede abnorme kropsbevægelser (dyskinesi),
- infektioner i næse, bihuler, hals eller lunger,
- ændring af farven af dit slim,
- misfarvet (det vil sige ikke klar) slim fra næsen,
- irriteret eller kløende hals,
- kvalme, opkastning,
- faldtendens.

Andre bivirkninger du kan opleve, hvor hyppigheden er ukendt, indbefatter:

- kvælningss fornemmelse forbundet med lægemiddelpulveret, der påvirker bagsiden af halsen, umiddelbart efter anvendelse,
- hudcancer,
- mangel på røde blodlegemer, så du er bleg og føler dig træ; øget modtagelighed for infektioner på grund af mangel på hvide blodlegemer; mangel på blodplader, der kan føre til blå mærker på huden og blødningstendens,
- nedsat appetit,
- forvirring, hallucination, depression, angst, dårlige drømme, manglende evne til at sove, unormal tankegang og sanseopfattelse, tab af kontakt med virkeligheden, urofølelse,

- selvmordtanker, desorientering, overdreven lykkefølelse, forøget kønsdrift, tænderskæren, paranoia og vrangforestillinger,
- bevægelsesforstyrrelse, hvor en persons muskler trækker sig ukontrolleret sammen; pludselige og undertiden uforudsigelige forandringer af symptomer på grund af tilbagevenden af symptomer på Parkinsons sygdom; søvnighed, svimmelhed, forværring af Parkinsons sygdom, en prikkende fornemmelse i huden, hovedpine, rysten, krampeanfald, pludseligt opstået søvnanfald, uro i benene, ataksi (forstyrrelse, der påvirker koordination, balance og tale), ændret smagssans; forstyrrelser af den mentale sundhed, som påvirker indlæring, hukommelse, opfattelsesevne og problemløsning; Horners syndrom (en øjenforstyrrelse), demens,
 - sløret syn, dobbeltsyn, forstørret pupil, langvarig opad drejning af øjne, ufrivillig tæt lukning af øjenlågene,
 - hjerteproblemer; en bemærkelsesværdig hurtig, kraftig eller uregelmæssig hjerterytme,
 - lavt blodtryk lige efter at have rejst sig, højt blodtryk, besvimelse, blodprop i en vene, hedeure,
 - stakåndethed, vejrtrækningsbesvær, talebesvær, hikke,
 - mavesmerter, forstoppelse, diarré, tør mund, mave- og tarmsblødning, mavesår, synkebesvær, fordøjelsesbesvær, brændende fornemmelse i munden, luft i maven, farveændring af spyt, mere spyt end normalt,
 - hævelse af ansigt, læber, tunge, arme, ben og kønsorganer; kraftig svedtendens, udslæt, kraftig kløe på huden; tilstand, der kaldes Henoch-Schönleins purpura, hvor symptomerne indbefatter et blåligrødt plettet hududslæt; allergisk reaktion, der forårsager et udslæt af runde, røde, kraftigt kløende strimer på huden; hårtab, misfarvet sved,
 - muskelkramper, stivkrampe
 - problemer med at tømme blæren, unormal urinfarve, tab af blærekontrol,
 - smertefuld, unormalt langvarig erektion,
 - hævede underben eller hænder, mathedsfølelse og energiløshed, træthedsfølelse, manglende energi, problemer med at gå, brystmerter,
 - unormale resultater af blodundersøgelser, vægttab, vægtstigning.

Du kan opleve følgende bivirkninger:

- manglende evne til at modstå trangten til at udføre en handling, der kunne være skadelig, f.eks.:
 - stærk trang til at gamble for meget trods alvorlige personlige eller familiemæssige konsekvenser,
 - ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, som du eller andre er meget bekymret over, for eksempel en øget seksualdrift,
 - overdrevne ukontrollerbare indkøbs- og forbrugsvaner,
 - overspisning (spiser store mængder mad på kort tid) eller tvangsspisning (spiser mere mad end normalt og mere end nødvendigt for at tilfredsstille din sult).

