I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ADASUVE 4,5 mg annustatud inhalatsioonipulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks üheannuseline inhalaator sisaldab 5 mg loksapiini ja sellest vabaneb 4,5 mg loksapiini.

3. RAVIMVORM

Annustatud inhalatsioonipulber.

Valget värvi seade, mille ühes otsas on huulik ja teisest otsast ulatub välja eemaldatav riba.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

ADASUVE on näidustatud kerge kuni mõõduka agiteerituse kiireks vaigistamiseks skisofreenia või bipolaarse häirega täiskasvanud patsientidel. Patsiendid peavad saama regulaarset ravi kohe pärast ägedate agiteeritussümptomite kontrolli alla saamist.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

ADASUVEt tuleb manustada meditsiinilises keskkonnas tervishoiutöötaja otsese järelvalve all. Patsiente tuleb esimese tunni jooksul pärast iga annuse manustamist jälgida bronhospasmi nähtude ja sümptomite suhtes.

Võimalike raskete respiratoorsete kõrvaltoimete (bronhospasm) raviks peavad kättesaadavad olema lühitoimelised bronhodilateeriva toimega beetaagonistid.

<u>Annustamine</u>

ADASUVE soovitatav algannus on 9,1 mg. Kuna selle tugevusega (ADASUVE 4,5 mg) ei ole seda annust võimalik saavutada, tuleb ravi alustamiseks kasutada teise tugevusega ravimit – ADASUVE 9,1 mg. Teise annuse võib vajaduse korral manustada 2 tunni pärast. Üle kahe annuse manustada ei tohi.

Manustada võib väiksema 4,5 mg annuse, kui patsient ei talunud varem 9,1 mg annust või kui arst otsustab, et väiksem annus on sobivam.

Eakad patsiendid

ADASUVE ohutus ja efektiivsus patsientidel vanuses üle 65 aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Neeru- ja/või maksakahjustus

ADASUVEt ei ole uuritud neeru- või maksakahjustusega patsientidel. Andmed puuduvad.

Lapsed

ADASUVE ohutus ja efektiivsus (alla 18-aastastel) lastel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Inhalatsioon. Ravim on pakitud suletud kotti.

Vajaduse korral võetakse toode kotist välja. Pärast äratõmmatava riba eemaldamist süttib roheline tuli, mis viitab sellele, et ravim on kasutamiseks valmis (NB! ravim tuleb ära kasutada 15 minuti jooksul pärast äratõmmatava riba eemaldamist.) Ravimi manustamiseks hingab patsient läbi huuliku ühtlaselt ja sügavalt sisse. Sissehingamise lõpetamisel eemaldab patsient huuliku suust ja hoiab hinge lühidalt kinni. Ravim on manustatud, kui roheline tuli kustub. Seadme välispind võib kasutamisel soojeneda. See on normaalne

Täielikke juhiseid ADASUVE kasutamise kohta vaadake pakendi infolehe tervishoiutöötajatele mõeldud osast.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või amoksapiini suhtes.

Ägedate respiratoorsete nähtude (nt hingeldus) või aktiivse hingamisteede haigusega (nt astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus e KOK) patsiendid (vt lõik 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

ADASUVE inhalaatori õige kasutamine on tähtis loksapiini täieliku annuse manustamiseks. Tervishoiutöötaja peab tagama, et patsient kasutaks inhalaatorit õigesti.

ADASUVE võib olla piiratud efektiivsusega patsientidel, kes saavad kaasuvaid ravimeid, eelkõige muid antipsühhootikume.

Bronhospasm

Pärast ADASUVE manustamist on teatatud bronhospasmidest, eriti astma või KOKiga patsientidel, ning need esinesid tavaliselt 25 minuti jooksul pärast manustamist (vt lõik 4.8). Seetõttu on ADASUVE vastunäidustatud astma või KOKiga patsientidele, samuti patsientidele, kellel esinevad ägedad hingamisteede nähud/sümptomid (nt vilistav hingamine) (vt lõik 4.3). ADASUVEt ei ole uuritud teiste kopsuhaiguste vormidega patsientidel. Patsiente on soovitatav jälgida esimese tunni jooksul pärast ADASUVE manustamist bronhospasmi nähtude ja sümptomite suhtes.

Patsientidel, kellel võib tekkida bronhospasm, tuleb kaaluda ravi lühitoimelise bronhodilateeriva toimega beetaagonistiga, nt salbutamooliga (vt lõigud 4.2 ja 4.8).

ADASUVEt ei tohi uuesti manustada patsientidele, kellel tekivad ükskõik millised respiratoorsed nähud (vt lõik 4.3).

Hüpoventilatsioon

Arvestades loksapiini esmaseid toimeid kesknärvisüsteemile, tuleb ADASUVEt ettevaatlikult kasutada komprimeeritud hingamisega patsientidel, nagu hüpovigilantsed patsiendid, või alkoholist või muudest tsentraalselt toimivatest ravimitest, nt anksiolüütikumidest, enamikust antipsühhootikumidest, uinutitest, opiaatidest jne põhjustatud kesknärvisüsteemi pidurdusega patsientidel (vt lõik 4.5).

Dementsusega seotud psühhoosiga eakad patsiendid

ADASUVEt ei ole uuritud eakatel patsientidel, sealhulgas dementsusega seotud psühhoosiga patsientidel. Kliinilised uuringud nii atüüpiliste kui ka konventsionaalsete antipsühhootiliste ravimitega on näidanud, et võrreldes platseeboga esineb dementsusega seotud psühhoosiga patsientidel suurem surma risk. ADASUVE ei ole näidustatud dementsusega seotud psühhoosiga patsientide raviks.

Ekstrapüramidaalsümptomid

Ekstrapüramidaalsümptomid (sealhulgas äge düstoonia) on antipsühhootikumide klassi teadaolevad toimed. ADASUVEt tuleb teadaoleva ekstrapüramidaalsümptomite anamneesiga patsientidel kasutada ettevaatlikult.

Tardiivne düskineesia

Kui loksapiiniga ravitavatel patsientidel ilmnevad tardiivse düskineesia nähud, tuleb kaaluda ravi katkestamist. Need sümptomid võivad pärast ravi katkestamist ajutiselt süveneda või tekkida.

Maliigne neuroleptiline sündroom (NMS)

NMSi kliinilised ilmingud on kõrge palavik, lihasrigiidsus, vaimse seisundi muutus ja autonoomse närvisüsteemi ebastabiilsuse nähud (ebaregulaarne pulss või vererõhk, tahhükardia, diaforees ja südame rütmihäire). Lisanähtude hulka võivad kuuluda kreatiinfosfokinaasi aktiivsuse tõus, müoglobinuuria (rabdomüolüüs) ja äge neerupuudulikkus. Kui patsiendil tekivad NMSile viitavad nähud või esineb seletamatu kõrge palavik NMSi muude kliiniliste ilminguteta, tuleb ravi ADASUVEga katkestada.

Hüpotensioon

Lühiajalistes (24-tunnistes) platseebokontrollitud uuringutes teatati kergest hüpotensioonist neil agiteeritud patsientidel, kellele manustati ADASUVEt. Vasopressoorse ravi vajadusel eelistatakse noradrenaliini või fenüülefriini. Adrenaliini ei tohi kasutada, sest beetaadrenoretseptorite stimulatsioon võib raskendada hüpotensiooni loksapiinist indutseeritud osalise alfaadrenotseptorite blokaadi tingimustes (vt lõik 4.5).

Kardiovaskulaarsed haigused

ADASUVE kasutamise kohta kardiovaskulaarsete foonhaigustega patsientidel ei ole andmed kättesaadavad. ADASUVEt ei soovitata kasutada patsientide populatsioonides, kellel esinevad teadaolevad kardiovaskulaarsed haigused (müokardiinfarkti või südame isheemiatõve, südamepuudulikkuse või juhtehäirete anamnees), tserebrovaskulaarsed haigused või seisundid, mis soodustavad hüpotensiooni (dehüdratsioon, hüpovoleemia ja ravi antihüpertensiivsete ravimitega).

QT intervall

ADASUVE üksikannuste ja korduvannuste manustamine ei põhjusta tõenäoliselt kliiniliselt olulist QT pikenemist. ADASUVE manustamisel teadaoleva kardiovaskulaarse haiguse või perekondliku pika QT anamneesiga patsientidele ning samaaegsel kasutamisel teiste ravimitega, mis teadaolevalt pikendavad QT intervalli, tuleb olla ettevaatlik. QTc pikenemise võimalik risk koostoime tõttu ravimitega, mis teadaolevalt pikendavad QTc intervalli, ei ole teada.

Krambid

Loksapiini tuleb kasutada ettevaatlikult krambihäirete anamneesiga patsientidel, sest see alandab krambiläve. Krampidest on teatatud patsientidel, kes saavad suukaudset loksapiini antipsühhootilistes

annustes, ja need võivad epilepsiahaigetel esineda isegi rutiinse krambivastase säilitusravi korral (vt lõik 4.5).

Antikolinergiline aktiivsus

Antikolinergilise toime tõttu tuleb ADASUVEt kasutada ettevaatlikult glaukoomi või uriinipeetuse soodumusega patsientidel, eriti koos samaaegse antikolinergilist tüüpi Parkinsoni tõve ravimite manustamisega.

Intoksikatsioon või füüsiline haigus (deliirium)

ADASUVE ohutust ja efektiivsust ei ole hinnatud patsientidel, kelle agiteerituse põhjuseks on intoksikatsioon või füüsiline haigus (deliirium). ADASUVEt tuleb intoksikatsioonis või deliiriumis patsientidel kasutada ettevaatlikult (vt lõik 4.5).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne bensodiasepiinide või muude uinutava toimega rahustite või hingamise pärssijate manustamine võib olla seotud ülemäärase sedatsiooni ja hingamisdepressiooniga või -puudulikkusega. Kui lisaks loksapiinile peetakse vajalikuks ravi bensodiasepiiniga, tuleb patsiente jälgida ülemäärase sedatsiooni ja ortostaatilise hüpotensiooni suhtes.

Uuringus kombineeritult manustatud inhaleeritava loksapiini ja intramuskulaarse 1 mg lorasepaamiga ei leitud märkimisväärseid toimeid hingamiskiirusele, pulssoksümeetriale, vererõhule ega pulsi sagedusele võrreldes kummagi ravimi üksinda manustamisega. Lorasepaami suuremaid annuseid ei ole uuritud. Kombinatsiooni toime sedatsioonile osutus aditiivseks.

ADASUVE võime mõjutada muid ravimeid

Ei ole oodatav, et loksapiin põhjustaks kliiniliselt olulisi farmakokineetilisi koostoimeid ravimitega, mida kas metaboliseerivad tsütokroom P450 (CYP450) isosüümid või glükuronideeritakse inimese uridiin 5'-difosfoglükuronosüül transferaaside (UGT) poolt.
Ettevaatlik tuleb olla loksapiini kombineerimisel teiste teadaolevalt krambiläve alandavate ravimitega, nt fenotiasiinide või butürofenoonide, klosapiini, tritsükliliste antidepressantide või selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI), tramadooli, meflokiiniga (vt lõik 4.4).

In vitro uuringud näitavad, et loksapiin ei ole P-glükoproteiini (P-gp) substraat, kuid inhibeerib P-gp. Terapeutilistes kontsentratsioonides ei ole oodata, et loksapiin inhibeeriks P-gp vahendatud ravimite eliminatsiooni kliiniliselt olulisel määral.

Arvestades loksapiini esmaseid toimeid kesknärvisüsteemile, tuleb ADASUVEt kasutada ettevaatlikult kombinatsioonis muude tsentraalselt toimivate ravimitega, nt anksiolüütikumide, enamiku antipsühhootikumide, uinutite, opiaatidega jms. Loksapiini kasutamist alkoholi- või ravimimürgistusega (kas retseptiravimitega või illegaalsete ravimitega) patsientidel ei ole hinnatud. Kombineerimisel teiste kesknärvisüsteemi depressantidega võib loksapiin põhjustada rasket hingamise pärssimist (vt lõik 4.4).

Muude ravimite võime mõjutada ADASUVEt

Loksapiin on flaviini sisaldavate monooksügenaaside (FMO) ja mitmete CYP450 isosüümide substraat (vt lõik 5.2). Seetõttu on metaboolsete koostoimete risk, mida põhjustab toime individuaalsele isovormile, piiratud. Ettevaatlik tuleb olla patsientidel, kes saavad samaaegset ravi muude ravimitega, mis on nende ensüümide inhibiitorid või indutseerijad, eriti kui on teada, et kaasuv ravim inhibeerib või indutseerib mitut loksapiini metabolismis osalevat ensüümi. Sellised ravimid võivad ebaregulaarsel moel muuta ADASUVE efektiivsust ja ohutust. Võimaluse korral tuleb vältida CYP1A2 inhibiitorite (nt fluvoksamiin, tsiprofloksatsiin, enoksatsiin, propranolool ja refekoksiib) samaaegset kasutamist.

Adrenaliin

Loksapiini ja adrenaliini koosmanustamine võib põhjustada hüpotensiooni süvenemist (vt lõik 4.4).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Raseduse kolmanda trimestri jooksul korduvalt antipsühhootikumidega kokkupuutunud vastsündinutel esineb kõrvaltoimete, sealhulgas ekstrapüramidaal- ja/või võõrutussümptomite risk, mis võivad sünnituse järel raskusastmelt ja kestuselt varieeruda. On teatatud agiteeritusest, hüpertooniast, hüpotooniast, treemorist, unisusest, respiratoorsest distressist või toitumishäirest. Seetõttu tuleb kaaluda vastsündinute jälgimist. ADASUVEt võib raseduse ajal kasutada ainult siis, kui võimalik kasulikkus õigustab riski lootele.

