

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Inbrija 33 mg κόνις για εισπνοή, (σκληρά καψάκια)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 42 mg λεβοντόπα.

Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει 33 mg λεβοντόπα.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για εισπνοή (σκληρό καψάκιο).

Λευκά αδιαφανή καψάκια που περιέχουν λευκή κόνη, με το «A42» τυπωμένο με μαύρο χρώμα στο πόμα του καψακίου και δύο μαύρες ταινίες τυπωμένες στο κυρίως σώμα του καψακίου.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Inbrija ενδείκνυται για τη διαλείπουσα αντιμετώπιση επεισοδιακών κινητικών διακυμάνσεων (επεισοδίων OFF) σε ενήλικες ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον (PD) οι οποίοι υποβάλλονται σε θεραπεία με λεβοντόπα/αναστολέα της ντόπα αποκαρβοξυλάσης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν σταθερό σχήμα λεβοντόπα/αναστολέα της ντόπα αποκαρβοξυλάσης (π.χ. καρβιντόπα ή βενσεραζίδη) προτού ξεκινήσουν το Inbrija.

Οι ασθενείς που επιλέγονται για θεραπεία με το Inbrija θα πρέπει να είναι σε θέση να αναγνωρίζουν την έναρξη των συμπτωμάτων μιας περιόδου OFF και να μπορούν να ετοιμάσουν τη συσκευή εισπνοής ή, διαφορετικά, να διαθέτουν υπεύθυνο φροντιστή που είναι σε θέση να ετοιμάσει τη συσκευή εισπνοής αντί αυτών, όταν απαιτείται.

Το Inbrija θα πρέπει να εισπνέεται όταν τα συμπτώματα, κινητικά ή μη, μιας περιόδου OFF αρχίζουν να επιστρέφουν.

Η συνιστώμενη δόση του Inbrija είναι 2 σκληρά καψάκια έως και 5 φορές την ημέρα, το καθένα εκ των οποίων χορηγεί 33 mg λεβοντόπα. Η μέγιστη ημερήσια δόση του Inbrija δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 10 καψάκια (330 mg). Δεν συνιστάται η λήψη περισσότερων από 2 καψακίων ανά περίοδο OFF. Η υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες σχετιζόμενες με τη λεβοντόπα ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η απότομη μείωση της δόσης ή η διακοπή οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος με λεβοντόπα θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά, ιδιαίτερα σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης νευροληπτικά φάρμακα. Βλ. παράγραφο 4.4 για την υπερπυρεξία και τη σύγχυση που εμφανίζονται κατά τη διακοπή του φαρμάκου.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του Inbrija για τους ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 ετών). Υπάρχουν μόνο περιορισμένα δεδομένα σε πολύ ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 75 ετών).

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Inbrija δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Συνιστάται η προσεκτική χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφροπάθεια.

Ηπατική δυσλειτουργία

Το Inbrija δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Συνιστάται η προσεκτική χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε ασθενείς με βαριάς μορφής ηπατική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Inbrija σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο για χρήση δια εισπνοής. Τα σκληρά καψάκια του Inbrija δεν πρέπει να καταπίνονται.

Η συσκευή εισπνοής του Inbrija πρέπει να απορρίπτεται αφού χρησιμοποιηθούν όλα τα καψάκια.

Τα καψάκια πρέπει να αφαιρούνται από την κυψέλη μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Ο ιατρός ή άλλος επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να δείξει στον ασθενή πώς να χορηγεί σωστά το προϊόν. Μια σύνοψη του τρόπου χρήσης του Inbrija παρέχεται κατωτέρω.

- Μια πλήρης δόση είναι 2 καψάκια λαμβανόμενα το ένα αμέσως μετά το άλλο.
- Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετεί 1 καψάκιο μέσα στη συσκευή εισπνοής του Inbrija, να εισπνέει και να κρατά την αναπνοή του για 5 δευτερόλεπτα. Ο ασθενής θα πρέπει να ακούσει το καψάκιο να «στροβιλίζεται».
- Το χρησιμοποιημένο καψάκιο θα πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευή εισπνοής του Inbrija και το δεύτερο καψάκιο να τοποθετείται στη συσκευή εισπνοής. Το μέγιστο χρονικό διάστημα μεταξύ της εισπνοής της κόνεως από το πρώτο και το δεύτερο καψάκιο δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 10 λεπτά.
- Είναι σημαντικό να συμβουλευτεί ο ασθενής ότι, αν δεν ακούσει ή δεν αισθανθεί το καψάκιο να «στροβιλίζεται» ενώ εισπνέει, μπορεί να χρειαστεί να πάρει μια βαθύτερη, μεγαλύτερης διάρκειας αναπνοή, εισπνέοντας ξανά χρησιμοποιώντας το ίδιο καψάκιο ή μπορεί να χρειαστεί να καθαρίσει το επιστόμιο.

Λεπτομερείς οδηγίες χρήσης για τους ασθενείς παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Γλαύκωμα στενής γωνίας.
- Φαιοχρωμοκύττωμα.
- Συγχρόνηση με μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO). Αυτοί οι αναστολείς θα πρέπει να έχουν ήδη διακοπεί για τουλάχιστον δύο εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας λόγω της καθιερωμένης θεραπείας υποβάθρου με λεβοντόπα (βλ. παράγραφο 4.5).
- Ιστορικό κακώθους νευροληπτικού συνδρόμου (NMS) ή/και μη τραυματικής ραβδομυόλυσης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Βρογχόσπασμος σε ασθενείς με πνευμονική νόσο

Λόγω του κινδύνου βρογχόσπασμου, δεν συνιστάται η χρήση της κόνεως για εισπνοή λεβοντόπα σε ασθενείς με άσθμα, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) ή άλλη χρόνια υποκείμενη πνευμονοπάθεια. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα αναφορικά με τη χρόνια επίδραση του Inbrija σε ασθενείς με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία.

Επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) και ψυχικές διαταραχές

Υπνηλία και επεισόδια απότομης εμφάνισης υπνηλίας

Η λεβοντόπα έχει συσχετιστεί με υπνηλία και επεισόδια απότομης εμφάνισης υπνηλίας (βλ. παράγραφο 4.7). Απότομη εμφάνιση υπνηλίας κατά τη διάρκεια των καθημερινών δραστηριοτήτων, σε ορισμένες περιπτώσεις χωρίς επίγνωση ή προειδοποιητικά σημεία, έχει αναφερθεί πολύ σπάνια. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με αυτό και να συμβουλεύονται να επιδεικνύουν προσοχή όταν οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.7). Οι ασθενείς που έχουν εμφανίσει υπνηλία ή/και κάποιο επεισόδιο απότομης εμφάνισης υπνηλίας πρέπει να αποφεύγουν την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων. Επιπλέον, μπορεί να μελετηθεί το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης ή τερματισμού της θεραπείας.

Υπερπυρεξία και σύγχυση εμφανιζόμενη κατά τη διακοπή

Ένα σύμπλεγμα συμπτωμάτων που ομοιάζει με το κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (χαρακτηριζόμενο από αυξημένη θερμοκρασία, μυϊκή δυσκαμψία, αλλοιωμένο επίπεδο συνείδησης και σημεία αστάθειας του αυτόνομου νευρικού συστήματος), χωρίς καμία άλλη προφανή αιτιολογία, έχει αναφερθεί σε συσχέτιση με ταχεία μείωση της δόσης, διακοπή ή μεταβολές της ντοπαμινεργικής θεραπείας υποβάθρου. Ως εκ τούτου, η απότομη μείωση της δόσης ή η διακοπή οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος με λεβοντόπα θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά, ιδιαίτερα σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης νευροληπτικά φάρμακα.

Ψυχικές διαταραχές

Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν νέες ή επιδεινούμενες μεταβολές της ψυχικής κατάστασης και συμπεριφορικές αλλαγές, οι οποίες μπορεί να είναι βαριάς μορφής, συμπεριλαμβανομένων της συμπεριφοράς ψυχωτικού τύπου και της αυτοκτονικής συμπεριφοράς, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεβοντόπα ή μετά την έναρξη ή την αύξηση της δόσης της λεβοντόπα. Αυτές οι ανωμαλίες σκέψης και συμπεριφοράς μπορούν να συνίστανται σε μία ή περισσότερες από μια σειρά εκδηλώσεων, συμπεριλαμβανομένων του άγχους, της κατάθλιψης, του παρανοϊκού ιδεασμού, των ψευδαισθήσεων, των παραισθήσεων, της σύγχυσης, της συμπεριφοράς ψυχωτικού τύπου, του αποπροσανατολισμού, της επιθετικής συμπεριφοράς, της διέγερσης και της παραληρητικής ιδέας. Ασθενείς με μείζον ψυχωσική διαταραχή ή ιστορικό ψυχωσικής διαταραχής πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή με λεβοντόπα/αναστολέα της ντόπα αποκαρβοξυλάσης λόγω του κινδύνου επιδείνωσης της ψύχωσης. Επιπλέον, ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ψύχωσης δύναται να επιδεινώσουν τα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον και μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της λεβοντόπα. Η ταυτόχρονη χρήση αντιψυχωσικών φαρμάκων θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για επιδείνωση των κινητικών συμπτωμάτων της νόσου του Πάρκινσον, ιδίως όταν χρησιμοποιούνται ανταγωνιστές των D2 υποδοχέων (βλ. παράγραφο 4.5).

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την ανάπτυξη διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων. Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να γνωρίζουν ότι συμπεριφορικά συμπτώματα των διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων, που συμπεριλαμβάνουν παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, αυξημένη γενετήσια ορμή, υπερσεξουαλικότητα, ψυχαναγκαστικές δαπάνες ή αγορές, άμετρη κατανάλωση φαγητού και ψυχαναγκαστική κατανάλωση φαγητού, μπορεί να παρουσιαστούν σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με λεβοντόπα. Συνιστάται επανεξέταση της θεραπείας εάν παρουσιαστούν τέτοια συμπτώματα.

Δυσκινησία

Το Inbrija μπορεί να προκαλέσει δυσκινησία. Μπορεί να μελετηθεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της θεραπείας με λεβοντόπα ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον.

Καρδιαγγειακά ισχαιμικά συμβλήματα

Το Inbrija θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με βαριάς μορφής καρδιαγγειακή νόσο. Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή, όταν το Inbrija χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου οι οποίοι έχουν υπολειμματικές κολπικές, φλεβοκομβικές ή κοιλιακές αρρυθμίες. Η καρδιακή λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται με ιδιαίτερη προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς κατά την έναρξη της θεραπείας με Inbrija.