Fortæl din læge, hvis du oplever et eller flere af disse adfærdsmønstre. Lægen vil drøfte forskellige måder at håndtere eller reducere symptomerne på.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25°C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt, og tages først ud umiddelbart før brug.

Anvend ikke en kapsel, der synes knust, beskadiget eller våd.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Inbrija indeholder:

- Aktivt stof: levodopa. Hver hård kapsel indeholder 42 mg levodopa. Den dosis, der forlader mundstykket på inhalatoren (den leverede dosis) er 33 mg levodopa.
- Øvrige indholdsstoffer i pulveret og kapslen: colfoscerilpalmitat (DPPC), natriumchlorid, hypromellose, titandioxid (E 171), carrageenan, kaliumchlorid, carnaubavoks, majsstivelse, shellac, sort jernoxid (E 172), propylenglycol og kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Inbrija inhalationspulver, hårde kapsler består af et hvidt pulver til inhalation fyldt i hvide uigennemsigtige kapsler med "A42" trykt i sort på overdelen af kapslen og to sorte bånd trykt på underdelen af kapslen.

I denne pakning finder du en inhalator sammen med aftrækningsblistre, der hver indeholder 4 hårde kapsler.

Pakningsstørrelser er:

- en karton indeholdende 16 hårde kapsler (4 blisterstrips) og én inhalator
- en karton indeholdende 32 hårde kapsler (8 blisterstrips) og én inhalator
- en karton indeholdende 60 hårde kapsler (15 blisterstrips) og én inhalator
- en karton indeholdende 92 hårde kapsler (23 blisterstrips) og én inhalator

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Tyskland

Fremstiller

ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543 JA Nijmegen
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Merz Therapeutics Benelux B.V.
Bredaseweg 63
4844 CK Terheijden
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 (0) 762057088

Lietuva

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Vokietija
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

България

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Германия
Тел.: +49 (0) 69 15 03 0

Česká republika

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Německo
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Danmark

Merz Therapeutics Nordics AB
Gustav III:s Boulevard 32
169 73 Solna
Sverige
Tlf.: +46 8 368000

Deutschland

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Eesti

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Saksamaa
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Ελλάδα

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Γερμανία
Τηλ: +49 (0) 69 15 03 0

España

Esteve Pharmaceuticals S.A.
Passeig de la Zona Franca, 109, planta 4
08038 Barcelona
España
Tel: +34 93 446 60 00

France

Merz Pharma France
Tour EQHO
2, Avenue Gambetta
92400 Courbevoie
Tél: +33 1 47 29 16 77

Luxembourg/Luxemburg

Merz Therapeutics Benelux B.V.
Bredaseweg 63
4844 CK Terheijden
Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 (0) 762057088

Magyarország

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Németország
Tel.: +49 (0) 69 15 03 0

Malta

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Ġermanja
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Nederland

Merz Therapeutics Benelux B.V.
Bredaseweg 63
4844 CK Terheijden
Nederland
Tel: +31 (0) 762057088

Norge

Merz Therapeutics Nordics AB
Gustav III:s Boulevard 32
169 73 Solna
Sverige
Tlf: +46 8 368000

Österreich

Merz Pharma Austria GmbH
Guglgasse 17
1110 Wien
Tel: +43 (0) 1 865 88 95

Polska

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Niemcy
Tel.: +49 (0) 69 15 03 0

Portugal

Merz Therapeutics Iberia S.L.
Avenida de Bruselas 6
28108 Alcobendas Madrid
Espanha
Tel: +34 91 117 8917

Hrvatska

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Njemačka
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Ireland

Merz Pharma UK Ltd.
Suite B, Breakspear Park, Breakspear Way
Hemel Hempstead
Hertfordshire
HP2 4TZ
United Kingdom
Tel: +44 (0) 208 236 0000

Ísland

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Njemačka
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Italia

Merz Pharma Italia Srl
Via Fabio Filzi 25 A
20124 Milan
Tel: +39 02 66 989 111

Κύπρος

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Γερμανία
Τηλ: +49 (0) 69 15 03 0

Latvija

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Γερμανία
Τηλ: +49 (0) 69 15 03 0

România

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Njemačka
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Slovenija