Imetamine

Loksapiini ja selle metaboliitide eritumise ulatus rinnapiima ei ole teada. Siiski on näidatud, et loksapiin ja selle metaboliidid kanduvad lakteerivate koerte piima. Patsiente tuleb nõustada, et nad ei imetaks 48 tunni jooksul pärast loksapiini saamist ega kasutaks selle aja jooksul tekkinud piima.

Fertiilsus

Inimeste fertiilsust puudutavad andmed loksapiini kohta ei ole kättesaadavad. On teada, et inimestel võib pikaajaline ravi antipsühhootikumidega viia libiido kaotuse ja amenorröani. Emastel rottidel on täheldatud toimeid reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

ADASUVE mõjutab tugevalt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Võime tõttu põhjustada sedatsiooni/unisust, väsimust või peapööritust ei tohi patsiendid juhtida ohtlikke masinaid, sealhulgas mootorsõidukeid, kuni nad on täiesti kindlad, et loksapiin ei mõju neile ebasoodsalt (vt lõik 4.8).

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõrvaltoimete hindamine kliiniliste uuringute andmete alusel põhineb kahel III faasi ja ühel IIA faasi lühiajalisel platseebokontrolliga kliinilisel uuringul, milles osales 524 skisofreenia või bipolaarse häirega patsienti

Uuringutes leiti aeg-ajalt bronhospasmi. Kuid konkreetsetes 1. faasi kliinilistes ohutusuuringutes astma või KOKiga isikutel teatati sageli bronhospasmist ja sageli oli vajalik ravi lühitoimelise bronhodilateeriva beetaagonististiga. Seetõttu on ADASUVE vastunäidustatud astma, KOKi või muude aktiivsete hingamisteede haigustega patsientidele (vt lõik 4.3).

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed ravi ajal ADASUVEga olid düsgeusia, sedatsioon, unisus ja peapööritus (peapööritus esines sagedamini platseebo kui loksapiini rühmas).

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Allpool toodud kõrvaltoimete sagedus on määratletud järgmiselt: väga sage (≥ 1/10), sage (≥ 1/100 kuni < 1/10), aeg-ajalt (≥ 1/1000 kuni < 1//100), harv (≥ 1/10 000 kuni 1/1000), väga harv (< 1/10 000).

Tabel 1. Kõrvaltoimed

MedDRA organsüsteemi klassifikatsioon
Närvisüsteemi häired Väga sage: sedatsioon, unisus. Sage: peapööritus. Aeg-ajalt: düstoonia, düskineesia, tahtele allumatu silmade pööritamine, treemor, akatiisia/rahutus.
Vaskulaarsed häired Aeg-ajalt: hüpotensioon.
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired Sage: kurguärritus. Aeg-ajalt: bronhospasm (sealhulgas hingeldus).
Seedetrakti häired Väga sage: düsgeusia. Sage: suukuivus.
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid Sage: kurnatus.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Bronhospasm

Lühiajalistes (24-tunnistes) platseebokontrollitud uuringutes skisofreenia või bipolaarse häirega seotud agiteeritud, kuid aktiivse hingamisteede haiguseta patsientidel, keda oli ravitud ADASUVEga, esinesid aeg-ajalt bronhospasm ja võimalikud bronhospasmi sümptomid (sealhulgas teated vilistava hingamise, hingelduse või köha kohta). Platseebokontrollitud kliinilistes uuringutes kerge kuni mõõduka püsiva astma või mõõduka kuni raske KOKiga osalejatel teatati bronhospasmist väga sageli. Enamik neist juhtudest esines 25 minuti jooksul annustamisest, juhud olid kerged kuni mõõduka raskusastmega ja neid sai leevendada inhaleeritava bronhodilataatoriga.

Kroonilisel suukaudsel loksapiini kasutamisel täheldatavad kõrvaltoimed

Loksapiini kroonilisel suukaudsel manustamisel kuuluvad teatatud kõrvaltoimete hulka sedatsioon ja unisus, ekstrapüramidaalsümptomid (nt treemor, akatiisia, rigiidsus ja düstoonia), kardiovaskulaarsed kõrvaltoimed (nt tahhükardia, hüpotensioon, hüpertensioon, ortostaatiline hüpotensioon, peapööritus ja sünkoop) ning antikolinergilised kõrvaltoimed (nt silmade kuivus, ähmane nägemine ja uriinipeetus).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine
Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud V lisas.

4.9 Üleannustamine

Kliinilistes uuringutes ADASUVE üleannustamisest ei teatatud.

Sümptomid

Juhusliku üleannustamise korral sõltuvad nähud ja sümptomid manustatud ühikute arvust ning individuaalse patsiendi taluvusest. Nagu loksapiini farmakoloogiliste toimete alusel võis oodata, võivad kliinilised leiud ulatuda kergest kesknärvisüsteemi ja kardiovaskulaarsüsteemi pärssimisest kuni sügava hüpotensiooni, hingamisdepressiooni ja teadvusetuseni (vt lõik 4.4). Meeles tuleb pidada ekstrapüramidaalsümptomite ja/või krambihoogude esinemise võimalust. Samuti on teatatud neerupuudulikkusest pärast suukaudset loksapiini üleannustamist.

Ravi

Üleannustamise ravi on olemuselt sümptomaatiline ja toetav. Võib eeldada, et raske hüpotensioon reageerib noradrenaliini või fenüülefriini manustamisele. Adrenaliini ei tohi kasutada, sest selle kasutamine osalise adrenergilise blokaadiga patsiendil võib veelgi vererõhku langetada (vt lõigud 4.4 ja 4.5). Raskeid ekstrapüramidaalreaktsioone tuleb ravida antikolinergiliste Parkinsoni tõve vastaste ravimitega või difenhüdramiinvesinikkloriidiga ja näidustuste olemasolul alustada ravi antikonvulsantidega. Lisameetmete hulka kuuluvad hapnik ja intravenoossed vedelikud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: psühholeptikumid, antipsühhootikumid, ATC kood: N05AH01

Loksapiini on suure afiinsusega dopamiini D2 retseptorite ja serotoniini 5-HT2A retseptorite antagonist. Loksapiin seondub lisaks noradrenergiliste, histaminergiliste ja kolinergiliste retseptoritega ning koostoime nende süsteemidega mõjutab tema farmakoloogiliste toimete spektrit.

Mitmel loomaliigil on täheldatud subkortikaalsete pärssivate piirkondade erutatavuse muutusi, mis on seotud rahustava toime ja agressiivse käitumise allasurumisega.

Kliiniline efektiivsus

Kahte III faasi uuringusse kaasati patsiendid, kellel oli vähemalt mõõdukas agiteerituse tase [14 punkti või rohkem positiivsete ja negatiivsete sümptomite skaala (*Positive and Negative Syndrome Scale*, PANSS)] agiteerituse skooril (*Excited Component*, PEC) (nõrk impulsside kontroll, pingesolek, vaenulikkus, koostöösoovimatus ja erutus). Uuringusse 004-301 kaasamine eeldas skisofreenia diagnoosi. Uuringusse 004-302 kaasamine eeldas bipolaarse häire diagnoosi (praegune episood maania- või segatüüpi). Patsientidel oli oluline ja pikaajaline psühhiaatriline haigus (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition, DSM-IV) aastaid tagasi pandud diagnoosi ning varasemate hospitaliseerimiste alusel. Patsiendid randomiseeriti saama platseebot, ADASUVE 4,5 mg annust ja ADASUVE 9,1 mg annust.

Randomiseeritud patsientide keskmine vanus oli 004-301 uuringus 43,1 aastat ja 004-302 uuringus 40,8 aastat: noori täiskasvanuid (18…25 aastat vanad) oli kummaski uuringus esindatud vähe (7,3%). Naisi olid skisofreenia uuringus vähe (26,5%) ja bipolaarse häire uuringus olid ligikaudu pooled patsiendid mehed (49,7%). Ligikaudu 35% skisofreeniaga ja 13% bipolaarse häirega patsientidest võttis annustamise ajal kaasuvalt antipsühhootikume. Enamik patsiente mõlemas III faasi uuringus olid suitsetajad, umbes 82% skisofreeniaga ja 74% bipolaarse häirega patsientidest.

Pärast esimest annust manustati vähemalt 2 tunni möödudes teine annus, kui agiteeritus ei olnud piisavalt vähenenud. Kolmas annus manustati vajadusel vähemalt 4 tundi pärast 2. annust. Meditsiinilise vajaduse korral manustati kiiretoimelist ravimit (intramuskulaarne lorasepaam). Esmane tulemusnäitaja oli PEC skoori absoluutne muutus algväärtusest kuni 2 tundi pärast 1. annust mõlema ADASUVE annuse puhul võrreldes platseeboga. Muude tulemusnäitajate hulka kuulus ravile allunute arv PEC ja kliinilise üldhinnangu paranemise (*Clinical Global Impression – Improvement*, CGI-I) alusel 2 tundi pärast 1. annust ning patsientide koguarv rühmas, kes said 1, 2 või 3 annust uuringuravimit koos kiiretoimelise ravimiga või ilma. Ravile allunuteks peeti patsiente, kelle PEC skoor vähenes ≥ 40% võrreldes algsega, või patsiente, kelle CGI-I skoor oli 1 (väga palju paranenud) või 2 (palju paranenud).

Agiteerituse vähenemine ilmnes 10 minutit pärast 1. annust, esimesel hindamishetkel ja kõigil järgmistel hindamistel 24-tunnise hindamisperioodi jooksul nii 4,5 mg kui ka 9,1 mg annuse puhul nii skisofreenia kui ka bipolaarse häirega patsientidel.

Populatsiooni alarühmade (vanus, rass ja sugu) uurimine ei näidanud ravivastuse erinevust alarühmades.

Peamisi tulemusi vt alltoodud tabelist.

Efektiivsusuuringute peamised tulemused: võrdlused ADASUVE 4,5 mg, 9,1 mg ja platseebo vahel

	Uuring **Patsiendid**	**004-301** **Skisofreenia**			**004-302** **Bipolaarne häire**		
	Ravi **N**	**PBO** **115**	**4,5 mg** **116**	**9,1 mg** **112**	**PBO** **105**	**4,5 mg** **104**	**9,1 mg** **105**
PEC	Uuringu algus	17,4	17,8	17,6	17,7	17,4	17,3
	Muutus 2 tundi pärast annust	–5,5	–8,1^{+}	–8,6*	–4,9	–8,1*	–9,0*
	SD	4,9	5,2	4,4	4,8	4,9	4,7
PEC vastus	30 min pärast annust	27,8%	46,6%	57,1%	23,8%	59,6%	61,9%
	2 tundi pärast annust	38,3%	62,9%	69,6%	27,6%	62,5%	73,3%
CGI-I vastus	% CGI-I vastusega	35,7%	57,4%	67,0%	27,6%	66,3%	74,3%
Vajalik annuste arv	Üks	46,1%	54,4%	60,9%	26,7%	41,3%	61,5%
	Kaks	29,6%	30,7%	26,4%	41,0%	44,2%	26,0%
	Kolm	8,7%	8,8%	7,3%	11,4%	5,8%	3,8%
	Kiiretoimeline ravi	15,6%	6,1%	5,4%	21,0%	8,6%	8,6%

*= $p < 0,0001$ $^{+}$= $p < 0,01$
PEC vastus = ≥ 40% muutus võrreldes algse PECga;
CGI-I vastus = skoor 1 (väga palju paranenud) või 2 (palju paranenud)
PBO = platseebo SD = standardhälve

Toetavas II faasi uuringus, milles osales kokku 129 skisofreenia ja skisoafektiivse häirega patsienti, vähenes PEC 2 tunni möödudes –5,0 platseebo, –6,7 ADASUVE 4,5 mg ja –8,6 ($p < 0,001$) ADASUVE 9,1 mg rühmas. Kiiretoimelist ravimit manustati vastavalt 32,6%-le, 11,1%-le ja 14,6%-le patsientidest.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama ADASUVEga läbi viidud uuringute tulemusi laste alarühma kohta vanuses sünnist kuni 12. eluaastani skisofreenia ravi korral ja alarühma kohta vanuses sünnist kuni 10. eluaastani bipolaarse häire ravi korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada ADASUVEga läbi viidud uuringute tulemused laste alarühma kohta vanuses 12. eluaastast kuni 18. eluaastani skisofreenia ravi korral ja alarühma kohta vanuses 10. eluaastast kuni 18. eluaastani bipolaarse häire ravi korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

ADASUVE manustamisel imendus loksapiini kiirelt, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabus keskmiselt 2 minutiga (T_{max}). Loksapiini plasmatase esimese 2 tunni jooksul pärast manustamist ($AUC_{0–2\,h}$, kirjeldab ravitoime algust) oli tervetel isikutel 25,6 ng·h/ml 4,5 mg annuse puhul ja 66,7 ng·h/ml 9,1 mg annuse puhul.

Loksapiini farmakokineetilised parameetrid määrati isikutel, kes said kroonilisi, stabiilseid antipsühhootilise ravi kuure pärast ADASUVE korduvat manustamist iga 4 tunni järel kokku 3 annusena (kas 4,5 mg või 9,1 mg). Keskmised maksimaalsed plasmakontsentratsioonid olid sarnased pärast ADASUVE esimest ja kolmandat annust, mis viitab minimaalsele akumuleerumisele 4-tunnise annustamisintervalli puhul.

Jaotumine

Loksapiin eemaldub kiiresti plasmast ja jaotub kudedesse. Loomkatsed viitavad suukaudse manustamise järel algsele eelistatud jaotumisele kopsudesse, ajusse, põrna, südamesse ja neerudesse. Loksapiin seondub inimese plasmavalkudega 96,6% ulatuses.