Πεπτικό έλκος

Η λεβοντόπα θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους (λόγω της πιθανότητας αιμορραγίας της ανώτερης γαστρεντερικής οδού).

Γλαύκωμα

Η λεβοντόπα μπορεί να προκαλέσει αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση σε ασθενείς με γλαύκωμα. Οι ασθενείς με χρόνια γλαύκωμα μπορούν να υποβληθούν με προσοχή σε θεραπεία με λεβοντόπα, υπό την προϋπόθεση ότι η ενδοφθάλμια πίεση είναι καλά ελεγχόμενη και ο ασθενής παρακολουθείται προσεκτικά για αλλαγές της ενδοφθάλμιας πίεσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Μελάνωμα

Επιδημιολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι οι ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον έχουν υψηλότερο κίνδυνο (2 έως περίπου 6 φορές υψηλότερο) για ανάπτυξη μελανώματος, σε σύγκριση με τον γενικό πληθυσμό. Το εάν ο αυξημένος κίνδυνος που παρατηρήθηκε οφειλόταν στην νόσο του Πάρκινσον ή σε άλλους παράγοντες, όπως τα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον, είναι ασαφές.

Συνιστώνται περιοδικές εξετάσεις του δέρματος για την παρακολούθηση εμφάνισης μελανώματος στους ασθενείς που λαμβάνουν Inbrija.

Εργαστηριακή παρακολούθηση

Οι ανωμαλίες στις εργαστηριακές εξετάσεις μπορεί να περιλαμβάνουν αυξήσεις των δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας, όπως η αλκαλική φωσφατάση, η ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST), η αλανινική αμινοτρανσφεράση (ALT), η γαλακτική αφυδρογονάση (LDH) και η χολερυθρίνη. Έχουν επίσης αναφερθεί ανωμαλίες στο άζωτο ουρίας αίματος (BUN) και θετική δοκιμασία Coombs.

Παρεμβολές σε εξετάσεις

Η λεβοντόπα μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετική αντίδραση κετονικών σωμάτων στα ούρα, όταν χρησιμοποιείται δοκιμαστική ταινία για τον προσδιορισμό κετονουρίας. Αυτή η αντίδραση δεν θα μεταβληθεί με βρασμό του δείγματος ούρων. Ψευδώς αρνητικές εξετάσεις μπορεί να προκύψουν με τη χρήση μεθόδων οξειδάσης της γλυκόζης για τη δοκιμασία γλυκοζουρίας.

Περιπτώσεις ψευδούς διάγνωσης φαιοχρωμοκυττώματος σε ασθενείς υπό θεραπεία με λεβοντόπα/αναστολέα της ντόπα αποκαρβοξυλάσης έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια. Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά την ερμηνεία των επιπέδων κατεχολαμινών πλάσματος και ούρων και των μεταβολιτών τους σε ασθενείς υπό θεραπεία με λεβοντόπα ή λεβοντόπα/αναστολέα της ντόπα αποκαρβοξυλάσης.

Ορθοστατική υπόταση

Η λεβοντόπα μπορεί να προκαλέσει ορθοστατική υπόταση. Το Inbrija θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης φαρμακευτικών προϊόντων που μπορεί να προκαλέσουν ορθοστατική υπόταση, π.χ. αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Συνοδός λοίμωξη του αναπνευστικού

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Inbrija κατά τη διάρκεια αναπνευστικής λοίμωξης. Με βάση μεμονωμένες αξιολογήσεις της βαρύτητας της συνοδού λοίμωξης του αναπνευστικού το Inbrija μπορεί να συνεχιστεί ή να διακοπεί έως ότου υποχωρήσουν τα αναπνευστικά συμπτώματα (βλ. παράγραφο 4.2).

4.5 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO)

Η χρήση μη εκλεκτικών αναστολέων της MAO με λεβοντόπα αντενδίδκνυται (βλ. παράγραφο 4.3). Τυχόν μη εκλεκτικοί αναστολείς της MAO θα πρέπει να διακοπούν τουλάχιστον 14 ημέρες πριν από την έναρξη της λεβοντόπα.

Εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO)

Η χρήση εκλεκτικών αναστολέων της MAO-B (π.χ. ρασαγιλίνη, σελεγιλίνη και σαφιναμίδη) με λεβοντόπα μπορεί να συσχετιστεί με ορθοστατική υπόταση. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

Ανταγωνιστές του υποδοχέα της ντοπαμίνης D2 και ισονιαζίδη

Οι ανταγωνιστές του υποδοχέα της ντοπαμίνης D2 (π.χ. φαινοθειαζίνες, βουτυροφαινόνες, ρισπεριδόνη, μετοκλοπραμίδη) και η ισονιαζίδη μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της λεβοντόπα. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν επιδείνωση των συμπτωμάτων της νόσου του Πάρκινσον (βλ. παράγραφο 4.4).

Αντιυπερτασικά

Έχει παρουσιαστεί συμπτωματική ορθοστατική υπόταση, όταν προστίθενται συνδυασμοί λεβοντόπα και αναστολέα της ντόπα αποκαρβοξυλάσης στη θεραπεία ασθενών που ήδη λαμβάνουν συγκεκριμένα αντιυπερτασικά. Μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης των αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων κατά την ταυτόχρονη χρήση του Inbrija.

Αντιχολινεργικά

Τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να λειτουργήσουν συνεργικά με τη λεβοντόπα, ώστε να βελτιωθεί ο τρόμος. Η ταυτόχρονη χρήση μπορεί, ωστόσο, να προκαλέσει επιδείνωση των ακούσιων κινητικών διαταραχών. Τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την επίδραση των από του στόματος φαρμακευτικών προϊόντων με λεβοντόπα, λόγω καθυστερημένης απορρόφησης. Ενδέχεται να απαιτείται προσαρμογή της δόσης της λεβοντόπα.

Αναστολείς της COMT

Η προσθήκη της εντακαπόνης στη λεβοντόπα/στον αναστολέα της ντόπα αποκαρβοξυλάσης έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει κατά 30% τη βιοδιαθεσιμότητα της λεβοντόπα. Μια προσαρμογή της δόσης της λεβοντόπα μπορεί να απαιτηθεί με την ταυτόχρονη χρήση αναστολέων της COMT.

Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά

Έχουν υπάρξει σπάνιες αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων της υπέρτασης και της δυσκινησίας, οι οποίες προέκυψαν από την ταυτόχρονη χρήση τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών και λεβοντόπα/αναστολέα της ντόπα αποκαρβοξυλάσης.

Αμανταδίνη

Η ταυτόχρονη χορήγηση λεβοντόπα και αμανταδίνης μπορεί να αυξήσει τη σύγχυση, τις ψευδαισθήσεις, τους εφιάλτες, τις γαστρεντερικές ενόχλησεις ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μοιάζουν με αυτές της ατροπίνης. Ψυχωτικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αμανταδίνη και λεβοντόπα.

Τοπικά ή συστηματικά πνευμονικά φαρμακευτικά προϊόντα

Οι αλληλεπιδράσεις του Inbrija με τοπικά ή συστηματικά πνευμονικά φαρμακευτικά προϊόντα δεν διερευνήθηκαν διότι το Inbrija δεν συνιστάται σε ασθενείς με άσθμα, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) ή άλλη χρόνια υποκείμενη πνευμονική νόσο (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της λεβοντόπα σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Inbrija δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς τη χρήση αντισύλληψης.

Θηλασμός

Η λεβοντόπα απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της λεβοντόπα στα νεογνίδια/βρέφη. Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Inbrija.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση της λεβοντόπα στη γονιμότητα του ανθρώπου. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν επίδραση στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η λεβοντόπα μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπνηλία και η ζάλη, οι οποίες έχουν αναφερθεί με άλλες μορφές φαρμακευτικών προϊόντων με λεβοντόπα, μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα ορισμένων ασθενών στην οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα με λεβοντόπα και εμφανίζουν υπνηλία ή/και αιφνίδια επεισόδια ύπνου πρέπει να ενημερώνονται ώστε να αποφεύγουν την οδήγηση ή την ενασχόληση με δραστηριότητες όπου η μειωμένη εγρήγορση θα μπορούσε να θέσει αυτούς ή άλλους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ. χρήση μηχανημάτων), έως ότου αυτά τα επαναλαμβανόμενα επεισόδια και η υπνηλία υποχωρήσουν (βλ. επίσης παράγραφο 4.4.).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές μελέτες του Inbrija ήταν ο βήχας (15,6%), η πτώση (8,7%), η λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού (5,8%), η δυσκίνησία (5,7%) και δυσχρωματισμένο πτύελο (2,8%). Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες αλλεργικού οιδήματος έχουν αναφερθεί με φαρμακευτικά προϊόντα με λεβοντόπα, αλλά όχι σε κλινικές μελέτες με το Inbrija. Ένα σύμπλεγμα συμπτωμάτων που ομοιάζουν με κακώθες νευροληπτικό σύνδρομο και ραβδομυόλυση μπορεί να παρουσιαστεί με τα φαρμακευτικά προϊόντα με λεβοντόπα/αναστολέα της ντόπα αποκαρβοξυλάσης, αν και δεν έχουν εντοπιστεί περιπτώσεις στις κλινικές μελέτες με το Inbrija. Γαστρεντερική αιμορραγία έχει αναφερθεί με φαρμακευτικά προϊόντα με λεβοντόπα και παρατηρήθηκε μία φορά στις κλινικές μελέτες με το Inbrija.