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Njemačka
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Slovenská republika

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Njemačka
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Suomi/Finland

Merz Therapeutics Nordics AB
Gustav III:s Boulevard 32
169 73 Solna
Ruotsi
Puh/Tel: +46 8 368000

Sverige

Merz Therapeutics Nordics AB
Gustav III:s Boulevard 32
169 73 Solna
Tel: +46 8 368000

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

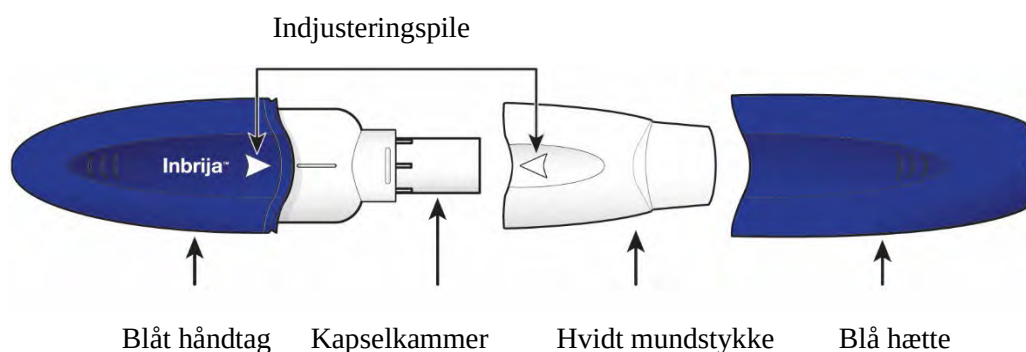
Brugsanvisning:

Læs denne brugsanvisning, før du starter med at bruge Inbrija.

Resumé

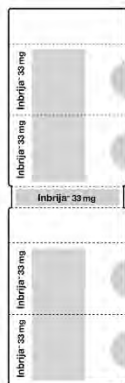
- Sørg for, at dine hænder er rene og tørre, når du bruger inhalatoren og kapslerne.
- Tag først kapslerne ud af blisteren umiddelbart før brug.
- En fuld dosis er 2 kapsler, der anvendes den ene efter den anden.
- Indsæt 1 kapsel i Inbrija-inhalatoren, luk læberne fast omkring mundstykket, træk herefter vejret ind (inhalér), og hold vejret i 5 sekunder. Du skal høre kapslen "hvirvle". Herefter fjernes den brugte kapsel, og en anden kapsel sættes i inhalatoren. Luk læberne fast omkring mundstykket, og træk vejret ind, hvorefter du igen holder vejret i 5 sekunder.
- Du skal inhalere indholdet i den anden kapsel inden for 10 minutter efter den første kapsel.
- Undlad at sætte 2 kapsler i samtidig.
- Bortskaf alle brugte kapsler umiddelbart efter brug.
- Bortskaf inhalatoren, når du har brugt alle kapslerne i kartonen.

Dele af din Inbrija-inhalator

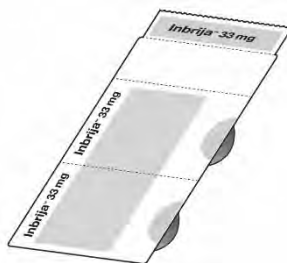


Kapsler

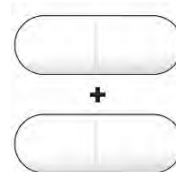
Hver karte indeholder blistere med 4 kapsler.