Biotransformatsioon

Loksapiin metaboliseerub ulatuslikult maksas, tekib mitmeid metaboliite. Peamiste metaboolsete radade hulka kuuluvad hüdroksüülimine, mille tulemusena moodustuvad 8-OH-loksapiin ja 7-OH-loksapiin, N-oksüdatsioon, mille tulemusena moodustub N-oksiid, ning demetüülimine, mille tulemusena moodustub amoksapiin. ADASUVE korral täheldati patsientidel (AUC põhjal) järgmist metaboliitide järjestust: 8-OH-loksapiin >> loksapiini N-oksiid > 7-OH-loksapiin > amoksapiin, kusjuures 8-OH-loksapiini plasmasisaldus sarnanes lähteühendi sisaldusega. 8-OH-loksapiin ei ole farmakoloogiliselt aktiivne D2 retseptoril, samas kui vähemtähtsal metaboliidil 7-OH-loksapiinil on suur seondumise afiinsus D2 retseptorite suhtes.

Loksapiin on mitme CYP450 isosüümi substraat; *in vitro* uuringud näitasid, et 7-OH-loksapiini moodustavad peamiselt CYP-isosüümid 3A4 ja 2D6, 8-OH-loksapiini moodustab peamiselt CYP1A2, amoksapiini moodustavad peamiselt CYP3A4, 2C19 ja 2C8 ning loksapiini N-oksiidi moodustavad FMOd.

Loksapiini ja selle metaboliitide (amoksapiin, 7-OH-loksapiin, 8-OH-loksapiin ja loksapiin-N-oksiid) võimet inhibeerida CYP450 poolt vahendatud ravimite metabolismi on uuritud *in vitro* CYP 1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ja 3A4 osas. Olulist inhibeerimist ei täheldatud. *In vitro* uuringud näitavad, et loksapiin ja 8-OH loksapiin ei ole ensüümide CYP 1A2, 2B6 või 3A4 indutseerijad kliiniliselt olulistes kontsentratsioonides. Lisaks näitavad *in vitro* uuringud, et loksapiin ja 8-OH loksapiin ei ole UGT1A1, 1A3, 1A4, 2B7 ja 2B15 inhibiitorid.

Eritumine

Loksapiini eritumine toimub peamiselt esimese 24 tunni jooksul. Metaboliidid erituvad uriinis konjugaatidena ja väljaheites konjugeerimata kujul. Terminaalne eritumise poolväärtusaeg (T½) oli vahemikus 6…8 tundi.

Lineaarsus/mittelineaarsus

ADASUVE kliiniliste annuste manustamise järel suurenesid $AUC_{0–2\ h}$, AUC_{inf}, ja C_{max} annusest sõltuvalt, farmakokineetika on lineaarne..

Farmakokineetika patsientide eripopulatsioonides

Suitsetajad

Populatsiooni farmakokineetiline analüüs näitas, et suitsetamisel, mis indutseerib CYP1A2, oli minimaalne toime ADASUVE plasmatasemele. Suitsetamisstaatuse alusel ei ole annuse kohandamine soovitatav.

Naissoost suitsetajatel on ADASUVE ja selle aktiivse metaboliidi 7-OH-loksapiini plasmatase (AUC_{inf}) väiksem kui naissoost mittesuitsetajatel (7-OH-loksapiini/loksapiini suhe 84% *vs*. 109%), mille põhjuseks on tõenäoliselt suurenenud loksapiini kliirens suitsetajatel.

Demograafilised andmed

ADASUVE annustamise järel ei esinenud olulisi erinevusi loksapiini plasmatasemes vanuse, soo, rassi, kehakaalu või kehamassiindeksi alusel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele, välja arvatud reproduktiivsete kudede muutused seoses loksapiini pikaajalise farmakoloogilise toimega. Sarnaseid muutusi, nt günekomastiat, on teada inimestel, kuid alles pärast pikaajalist hüperprolaktineemiat põhjustavate ravimite manustamist.

Emased rotid ei paaritunud püsiva diöstruse tõttu pärast suukaudset ravi loksapiiniga. Loote arengu- ja perinataalsed uuringud on näidanud arengu pidurdumist (langenud kaal, hilinenud luustumine, hüdronefroos, hüdroureeter ja/või neeruvaagna laienemine koos vähenenud või puuduvate papillidega), samuti perinataalsete ja neonataalsete surmajuhtude arvu suurenemist rottide järglastel, kui rotte raviti tiinuse keskpaigast alates suukaudsete annustega, mis olid väiksemad soovitatavast maksimaalsest ADASUVE annustest inimesel mg/m^2 alusel (vt lõik 4.6).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Puudub.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Säilitada originaalpakendis kuni kasutamishetkeni, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Valge inhalaator (korpus) on valmistatud meditsiinis sobiva kvaliteediga polükarbonaadist.

Iga inhalaator on müügil suletud mitmekihilises alumiiniumfooliumist kotikeses. ADASUVE 4,5 mg tarnitakse 1 või 5 ühikut sisaldavas karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028- Barcelona
Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/823/001 (5 üheannuselist inhalaatorit)
EU/1/13/823/003 (1 üheannuseline inhalaator)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 20. veebruar 2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel http://www.ema.europa.eu.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ADASUVE 9,1 mg annustatud inhalatsioonipulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks üheannuseline inhalaator sisaldab 10 mg loksapiini ja sellest vabaneb 9,1 mg loksapiini.

3. RAVIMVORM

Annustatud inhalatsioonipulber.

Valget värvi seade, mille ühes otsas on huulik ja teisest otsast ulatub välja eemaldatav riba.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

ADASUVE on näidustatud kerge kuni mõõduka agiteerituse kiireks vaigistamiseks skisofreenia või bipolaarse häirega täiskasvanud patsientidel. Patsiendid peavad saama regulaarset ravi kohe pärast ägedate agiteeritussümptomite kontrolli alla saamist.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

ADASUVEt tuleb manustada meditsiinilises keskkonnas tervishoiutöötaja otsese järelvalve all. Patsiente tuleb esimese tunni jooksul pärast iga annuse manustamist jälgida bronhospasmi nähtude ja sümptomite suhtes.

Võimalike raskete respiratoorsete kõrvaltoimete (bronhospasm) raviks peavad kättesaadavad olema lühitoimelised bronhodilateeriva toimega beetaagonistid.

Annustamine

ADASUVE soovitatav algannus on 9,1 mg. Teise annuse võib vajaduse korral manustada 2 tunni pärast. Üle kahe annuse manustada ei tohi.

Manustada võib väiksema 4,5 mg annuse, kui patsient ei talunud varem 9,1 mg annust või kui arst otsustab, et väiksem annus on sobivam.

Eakad patsiendid

ADASUVE ohutus ja efektiivsus patsientidel vanuses üle 65 aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Neeru- ja/või maksakahjustus

ADASUVEt ei ole uuritud neeru- või maksakahjustusega patsientidel. Andmed puuduvad.

Lapsed

ADASUVE ohutus ja efektiivsus (alla 18-aastastel) lastel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Inhalatsioon. Ravim on pakitud suletud kotti.

Vajaduse korral võetakse toode kotist välja. Pärast äratõmmatava riba eemaldamist süttib roheline tuli, mis viitab sellele, et ravim on kasutamiseks valmis (NB! ravim tuleb ära kasutada 15 minuti jooksul pärast äratõmmatava riba eemaldamist.) Ravimi manustamiseks hingab patsient läbi huuliku ühtlaselt ja sügavalt sisse. Sissehingamise lõpetamisel eemaldab patsient huuliku suust ja hoiab hinge lühidalt kinni. Ravim on manustatud, kui roheline tuli kustub. Seadme välispind võib kasutamisel soojeneda. See on normaalne

Täielikke juhiseid ADASUVE kasutamise kohta vaadake pakendi infolehe tervishoiutöötajatele mõeldud osast.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või amoksapiini suhtes.

Ägedate respiratoorsete nähtude (nt hingeldus) või aktiivse hingamisteede haigusega (nt astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus e KOK) patsiendid (vt lõik 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

ADASUVE inhalaatori õige kasutamine on tähtis loksapiini täieliku annuse manustamiseks. Tervishoiutöötaja peab tagama, et patsient kasutaks inhalaatorit õigesti.

ADASUVE võib olla piiratud efektiivsusega patsientidel, kes saavad kaasuvaid ravimeid, eelkõige muid antipsühhootikume.

Bronhospasm

Pärast ADASUVE manustamist on teatatud bronhospasmidest, eriti astma või KOKiga patsientidel, ning need esinesid tavaliselt 25 minuti jooksul pärast manustamist (vt lõik 4.8). Seetõttu on ADASUVE vastunäidustatud astma või KOKiga patsientidele, samuti patsientidele, kellel esinevad ägedad hingamisteede nähud/sümptomid (nt vilistav hingamine) (vt lõik 4.3). ADASUVEt ei ole uuritud teiste kopsuhaiguste vormidega patsientidel. Patsiente on soovitatav jälgida esimese tunni jooksul pärast ADASUVE manustamist bronhospasmi nähtude ja sümptomite suhtes.

Patsientidel, kellel võib tekkida bronhospasm, tuleb kaaluda ravi lühitoimelise bronhodilateeriva toimega beetaagonistiga, nt salbutamooliga (vt lõigud 4.2 ja 4.8).

ADASUVEt ei tohi uuesti manustada patsientidele, kellel tekivad ükskõik millised respiratoorsed nähud (vt lõik 4.3).

Hüpoventilatsioon

Arvestades loksapiini esmaseid toimeid kesknärvisüsteemile, tuleb ADASUVEt ettevaatlikult kasutada komprimeeritud hingamisega patsientidel, nagu hüpovigilantsed patsiendid, või alkoholist või muudest tsentraalselt toimivatest ravimitest, nt anksiolüütikumidest, enamikust antipsühhootikumidest, uinutitest, opiaatidest jne põhjustatud kesknärvisüsteemi pidurdusega patsientidel (vt lõik 4.5).

Dementsusega seotud psühhoosiga eakad patsiendid

ADASUVEt ei ole uuritud eakatel patsientidel, sealhulgas dementsusega seotud psühhoosiga patsientidel. Kliinilised uuringud nii atüüpiliste kui ka konventsionaalsete antipsühhootiliste

ravimitega on näidanud, et võrreldes platseeboga esineb dementsusega seotud psühhoosiga patsientidel suurem surma risk. ADASUVE ei ole näidustatud dementsusega seotud psühhoosiga patsientide raviks.

Ekstrapüramidaalsümptomid

Ekstrapüramidaalsümptomid (sealhulgas äge düstoonia) on antipsühhootikumide klassi teadaolevad toimed. ADASUVEt tuleb teadaoleva ekstrapüramidaalsümptomite anamneesiga patsientidel kasutada ettevaatlikult.

Tardiivne düskineesia

Kui loksapiiniga ravitavatel patsientidel ilmnevad tardiivse düskineesia nähud, tuleb kaaluda ravi katkestamist. Need sümptomid võivad pärast ravi katkestamist ajutiselt süveneda või tekkida.

Maliigne neuroleptiline sündroom (NMS)

NMSi kliinilised ilmingud on kõrge palavik, lihasrigiidsus, vaimse seisundi muutus ja autonoomse närvisüsteemi ebastabiilsuse nähud (ebaregulaarne pulss või vererõhk, tahhükardia, diaforees ja südame rütmihäire). Lisanähtude hulka võivad kuuluda kreatiinfosfokinaasi aktiivsuse tõus, müoglobinuuria (rabdomüolüüs) ja äge neerupuudulikkus. Kui patsiendil tekivad NMSile viitavad nähud või esineb seletamatu kõrge palavik NMSi muude kliiniliste ilminguteta, tuleb ravi ADASUVEga katkestada.

Hüpotensioon

Lühiajalistes (24-tunnistes) platseebokontrollitud uuringutes teatati kergest hüpotensioonist neil agiteeritud patsientidel, kellele manustati ADASUVEt. Vasopressoorse ravi vajadusel eelistatakse noradrenaliini või fenüülefriini. Adrenaliini ei tohi kasutada, sest beetaadrenoretseptorite stimulatsioon võib raskendada hüpotensiooni loksapiinist indutseeritud osalise alfaadrenotseptorite blokaadi tingimustes (vt lõik 4.5).

Kardiovaskulaarsed haigused

ADASUVE kasutamise kohta kardiovaskulaarsete foonhaigustega patsientidel ei ole andmed kättesaadavad. ADASUVEt ei soovitata kasutada patsientide populatsioonides, kellel esinevad teadaolevad kardiovaskulaarsed haigused (müokardiinfarkti või südame isheemiatõve, südamepuudulikkuse või juhtehäirete anamnees), tserebrovaskulaarsed haigused või seisundid, mis soodustavad hüpotensiooni (dehüdratsioon, hüpovoleemia ja ravi antihüpertensiivsete ravimitega).

QT intervall

ADASUVE üksikannuste ja korduvannuste manustamine ei põhjusta tõenäoliselt kliiniliselt olulist QT pikenemist. ADASUVE manustamisel teadaoleva kardiovaskulaarse haiguse või perekondliku pika QT anamneesiga patsientidele ning samaaegsel kasutamisel teiste ravimitega, mis teadaolevalt pikendavad QT intervalli, tuleb olla ettevaatlik. QTc pikenemise võimalik risk koostoime tõttu ravimitega, mis teadaolevalt pikendavad QTc intervalli, ei ole teada.

Krambid

Loksapiini tuleb kasutada ettevaatlikult krambihäirete anamneesiga patsientidel, sest see alandab krambiläve. Krampidest on teatatud patsientidel, kes saavad suukaudset loksapiini antipsühhootilistes annustes, ja need võivad epilepsiahaigetel esineda isegi rutiinse krambivastase säilitusravi korral (vt lõik 4.5).

Antikolinergiline aktiivsus

Antikolinergilise toime tõttu tuleb ADASUVEt kasutada ettevaatlikult glaukoomi või uriinipeetuse soodumusega patsientidel, eriti koos samaaegse antikolinergilist tüüpi Parkinsoni tõve ravimite manustamisega.