Πινακοποιημένος κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα στον Πίνακα 1 παρακάτω. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες

	Ανεπιθύμητες ενέργειες με το Inbrija			Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την από του στόματος λεβοντόπα
Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Μη γνωστές	Μη γνωστές
Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)				Κακώθες μελάνωμα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος				Αναιμία, Ακοκκιοκυτταραιμία, Θρομβοπενία, Λευκοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αλλεργικό οίδημα
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης				Όρεξη μειωμένη
Ψυχιατρικές διαταραχές				Συγχυτική κατάσταση, Ψευδαισθηση, Κατάθλιψη, Άγχος, Ανώμαλα όνειρα, Αϋπνία, Ψυχωτική διαταραχή, Διαταραχή ελέγχου των παρορμήσεων (βλ. παράγραφο 4.4.), Διέγερση, Απόπειρα αυτοκτονίας (βλ. παράγραφο 4.4), Αποπροσανατολισμός,

	Ανεπιθύμητες ενέργειες με το Inbrija			Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την από του στόματος λεβοντόπα
Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Μη γνωστές	Μη γνωστές
				Σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης, Ευφορική συναισθηματική διάθεση, Γενετήσια ορμή αυξημένη, Τριγμός των οδόντων, Παράνοια, Παραληρητική ιδέα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Δυσκινησία		Δυστονία, Ταχεία διακύμανση ακινητικών και χορειαθετωσικών κινήσεων κατά τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον, Υπνηλία, Ζάλη, Επιδείνωση της νόσου του Πάρκινσον, Παισθησία, Κεφαλαλγία, Τρόμος, Επιληπτική κρίση, Απότομη εμφάνιση υπνηλίας (βλ. παράγραφο 4.4), Σύνδρομο ανήσυχων ποδών, Νευροληπτικό κακοήθες σύνδρομο (βλ. παράγραφο 4.4), Αταξία, Δυσγενυσία, Νοητική διαταραχή, Σύνδρομο Horner, Άνοια
Οφθαλμικές διαταραχές				Όραση θαμπή, Διπλωπία, Μυδρίαση, Κρίση περιστροφής οφθαλμικών βολβών, Βλεφαρόσπασμος
Καρδιακές διαταραχές				Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού ^α (βλ. παράγραφο 4.4.), Αίσθημα παλμών

	Ανεπιθύμητες ενέργειες με το Inbrija			Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την από του στόματος λεβοντόπα
Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Μη γνωστές	Μη γνωστές
Αγγειακές διαταραχές				Ορθοστατική υπόταση (βλ. παράγραφο 4.4), Υπέρταση, Συγκοπή, Θρομβοφλεβίτιδα, Έξαψη
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βήχας	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, Δυσχρωματισμένο πτύελο, Αποχρωματισμός ρινικού εκκρίματος, Ερεθισμός του λαιμού	Αίσθηση πνιγμού	Δύσπνοια, Αναπνοή μη φυσιολογική, Δυσφωνία, Λόξυγκας
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ναυτία, Έμετος		Κοιλιακό άλγος, Δυσκοιλιότητα, Διάρροια, Ξηροστομία, Αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, Πεπτικό έλκος (βλ. παράγραφο 4.4), Δυσφαγία, Δυσπεψία, Γλωσσοδυνία, Μετεωρισμός, Δυσχρωματισμός σιέλου, Υπερέκκριση σιέλου
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού				Αγγειοοίδημα, Υπεριδρωσία, Εξάνθημα, Κνησμός, Πορφύρα Henoch-Schonlein, Κνίδωση, Αλωπεκία, Δυσχρωματισμός ιδρώτα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού				Μυϊκοί σπασμοί, Τρισμός
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών				Κατακράτηση ούρων, Χρωματουρία, Ακράτεια ούρων

	Ανεπιθύμητες ενέργειες με το Inbrija			Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την από του στόματος λεβοντόπα
Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Μη γνωστές	Μη γνωστές
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού				Πριαπισμός
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης				Οίδημα περιφερικό, Εξασθένιση, Κόπωση, Αίσθημα κακουχίας, Διαταραχή βάρδισης, Θωρακικό άλγος
Παρακλινικές εξετάσεις				Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, Γαλακτική αφυδρογονάση αίματος αυξημένη, Χολερυθρίνη αίματος αυξημένη, Γλυκόζη αίματος αυξημένη, Κρεατινίνη αίματος αυξημένη, Ουρικό οξύ αίματος αυξημένο, Αιμοσφαιρίνη μειωμένη, Αιματοκρίτης μειωμένος, Αίμα στα ούρα υπάρχει, Ουρία αίματος αυξημένη, Αυξημένη αλκαλική φωσφατάση αίματος, Θετική δοκιμασία Coombs, Λευκοκύτταρα ούρων θετικά, Θετική βακτηριακή δοκιμασία, Σωματικό βάρος μειωμένο, Σωματικό βάρος αυξημένο
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών		Πτώση		

^a Εν προκειμένω, η διαταραχή του καρδιακού ρυθμού αποτελεί συνδυαστικό όρο που περιλαμβάνει την κολλική μαρμαρυγή, τον κολλικό πτερυγισμό, τον κολποκοιλιακό αποκλεισμό, τον σκελικό αποκλεισμό, το σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου, τη βραδυκαρδία και την ταχυκαρδία.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Απότομη εμφάνιση υπνηλίας

Η λεβοντόπα συσχετίζεται με υπνηλία και έχει συσχετιστεί πολύ σπάνια με υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και επεισόδια απότομης εμφάνισης υπνηλίας.

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, αυξημένη γενετήσια ορμή, υπερσεξουαλικότητα, ψυχαναγκαστικές δαπάνες ή αγορές, άμετρη κατανάλωση φαγητού και ψυχαναγκαστική κατανάλωση φαγητού μπορεί να παρουσιαστούν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αγωνιστές της ντοπαμίνης ή/και άλλες ντοπαμινεργικές θεραπείες που περιέχουν λεβοντόπα (βλ. παράγραφο 4.4).

Βήχας

Οι περισσότερες περιπτώσεις βήχα που αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες με το Inbrija ήταν ήπιες έως μέτριας έντασης και αναφέρθηκαν συνήθως εντός των πρώτων 30 ημερών της θεραπείας. Λόγω βήχα, το 2% των συμμετεχόντων αποσύρθηκε από τις κλινικές μελέτες με το Inbrija.

Αίσθηση πνιγμού

Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, έχουν υπάρξει αναφορές αίσθησης πνιγμού από την επαφή της κόπωσης του φαρμάκου με το πίσω μέρος του φάρυγγα, αμέσως μετά τη χορήγηση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Τα οξέα συμπτώματα της υπερδοσολογίας της λεβοντόπα μπορεί να αναμένεται ότι θα προκύψουν από τη ντοπαμινεργική υπερδιέγερση. Η χρήση περισσότερων της μίας δόσεων του Inbrija (2 καψάκια) για την αντιμετώπιση της ίδιας περιόδου OFF μπορεί να οδηγήσει σε διαταραχές του ΚΝΣ, με αυξανόμενη πιθανότητα καρδιαγγειακών διαταραχών (π.χ. υπόταση, ταχυκαρδία) και πιο βαριάς μορφής ψυχιατρικά προβλήματα σε υψηλότερες δόσεις.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται και θα πρέπει να παρέχεται υποστηρικτική φροντίδα. Οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση για την ανάπτυξη αρρυθμιών. Εφόσον χρειάζεται, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη αντιαρρυθμική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιπαρκινσονικά φάρμακα, ντοπαμινεργικοί παράγοντες, κωδικός ATC: N04BA01

Μηχανισμός δράσης

Η λεβοντόπα αποτελεί πρόδρομη ουσία της ντοπαμίνης και χορηγείται ως θεραπεία υποκατάστασης της ντοπαμίνης στη νόσο του Πάρκινσον.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα του Inbrija για τη θεραπεία των επεισοδίων OFF σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, χορηγούμενου επιπρόσθετα προς τη ντοπαμινεργική θεραπεία υποβάθρου, αξιολογήθηκε σε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων. Οι συμμετέχοντες έπρεπε να είναι σε θέση να αναγνωρίσουν τις περιόδους OFF και να χειριστούν τη συσκευή.

Συνολικά 114 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν και υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Inbrija 66 mg (δύο καψάκια των 33 mg) και 112 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο. Όταν εμφάνιζαν μια περίοδο OFF, οι συμμετέχοντες μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν εισπνεόμενη λεβοντόπα κατ' απαίτηση έως και πέντε φορές την ημέρα. Η απομορφίνη δεν επιτρεπόταν ως φαρμακευτικό προϊόν υποβάθρου. Κατά την έναρξη της μελέτης, οι ασθενείς είχαν τουλάχιστον 2 ώρες χρόνου OFF ημερησίως, και τα φάρμακα με λεβοντόπα/αναστολέα της ντόπα αποκαρβοξυλάσης δεν υπερέβαιναν τα 1.600 mg λεβοντόπα ημερησίως.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η μέση μεταβολή από την έναρξη στη βαθμολογία της Ενοποιημένης κλίμακας βαθμολόγησης της νόσου του Πάρκινσον (UPDRS) μέρος III 30 λεπτά μετά τη δόση την εβδομάδα 12. Η κλίμακα UPDRS μέρος III έχει σχεδιαστεί για την αξιολόγηση της βαρύτητας των βασικών κινητικών ευρημάτων (π.χ. τρόμος, δυσκαμψία, βραδυκινησία, αστάθεια θέσης) σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον. Αυτό το καταληκτικό σημείο αξιολογήθηκε σε κλινικό περιβάλλον, δηλ. οι ασθενείς έπρεπε να πάρουν την τακτική πρωινή τους δόση του από του στόματος λεβοντόπα/αναστολέα της ντόπα αποκαρβοξυλάσης και, έπειτα, να επισκεφθούν την κλινική 2-5 ώρες μετά τη λήψη της δόσης. Αν εμφανιζόταν μια περίοδος OFF, οι συμμετέχοντες λάμβαναν εικονικό φάρμακο ή εισπνεόμενη λεβοντόπα. Η βαθμολογία UPDRS-III αξιολογήθηκε πριν από και 30 λεπτά μετά από τη χορήγηση της δόσης. Η μείωση του μέσου ημερήσιου χρόνου OFF και η βελτίωση στην κλίμακα Γενικής αντίληψης αλλαγής από τον ασθενή (PGI-C), μια αναφερόμενη από τους ασθενείς έκβαση της συνολικής βελτίωσης και της ικανοποίησης από τη θεραπεία με το Inbrija, και οι ανταποκριθέντες ON αποτελούσαν τα κύρια δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Χαρακτηριστικά έναρξης και αποτελέσματα των καταληκτικών σημείων αποτελεσματικότητας

Παράμετροι	Εικονικό φάρμακο n = 112	Inbrija 66 mg n = 114
Χαρακτηριστικά συμμετεχόντων		
Ηλικία	63 έτη	64 έτη
Διάρκεια PD	97 μήνες	96 μήνες
Δόση έναρξης λεβοντόπα	841 mg	819 mg
Βαθμολογία UPDRS-III κατά την περίοδο OFF	n = 95 ^a	n = 94 ^a
Βαθμολογία προ δόσης	32,1	29,0
Μεταβολή στα 30 λεπτά	-5,91	-9,83
Διαφ. (95% CI)	-	-3,92 (-6,84 -1,00)
p-value	-	0,009
Ανταποκριθέντες ON^β	n = 97 ^a	n = 97 ^a
% (n)	36,1% (35)	57,7% (56)
Διαφ.	-	21,6%
p-value	-	0,003
PGI-C	n = 97 ^a	n = 98 ^a
Μεγάλη βελτίωση % (n)	7,2% (7)	11,2% (11)
Βελτίωση % (n)	7,2% (7)	26,5% (26)
Μικρή βελτίωση % (n)	32,0% (31)	33,7% (33)
Καμία βελτίωση % (n)	53,6% (52)	28,6% (28)
p-value	-	< 0,001 ^γ
Ημερήσιος χρόνος OFF (h)	n = 97 ^a	n = 95 ^a
Μέση τιμή έναρξης (SD)	5,59 (2,25)	5,35 (2,26)
Μέση μεταβολή LS	-0,48	-0,47
Μέση διαφ. (95% CI)		-0,01 (-0,55, 0,56)
p-value		0,975
Ημερήσιες δόσεις (διάμεση)	2 δόσεις	2 δόσεις

^a Παρατηρηθείσες περιπτώσεις.