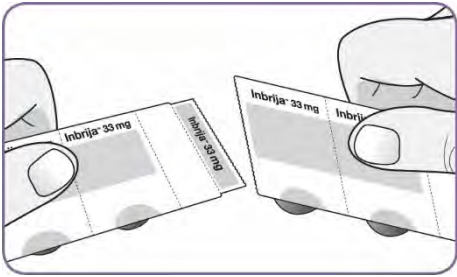
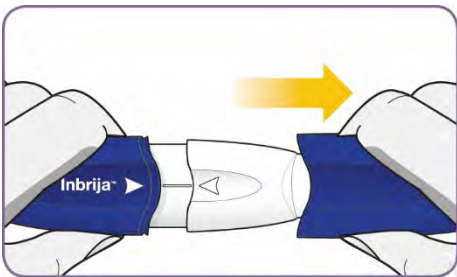
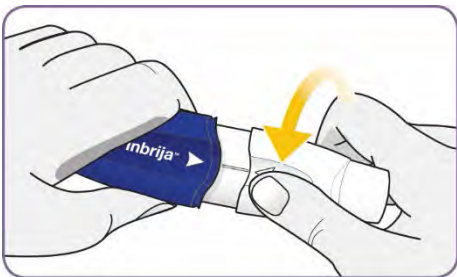
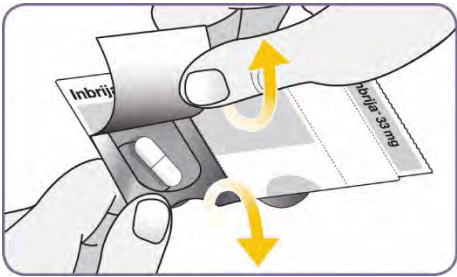
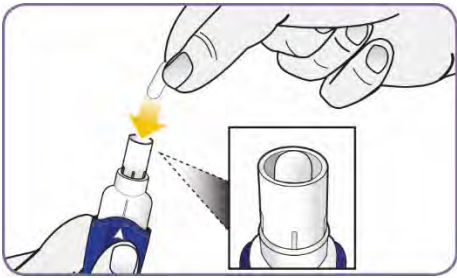


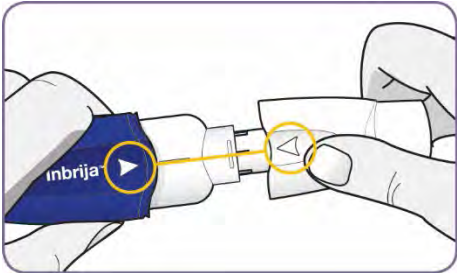
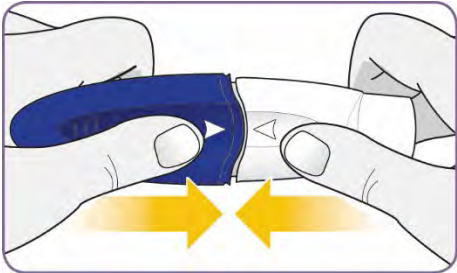
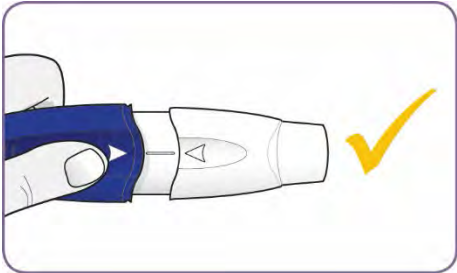
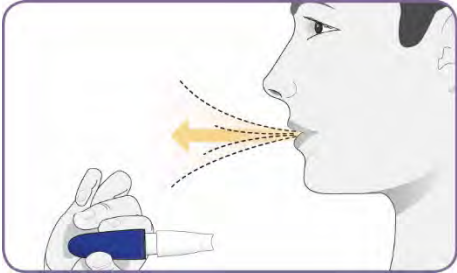
Klargør og brug i alt 2 kapsler.
Brug én kapsel ad gangen.



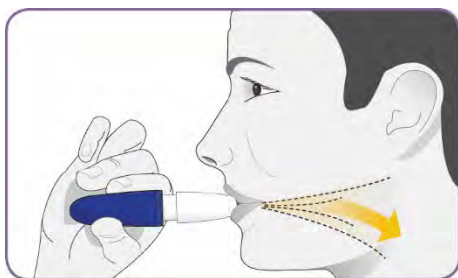
Fuld dosis = 2 kapsler.