Intoksikatsioon või füüsiline haigus (deliirium)

ADASUVE ohutust ja efektiivsust ei ole hinnatud patsientidel, kelle agiteerituse põhjuseks on intoksikatsioon või füüsiline haigus (deliirium). ADASUVEt tuleb intoksikatsioonis või deliiriumis patsientidel kasutada ettevaatlikult (vt lõik 4.5).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne bensodiasepiinide või muude uinutava toimega rahustite või hingamise pärssijate manustamine võib olla seotud ülemäärase sedatsiooni ja hingamisdepressiooniga või -puudulikkusega. Kui lisaks loksapiinile peetakse vajalikuks ravi bensodiasepiiniga, tuleb patsiente jälgida ülemäärase sedatsiooni ja ortostaatilise hüpotensiooni suhtes.

Uuringus kombineeritult manustatud inhaleeritava loksapiini ja intramuskulaarse 1 mg lorasepaamiga ei leitud märkimisväärseid toimeid hingamiskiirusele, pulssoksümeetriale, vererõhule ega pulsi sagedusele võrreldes kummagi ravimi üksinda manustamisega. Lorasepaami suuremaid annuseid ei ole uuritud. Kombinatsiooni toime sedatsioonile osutus aditiivseks.

ADASUVE võime mõjutada muid ravimeid

Ei ole oodatav, et loksapiin põhjustaks kliiniliselt olulisi farmakokineetilisi koostoimeid ravimitega, mida kas metaboliseerivad tsütokroom P450 (CYP450) isosüümid või glükuronideeritakse inimese uridiin 5'-difosfoglükuronosüül transferaaside (UGT) poolt.

Ettevaatlik tuleb olla loksapiini kombineerimisel teiste teadaolevalt krambiläve alandavate ravimitega, nt fenotiasiinide või butürofenoonide, klosapiini, tritsükliliste antidepressantide või selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI), tramadooli, meflokiiniga (vt lõik 4.4).

In vitro uuringud näitavad, et loksapiin ei ole P-glükoproteiini (P-gp) substraat, kuid inhibeerib P-gp. Terapeutilistes kontsentratsioonides ei ole oodata, et loksapiin inhibeeriks P-gp vahendatud ravimite eliminatsiooni kliiniliselt olulisel määral.

Arvestades loksapiini esmaseid toimeid kesknärvisüsteemile, tuleb ADASUVEt kasutada ettevaatlikult kombinatsioonis muude tsentraalselt toimivate ravimitega, nt anksiolüütikumide, enamiku antipsühhootikumide, uinutite, opiaatidega jms. Loksapiini kasutamist alkoholi- või ravimimürgistusega (kas retseptiravimitega või illegaalsete ravimitega) patsientidel ei ole hinnatud. Kombineerimisel teiste kesknärvisüsteemi depressantidega võib loksapiin põhjustada rasket hingamise pärssimist (vt lõik 4.4).

Muude ravimite võime mõjutada ADASUVEt

Loksapiin on flaviini sisaldavate monooksügenaaside (FMO) ja mitmete CYP450 isosüümide substraat (vt lõik 5.2). Seetõttu on metaboolsete koostoimete risk, mida põhjustab toime individuaalsele isovormile, piiratud. Ettevaatlik tuleb olla patsientidel, kes saavad samaaegset ravi muude ravimitega, mis on nende ensüümide inhibiitorid või indutseerijad, eriti kui on teada, et kaasuv ravim inhibeerib või indutseerib mitut loksapiini metabolismis osalevat ensüümi. Sellised ravimid võivad ebaregulaarsel moel muuta ADASUVE efektiivsust ja ohutust. Võimaluse korral tuleb vältida CYP1A2 inhibiitorite (nt fluvoksamiin, tsiprofloksatsiin, enoksatsiin, propranolool ja refekoksiib) samaaegset kasutamist.

Adrenaliin

Loksapiini ja adrenaliini koosmanustamine võib põhjustada hüpotensiooni süvenemist (vt lõik 4.4).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Raseduse kolmanda trimestri jooksul korduvalt antipsühhootikumidega kokkupuutunud vastsündinutel esineb kõrvaltoimete, sealhulgas ekstrapüramidaal- ja/või võõrutussümptomite risk, mis võivad sünnituse järel raskusastmelt ja kestuselt varieeruda. On teatatud agiteeritusest, hüpertooniast, hüpotooniast, treemorist, unisusest, respiratoorsest distressist või toitumishäirest. Seetõttu tuleb kaaluda vastsündinute jälgimist. ADASUVEt võib raseduse ajal kasutada ainult siis, kui võimalik kasulikkus õigustab riski lootele.

Imetamine

Loksapiini ja selle metaboliitide eritumise ulatus rinnapiima ei ole teada. Siiski on näidatud, et loksapiin ja selle metaboliidid kanduvad lakteerivate koerte piima. Patsiente tuleb nõustada, et nad ei imetaks 48 tunni jooksul pärast loksapiini saamist ega kasutaks selle aja jooksul tekkinud piima.

Fertiilsus

Inimeste fertiilsust puudutavad andmed loksapiini kohta ei ole kättesaadavad. On teada, et inimestel võib pikaajaline ravi antipsühhootikumidega viia libiido kaotuse ja amenorröani. Emastel rottidel on täheldatud toimeid reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

ADASUVE mõjutab tugevalt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Võime tõttu põhjustada sedatsiooni/unisust, väsimust või peapööritust ei tohi patsiendid juhtida ohtlikke masinaid, sealhulgas mootorsõidukeid, kuni nad on täiesti kindlad, et loksapiin ei mõju neile ebasoodsalt (vt lõik 4.8).

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõrvaltoimete hindamine kliiniliste uuringute andmete alusel põhineb kahel III faasi ja ühel IIA faasi lühiajalisel platseebokontrollitud kliinilisel uuringul, milles osales 524 skisofreenia või bipolaarse häirega patsienti.

Uuringutes leiti aeg-ajalt bronhospasmi. Kuid konkreetsetes 1. faasi kliinilistes ohutusuuringutes astma või KOKiga isikutel teatati sageli bronhospasmist ja sageli oli vajalik ravi lühitoimelise bronhodilateeriva beetaagonististiga. Seetõttu on ADASUVE vastunäidustatud astma, KOKi või muude aktiivsete hingamisteede haigustega patsientidele (vt lõik 4.3).

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed ravi ajal ADASUVEga olid düsgeusia, sedatsioon, unisus ja peapööritus (peapööritus esines sagedamini platseebo kui loksapiini rühmas).

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Allpool toodud kõrvaltoimete sagedus on määratletud järgmiselt: väga sage (≥ 1/10), sage (≥ 1/100 kuni < 1/10), aeg-ajalt (≥ 1/1000 kuni < 1//100), harv (≥ 1/10 000 kuni 1/1000), väga harv (< 1/10 000).

Tabel 1. Kõrvaltoimed

MedDRA organsüsteemi klassifikatsioon
Närvisüsteemi häired Väga sage: sedatsioon, unisus. Sage: peapööritus. Aeg-ajalt: düstoonia, düskineesia, tahtele allumatu silmade pööritamine, treemor, akatiisia/rahutus.
Vaskulaarsed häired Aeg-ajalt: hüpotensioon.
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired Sage: kurguärritus. Aeg-ajalt: bronhospasm (sealhulgas hingeldus).
Seedetrakti häired Väga sage: düsgeusia. Sage: suukuivus.
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid Sage: kurnatus.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Bronhospasm

Lühiajalistes (24-tunnistes) platseebokontrollitud uuringutes skisofreenia või bipolaarse häirega seotud agiteeritud, kuid aktiivse hingamisteede haiguseta patsientidel, keda oli ravitud ADASUVEga, esinesid aeg-ajalt bronhospasm ja võimalikud bronhospasmi sümptomid (sealhulgas teated vilistava hingamise, hingelduse või köha kohta). Platseebokontrollitud kliinilistes uuringutes kerge kuni mõõduka püsiva astma või mõõduka kuni raske KOKiga osalejatel teatati bronhospasmist väga sageli. Enamik neist juhtudest esines 25 minuti jooksul annustamisest, juhud olid kerged kuni mõõduka raskusastmega ja neid sai leevendada inhaleeritava bronhodilataatoriga.

Kroonilisel suukaudsel loksapiini kasutamisel täheldatavad kõrvaltoimed

Loksapiini kroonilisel suukaudsel manustamisel kuuluvad teatatud kõrvaltoimete hulka sedatsioon ja unisus, ekstrapüramidaalsümptomid (nt treemor, akatiisia, rigiidsus ja düstoonia), kardiovaskulaarsed kõrvaltoimed (nt tahhükardia, hüpotensioon, hüpertensioon, ortostaatiline hüpotensioon, peapööritus ja sünkoop) ning antikolinergilised kõrvaltoimed (nt silmade kuivus, ähmane nägemine ja uriinipeetus).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine
Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud V lisas.

4.9 Üleannustamine

Kliinilistes uuringutes ADASUVE üleannustamisest ei teatatud.

Sümptomid

Juhusliku üleannustamise korral sõltuvad nähud ja sümptomid manustatud ühikute arvust ning individuaalse patsiendi taluvusest. Nagu loksapiini farmakoloogiliste toimete alusel võis oodata, võivad kliinilised leiud ulatuda kergest kesknärvisüsteemi ja kardiovaskulaarsüsteemi pärssimisest kuni sügava hüpotensiooni, hingamisdepressiooni ja teadvusetuseni (vt lõik 4.4). Meeles tuleb pidada ekstrapüramidaalsümptomite ja/või krambihoogude esinemise võimalust. Samuti on teatatud neerupuudulikkusest pärast suukaudset loksapiini üleannustamist.

Ravi

Üleannustamise ravi on olemuselt sümptomaatiline ja toetav. Võib eeldada, et raske hüpotensioon reageerib noradrenaliini või fenüülefriini manustamisele. Adrenaliini ei tohi kasutada, sest selle kasutamine osalise adrenergilise blokaadiga patsiendil võib veelgi vererõhku langetada (vt lõigud 4.4 ja 4.5). Raskeid ekstrapüramidaalreaktsioone tuleb ravida antikolinergiliste Parkinsoni tõve vastaste ravimitega või difenhüdramiinvesinikkloriidiga ja näidustuste olemasolul alustada ravi antikonvulsantidega. Lisameetmete hulka kuuluvad hapnik ja intravenoossed vedelikud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: psühholeptikumid, antipsühhootikumid, ATC kood: N05AH01

Loksapiini on suure afiinsusega dopamiini D2 retseptorite ja serotoniini 5-HT2A retseptorite antagonist. Loksapiin seondub lisaks noradrenergiliste, histaminergiliste ja kolinergiliste retseptoritega ning koostoime nende süsteemidega mõjutab tema farmakoloogiliste toimete spektrit.

Mitmel loomaliigil on täheldatud subkortikaalsete pärssivate piirkondade erutatavuse muutusi, mis on seotud rahustava toime ja agressiivse käitumise allasurumisega.

Kliiniline efektiivsus

Kahte III faasi uuringusse kaasati patsiendid, kellel oli vähemalt mõõdukas agiteerituse tase [14 punkti või rohkem positiivsete ja negatiivsete sümptomite skaala (*Positive and Negative Syndrome Scale*, PANSS)] agiteerituse skooril (*Excited Component*, PEC) (nõrk impulsside kontroll, pingesolek, vaenulikkus, koostöösoovimatus ja erutus). Uuringusse 004-301 kaasamine eeldas skisofreenia diagnoosi. Uuringusse 004-302 kaasamine eeldas bipolaarse häire diagnoosi (praegune episood maania- või segatüüpi). Patsientidel oli oluline ja pikaajaline psühhiaatriline haigus (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition, DSM-IV) aastaid tagasi pandud diagnoosi ning varasemate hospitaliseerimiste alusel. Patsiendid randomiseeriti saama platseebot, ADASUVE 4,5 mg annust ja ADASUVE 9,1 mg annust.

Randomiseeritud patsientide keskmine vanus oli 004-301 uuringus 43,1 aastat ja 004-302 uuringus 40,8 aastat: noori täiskasvanuid (18…25 aastat vanad) oli kummaski uuringus esindatud vähe (7,3%). Naisi olid skisofreenia uuringus vähe (26,5%) ja bipolaarse häire uuringus olid ligikaudu pooled patsiendid mehed (49,7%). Ligikaudu 35% skisofreeniaga ja 13% bipolaarse häirega patsientidest võttis annustamise ajal kaasuvalt antipsühhootikume. Enamik patsiente mõlemas III faasi uuringus olid suitsetajad, umbes 82% skisofreeniaga ja 74% bipolaarse häirega patsientidest.

Pärast esimest annust manustati vähemalt 2 tunni möödudes teine annus, kui agiteeritus ei olnud piisavalt vähenenud. Kolmas annus manustati vajadusel vähemalt 4 tundi pärast 2. annust. Meditsiinilise vajaduse korral manustati kiiretoimelist ravimit (intramuskulaarne lorasepaam). Esmane tulemusnäitaja oli PEC skoori absoluutne muutus algväärtusest kuni 2 tundi pärast 1. annust mõlema ADASUVE annuse puhul võrreldes platseeboga. Muude tulemusnäitajate hulka kuulus ravile allunute arv PEC ja kliinilise üldhinnangu paranemise (*Clinical Global Impression – Improvement*, CGI-I) alusel 2 tundi pärast 1. annust ning patsientide koguarv rühmas, kes said 1, 2 või 3 annust uuringuravimit koos kiiretoimelise ravimiga või ilma. Ravile allunuteks peeti patsiente, kelle PEC skoor vähenes ≥ 40% võrreldes algsega, või patsiente, kelle CGI-I skoor oli 1 (väga palju paranenud) või 2 (palju paranenud).