^β Ως ανταποκριθείς οριζόταν ένας συμμετέχων που περνούσε από κατάσταση OFF σε κατάσταση ON εντός 60 λεπτών μετά τη δόση και ο οποίος παρέμενε σε κατάσταση ON στα 60 λεπτά μετά τη δόση.

^γ Η p-value για την PGIC είναι ονομαστική.

Πνευμονική ασφάλεια

Σε έναν υποπληθυσμό της μελέτης διάρκειας 12 εβδομάδων, πραγματοποιήθηκαν σειριακές σπιρομετρήσεις στα 15, τα 30 και τα 60 λεπτά μετά την πρώτη δόση του Inbrija 66 mg ή του εικονικού φαρμάκου. Δεν παρατηρήθηκαν αξιοσημείωτες διαφορές μεταξύ εικονικού φαρμάκου και Inbrija στον βιαίως εκπνεόμενο όγκο στο 1 δευτερόλεπτο (FEV₁) μετά την πρώτη δόση.

Η επίδραση του Inbrija στην πνευμονική λειτουργία αξιολογήθηκε επίσης σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον που υποβάλλονταν σε θεραπεία με από του στόματος λεβοντόπα/αναστολέα της ντόπα αποκαρβοξυλάσης σε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, ανοικτής επισήμανσης μελέτη διάρκειας 12 μηνών. Συνολικά 271 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Inbrija 66 mg (δύο καψάκια των 33 mg), ενώ 127 ασθενείς σε μια ομάδα ελέγχου παρατήρησης υποβλήθηκαν σε παρατήρηση ενώ ελάμβαναν το τακτικό τους από του στόματος σχήμα για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον. Η πνευμονική λειτουργία αξιολογούνταν με σπιρομέτρηση και διαχυτική ικανότητα μονοξειδίου του άνθρακα (DL_{CO}) κάθε 3 μήνες σε αμφοτέρες τις ομάδες. Έπειτα από 12 μήνες, η μέση μείωση του FEV₁ από την έναρξη της μελέτης ήταν η ίδια σε αμφοτέρες τις ομάδες (-0,1 L). Η μεταβολή από την έναρξη για την DL_{CO} συγκρίθηκε μεταξύ της ομάδας θεραπείας με το Inbrija και της κοόρτης

παρατήρησης. Κατά το τέλος των 12 μηνών, δεν υπήρχε σημαντική διαφορά στη μεταβολή της DL_{CO} από την έναρξη μεταξύ της ομάδας του Inbrija και της κοόρτης παρατήρησης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Inbrija σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της ιδιοπαθούς νόσου του Πάρκινσον (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η φαρμακοκινητική του Inbrija 66 mg (2 x καψάκια των 33 mg) και της καρβιντόπα/λεβοντόπα, δισκία άμεσης αποδέσμευσης των 25 mg/100 mg, αξιολογήθηκε σε 24 υγιείς εθελοντές σε κατάσταση νηστείας, οι οποίοι ελάμβαναν συνολικά 50 mg καρβιντόπα κάθε 8 ώρες.

Ο διάμεσος χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα της λεβοντόπα ήταν 30 λεπτά έπειτα από μια δόση του Inbrija 66 mg (2 x καψάκια των 33 mg) σε σύγκριση με 45 λεπτά έπειτα από μια δόση καρβιντόπα/λεβοντόπα, δισκία άμεσης αποδέσμευσης των 25 mg/100 mg. Η κανονικοποιημένη ως προς τη δόση σχετική βιοδιαθεσιμότητα μιας εφάπαξ χορηγηθείσας δόσης των 66 mg του Inbrija ήταν 88,0% (90% CI: 80,3, 96,4) συγκριτικά με μια εφάπαξ από του στόματος δόση καρβιντόπα/λεβοντόπα των 25 mg/100 mg.

Η μέση μέγιστη τιμή συγκέντρωσης στο πλάσμα στα 10 λεπτά (C_{10min}) και στη μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) της λεβοντόπα έπειτα από χορήγηση του Inbrija 66 mg (2 x καψάκια των 33 mg) ήταν 418 ng/ml και 696 ng/ml, αντίστοιχα, με έκθεση στη διάρκεια 4 ωρών (AUC_{0-4 h}) 1.280 ng•h/ml.

Κατανομή

Ο φαινόμενος όγκος κατανομής (V_z/F) ήταν 168 L για το Inbrija 66 mg (2 x καψάκια των 33 mg).

Βιομετασχηματισμός

Η λεβοντόπα μεταβολίζεται εκτενώς σε διάφορους μεταβολίτες. Οι δύο κύριες μεταβολικές οδοί είναι η αποκαρβοξυλίωση μέσω της αποκαρβοξυλάσης L-αρωματικών αμινοξέων και η O-μεθυλίωση μέσω της κατεχολ-O-μεθυλοτρανσφεράσης (COMT).

Η φαρμακοκινητική των μειζόνων μεταβολιτών της λεβοντόπα 3-O-μεθυλντόπα (3-OMD), 3,4-διδυδροξυφαινυλοξικό οξύ (DOPAC) και ομοβανιλικό οξύ (HVA) μελετήθηκαν έπειτα από χορήγηση μιας εφάπαξ εισπνεόμενης δόσης του Inbrija και ενός εφάπαξ από του στόματος δισκίου άμεσης αποδέσμευσης καρβιντόπα/λεβοντόπα των 25 mg/100 mg. Το προφίλ των μεταβολιτών έπειτα από εισπνοή του Inbrija δεν διέφερε ουσιαστικά από αυτό που παρατηρήθηκε έπειτα από χορήγηση καρβιντόπα/λεβοντόπα από του στόματος. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις μεταβολιτών και η συνολική έκθεση που επιτεύχθηκε μετά από χορήγηση του Inbrija δεν υπερέβαιναν αυτές που παρατηρήθηκαν έπειτα από δόση καρβιντόπα/λεβοντόπα από του στόματος.

Δεν μελετήθηκε η επίδραση της ποσότητας κυκλοφορούσας ντόπα αποκαρβοξυλάσης κατά το τέλος ενός διαστήματος από του στόματος χορήγησης δόσης καρβιντόπα/λεβοντόπα στην αποτελεσματικότητα του Inbrija.

Αποβολή

Παρουσία καρβιντόπα, ο φαινόμενος τελικός χρόνος ημιζωής αποβολής (t_{1/2}) της λεβοντόπα έπειτα από εφάπαξ χορήγηση Inbrija 66 mg (2 x καψάκια των 33 mg) ήταν 2,3 ώρες και ήταν συγκρίσιμη με

τον αντίστοιχο χρόνο των 1,9 ωρών έπειτα από δόση δισκίων άμεσης αποδέσμευσης καρβιντόπα/λεβοντόπα 25 mg/100 mg από του στόματος.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Το Inbrija επιδεικνύει δοσοαναλογική φαρμακοκινητική της λεβοντόπα από 13 mg έως 122 mg.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Inbrija δεν έχει μελετηθεί ειδικά σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Συνιστάται η προσεκτική χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Το Inbrija δεν έχει μελετηθεί ειδικά σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Συνιστάται η προσεκτική χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε ασθενείς με βαριάς μορφής ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2).

Φύλο

Μια κλινική μελέτη διενεργήθηκε με το Inbrija 66 mg (2 x καψάκια των 33 mg) σε 24 υγιείς συμμετέχοντες (13 άνδρες και 11 γυναίκες). Μετά τη χορήγηση του Inbrija, η C_{max} και η $AUC_{0-24 h}$ για τις γυναίκες ήταν 42,2% υψηλότερη και 48,8% υψηλότερη από αυτήν των ανδρών, αντίστοιχα. Μετά τη διόρθωση των παραμέτρων για το σωματικό βάρος, η διαφορά λόγω φύλου έπειτα από κάθε θεραπεία δεν ήταν πλέον σημαντική: οι προσαρμοσμένες προς το σωματικό βάρος C_{max} και $AUC_{0-24 h}$ έπειτα από μια δόση του Inbrija στις γυναίκες ήταν 9,7% και 15,1% υψηλότερες απ' ό,τι στους άνδρες. Κατά το μεγαλύτερο μέρος της, η διαφορά λόγω φύλου οφείλεται στις διαφορές στο σωματικό βάρος. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης βάσει του φύλου.

Κάπνισμα

Μια κλινική μελέτη διενεργήθηκε με το Inbrija 66 mg (2 x καψάκια των 33 mg) που χορηγήθηκε σε 56 υγιείς συμμετέχοντες (31 μη καπνιστές και 25 καπνιστές). Μετά τη χορήγηση του Inbrija, η C_{max} και η $AUC_{0-24 h}$ ήταν 11% έως 12% υψηλότερη για τους καπνιστές απ' ό,τι για τους μη καπνιστές. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση το κάπνισμα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα

Η λεβοντόπα έχει προκαλέσει σπλαγχνικές και σκελετικές διαμαρτίες σε κόνικλους. Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στα αναπαραγωγικά όργανα αρσενικών και θηλυκών σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων που διενεργήθηκαν σε ποντικούς, αρουραίους ή πιθήκους με μονοθεραπεία με λεβοντόπα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Περιεχόμενο καψακίων

Κολφωσκερίλη παλμιτική (DPPC)
Νάτριο χλωριούχο

Κέλυφος καψακίου

Υπρομελλόζη
Τιτανίου διοξείδιο (E 171)
Καρραγενάνη
Κάλιο χλωριούχο
Κηρός καρναούβης
Άμυλο αραβοσίτου

Μελάνι

Κόμμεα λάκκας
Σιδήρου οξειδίο μέλαν (E 172)
Προπυλενογλυκόλη
Καλίου υδροξειδίο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία και αφαιρείτε το αμέσως πριν από τη χρήση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τα σκληρά καψάκια παρέχονται σε αποκολλούμενες κυψέλες από αλουμίνιο / PVC / αλουμίνιο. Κάθε διάτρητη ταινία κυψελών μίας δόσης περιέχει 4 σκληρά καψάκια.