Klargør din dosis	
Trin 1: Saml materialerne 	Find en ren og tør overflade. Sørg for, at dine hænder er rene og tørre. Læg inhalator og strip med kapsler frem. Træk pakke med 2 kapsler af. En fuld dosis er 2 kapsler.
Trin 2: Tag den blå hætte af inhalatoren 	Træk hættten lige af. Læg hættten til side. Du skal bruge den senere til opbevaring af inhalatoren.
Trin 3: Drej og træk det hvide mundstykke af 	Drej og træk mundstykket af, så det adskilles fra håndtaget. Anbring mundstykket og inhalatoren på en ren og tør overflade.
Trin 4: Tag 1 kapsel ud af emballagen 	Træk forsigtigt folien tilbage, og udtag 1 kapsel. Tag kun 1 kapsel ud ad gangen og først umiddelbart før brug. Undlad at bruge en kapsel, der synes knust, beskadiget eller våd. Bortskaf den, og tag en ny kapsel.
Trin 5: Indsæt kapsel 	Hold inhalatoren lodret ved anvendelse af håndtaget. Lad 1 kapsel falde ind i åbningen på kapselkammeret. Indsæt ikke 2 kapsler samtidig.

Trin 6: Påsæt det hvide mundstykke	
Ret de to pile på mundstykke og håndtag ind med hinanden 	Ret de hvide pile på håndtaget og mundstykket ind med hinanden.
Pres kun mundstykket sammen én gang 	Pres mundstykket og håndtaget fast sammen, indtil du hører et klik. Dette punkterer kapslen. Pres ikke håndtaget og mundstykket sammen mere end én gang.
Giv slip på mundstykket 	Giv slip på mundstykket. Mundstykket vil springe tilbage og forblive fastgjort.
Din inhalator er nu klar til brug. Undlad at presse håndtaget og mundstykket sammen mere end én gang. Dette kan beskadige kapslen, og du får muligvis ikke den fulde dosis. Hvis dette sker, skal du starte forfra fra trin 4 ved anvendelse af en ny kapsel. Sørg for, at mundstykket er sikkert fastgjort og ikke vil falde af, før du går videre til trin 7.	
Tag din dosis	
Trin 7: Hold inhalator væk fra dig og foretag en udånding 	Stå eller sid med dit hoved og bryst ret op. Hold inhalatoren vandret og væk fra munden. Ånd fuldstændigt ud. Undlad at ånde ud ind i mundstykket.

Trin 8: Tag en dyb indånding for at inhalere pulveret



Inhalatoren holdes vandret, og læberne lukkes fast omkring mundstykket.

Tag en dyb, behagelig indånding, indtil dine lunger føles fyldte. Dette tager normalt adskillige sekunder.

Mens du ånder ind, vil du høre og føle, at kapslen "hvirvler" (snurrer rundt). Dette betyder, at inhalatoren virker, og du får din medicin.

Hvis du hoster eller stopper din dosis, skal du starte igen fra begyndelsen af trin 7 ved anvendelse af den samme kapsel.

Vigtigt: Hvis ikke du hører eller føler, at kapslen "hvirvler", mens du inhalerer, kan det måske være nødvendigt, at du tager en dybere, længere indånding, eller nødvendigt, at du rengør mundstykket. (Undlad at skylle mundstykket eller gøre inhalatoren våd). Se trin 13 – Rengøring af mundstykke. Start igen fra begyndelsen af trin 7 ved anvendelse af den samme kapsel.

Trin 9: Hold vejret i 5 sekunder, og ånd herefter ud

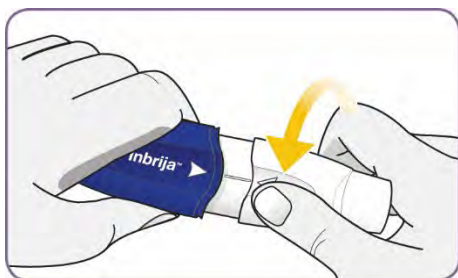


Tag inhalatoren ud af munden, og hold vejret i 5 sekunder.

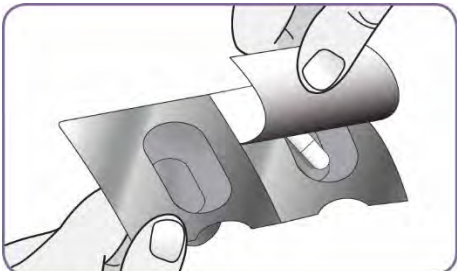
Ånd herefter ud.