Agiteerituse vähenemine ilmnes 10 minutit pärast 1. annust, esimesel hindamishetkel ja kõigil järgmistel hindamistel 24-tunnise hindamisperioodi jooksul nii 4,5 mg kui ka 9,1 mg annuse puhul nii skisofreenia kui ka bipolaarse häirega patsientidel.

Populatsiooni alarühmade (vanus, rass ja sugu) uurimine ei näidanud ravivastuse erinevust alarühmades.

Peamisi tulemusi vt alltoodud tabelist.

Efektiivsusuuringute peamised tulemused: võrdlused ADASUVE 4,5 mg, 9,1 mg ja platseebo vahel

	Uuring **Patsiendid**	**004-301** **Skisofreenia**			**004-302** **Bipolaarne häire**		
	Ravi **N**	**PBO** **115**	**4,5 mg** **116**	**9,1 mg** **112**	**PBO** **105**	**4,5 mg** **104**	**9,1 mg** **105**
PEC	Uuringu algus	17,4	17,8	17,6	17,7	17,4	17,3
	Muutus 2 tundi pärast annust	–5,5	–8,1^{+}	–8,6*	–4,9	–8,1*	–9,0*
	SD	4,9	5,2	4,4	4,8	4,9	4,7
PEC vastus	30 min pärast annust	27,8%	46,6%	57,1%	23,8%	59,6%	61,9%
	2 tundi pärast annust	38,3%	62,9%	69,6%	27,6%	62,5%	73,3%
CGI-I vastus	% CGI-I vastusega	35,7%	57,4%	67,0%	27,6%	66,3%	74,3%
Vajalik annuste arv	Üks	46,1%	54,4%	60,9%	26,7%	41,3%	61,5%
	Kaks	29,6%	30,7%	26,4%	41,0%	44,2%	26,0%
	Kolm	8,7%	8,8%	7,3%	11,4%	5,8%	3,8%
	Kiiretoimeline ravi	15,6%	6,1%	5,4%	21,0%	8,6%	8,6%

*= $p < 0,0001$ $^{+}$= $p < 0,01$
PEC vastus = ≥ 40% muutus võrreldes algse PECga;
CGI-I vastus = skoor 1 (väga palju paranenud) või 2 (palju paranenud)
PBO = platseebo SD = standardhälve

Toetavas II faasi uuringus, milles osales kokku 129 skisofreenia ja skisoafektiivse häirega patsienti, vähenes PEC 2 tunni möödudes –5,0 platseebo, –6,7 ADASUVE 4,5 mg ja –8,6 ($p < 0,001$) ADASUVE 9,1 mg rühmas. Kiiretoimelist ravimit manustati vastavalt 32,6%-le, 11,1%-le ja 14,6%-le patsientidest.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama ADASUVEga läbi viidud uuringute tulemusi laste alarühma kohta vanuses sünnist kuni 12. eluaastani skisofreenia ravi korral ja alarühma kohta vanuses sünnist kuni 10. eluaastani bipolaarse häire ravi korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada ADASUVEga läbi viidud uuringute tulemused laste alarühma kohta vanuses 12. eluaastast kuni 18. eluaastani skisofreenia ravi korral ja alarühma kohta vanuses 10. eluaastast kuni 18. eluaastani bipolaarse häire ravi korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

ADASUVE manustamisel imendus loksapiini kiirelt, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabus keskmiselt 2 minutiga (T_{max}). Loksapiini plasmatase esimese 2 tunni jooksul pärast manustamist ($AUC_{0–2\,h}$, kirjeldab ravitoime algust) oli tervetel isikutel 25,6 ng·h/ml 4,5 mg annuse puhul ja 66,7 ng·h/ml 9,1 mg annuse puhul.

Loksapiini farmakokineetilised parameetrid määrati isikutel, kes said kroonilisi, stabiilseid antipsühhootilise ravi kuure pärast ADASUVE korduvat manustamist iga 4 tunni järel kokku 3 annusena (kas 4,5 mg või 9,1 mg). Keskmised maksimaalsed plasmakontsentratsioonid olid sarnased pärast ADASUVE esimest ja kolmandat annust, mis viitab minimaalsele akumuleerumisele 4-tunnise annustamisintervalli puhul.

Jaotumine

Loksapiin eemaldub kiiresti plasmast ja jaotub kudedesse. Loomkatsed viitavad suukaudse manustamise järel algsele eelistatud jaotumisele kopsudesse, ajusse, põrna, südamesse ja neerudesse. Loksapiin seondub inimese plasmavalkudega 96,6% ulatuses.

Biotransformatsioon

Loksapiin metaboliseerub ulatuslikult maksas, tekib mitmeid metaboliite. Peamiste metaboolsete radade hulka kuuluvad hüdroksüülimine, mille tulemusena moodustuvad 8-OH-loksapiin ja 7-OH-loksapiin, N-oksüdatsioon, mille tulemusena moodustub N-oksiid, ning demetüülimine, mille tulemusena moodustub amoksapiin. ADASUVE korral täheldati patsientidel (AUC põhjal) järgmist metaboliitide järjestust: 8-OH-loksapiin >> loksapiini N-oksiid > 7-OH-loksapiin > amoksapiin, kusjuures 8-OH-loksapiini plasmasisaldus sarnanes lähteühendi sisaldusega. 8-OH-loksapiin ei ole farmakoloogiliselt aktiivne D2 retseptoril, samas kui vähemtähtsal metaboliidil 7-OH-loksapiinil on suur seondumise afiinsus D2 retseptorite suhtes.

Loksapiin on mitme CYP450 isosüümi substraat; *in vitro* uuringud näitasid, et 7-OH-loksapiini moodustavad peamiselt CYP-isosüümid 3A4 ja 2D6, 8-OH-loksapiini moodustab peamiselt CYP1A2, amoksapiini moodustavad peamiselt CYP3A4, 2C19 ja 2C8 ning loksapiini N-oksiidi moodustavad FMOd.

Loksapiini ja selle metaboliitide (amoksapiin, 7-OH-loksapiin, 8-OH-loksapiin ja loksapiin-N-oksiid) võimet inhibeerida CYP450 poolt vahendatud ravimite metabolismi on uuritud *in vitro* CYP 1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ja 3A4 osas. Olulist inhibeerimist ei täheldatud. *In vitro* uuringud näitavad, et loksapiin ja 8-OH loksapiin ei ole ensüümide CYP 1A2, 2B6 või 3A4 indutseerijad kliiniliselt olulistes kontsentratsioonides. Lisaks näitavad *in vitro* uuringud, et loksapiin ja 8-OH loksapiin ei ole UGT1A1, 1A3, 1A4, 2B7 ja 2B15 inhibiitorid.

Eritumine

Loksapiini eritumine toimub peamiselt esimese 24 tunni jooksul. Metaboliidid erituvad uriinis konjugaatidena ja väljaheites konjugeerimata kujul. Terminaalne eritumise poolväärtusaeg (T½) oli vahemikus 6…8 tundi.

Lineaarsus/mittelineaarsus

ADASUVE kliiniliste annuste manustamise järel suurenesid $AUC_{0–2\ h}$, AUC_{inf}, ja C_{max} annusest sõltuvalt, farmakokineetika on lineaarne..

Farmakokineetika patsientide eripopulatsioonides

Suitsetajad

Populatsiooni farmakokineetiline analüüs näitas, et suitsetamisel, mis indutseerib CYP1A2, oli minimaalne toime ADASUVE plasmatasemele. Suitsetamisstaatuse alusel ei ole annuse kohandamine soovitatav.

Naissoost suitsetajatel on ADASUVE ja selle aktiivse metaboliidi 7-OH-loksapiini plasmatase (AUC_{inf}) väiksem kui naissoost mittesuitsetajatel (7-OH-loksapiini/loksapiini suhe 84% *vs*. 109%), mille põhjuseks on tõenäoliselt suurenenud loksapiini kliirens suitsetajatel.

Demograafilised andmed

ADASUVE annustamise järel ei esinenud olulisi erinevusi loksapiini plasmatasemes vanuse, soo, rassi, kehakaalu või kehamassiindeksi alusel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele, välja arvatud reproduktiivsete kudede muutused seoses loksapiini pikaajalise farmakoloogilise toimega. Sarnaseid muutusi, nt günekomastiat, on teada inimestel, kuid alles pärast pikaajalist hüperprolaktineemiat põhjustavate ravimite manustamist.

Emased rotid ei paaritunud püsiva diöstruse tõttu pärast suukaudset ravi loksapiiniga. Loote arengu- ja perinataalsed uuringud on näidanud arengu pidurdumist (langenud kaal, hilinenud luustumine, hüdronefroos, hüdroureeter ja/või neeruvaagna laienemine koos vähenenud või puuduvate papillidega), samuti perinataalsete ja neonataalsete surmajuhtude arvu suurenemist rottide järglastel, kui rotte raviti tiinuse keskpaigast alates suukaudsete annustega, mis olid väiksemad soovitatavast maksimaalsest ADASUVE annustest inimesel mg/m^2 alusel (vt lõik 4.6).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Puudub.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

4 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Säilitada originaalpakendis kuni kasutamishetkeni, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Valge inhalaator (korpus) on valmistatud meditsiinis sobiva kvaliteediga polükarbonaadist.

Iga inhalaator on müügil suletud mitmekihilises alumiiniumfooliumist kotikeses. ADASUVE 9,1 mg tarnitakse 1 või 5 ühikut sisaldavas karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028- Barcelona
Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/823/002 (5 üheannuselist inhalaatorit)
EU/1/13/823/004 (1 üheannuseline inhalaator)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 20. veebruar 2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel http://www.ema.europa.eu.

II LISA

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
Joan Buscalla, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Hispaania

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.
Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

- **Riski minimeerimise lisameetmed**

Enne turustamist igas liikmesriigis lepib müügiloa hoidja riikliku pädeva asutusega kokku õppeprogrammi.

Müügiloa hoidja tagab, et pärast arutelu ja kokkulepet riikliku pädeva asutusega igas liikmesriigis, kus ADASUVEt müüakse, turuletoomisel ja pärast seda saavad kõik tervishoiutöötajad, kes eeldatavasti kasutavad ADASUVEt, teabepaketi, mis sisaldab järgmist:

- ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht,
- õppematerjal tervishoiutöötajatele.

Õppematerjalis peavad sisalduma järgmised olulised elemendid.

- Teave ADASUVE kohta, sealhulgas heakskiidetud näidustus vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttele:

„ADASUVE on näidustatud kerge kuni mõõduka agiteerituse kiireks vaigistamiseks skisofreenia või bipolaarse häirega täiskasvanud patsientidel. Patsiendid peavad saama regulaarset ravi kohe pärast ägedate agiteeritussümptomite kontrolli alla saamist.“.

- ADASUVE manustamiskorra üksikasjalik kirjeldus:

ADASUVEt tuleb manustada meditsiinilises keskkonnas tervishoiutöötaja otsese järelvalve all.

ADASUVE soovitatav algannus on 9,1 mg. Teise annuse võib vajaduse korral manustada 2 tunni pärast. Üle kahe annuse manustada ei tohi.

- Patsiendi ettevalmistus protseduuriks ja järgnev jälgimine:

Patsienti tuleb esimese tunni jooksul pärast iga annuse manustamist jälgida bronhospasmi tunnuste ja sümptomite suhtes.

- Bronhospasmi varajaste nähtude ja sümptomite ravi:

Võimalike tõsiste hingamisteede kõrvaltoimete raviks tuleb kasutada ravi lühitoimelise bronhodilateeriva toimega beetaagonistiga.

- Enne ADASUVE manustamist:

Ärge kasutage ADASUVEt aktiivse hingamisteede haigusega patsientidel, näiteks astma või KOKiga patsientidel.

Ärge kasutage ADASUVEt ägedate hingamisteede sümptomitega patsientidel.

Tuleb olla ettevaatlik ADASUVE manustamisel teadaoleva kardiovaskulaarse haiguse või perekondliku pika QT anamneesiga patsientidele ning samaaegsel kasutamisel teiste ravimitega, mis teadaolevalt pikendavad QT-intervalli.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ADASUVE 4,5 mg annustatud inhalatsioonipulber
loksapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Ühest inhalaatorist vabaneb 4,5 mg loksapiini.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Annustatud inhalatsioonipulber

1 üheannuseline inhalaator

5 üheannuselist inhalaatorit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Inhalatsioon.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

See ravim on pakendatud suletud kotti ja tuleb säilitada originaalpakendis kuni kasutamishetkeni.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitada originaalpakendis kuni kasutamishetkeni, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028- Barcelona
Hispaania

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/823/001 (5 üheannuselist inhalaatorit)
EU/1/13/823/003 (1 üheannuseline inhalaator)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC: {number}
SN: {number}
NN: {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KOTT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ADASUVE 4,5 mg inhalatsioonipulber
loksapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Ühest inhalaatorist vabaneb 4,5 mg loksapiini.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Inhalatsioonipulber

Üks üheannuseline inhalaator.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Kasutusjuhend pakendis.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Inhalatsioon.

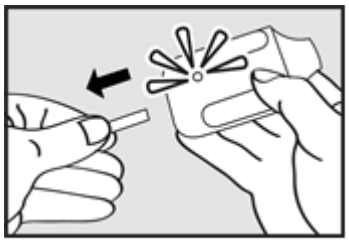
Kasutusjuhend.

Lugege enne ADASUVE manustamist patsiendile läbi järgmised 5 punkti.

1. Avage kott. Ärge avage kotti enne kasutamist.

Rebige fooliumkott lahti ja võtke inhalaator pakendist välja.

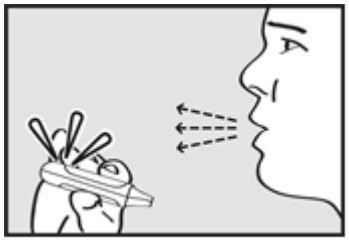
2. Eemaldatav riba. Tõmmake plastriba inhalaatori tagaosast ära. Roheline tuli süttib, näidates, et inhalaator on kasutamiseks valmis.