Η συσκευή εισπνοής του Inbrija κατασκευάζεται από τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT), πολυανθρακικό (PC) και πολυπροπυλένιο (PP). Οι ακίδες διάτρησης και τα ελατήρια κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 16 σκληρά καψάκια (4 ταινίες κυψελών) και μία συσκευή εισπνοής.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 32 σκληρά καψάκια (8 ταινίες κυψελών) και μία συσκευή εισπνοής.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 60 σκληρά καψάκια (15 ταινίες κυψελών) και μία συσκευή εισπνοής.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 92 σκληρά καψάκια (23 ταινίες κυψελών) και μία συσκευή εισπνοής.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19 Σεπτεμβρίου 2019
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 13 Ιούνιος 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Inbrija 33 mg κόνις για εισπνοή, (σκληρά καψάκια)
λεβοντόπα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 42 mg λεβοντόπα.
Κάθε χορηγούμενη δόση περιέχει 33 mg λεβοντόπα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει κολφωσκερίλη παλμιτική (DPPC), νάτριο χλωριούχο, υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E 171), καραγενάνη, κάλιο χλωριούχο, κηρό καρναούβης, άμυλο αραβοσίτου, κόμμεα λάκκας, σιδήρου οξείδιο μέλαν (E 172), προπυλενογλυκόλη, καλίου υδροξειδίου.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για εισπνοή, (σκληρά καψάκια)

16 σκληρά καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής
32 σκληρά καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής
60 σκληρά καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής
92 σκληρά καψάκια + 1 συσκευή εισπνοής

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Μόνο για χρήση δια εισπνοής. Μην καταπίνετε τα καψάκια του Inbrija.
Για χρήση μόνο με τη συσκευή εισπνοής που παρέχεται στη συσκευασία.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία και αφαιρείτε το μόνον αμέσως πριν από τη χρήση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1390/001 60 σκληρά καψάκια
EU/1/19/1390/002 92 σκληρά καψάκια
EU/1/19/1390/003 16 σκληρά καψάκια
EU/1/19/1390/004 32 σκληρά καψάκια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Inbrija

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Inbrija 33 mg κόνις για εισπνοή, (σκληρά καψάκια)
λεβοντόπα

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merz Therapeutics GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Μην καταπίνετε τα καψάκια. Εισπνοή μόνο.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Inbrija 33 mg κόνις για εισπνοή, (σκληρά καψάκια) λεβοντόπα

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Inbrija και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Inbrija
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Inbrija
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Inbrija
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Inbrija και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Inbrija είναι η λεβοντόπα. Το Inbrija είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται μέσω εισπνοής για τη θεραπεία της επιδείνωσης των συμπτωμάτων σας κατά τη διάρκεια των «περιόδων off» της νόσου του Πάρκινσον.

Η νόσος του Πάρκινσον επηρεάζει τις κινήσεις σας και αντιμετωπίζεται με ένα φάρμακο που παίρνετε τακτικά. Κατά τη διάρκεια των περιόδων off, το συνηθισμένο σας φάρμακο δεν ελέγχει αρκετά καλά την πάθηση και είναι πιθανόν οι κινήσεις να γίνουν πιο δύσκολες.

Θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το κυρίως φάρμακό σας για τη νόσο του Πάρκινσον και να χρησιμοποιείτε το Inbrija για να ελέγξετε την επιδείνωση των συμπτωμάτων (όπως την αδυναμία κίνησης) κατά τη διάρκεια των περιόδων off.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Inbrija

Μη χρησιμοποιήσετε το Inbrija

- σε περίπτωση **αλλεργίας στη λεβοντόπα** ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν έχετε θολή όραση, κοκκίνισμα των ματιών, βαριάς μορφής πόνο στα μάτια και το κεφάλι, βλέπετε έναν δακτύλιο (άλω) γύρω από τα φώτα, οι κόρες των ματιών σας έχουν μέγεθος μεγαλύτερο από το κανονικό και αισθάνεστε ναυτία. Αν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, μπορεί να έχετε μια πάθηση των ματιών που λέγεται **γλαύκωμα στενής γωνίας**, το οποίο εμφανίζεται ξαφνικά: **μην πάρετε το Inbrija και λάβετε επείγοντως ιατρική βοήθεια**.
- αν έχετε έναν **σπάνιο όγκο του επινεφριδίου** που λέγεται φαιοχρωμοκύττωμα.
- αν παίρνετε ορισμένα **αντικαταθλιπτικά φάρμακα που λέγονται μη εκλεκτικοί αναστολείς της ΜΑΟ** (π.χ. ισοκαρβοξαζίδη και φαινελζίνη). Πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε αυτά τα φάρμακα τουλάχιστον 14 ημέρες πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Inbrija. Δείτε επίσης την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Inbrija».

- αν στο παρελθόν είχατε **κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο**, μια απειλητική για τη ζωή αντίδραση σε ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βαριάς μορφής ψυχικών διαταραχών ή αν έχετε νοσήσει με **μη τραυματική ραβδομυόλυση**, μια σπάνια μυϊκή διαταραχή στην οποία καταστρέφονται ταχέως οι μύες που έχουν υποστεί βλάβη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Λάβετε επείγοντως ιατρική βοήθεια αν έχετε τρεμούλες, διέγερση, σύγχυση, πυρετό, γρήγορους καρδιακούς παλμούς ή ζάλη και λιποθυμία κατά την έγερση από καθιστή θέση, ή αν παρατηρήσετε ότι οι μύες σας γίνονται ιδιαίτερα άκαμπτοι ή συσπώνται βίαια. Αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα «υπερπυρεξίας που εμφανίζεται κατά τη διακοπή του φαρμάκου». Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 4.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Inbrija, αν έχετε ή είχατε ποτέ ή αναπτύξετε:

- άσθμα, δυσκολίες στην αναπνοή, όπως χρόνια αναπνευστική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) ή άλλες μακροχρόνιες πνευμονικές παθήσεις ή αναπνευστικά προβλήματα,
- οποιασδήποτε μορφής βαριά ψυχική νόσο, όπως ψύχωση,
- καρδιακή προσβολή ή προβλήματα με τους καρδιακούς παλμούς. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά κατά την έναρξη της θεραπείας,
- έλκος στο στομάχι ή τα έντερα σας,
- μια πάθηση των ματιών που λέγεται γλαύκωμα, διότι μπορεί να πρέπει να παρακολουθείται η πίεση στα μάτια σας,
- βαριάς μορφής προβλήματα με τα νεφρά σας,
- βαριάς μορφής προβλήματα με το ήπαρ σας.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Inbrija.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα ενώ χρησιμοποιείτε το Inbrija:

- **ξαφνικές κρίσεις ύπνου** ή αν ορισμένες φορές αισθάνεστε υπερβολική νύστα,
- **αλλαγές ή επιδείνωση της ψυχικής σας κατάστασης**, οι οποίες μπορεί να είναι βαριάς μορφής, όπως ψυχωτική και αυτοκτονική συμπεριφορά,
- **ψευδαισθήσεις**, σε συνδυασμό με σύγχυση, αδυναμία ύπνου και υπερβολικά όνειρα. Μη φυσιολογικές σκέψεις, συμπεριλαμβανομένων του άγχους, της κατάθλιψης, της διέγερσης, της παράνοιας, των παραισθήσεων ή του αποπροσανατολισμού, της επιθετικής συμπεριφοράς και της παραληρητικής ιδέας,
- επιδείνωση τυχόν **αναπνευστικών συμπτωμάτων** ή εμφάνιση **αναπνευστικής λοίμωξης**,
- **παρορμήσεις ή «λαχτάρα»** να συμπεριφέρεστε με τρόπους που είναι ασυνήθιστοι για σας ή δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την παρακίνηση ή τον πειρασμό να εκτελέσετε ορισμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν τον εαυτό σας ή τους άλλους. Αυτές οι συμπεριφορές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν εθιστική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, υπερβολική κατανάλωση φαγητού ή υπερβολικά έξοδα, μια ασυνήθιστα υψηλή σεξουαλική ορμή ή αύξηση σεξουαλικών σκέψεων ή συναισθημάτων. **Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να επανεξετάσει τις θεραπείες σας.**
- νέες ή αυξημένες **μη φυσιολογικές κινήσεις του σώματος** (δυσκινησία),
- **αίσθημα ζάλης κατά την έγερση από καθιστή θέση** (χαμηλή αρτηριακή πίεση),
- **μελάνωμα** (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος) ή ύποπτες δερματικές αναπτύξεις ή σημάδια.

Αν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε τον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το Inbrija.

Εξετάσεις

Μπορεί να χρειαστεί να υποβληθείτε σε εξετάσεις της καρδιάς, του ήπατος, των νεφρών και των κυττάρων του αίματος κατά τη διάρκεια της μακροπρόθεσμης θεραπείας με τα φάρμακά σας. Αν χρειάζεται να υποβληθείτε σε εξετάσεις αίματος ή ούρων, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας

ότι παίρνετε το Inbrija. Αυτό διότι το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Inbrija δεν συνιστάται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Inbrija

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό διότι άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο ενεργεί το Inbrija.

Μην χρησιμοποιήσετε το Inbrija αν έχετε πάρει φάρμακα που λέγονται μη εκλεκτικοί αναστολείς της MAO για τη θεραπεία της κατάθλιψης τις τελευταίες 14 ημέρες. Σε αυτά τα φάρμακα περιλαμβάνονται η ισοκαρβοξαζίνη και η φαινελζίνη. Αν αυτό ισχύει στην περίπτωση σας, μην πάρετε το Inbrija και ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε:

- φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον από την οποία πάσχετε, που λέγονται εκλεκτικοί αναστολείς της MAO, όπως ρασαγιλίνη, σελεργιλίνη και σαφιναμίδα, αναστολείς της COMT, όπως εντακαπόνη, τολκαπόνη και οπικαπόνη, ή αντιχολινεργικά, όπως ορφεναδρίνη και τριεξυφαινιδύλη,
- φάρμακα για ψυχικές παθήσεις συμπεριλαμβανομένης της σχιζοφρένειας, όπως βενπεριδόλη, αλοπεριδόλη, ρισπεριδόνη, χλωροπρομαζίνη, δεκανοϊκή φλουφαιναζίνη, φαινοθειαζίνη, βουτυροφαινόνη ή τριφθοροπεραζίνη,
- μετοκλοπραμίδη για την αντιμετώπιση της ναυτίας,
- ισονιαζίδη, ένα αντιβιοτικό για τη θεραπεία της φυματίωσης,
- φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση, καθώς η δόση μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί,
- φάρμακα για την κατάθλιψη που λέγονται τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, όπως κλομιπραμίνη, δεσιπραμίνη ή δοξεπίνη
- αμανταδίνη για τη θεραπεία της γρίπης ή της νόσου του Πάρκινσον από την οποία πάσχετε.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η θεραπεία με το Inbrija δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Οι γυναίκες δεν θα πρέπει να θηλάζουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Inbrija.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Inbrija μπορεί να προκαλέσει **υπερβολική υπνηλία, ζάλη και ξαφνικές κρίσεις ύπνου**. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο σε εσάς, **μην** οδηγείτε και μη χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα. Πρέπει να είστε σίγουροι ότι δεν έχετε ξαφνικές κρίσεις ύπνου, ζάλη και υπνηλία, προτού οδηγήσετε ξανά ή χρησιμοποιήσετε μηχανήματα. Μπορεί να θέσετε τον εαυτό σας ή άλλους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Inbrija

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προτού ξεκινήσετε το Inbrija, πρέπει να λαμβάνετε τακτική θεραπεία για τη νόσο του Πάρκινσον η οποία συνδυάζει έναν ονομαζόμενο αναστολέα της ντόπα αποκαρβοξυλάσης με λεβοντόπα.