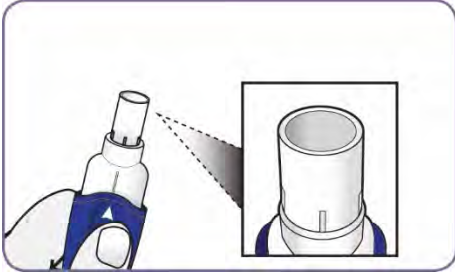
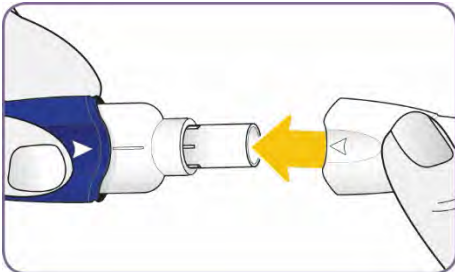
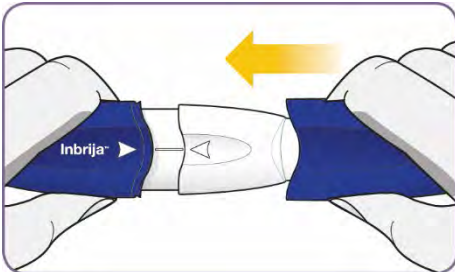
Trin 10: Fjern kapslen fra inhalatoren

Drej og træk mundstykket af

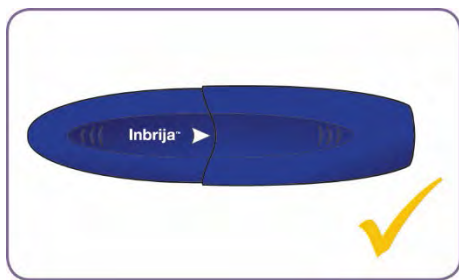


Drej og træk mundstykket af.

Fjern den brugte kapsel 	Tag den brugte kapsel ud.
Trin 11: Dosér med den 2. kapsel 	Gentag trin 4 til 10 med den anden kapsel for at få den fulde dosis. Du skal inhalere indholdet af den anden kapsel inden for 10 minutter efter den første kapsel.
Bortskaffelse og opbevaring	
Trin 12: Bortskaffelse af brugte kapsler 	Bortskaf brugte kapsler i henhold til lokale retningslinjer.
Trin 13: Rengøring af mundstykke Det er normalt, at noget pulver bliver siddende i eller på inhalatoren. For at undgå ophobning af pulver renses pulveret ud af mundstykkehullerne ved hjælp af en cirkulær bevægelse med en ny tør vatpind efter behov.	
Rens huller fra toppenden af mundstykket 	Rens hullerne fra toppenden af mundstykket.

Rens huller fra bundenden af mundstykket 	Rens hullerne fra bundenden af mundstykket.
Du kan også bruge en tør serviet til at aftørre ydersiden af mundstykket efter behov. Undlad at rengøre andre dele af inhalatoren. Undlad at skylle mundstykket eller gøre inhalatoren våd.	
Trin 14: Opbevaring af inhalator	
Sørg for, at der ikke er nogen kapsler i inhalatoren 	Sørg for, der ikke er nogen kapsler i inhalatoren, før du opbevarer den.
Påsæt mundstykket 	Fastgør mundstykket til håndtaget ved at presse, indtil du hører et klik.
Påsæt hætte 	Påsæt hættten over mundstykket.

Klar til opbevaring



Din inhalator er nu klar til opbevaring.

Rengøring af inhalatoren

- Det er normalt, at noget pulver bliver siddende i eller på inhalatoren.
- For at undgå pulverophobning renses pulveret ud af mundstykket ved hjælp af en cirkulær bevægelse med en ny tør vatpind efter behov.
- Du kan også bruge en tør serviet til at aftørre indersiden og ydersiden af inhalatormundstykket.
- **Undlad at rengøre andre dele af inhalatoren. Undlad at skylle mundstykket, eller gøre inhalatoren våd.**