Kasutage inhalaatorit 15 minuti jooksul pärast riba eemaldamist (või kuni roheline tuli kustub), et vältida inhalaatori automaatset desaktiveerimist.

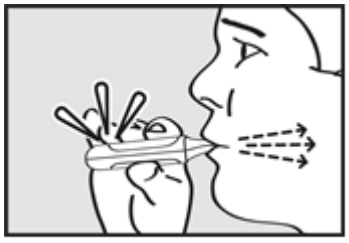
Juhendage patsienti.

3. Hingake välja. Hoidke inhalaatorit suust eemal ja hingake kopsude tühjendamiseks täielikult välja.

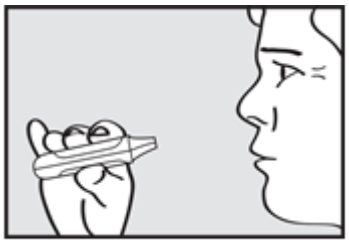


4. Hingake sisse. Hingake läbi inhalaatori huuliku ühtlaselt ja sügavalt sisse.

TÄHTIS! Veenduge, et roheline tuli kustub pärast patsiendi sissehingamist.



5. Hoidke hinge kinni. Võtke huulik suust välja ja hoidke hinge lühidalt kinni.



Märkus. Kui roheline tuli jääb põlema pärast patsiendi sissehingamist, suunake patsient kordama punkte 3 kuni 5.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Mitte kasutada astma, KOK või ägedate respiratoorsete sümptomitega patsientidel.

Lühitoimeline bronhodilateeriva toimega beetaagonist peab olema võimaliku bronhospasmi raviks käepärast.

Patsiente tuleb jälgida esimese tunni jooksul pärast iga annuse manustamist bronhospasmi nähtude ja sümptomite suhtes.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitada originaalpakendis kuni kasutamishetkeni, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ferrer Internacional, S.A. Gran Vía Carlos III, 94
08028- Barcelona
Hispaania

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/823/001 (5 üheannuselist inhalaatorit)
EU/1/13/823/003 (1 üheannuseline inhalaator)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

SEADME KORPUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

ADASUVE 4,5 mg inhalatsioonipulber
loksapiin

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

4,5 mg

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ADASUVE 9,1 mg annustatud inhalatsioonipulber
loksapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Ühest inhalaatorist vabaneb 9,1 mg loksapiini.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Annustatud inhalatsioonipulber

1 üheannuseline inhalaator

5 üheannuselist inhalaatorit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Inhalatsioon.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

See ravim on pakendatud suletud kotti ja tuleb säilitada originaalpakendis kuni kasutamishetkeni.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitada originaalpakendis kuni kasutamishetkeni, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028- Barcelona
Hispaania

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/823/002 (5 üheannuselist inhalaatorit)
EU/1/13/823/004 (1 üheannuseline inhalaator)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC: {number}
SN: {number}
NN: {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KOTT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ADASUVE 9,1 mg inhalatsioonipulber
loksapiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Ühest inhalaatorist vabaneb 9,1 mg loksapiini.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Inhalatsioonipulber

Üks üheannuseline inhalaator.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Kasutusjuhend pakendis.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Inhalatsioon.

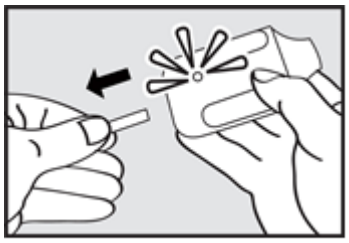
Kasutusjuhend.

Lugege enne ADASUVE manustamist patsiendile läbi järgmised 5 punkti.

1. Avage kott. Ärge avage kotti enne kasutamist.

Rebige fooliumkott lahti ja võtke inhalaator pakendist välja.

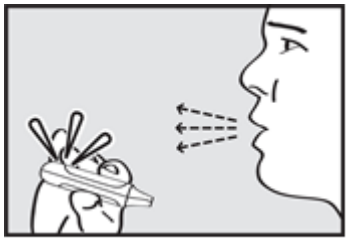
2. Eemaldatav riba. Tõmmake plastriba inhalaatori tagaosast ära. Roheline tuli süttib, näidates, et inhalaator on kasutamiseks valmis.



Kasutage inhalaatorit 15 minuti jooksul pärast riba eemaldamist (või kuni roheline tuli kustub), et vältida inhalaatori automaatset desaktiveerimist.

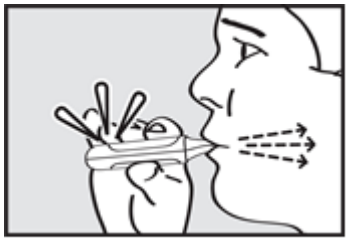
Juhendage patsienti.

3. Hingake välja. Hoidke inhalaatorit suust eemal ja hingake kopsude tühjendamiseks täielikult välja.

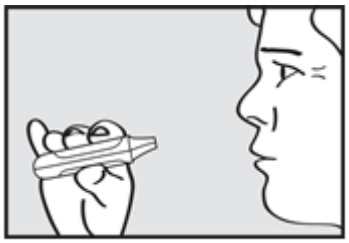


4. Hingake sisse. Hingake läbi inhalaatori huuliku ühtlaselt ja sügavalt sisse.

TÄHTIS! Veenduge, et roheline tuli kustub pärast patsiendi sissehingamist.



5. Hoidke hinge kinni. Võtke huulik suust välja ja hoidke hinge lühidalt kinni.



Märkus. Kui roheline tuli jääb põlema pärast patsiendi sissehingamist, suunake patsient kordama punkte 3 kuni 5.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Mitte kasutada astma, KOK või ägedate respiratoorsete sümptomitega patsientidel.

Lühitoimeline bronhodilateeriva toimega beetaagonist peab olema võimaliku bronhospasmi raviks käepärast.

Patsiente tuleb jälgida esimese tunni jooksul pärast iga annuse manustamist bronhospasmi nähtude ja sümptomite suhtes.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitada originaalpakendis kuni kasutamishetkeni, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028- Barcelona
Hispaania

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/823/002 (5 üheannuselist inhalaatorit)
EU/1/13/823/004 (1 üheannuseline inhalaator)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

SEADME KORPUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

ADASUVE 9,1 mg inhalatsioonipulber
loksapiin

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

9,1 mg

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ADASUVE 4,5 mg annustatud inhalatsioonipulber
loksapiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ADASUVE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ADASUVE kasutamist
3. Kuidas ADASUVEt kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ADASUVEt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ADASUVE ja milleks seda kasutatakse

ADASUVE sisaldab toimeainena loksapiini, mis kuulub antipsühhootikumide ravimirühma. ADASUVE blokeerib mõnesid kemikaale ajus (neurotransmitterid), näiteks dopamiini ja serotoniini, põhjustades sellega rahustavat toimet ja leevendades agressiivset käitumist.

ADASUVEt kasutatakse kerge kuni mõõduka erutuse ägedate sümptomite raviks, mis võivad esineda skisofreenia või bipolaarse häirega täiskasvanud patsientidel. Neid haigusi iseloomustavad järgmised sümptomid:

- (skisofreenia) olematute asjade kuulmine, nägemine või tundmine, umbusklikkus, ekslikud uskumused, seosetu kõne ja käitumine ning emotsionaalne lamedus. Selle haigusega inimesed võivad end tunda ka masendununa, süüdlasena, ärevana või pinges;
- (bipolaarne häire) kõrgendatud enesetunne, ülemäärane energia, palju väiksem unevajadus kui tavaliselt, väga kiire kõne koos ideedetulva ja mõnikord äärmise erutuvusega.

2. Mida on vaja teada enne ADASUVE kasutamist

Ärge kasutage ADASUVEt
- kui olete allergiline loksapiini või amoksapiini suhtes;
- kui teil esineb vilistavat hingamist või hingeldust;
- kui teil on kopsuprobleemid, nagu astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (mida teie arst võib nimetada KOKiks).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Teie arst või meditsiiniõde räägivad teiega, enne kui te hakkate ADASUVEt kasutama, ja otsustavad, kas see sobib teile.

- ADASUVE võib põhjustada hingamisteede ahenemist (bronhospasmi) ja põhjustada vilistavat hingamist, köha, pitsitustunnet rinnus või hingeldust. Tavaliselt võib see toimuda 25 minuti jooksul pärast kasutamist.Maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks (NMS) nimetatakse sümptomeid, mis võivad tekkida siis, kui võtate antipsühhootilisi ravimeid, sealhulgas ADASUVEt. Need sümptomid võivad olla kõrge palavik, lihasjäikus, ebaregulaarne või kiire

südame löögisagedus või pulss. Maliigne neuroleptiine sündroom võib põhjustada surma. Kui teil tekib maliigne neuroleptiline sündroom, ärge hakake ADASUVEt uuesti kasutama.
- Antipsühhootilised ravimid, nagu ADASUVE, võivad põhjustada liigutusi, mida te ei pruugi olla võimeline kontrollima, sealhulgas näomoonutusi, keele suust väljatorkamist, huulte matsutamist või krimpsutamist, kiiret silmade pilgutamist või jalgade, käte või sõrmede kiireid liigutusi. Kui ilmnevad sellises sümptomid, võib olla vajalik ravi lõpetamine.
- ADASUVEt tuleb mürgistuse all kannatavatel või deliiriumis patsientidel kasutada ettevaatlikult.

Öelge oma arstile või meditsiiniõele enne ravi ADASUVEga, kui:
- teil on või on olnud hingamisprobleeme, nagu astma või muu krooniline kopsuhaigus, näiteks bronhiit või emfüseem;
- teil on või on olnud südameprobleeme või insult;
- teil on või on olnud madal või kõrge vererõhk;
- teil on või on olnud krambid;
- teil on või on olnud glaukoom (silma siserõhu tõus);
- teil on või on olnud uriinipeetus (põie mittetäielik tühjenemine);
- te olete juba kasutanud ADASUVEt ja teil on tekkinud vilistav hingamine või hingeldus;
- teil on kunagi esinenud lihas- või silmaliigutusi, mida te ei saa kontrollida, koordinatsioonihäireid, püsivaid lihaskontraktsioone või rahutustunnet või võimetust paigal istuda;
- tegemist on eaka dementse inimesega (mälu ja teiste vaimsete võimete nõrgenemine).

Lapsed ja noorukid
ADASUVE ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel ja alla 18aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja ADASUVE
Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas:
- adrenaliin;
- ravimid hingamisprobleemide raviks;
- ravimid, mis võivad tekitada krambiriski (näiteks klosapiin, tritsüklilised antidepressandid või SSRId, tramadool, meflokiin);
- ravimid, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks;
- lorasepaam ja muud tsentraalselt toimivad ravimid (ärevuse, depressiooni, valu raviks või mis aitavad teil magada) või kõik muud ravimid, mis põhjustavad unisust;
- illegaalsed ravimid/narkootikumid;
- ravimid, nagu fluvoksamiin, propranolool ja enoksatsiin, samuti muud ravimid, mis inhibeerivad teatud maksaensüümi CYP450 1A2,
- skisofreenia, depressiooni või valu raviks kasutatavad ravimid, sest teil võib esineda suurenenud krambirisk.

ADASUVE ja adrenaliini kooskasutamine võib põhjustada vererõhu langust.

ADASUVE koos alkoholiga
Et ADASUVE mõjutab närvisüsteemi, tuleb alkoholi ADASUVE kasutamise ajal vältida.

Rasedus ja imetamine
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Patsiente tuleb nõustada, et nad ei imetaks 48 tunni jooksul pärast ADASUVE saamist ega kasutaks selle aja jooksul tekkinud piima.

Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimase kolme kuu jooksul korduvalt kasutanud antipsühhootilisi ravimeid, võivad tekkida järgmised sümptomid: värisemine, lihasjäikus ja/või -nõrkus, unisus, erutus, hingamisprobleemid ja söötmisraskused. Kui teie lapsel peaks tekkima mõni neist sümptomitest, peate ühendust võtma oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Ärge juhtige autot ega kasutage pärast ADASUVE manustamist mingeid tööriistu või masinaid, kuni selgub, kuidas ADASUVE teid mõjutab, sest ADASUVE võimalike kõrvaltoimetena on teatatud peapööritusest, sedatsioonist ja unisusest.

3. Kuidas ADASUVEt kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Soovitatav algannus on 9,1 mg. 2 tunni pärast võib arst määrata teie seisundi hoolika kaalumise järel teise annuse. Annust võidakse vähendada 4,5 mg-ni, kui teie arst arvab, et see on teie seisundi ravimiseks sobivam annus.

Te kasutate ADASUVEt arsti või meditsiiniõe järelevalve all.

ADASUVE on ette nähtud inhalatsiooniks. Pärast seda, kui arst või meditsiiniõde on ADASUVE teile kasutamiseks ette valmistanud, palutakse teil võtta seade enda kätte, hingata välja, panna seejärel huulik endale suhu, hingata ravim läbi seadme sisse ja seejärel hoida hinge lühidalt kinni.

Kui te kasutate ADASUVEt rohkem kui ette nähtud

Kui olete mures, et teile on antud rohkem ADASUVEt, kui peate vajalikuks, rääkige sellest arstile või meditsiiniõele. Patsientidel, kellele on antud rohkem ADASUVEt kui vaja, võivad esineda järgmised sümptomid: äärmine väsimus või unisus, hingamisraskused, madal vererõhk, kurguärritus või halb maitse suus, kontrollimatud lihas- või silmaliigutused.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te märkate mõnda järgmist kõrvaltoimet, rääkige sellest kohe oma arstile ja lõpetage ravimi võtmine:
- igasugused hingamissümptomid, nagu vilistav hingamine, köha, hingeldus või pitsitustunne rinnus, sest need võivad tähendada, et ravim ärritab teie hingamisteid (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime, välja arvatud juhul, kui teil on astma või KOK);
- peapööritus või minestamine, sest need võivad tähendada, et ravim langetab teie vererõhku (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime);
- süvenev erutus või segasus, eriti kombineerituna palaviku või lihasjäikusega (harva esinev kõrvaltoime). Neid saab seostada raske seisundiga, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks (NMS).