Η συνιστώμενη δόση του Inbrija είναι **2 καψάκια** για την αντιμετώπιση κάθε περιόδου off. Μη χρησιμοποιείτε περισσότερα από 2 καψάκια για κάθε περίοδο off. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε 2 καψάκια έως και πέντε φορές την ημέρα.

Η μέγιστη δόση του Inbrija είναι 10 καψάκια την ημέρα.

Σημαντικές πληροφορίες προτού χρησιμοποιήσετε το Inbrija:

- Τα καψάκια του Inbrija δεν πρέπει να καταπίνονται.
- Αυτό το φάρμακο προορίζεται μόνο για **χρήση δια εισπνοής**.
- Τα καψάκια πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία κυψέλης μόνον αμέσως πριν από τη χρήση.
- Θα πρέπει να εισπνέονται δύο καψάκια φαρμάκου για λήψη της πλήρους δόσης.
- Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τη συσκευή εισπνοής του Inbrija.
- Όταν ανοίγετε ένα καινούριο χάρτινο κουτί, να χρησιμοποιείτε πάντοτε την παρεχόμενη νέα συσκευή εισπνοής.
- Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας δείξουν πώς να χρησιμοποιείτε σωστά το φάρμακό σας.

Ανατρέξτε στις «Οδηγίες χρήσης» στο τέλος αυτού του φύλλου για τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου σας με την παρεχόμενη συσκευή εισπνοής.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Inbrija από την κανονική

Αν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση του Inbrija από την κανονική (ή σε περίπτωση που κάποιος καταπιεί τυχαία το Inbrija) **ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια**. Μπορεί να αισθανθείτε σύγχυση ή διέγερση, και ο καρδιακός ρυθμός σας μπορεί να είναι βραδύτερος ή γρηγορότερος από το κανονικό.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Inbrija

Να χρησιμοποιείτε το Inbrija μόνο κατά τη διάρκεια μιας περιόδου off. Αν η περίοδος off έχει περάσει, μην χρησιμοποιήσετε το Inbrija μέχρι την επόμενη περίοδο off.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Inbrija

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Inbrija χωρίς να ρωτήσετε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Λάβετε επείγοντως ιατρική βοήθεια, αν έχετε αλλεργικό οίδημα με συμπτώματα που περιλαμβάνουν κνίδωση (εξάνθημα παρόμοιο με αυτό που προκαλείται από την τσουκνίδα), φαγούρα, εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του φάρυγγά σας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσκολίες στην αναπνοή ή την κατάποση.

Λάβετε επείγοντως ιατρική βοήθεια, αν οι μύες σας γίνονται ιδιαίτερα άκαμπτοι ή συσπώνται βίαια, έχετε τρεμούλες, διέγερση, σύγχυση, πυρετό, γρήγορους καρδιακούς παλμούς ή μεγάλες διακυμάνσεις της αρτηριακής σας πίεσης. Αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα κακόηθους νευροληπτικού συνδρόμου (NMS) (μιας σπάνιας βαριάς μορφής αντίδρασης στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση διαταραχών του κεντρικού νευρικού συστήματος) ή ραβδομυόλυσης (μιας σπάνιας βαριάς μορφής μυϊκής διαταραχής).

Λάβετε επείγοντως ιατρική βοήθεια, αν έχετε αιμορραγία στο στομάχι ή τα έντερα σας, που μπορεί να εμφανιστεί ως αίμα στα κόπρανα ή ως σκουρόχρωμα κόπρανα.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο:

Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- βήχας

Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν έως και σε 1 στους 10 ανθρώπους):

- νέες ή αυξημένες μη φυσιολογικές κινήσεις του σώματος (δυσκινησία),
- λοιμώξεις της μύτης, των παραρρίνιων κόλπων, του φάρυγγα ή των πνευμόνων,
- αλλαγή του χρώματος της βλέννας που παράγετε,
- αποχρωματισμένη (δηλ. όχι διαυγής) ρινική βλέννα,
- ερεθισμός ή φαγούρα στον λαιμό,
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), εμετός,
- τάση για πτώσεις.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανίσετε, των οποίων η συχνότητα δεν είναι γνωστή, περιλαμβάνουν:

- αίσθηση πνιγμού από την επαφή της κόνεως του φαρμάκου με το πίσω μέρος του φάρυγγα, αμέσως μετά τη χρήση,
- καρκίνος του δέρματος,
- έλλειψη ερυθρών αιμοσφαιρίων με αποτέλεσμα χλωμάδα και αίσθημα κόπωσης, μεγαλύτερη τάση λοιμώξεων λόγω της έλλειψης λευκών αιμοσφαιρίων, έλλειψη αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσει σε μώλωπες και τάση για αιμορραγία,
- μειωμένη όρεξη,
- σύγχυση, ψευδαισθήσεις, κατάθλιψη, άγχος, άσχημα όνειρα, αδυναμία ύπνου, μη φυσιολογικές σκέψεις και αντιλήψεις, απώλεια επαφής με την πραγματικότητα, διέγερση, αυτοκτονική συμπεριφορά, αποπροσανατολισμός, υπερβολικό αίσθημα χαράς, αυξημένη σεξουαλική ορμή, τρίζιμο των δοντιών, αίσθημα παράνοιας και παραισθήσεις,
- διαταραχή κίνησης κατά την οποία οι μύες συσπώνται ανεξέλεγκτα, ξαφνικές και ορισμένες φορές απρόβλεπτες μεταβολές των συμπτωμάτων λόγω της επανεμφάνισης των συμπτωμάτων της νόσου του Πάρκινσον, υπνηλία, ζάλη, επιδείνωση της νόσου του Πάρκινσον, μυρμήγκιασμα, κεφαλαλγία, τρεμούλες, επιληπτική κρίση, ξαφνική έναρξη ύπνου, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών, αταξία (διαταραχή που επηρεάζει τον συντονισμό, την ισορροπία και την ομιλία), αλλοιωμένη αίσθηση της γεύσης, διαταραχές της ψυχικής υγείας που επηρεάζουν τη μάθηση, τη μνήμη, την αντίληψη και την επίλυση προβλημάτων, σύνδρομο Horner (μια διαταραχή των ματιών), άνοια,
- θολή όραση, διπλή όραση, διεύρυνση της κόρης, παρατεταμένη συστροφή των ματιών προς τα επάνω, ακούσιο σφιχτό κλείσιμο των βλεφάρων,
- καρδιακά προβλήματα, εμφανώς γρήγορος, δυνατός ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός,
- χαμηλή αρτηριακή πίεση σύντομα μετά την έγερση από καθιστή θέση, υψηλή αρτηριακή πίεση, λιποθυμία, θρόμβος αίματος σε φλέβα, εξάνψεις,
- λαχάνιασμα, δυσκολία στην αναπνοή, δυσκολία στην ομιλία, λόξυγκας,
- κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, ξηροστομία, στομαχική και εντερική αιμορραγία, στομαχικό έλκος, δυσκολία στην κατάποση, δυσπεψία, αίσθημα καψίματος στο στόμα, αέρια, αλλαγή του χρώματος του σάλιου, μεγαλύτερη ποσότητα σάλιου από το κανονικό,
- πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, των άκρων και των γεννητικών οργάνων, υπερβολική εφίδρωση, εξάνθημα, βαριάς μορφής φαγούρα του δέρματος, μια πάθηση που λέγεται πορφύρα Henoch-Schoenlein τα συμπτώματα της οποίας περιλαμβάνουν ένα μοβ στικτό δερματικό εξάνθημα, αλλεργική αντίδραση που προκαλεί ένα στρογγυλό, κόκκινο εξάνθημα στο δέρμα με έντονη φαγούρα, τριχόπτωση, αποχρωματισμένος ιδρώτας,
- μυϊκοί σπασμοί, ακαμψία (κλείδωμα) της γνάθου,
- δυσκολία στην κένωση της ουροδόχου κύστης, μη φυσιολογικό χρώμα ούρων, απώλεια του ελέγχου της ουροδόχου κύστης,
- επώδυνη στύση που διαρκεί για μη φυσιολογικά μεγάλο χρονικό διάστημα,
- πρήξιμο του κάτω μέρους των ποδιών ή των χεριών, αίσθημα αδυναμίας και απουσία ενέργειας, αίσθημα κόπωσης, έλλειψη ενέργειας, δυσκολία στο περπάτημα, πόνος στο στήθος,
- παθολογικά αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων, απώλεια σωματικού βάρους, αύξηση σωματικού βάρους.

Μπορεί επίσης να αντιμετωπίσετε τις παρακάτω παρενέργειες:

- αδυναμία να αντισταθείτε στην παρόρμηση να εκτελέσετε μια ενέργεια που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
 - ισχυρή ώθηση να στοιχηματίζετε υπερβολικά παρά τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες,
 - αλλοιωμένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντική ανησυχία σε εσάς ή σε άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή,
 - ανεξέλεγκτα υπερβολικές αγορές ή δαπάνες,
 - άμετρη κατανάλωση φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων φαγητού σε σύντομο χρονικό διάστημα) ή ψυχαναγκαστική κατανάλωση (κατανάλωση περισσότερων τροφίμων από το κανονικό και περισσότερο από όσο χρειάζεται για να ικανοποιήσει την πείνα σας).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις συμπεριφορές. Αυτός θα συζητήσει τρόπους να διαχειριστείτε ή να μειώσετε τα συμπτώματά σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Inbrija

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στις κυψέλες και στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία και αφαιρείτε το μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε καψάκια που φαίνονται θρυμματισμένα, κατεστραμμένα ή βρεγμένα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Inbrija

- Η δραστική ουσία είναι η λεβοντόπα. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 42 mg λεβοντόπα. Η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο της συσκευής εισπνοής (χορηγούμενη δόση) είναι 33 mg λεβοντόπα.
- Τα άλλα συστατικά που αποτελούν τη σκόνη και το καψάκιο είναι κολφωσκερίλη παλμιτική (DPPC), νάτριο χλωριούχο, υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E 171), καραγενάνη, κάλιο χλωριούχο, κηρός καρναούβης, άμυλο αραβοσίτου, κόμμεα λάκκας, σιδήρου οξείδιο μέλαν (E 172), προπυλενογλυκόλη και καλίου υδροξείδιο.