Rääkige oma arstile, kui teil esineb mõni järgmistest kõrvaltoimetest, mis võivad esineda ka selle ravimi teiste vormide puhul.

Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10st): halb maitse suus või unisus.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st): peapööritus, kurguärritus, suukuivus või väsimus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st): kontrollimatud lihas- või silmaliigutused, koordinatsioonihäired, püsivaid lihaskontraktsioonid või rahutustunne või võimetus paigal istuda.

Kõrvaltoimete hulka, mida on seostatud loksapiini pikaajalise suukaudse kasutamisega ja mis võivad olla asjakohased ADASUVE puhul, kuuluvad peapööritus püstitõusmisel, südame suurenenud löögisagedus, tõusnud vererõhk, hägune nägemine, silmade kuivus ja vähenenud urineerimine.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ADASUVEt säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitada originaalpakendis kuni kasutamishetkeni, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et kott on avatud või rebenenud või et toode on füüsiliselt kahjustatud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ADASUVE sisaldab
Toimeaine on loksapiin. Üks üheannuseline inhalaator sisaldab 5 mg loksapiini ja sellest vabaneb 4,5 mg loksapiini.

Kuidas ADASUVE välja näeb ja pakendi sisu
ADASUVE 4,5 mg annustatud inhalatsioonipulbri pakendis on üheannuseline, ühekordselt kasutatav valge plastinhalaator, mis sisaldab loksapiini. Iga inhalaator on pakendatud suletud fooliumkotti. ADASUVE 4,5 mg turustatakse 1 või 5 üheannuselist inhalaatorit pappkarbis.

Müügiloa hoidja
Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028- Barcelona
Hispaania

Tootja
Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscalla, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien
Ferrer Internacional, S.A.
Tél/Tel: +34 93 600 37 00

Lietuva
AOP Orphan Pharmaceuticals
GmbHTel +370 672 12222

България
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Тел.: +35 988 6666096

Česká republika
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +420 251 512 947

Danmark
Ferrer Internacional, S.A.
Tlf: +34 93 600 37 00

Deutschland
Ferrer Deutschland GmbH
Tel: +49 (0) 2407 502311 0

Eesti
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +370 672 12222

Ελλάδα
Ferrer Galenica S.A.
Τηλ: +30 210 52 81 700

España
Ferrer Farma, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

France
Ferrer Internacional, S.A.
Tél: +34 93 600 37 00

Hrvatska
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 5037244-0

Ireland
Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Ísland
Ferrer Internacional, S.A.
Sími: +34 93 600 37 00

Italia
Angelini S.p.A.
Tel: +39 06 780531

Κύπρος
Thespis Pharmaceutical Ltd
Τηλ: +357 22 67 77 10

Latvija
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel +370 672 12222

Luxembourg/Luxemburg
Ferrer Internacional, S.A.
Tél/Tel: +34 93 600 37 00

Magyarország
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +36 1 3192633

Malta
Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Nederland
Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Norge
Ferrer Internacional, S.A.
Tlf: +34 93 600 37 00

Österreich
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 5037244-0

Polska
AOP Orphan Poland Sp. z o. o.
Tel: +48 22 5428180

Portugal
Ferrer Portugal, S.A.
Tel: +351 214449600

România
Galenica S.A.
Tel: +30 210 52 81 700

Slovenija
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 5037244-0

Slovenská republika
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +421 902 566333

Suomi/Finland
Ferrer Internacional, S.A.
Puh/Tel: +34 93 600 37 00

Sverige
Ferrer Internacional, S.A.
Tel: +34 93 600 37 00

Infoleht on viimati uuendatud

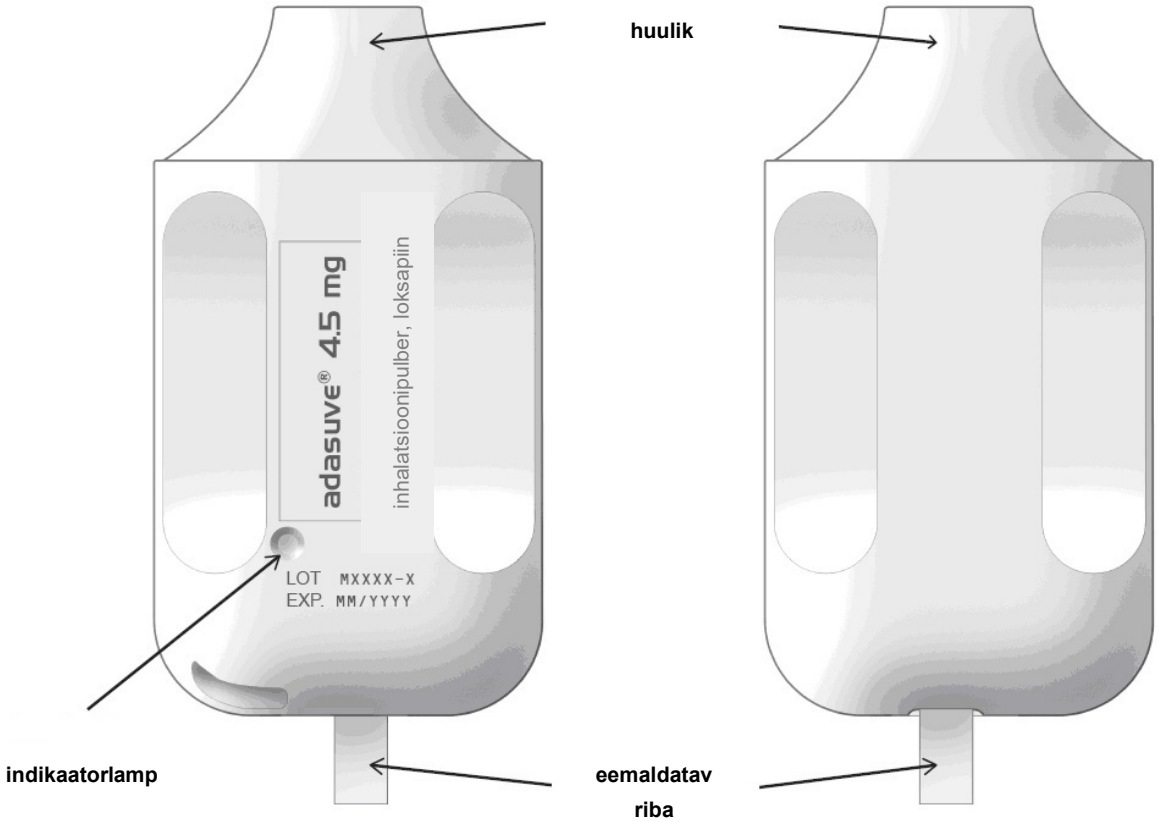
Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: http://www.ema.europa.eu.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Enne kasutamist lugege kõiki juhiseid. Vt lisateabe saamiseks ravimi omaduste kokkuvõtet.

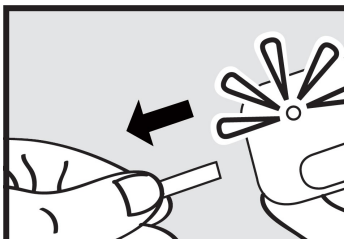
ADASUVEga tutvumine: alltoodud pildid näitavad ADASUVE olulisi omadusi



- ADASUVE on müügil suletud kotikeses.
- ADASUVE kotist väljavõtmisel indikaatortuli ei põle.
- Indikaatortuli süttib (roheline), kui eemaldatav riba tõmmatakse välja. Seejärel on inhalaator kasutusvalmis.
- Indikaatortuli lülitub automaatselt välja, kui ravimit inhaleeritakse.

Lugege enne ADASUVE manustamist patsiendile läbi järgmised 5 punkti.

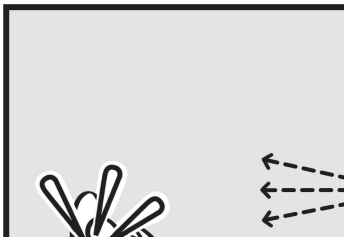
1. Avage kott.
Ärge avage kotti enne kasutamist. Rebige fooliumkott lahti ja võtke inhalaator pakendist välja.



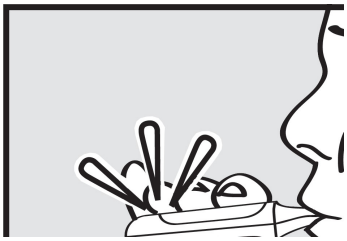
2. Eemaldatav riba
Tõmmake plastikust riba inhalaatori tagaosast ära. Roheline tuli süttib, näidates, et inhalaator on kasutamiseks valmis.

Kasutage inhalaatorit 15 minuti jooksul pärast riba eemaldamist (või kuni roheline tuli kustub), et vältida inhalaatori automaatset desaktiveerimist.

Juhendage patsienti.

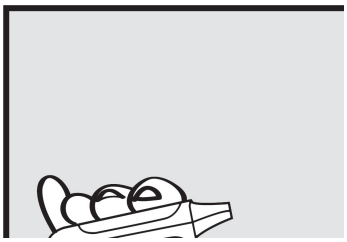


3. Hingake välja.
Hoidke inhalaatorit suust eemal ja hingake kopsude tühjendamiseks täielikult välja.



4. Hingake sisse.
Hingake läbi inhalaatori huuliku ühtlaselt ja sügavalt sisse.

TÄHTIS! Veenduge, et roheline tuli kustub pärast patsiendi sissehingamist.



5. Hoidke hinge kinni.
Võtke huulik suust välja ja hoidke hinge lühidalt kinni.

MÄRKUS. Kui roheline tuli jääb põlema pärast patsiendi sissehingamist, suunake patsienti kordama punkte 3 kuni 5.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ADASUVE 9,1 mg annustatud inhalatsioonipulber
loksapiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ADASUVE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ADASUVE kasutamist
3. Kuidas ADASUVEt kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ADASUVEt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ADASUVE ja milleks seda kasutatakse

ADASUVE sisaldab toimeainena loksapiini, mis kuulub antipsühhootikumide ravimirühma. ADASUVE blokeerib mõnesid kemikaale ajus (neurotransmitterid), näiteks dopamiini ja serotoniini, põhjustades sellega rahustavat toimet ja leevendades agressiivset käitumist.

ADASUVEt kasutatakse kerge kuni mõõduka erutuse ägedate sümptomite raviks, mis võivad esineda skisofreenia või bipolaarse häirega täiskasvanud patsientidel. Neid haigusi iseloomustavad järgmised sümptomid:

- (skisofreenia) olematute asjade kuulmine, nägemine või tundmine, umbusklikkus, ekslikud uskumused, seosetu kõne ja käitumine ning emotsionaalne lamedus. Selle haigusega inimesed võivad end tunda ka masendununa, süüdlasena, ärevana või pinges;
- (bipolaarne häire) kõrgendatud enesetunne, ülemäärane energia, palju väiksem unevajadus kui tavaliselt, väga kiire kõne koos ideedetulva ja mõnikord äärmise erutuvusega.

2. Mida on vaja teada enne ADASUVE kasutamist

Ärge kasutage ADASUVEt
- kui olete allergiline loksapiini või amoksapiini suhtes;
- kui teil esineb vilistavat hingamist või hingeldust;
- kui teil on kopsuprobleemid, nagu astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (mida teie arst võib nimetada KOKiks).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Teie arst või meditsiiniõde räägivad teiega, enne kui te hakkate ADASUVEt kasutama, ja otsustavad, kas see sobib teile.

- ADASUVE võib põhjustada hingamisteede ahenemist (bronhospasmi) ja põhjustada vilistavat hingamist, köha, pitsitustunnet rinnus või hingeldust. Tavaliselt võib see toimuda 25 minuti jooksul pärast kasutamist.
- Maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks (NMS) nimetatakse sümptomeid, mis võivad tekkida siis, kui võtate antipsühhootilisi ravimeid, sealhulgas ADASUVEt. Need sümptomid võivad olla kõrge palavik, lihasjäikus, ebaregulaarne või kiire südame löögisagedus või pulss. Maliigne

neuroleptiine sündroom võib põhjustada surma. Kui teil tekib maliigne neuroleptiline sündroom, ärge hakake ADASUVEt uuesti kasutama.
- Antipsühhootilised ravimid, nagu ADASUVE, võivad põhjustada liigutusi, mida te ei pruugi olla võimeline kontrollima, sealhulgas näomoonutusi, keele suust väljatorkamist, huulte matsutamist või krimpsutamist, kiiret silmade pilgutamist või jalgade, käte või sõrmede kiireid liigutusi. Kui ilmnevad sellises sümptomid, võib olla vajalik ravi lõpetamine.
- ADASUVEt tuleb mürgistuse all kannatavatel või deliiriumis patsientidel kasutada ettevaatlikult.

Öelge oma arstile või meditsiiniõele enne ravi ADASUVEga, kui:
- teil on või on olnud hingamisprobleeme, nagu astma või muu krooniline kopsuhaigus, näiteks bronhiit või emfüseem;
- teil on või on olnud südameprobleeme või insult;
- teil on või on olnud madal või kõrge vererõhk;
- teil on või on olnud krambid;
- teil on või on olnud glaukoom (silma siserõhu tõus);
- teil on või on olnud uriinipeetus (põie mittetäielik tühjenemine);
- te olete juba kasutanud ADASUVEt ja teil on tekkinud vilistav hingamine või hingeldus;
- teil on kunagi esinenud lihas- või silmaliigutusi, mida te ei saa kontrollida, koordinatsioonihäireid, püsivaid lihaskontraktsioone või rahutustunnet või võimetust paigal istuda;
- tegemist on eaka dementse inimesega (mälu ja teiste vaimsete võimete nõrgenemine).