Εμφάνιση του Inbrija και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα σκληρά καψάκια κόνεως για εισπνοή του Inbrija αποτελούνται από λευκή σκόνη για εισπνοή, η οποία βρίσκεται μέσα σε λευκά αδιαφανή σκληρά καψάκια με το «A42» τυπωμένο με μαύρο χρώμα

στο πόμα του καψακίου και δύο μαύρες ταινίες τυπωμένες στο κυρίως σώμα του καψακίου.

Σε αυτήν τη συσκευασία υπάρχει μια συσκευή εισπνοής μαζί με αποκολλούμενες κυψέλες που περιέχουν 4 καψάκια η κάθε μία.

Τα μεγέθη συσκευασίας είναι

- ένα χάρτινο κουτί που περιέχει 16 σκληρά καψάκια (4 ταινίες κυψελών) και μία συσκευή εισπνοής.
- ένα χάρτινο κουτί που περιέχει 32 σκληρά καψάκια (8 ταινίες κυψελών) και μία συσκευή εισπνοής.
- ένα χάρτινο κουτί που περιέχει 60 σκληρά καψάκια (15 ταινίες κυψελών) και μία συσκευή εισπνοής.
- ένα χάρτινο κουτί που περιέχει 92 σκληρά καψάκια (23 ταινίες κυψελών) και μία συσκευή εισπνοής.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Γερμανία

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Németország
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

Malta

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Germanja
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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

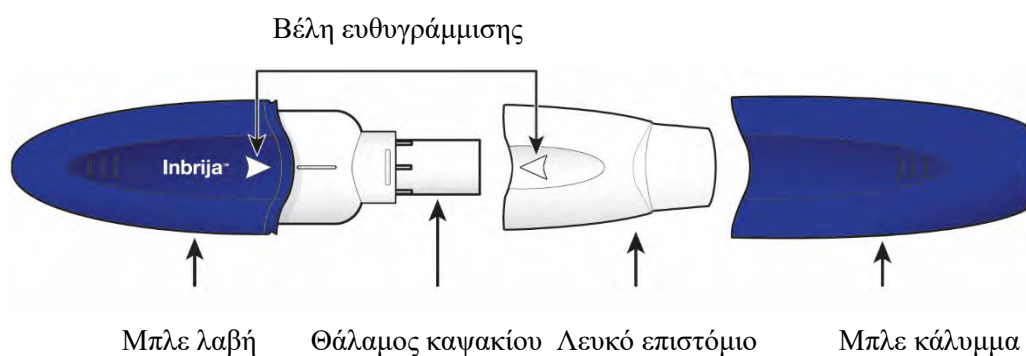
Οδηγίες χρήσης:

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες, προτού ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Inbrija.

Επισκόπηση

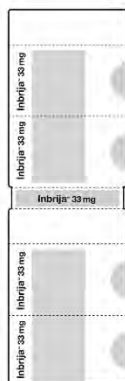
- Βεβαιωθείτε ότι τα χέρια σας είναι καθαρά και στεγνά, όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής και τα καψάκια.
- Αφαιρείτε τα καψάκια από την κυψέλη μόνον αμέσως πριν από τη χρήση.
- Μια πλήρης δόση είναι 2 καψάκια λαμβανόμενα το ένα μετά το άλλο.
- Τοποθετήστε 1 καψάκιο μέσα στη συσκευή εισπνοής του Inbrija, κλείστε σφιχτά τα χείλη σας γύρω από το επιστόμιο και, έπειτα, εισπνεύστε και κρατήστε την αναπνοή αυτή για 5 δευτερόλεπτα. Θα πρέπει να ακούσετε το καψάκιο να «στροβιλίζεται». Στη συνέχεια, αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο καψάκιο και τοποθετήστε ένα δεύτερο καψάκιο στη συσκευή εισπνοής. Κλείστε σφιχτά τα χείλη σας γύρω από το επιστόμιο και εισπνεύστε, κρατώντας και πάλι την αναπνοή σας για 5 δευτερόλεπτα.
- Θα πρέπει να εισπνέετε το περιεχόμενο του δεύτερου καψακίου εντός 10 λεπτών από το πρώτο.
- Μην τοποθετείτε 2 καψάκια ταυτόχρονα.
- Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα καψάκια αμέσως μετά τη χρήση.
- Απορρίψτε τη συσκευή εισπνοής, αφού τελειώσετε όλα τα καψάκια που υπάρχουν μέσα στο χάρτινο κουτί.

Συστατικά μέρη της συσκευής εισπνοής του Inbrija



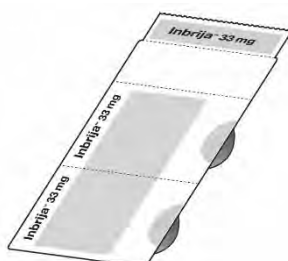
Καψάκια

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει κυψέλες των 4 καψακίων.

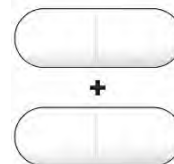


Προετοιμάστε και χρησιμοποιήστε συνολικά 2 καψάκια.

Χρησιμοποιήστε ένα καψάκιο κάθε φορά.

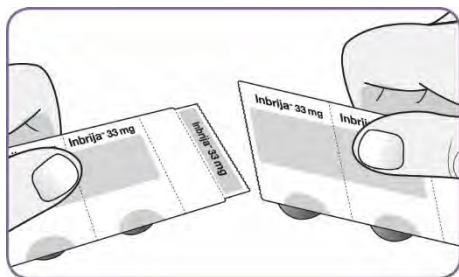


Πλήρης δόση = 2 καψάκια.



Προετοιμάστε τη δόση σας

Βήμα 1: Συλλέξτε τα απαιτούμενα υλικά



Βρείτε μια καθαρή και στεγνή επιφάνεια.

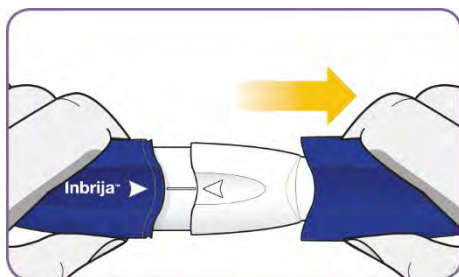
Βεβαιωθείτε ότι τα χέρια σας είναι καθαρά και στεγνά.

Πάρτε τη συσκευή εισπνοής και μια ταινία με καψάκια.

Αποσπάστε μια συσκευασία των 2 καψακίων.

Μια πλήρης δόση είναι 2 καψάκια.

Βήμα 2: Αφαιρέστε το μπλε κάλυμμα από τη συσκευή εισπνοής



Τραβήξτε σταθερά το κάλυμμα, για να το αφαιρέσετε.

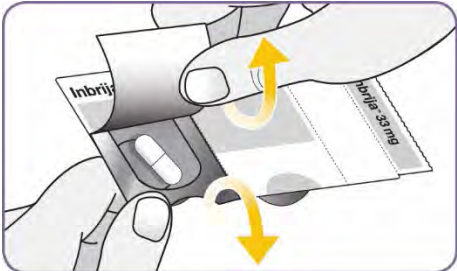
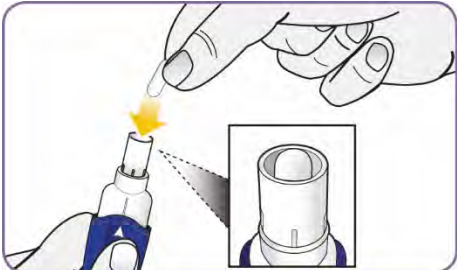
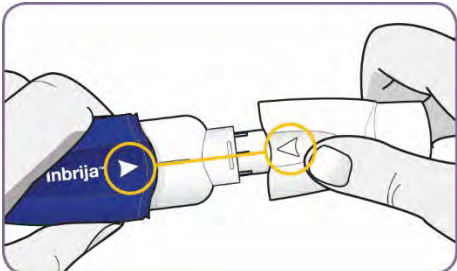
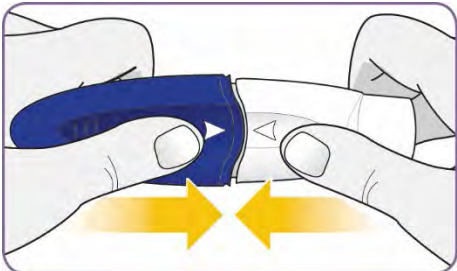
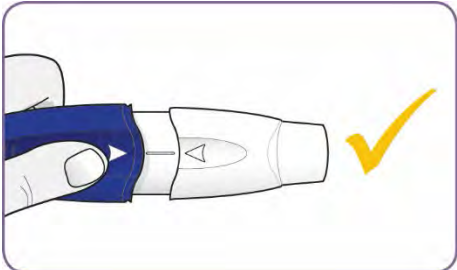
Αφήστε στην άκρη το κάλυμμα. Θα το χρειαστείτε αργότερα, για να φυλάξετε τη συσκευή εισπνοής.

Βήμα 3: Περιστρέψτε και τραβήξτε το λευκό επιστόμιο για να το αφαιρέσετε



Περιστρέψτε και τραβήξτε το επιστόμιο, για να το αποσπάσετε από τη λαβή.

Τοποθετήστε το επιστόμιο και τη συσκευή εισπνοής πάνω σε μια καθαρή και στεγνή επιφάνεια.