Lapsed ja noorukid
ADASUVE ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel ja alla 18aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja ADASUVE
Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas:
- adrenaliin;
- ravimid hingamisprobleemide raviks;
- ravimid, mis võivad tekitada krambiriski (näiteks klosapiin, tritsüklilised antidepressandid või SSRId, tramadool, meflokiin);
- ravimid, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks;
- lorasepaam ja muud tsentraalselt toimivad ravimid (ärevuse, depressiooni, valu raviks või mis aitavad teil magada) või kõik muud ravimid, mis põhjustavad unisust;
- illegaalsed ravimid/narkootikumid;
- ravimid, nagu fluvoksamiin, propranolool ja enoksatsiin, samuti muud ravimid, mis inhibeerivad teatud maksaensüümi CYP450 1A2,
- skisofreenia, depressiooni või valu raviks kasutatavad ravimid, sest teil võib esineda suurenenud krambirisk.

ADASUVE ja adrenaliini kooskasutamine võib põhjustada vererõhu langust.

ADASUVE koos alkoholiga
Et ADASUVE mõjutab närvisüsteemi, tuleb alkoholi ADASUVE kasutamise ajal vältida.

Rasedus ja imetamine
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Patsiente tuleb nõustada, et nad ei imetaks 48 tunni jooksul pärast ADASUVE saamist ega kasutaks selle aja jooksul tekkinud piima.

Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimase kolme kuu jooksul korduvalt kasutanud antipsühhootilisi ravimeid, võivad tekkida järgmised sümptomid: värisemine, lihasjäikus ja/või -nõrkus, unisus, erutus, hingamisprobleemid ja söötmisraskused. Kui teie lapsel peaks tekkima mõni neist sümptomitest, peate ühendust võtma oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Ärge juhtige autot ega kasutage pärast ADASUVE manustamist mingeid tööriistu või masinaid, kuni selgub, kuidas ADASUVE teid mõjutab, sest ADASUVE võimalike kõrvaltoimetena on teatatud peapööritusest, sedatsioonist ja unisusest.

3. Kuidas ADASUVEt kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Soovitatav algannus on 9,1 mg. 2 tunni pärast võib arst määrata teie seisundi hoolika kaalumise järel teise annuse. Annust võidakse vähendada 4,5 mg-ni, kui teie arst arvab, et see on teie seisundi ravimiseks sobivam annus.

Te kasutate ADASUVEt arsti või meditsiiniõe järelevalve all.

ADASUVE on ette nähtud inhalatsiooniks. Pärast seda, kui arst või meditsiiniõde on ADASUVE teile kasutamiseks ette valmistanud, palutakse teil võtta seade enda kätte, hingata välja, panna seejärel huulik endale suhu, hingata ravim läbi seadme sisse ja seejärel hoida hinge lühidalt kinni.

Kui te kasutate ADASUVEt rohkem kui ette nähtud

Kui olete mures, et teile on antud rohkem ADASUVEt, kui peate vajalikuks, rääkige sellest arstile või meditsiiniõele. Patsientidel, kellele on antud rohkem ADASUVEt kui vaja, võivad esineda järgmised sümptomid: äärmine väsimus või unisus, hingamisraskused, madal vererõhk, kurguärritus või halb maitse suus, kontrollimatud lihas- või silmaliigutused.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te märkate mõnda järgmist kõrvaltoimet, rääkige sellest kohe oma arstile ja lõpetage ravimi võtmine:
- igasugused hingamissümptomid, nagu vilistav hingamine, köha, hingeldus või pitsitustunne rinnus, sest need võivad tähendada, et ravim ärritab teie hingamisteid (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime, välja arvatud juhul, kui teil on astma või KOK);
- peapööritus või minestamine, sest need võivad tähendada, et ravim langetab teie vererõhku (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime);
- süvenev erutus või segasus, eriti kombineerituna palaviku või lihasjäikusega (harva esinev kõrvaltoime). Neid saab seostada raske seisundiga, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks (NMS).

Rääkige oma arstile, kui teil esineb mõni järgmistest kõrvaltoimetest, mis võivad esineda ka selle ravimi teiste vormide puhul.

Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10st): halb maitse suus või unisus.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st): peapööritus, kurguärritus, suukuivus või väsimus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st): kontrollimatud lihas- või silmaliigutused, koordinatsioonihäired, püsivaid lihaskontraktsioonid või rahutustunne või võimetus paigal istuda.

Kõrvaltoimete hulka, mida on seostatud loksapiini pikaajalise suukaudse kasutamisega ja mis võivad olla asjakohased ADASUVE puhul, kuuluvad peapööritus püstitõusmisel, südame suurenenud löögisagedus, tõusnud vererõhk, hägune nägemine, silmade kuivus ja vähenenud urineerimine.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ADASUVEt säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitada originaalpakendis kuni kasutamishetkeni, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et kott on avatud või rebenenud või et toode on füüsiliselt kahjustatud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ADASUVE sisaldab
Toimeaine on loksapiin. Üks üheannuseline inhalaator sisaldab 10 mg loksapiini ja sellest vabaneb 9,1 mg loksapiini.

Kuidas ADASUVE välja näeb ja pakendi sisu
ADASUVE 9,1 mg annustatud inhalatsioonipulbri pakendis on üheannuseline, ühekordselt kasutatav valge plastinhalaator, mis sisaldab loksapiini. Iga inhalaator on pakendatud suletud fooliumkotti. ADASUVE 9,1 mg turustatakse 1 või 5 üheannuselist inhalaatorit pappkarbis.

Müügiloa hoidja
Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028- Barcelona
Hispaania

Tootja
Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscalla, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien
Ferrer Internacional, S.A.
Tél/Tel: +34 93 600 37 00

Lietuva
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel +370 672 12222

България
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Тел.: +35 988 6666096

Česká republika
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +420 251 512 947

Danmark
Ferrer Internacional, S.A.
Tlf: +34 93 600 37 00

Deutschland
Ferrer Deutschland GmbH
Tel: +49 (0) 2407 502311 0

Eesti
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +370 672 12222

Ελλάδα
Ferrer Galenica S.A.
Τηλ: +30 210 52 81 700

España
Ferrer Farma, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

France
Ferrer Internacional, S.A.
Tél: +34 93 600 37 00

Hrvatska
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 5037244-0

Ireland
Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Ísland
Ferrer Internacional, S.A.
Sími: +34 93 600 37 00

Italia
Angelini S.p.A.
Tel: +39 06 780531

Κύπρος
Thespis Pharmaceutical Ltd
Τηλ: +357 22 67 77 10

Latvija
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel +370 672 12222

Luxembourg/Luxemburg
Ferrer Internacional, S.A.
Tél/Tel: +34 93 600 37 00

Magyarország
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +36 1 3192633

Malta
Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Nederland
Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Norge
Ferrer Internacional, S.A.
Tlf: +34 93 600 37 00

Österreich
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 5037244-0

Polska
AOP Orphan Poland Sp. z o. o.Tel:
+48 22 5428180

Portugal
Ferrer Portugal, S.A.
Tel: +351 214449600

România
Galenica S.A.
Tel: +30 210 52 81 700

Slovenija
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 5037244-0

Slovenská republika
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +421 902 566333

Suomi/Finland
Ferrer Internacional, S.A.
Puh/Tel: +34 93 600 37 00

Sverige
Ferrer Internacional, S.A.
Tel: +34 93 600 37 00

Infoleht on viimati uuendatud

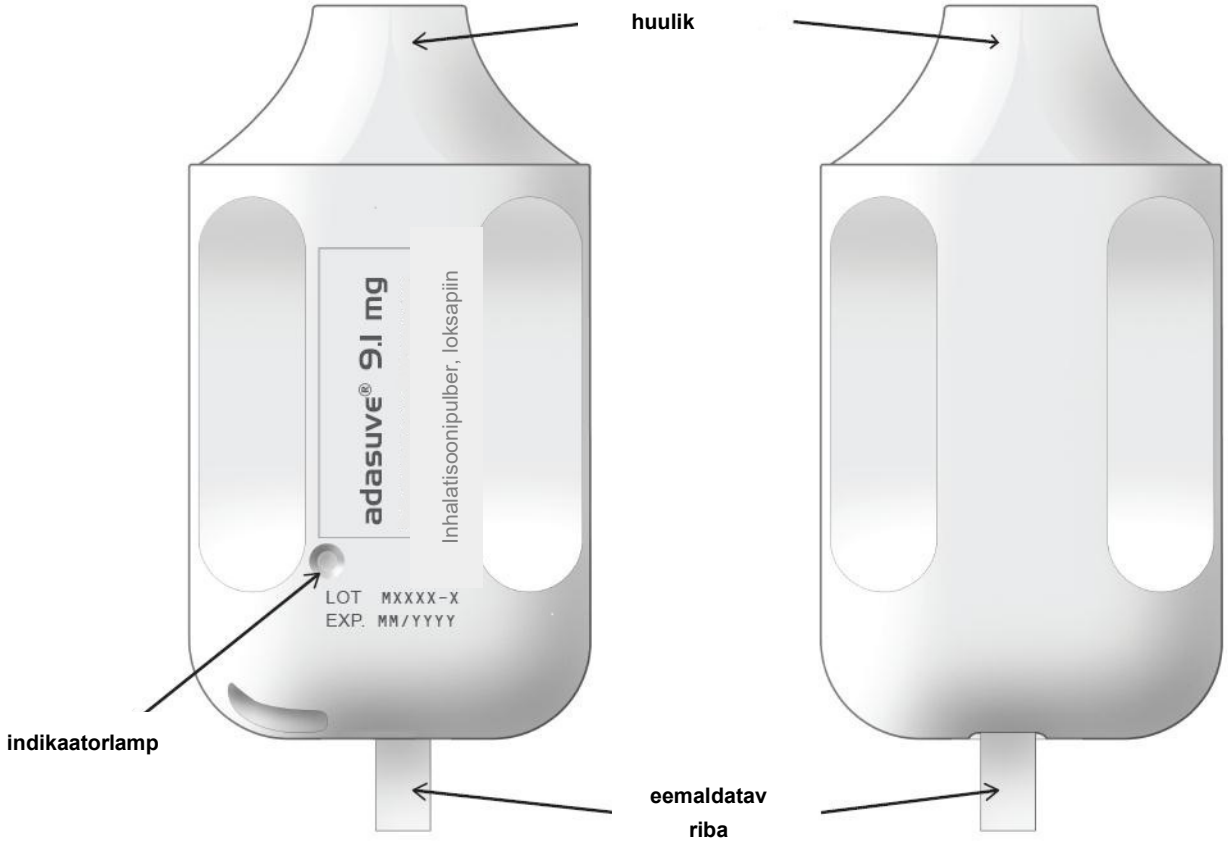
Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: http://www.ema.europa.eu.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Enne kasutamist lugege kõiki juhiseid. Vt lisateabe saamiseks ravimi omaduste kokkuvõtet.

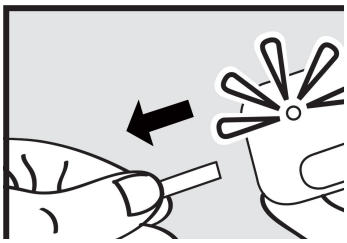
ADASUVEga tutvumine: alltoodud pildid näitavad ADASUVE olulisi omadusi



- ADASUVE on müügil suletud kotikeses.
- ADASUVE kotist väljavõtmisel indikaatortuli ei põle.
- Indikaatortuli süttib (roheline), kui eemaldatav riba tõmmatakse välja. Seejärel on inhalaator kasutusvalmis.
- Indikaatortuli lülitub automaatselt välja, kui ravimit inhaleeritakse.

Lugege enne ADASUVE manustamist patsiendile läbi järgmised 5 punkti.

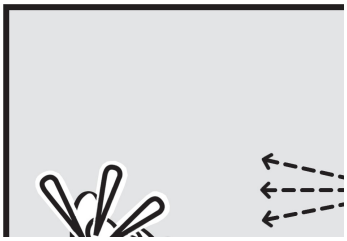
1. Avage kott.
Ärge avage kotti enne kasutamist. Rebige fooliumkott lahti ja võtke inhalaator pakendist välja.



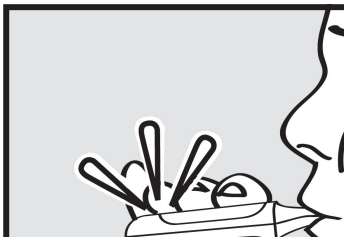
2. Eemaldatav riba
Tõmmake plastikust riba inhalaatori tagaosast ära. Roheline tuli süttib, näidates, et inhalaator on kasutamiseks valmis.

Kasutage inhalaatorit 15 minuti jooksul pärast riba eemaldamist (või kuni roheline tuli kustub), et vältida inhalaatori automaatset desaktiveerimist.

Juhendage patsienti.

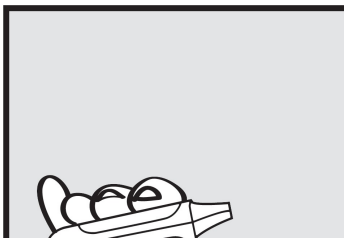


3. Hingake välja.
Hoidke inhalaatorit suust eemal ja hingake kopsude tühjendamiseks täielikult välja.



4. Hingake sisse.
Hingake läbi inhalaatori huuliku ühtlaselt ja sügavalt sisse.

TÄHTIS! Veenduge, et roheline tuli kustub pärast patsiendi sissehingamist.



5. Hoidke hinge kinni.
Võtke huulik suust välja ja hoidke hinge lühidalt kinni.

MÄRKUS. Kui roheline tuli jääb põlema pärast patsiendi sissehingamist, suunake patsienti kordama punkte 3 kuni 5.