Βήμα 4: Αφαιρέστε 1 καψάκιο από τη συσκευασία 	Αποκολλήστε προσεκτικά το φύλλο και βγάλτε 1 καψάκιο. Αφαιρείτε μόνο 1 καψάκιο κάθε φορά και αμέσως πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε καψάκια που φαίνονται θρυμματισμένα, κατεστραμμένα ή βρεγμένα. Απορρίψτε τα και πάρτε ένα καινούριο καψάκιο.
Βήμα 5: Τοποθετήστε το καψάκιο 	Κρατήστε τη συσκευή εισπνοής σε όρθια θέση χρησιμοποιώντας τη λαβή. Ρίξτε 1 καψάκιο μέσα στο άνοιγμα του θαλάμου καψακίου. Μην τοποθετήσετε 2 καψάκια ταυτόχρονα.
Βήμα 6: Τοποθετήστε το λευκό επιστόμιο Ευθυγραμμίστε τα βέλη στο επιστόμιο και στη λαβή 	Ευθυγραμμίστε τα λευκά βέλη που βρίσκονται στη λαβή και στο επιστόμιο.
Συμπιέστε μόνο μία φορά το επιστόμιο 	Πιέστε σταθερά μεταξύ τους το επιστόμιο και τη λαβή μέχρι να ακούσετε ένα κλικ. Αυτή η κίνηση τρυπάει το καψάκιο. Μην πιέσετε τη λαβή και το επιστόμιο πάνω από μία φορά.
Αφήστε το επιστόμιο 	Αφήστε το επιστόμιο. Το επιστόμιο θα επιστρέψει στη θέση του και θα παραμείνει τοποθετημένο πάνω στη συσκευή.

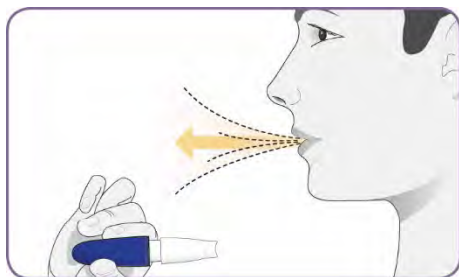
Η συσκευή εισπνοής σας είναι τώρα έτοιμη για χρήση.

Μην πιέσετε τη λαβή και το επιστόμιο πάνω από μία φορά. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο καψάκιο και μπορεί να μη λάβετε την πλήρη δόση σας. Αν συμβεί αυτό, ξεκινήστε πάλι από το Βήμα 4 χρησιμοποιώντας ένα νέο καψάκιο.

Βεβαιωθείτε ότι το επιστόμιο έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια και ότι δεν θα πέσει από τη συσκευή, προτού προχωρήσετε στο Βήμα 7.

Πάρτε τη δόση σας

Βήμα 7: Κρατήστε τη συσκευή εισπνοής μακριά από εσάς και εκπνεύστε



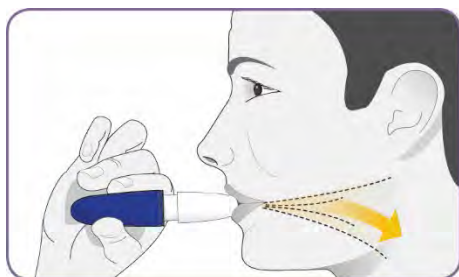
Σταθείτε ή καθίστε με το κεφάλι και το στήθος σας σε όρθια θέση.

Κρατήστε τη συσκευή εισπνοής οριζόντια και μακριά από το στόμα σας.

Εκπνεύστε πλήρως.

Μην αναπνέετε μέσα στο επιστόμιο.

Βήμα 8: Πάρτε βαθιά ανάσα για να εισπνεύσετε τη σκόνη



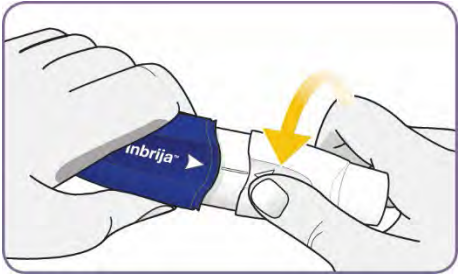
Ενώ κρατάτε τη συσκευή εισπνοής οριζόντια, κλείστε σφιχτά τα χείλη σας γύρω από το επιστόμιο.

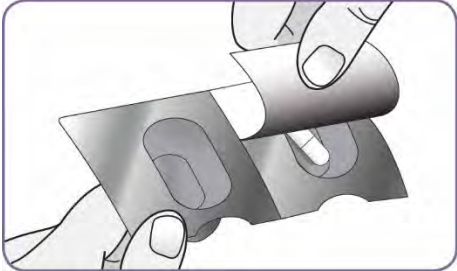
Πάρτε μια βαθιά, άνετη αναπνοή μέχρι να αισθανθείτε να γεμίζουν τα πνευμόνια σας. Αυτό κανονικά παίρνει αρκετά δευτερόλεπτα.

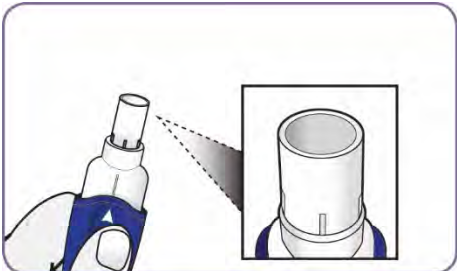
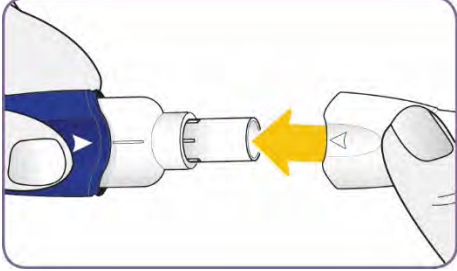
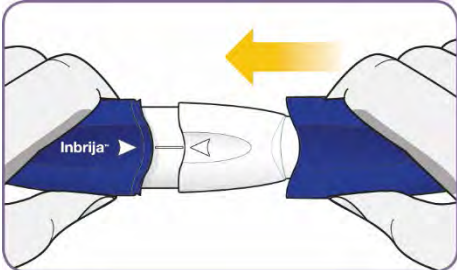
Καθώς εισπνέετε, θα ακούσετε το καψάκιο να «στροβιλίζεται» (να περιστρέφεται). Η περιστροφή σημαίνει ότι η συσκευή εισπνοής λειτουργεί και ότι λαμβάνετε το φάρμακό σας.

Αν βήξετε ή σταματήσετε τη δόση σας, ξεκινήστε ξανά από την αρχή του Βήματος 7 χρησιμοποιώντας το ίδιο καψάκιο.

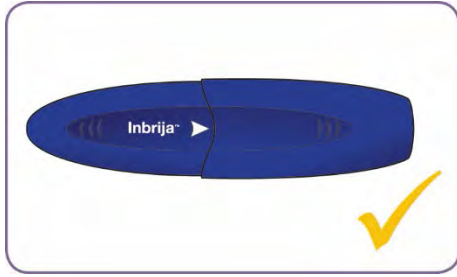
Σημαντικό: Αν δεν ακούσατε ή δεν αισθανθήκατε το καψάκιο να «στροβιλίζεται» ενώ εισπνέατε, μπορεί να πρέπει να πάρετε μια βαθύτερη, μεγαλύτερης διάρκειας ανάσα ή μπορεί να πρέπει να καθαρίσετε το επιστόμιο (Μην ξεπλένετε το επιστόμιο και μην βρέχετε τη συσκευή εισπνοής). Ανατρέξτε στο Βήμα 13 – Καθαρίστε το επιστόμιο. Ξεκινήστε ξανά από

	την αρχή του Βήματος 7 χρησιμοποιώντας το ίδιο καψάκιο.
Βήμα 9: Κρατήστε την αναπνοή σας για 5 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, εκπνεύστε 	Βγάλετε τη συσκευή εισπνοής από το στόμα σας και κρατήστε την αναπνοή σας για 5 δευτερόλεπτα. Έπειτα, εκπνεύστε.
Βήμα 10: Αφαιρέστε το καψάκιο από τη συσκευή εισπνοής	
Περιστρέψτε και τραβήξτε το επιστόμιο, για να το αφαιρέσετε 	Περιστρέψτε και τραβήξτε το επιστόμιο, για να το αφαιρέσετε.

Αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο καψάκιο 	Βγάλτε το χρησιμοποιημένο καψάκιο.
Βήμα 11: Λάβετε τη δόση με το 2ο καψάκιο 	Επαναλάβετε τα Βήματα 4 έως 10 με το δεύτερο καψάκιο, για να πάρετε την πλήρη δόση. Θα πρέπει να εισπνεύσετε το περιεχόμενο του δεύτερου καψακίου εντός 10 λεπτών από το πρώτο.
Απορρίψτε και φυλάξτε	
Βήμα 12: Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα καψάκια 	Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα καψάκια σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.
Βήμα 13: Καθαρίστε το επιστόμιο Είναι φυσιολογικό να παραμείνει λίγη σκόνη μέσα ή πάνω στη συσκευή εισπνοής. Για να αποφύγετε τη συσσώρευση της σκόνης, καθαρίστε τη σκόνη από τις οπές του επιστομίου με κυκλικές κινήσεις χρησιμοποιώντας μια καινούρια στεγνή μπατονέτα, όπως απαιτείται.	
Καθαρίστε τις οπές από το επάνω άκρο του επιστομίου 	Καθαρίστε τις οπές από το επάνω άκρο του επιστομίου.

Καθαρίστε τις οπές από το κάτω άκρο του επιστομίου 	Καθαρίστε τις οπές από το κάτω άκρο του επιστομίου.
Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε ένα στεγνό χαρτομάντιλο για να σκουπίσετε το εξωτερικό του επιστομίου, όπως απαιτείται. Μην καθαρίζετε κανένα άλλο μέρος της συσκευής εισπνοής. Μην ξεπλένετε το επιστόμιο και μην βρέχετε τη συσκευή εισπνοής.	
Βήμα 14: Φυλάξτε τη συσκευή εισπνοής	
Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν καψάκια μέσα στη συσκευή εισπνοής 	Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν καψάκια μέσα στη συσκευή εισπνοής, προτού τη φυλάξετε.
Τοποθετήστε το επιστόμιο 	Τοποθετήστε το επιστόμιο στη λαβή πιέζοντάς το μέχρι να ακούσετε ένα κλικ.
Τοποθετήστε το κάλυμμα 	Τοποθετήστε το κάλυμμα πάνω από το επιστόμιο.

Έτοιμη για φόλαξη



Η συσκευή εισπνοής σας είναι τώρα έτοιμη για φόλαξη.

Καθαρισμός της συσκευής εισπνοής

- Είναι φυσιολογικό να παραμένει λίγη σκόνη μέσα ή πάνω στη συσκευή εισπνοής.
- Για να αποφύγετε τη συσσώρευση της σκόνης, καθαρίστε τη σκόνη από τις οπές του επιστομίου με μια κυκλική κίνηση χρησιμοποιώντας μια καινούρια στεγνή μπατονέτα, όπως απαιτείται.
- Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε ένα στεγνό χαρτομάντιλο, για να σκουπίσετε το εσωτερικό ή το εξωτερικό του επιστομίου της συσκευής εισπνοής.
- **Μην καθαρίζετε κανένα άλλο μέρος της συσκευής εισπνοής. Μην ξεπλένετε το επιστόμιο και μην βρέχετε τη συσκευή εισπνοής.**