

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inbrija 33 mg inhalaatiojauhe, kapseli, kova

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kova kapseli sisältää 42 mg levodopaa.

Yksi vapautunut annos sisältää 33 mg levodopaa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiojauhe, kapseli, kova.

Valkoinen läpinäkyvä kapseli, joka sisältää valkoista kuiva-ainetta ja jonka korkki-osaan on painettu mustalla ”A42” ja jonka runko-osaan on painettu kaksi mustaa viivaa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Inbrija on tarkoitettu jaksoittain esiintyvien motorisen tilanvaihteluiden (off-vaiheiden) ajoittaiseen hoitoon Parkinsonin tautia sairastaville aikuispotilaille, joita hoidetaan levodopalla ja dopadekarboksylaasin estäjällä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Ennen Inbrija-hoidon aloittamista potilaiden on oltava vakiintuneella levodopa- ja dopadekarboksylaasin estäjä (kuten karbidopa tai benseratsidi) -yhdistelmä-lääkityksellä.

Potilaiden, joille valitaan Inbrija-hoitoa, pitää pystyä tunnistamaan off-oireiden alkaminen, ja heidän pitää pystyä valmistamaan inhalaattori käyttökuntoon tai muussa tapauksessa heillä pitää olla luotettava avustaja, joka tarvittaessa valmistaa inhalaattorin käyttökuntoon heidän puolestaan.

Inbrija-valmistetta inhaloidaan, kun off-vaiheen oireet (motoriset tai ei-motoriset) alkavat palata.

Suosittelun Inbrija-annos on 2 kovaa kapselia korkeintaan 5 kertaa päivässä. Yhdestä kapselistä saadaan 33 mg levodopaa. Päivittäinen Inbrija-enimmäisannos saa olla korkeintaan 10 kapselia (330 mg). Yhtä off-vaihetta kohden ei ole suositeltavaa ottaa enempää kuin 2 kapselia. Suositellun annoksen ylittäminen voi johtaa levodopaan liittyvien haittavaikutuksien lisääntymiseen.

Jos levodopaa sisältävän lääkevalmisteen annosta pienennetään äkillisesti tai lääkitys lopetetaan, potilaan tilaa on seurattava huolellisesti, etenkin jos potilas saa myös neuroleptejä. Ks. kohta 4.4 koskien hoidon lopettamiseen liittyvää hyperpyreksiaa ja sekavuustilaa.

Iäkkäät

Inbrija-annosta ei ole tarpeen muuttaa iäkkäille (≥ 65 -vuotiaille) potilaille. Tietoa hyvin iäkkäistä (≥ 75 -vuotiaista) potilaista on niukasti.

Munuaisten vajaatoiminta

Inbrija-valmistetta ei ole tutkittu munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. On suositeltavaa noudattaa varovaisuutta annettaessa tätä lääkevalmistetta potilaille, joilla on vaikea munuaissairaus.

Maksan vajaatoiminta

Inbrija-valmistetta ei ole tutkittu maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. On suositeltavaa noudattaa varovaisuutta annettaessa tätä lääkevalmistetta potilaille, joilla on vaikea maksasairaus.

Pediatriset potilaat

Inbrija-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Vain inhalaatioon. Kovia Inbrija-kapseleita ei saa niellä.

Kun kaikki kapselit on käytetty, Inbrija-inhalaattori on heitettävä pois.

Kapselit saa ottaa läpipainopakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä.

Lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen on opetettava potilaalle, kuinka valmiste annostellaan oikein. Seuraavassa esitetään yhteenveto Inbrija-valmisteen käyttöohjeista.

- Kokonainen annos on 2 kapselia, jotka otetaan aivan peräkkäin.
- Potilas lataa yhden (1) kapselin Inbrija-inhalaattoriin, hengittää sisään ja pidättää hengitystään 5 sekunnin ajan. Potilaan tulisi tällöin kuulla kapselin ”pyörivän”.
- Käytetty kapseli otetaan pois Inbrija-inhalaattorista ja toinen kapseli ladataan inhalaattoriin. Aika, joka kuluu ensimmäisen ja toisen kapselin inhalaatioiden välillä, ei saa ylittää 10:tä minuuttia.
- On tärkeää kertoa potilaalle, että jos hän ei kuule tai huomaa kapselin ”pyörivän” sisäänhengityksen aikana, hänen on ehkä hengitettävä uudestaan vetämällä henkeä syvempään ja pidempään samaa kapselia käyttäen tai hänen on ehkä puhdistettava suukappale.

Pakkausselosteessa on tarkat käyttöohjeet potilaita varten.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Ahdaskulmaglaukooma.
- Feokromosytooma.
- Samanaikainen käyttö epäselektiivisten monoamiinioksidaasin estäjien (MAO-estäjien) kanssa. Näiden estäjien käyttö on lopetettava jo vähintään kaksi viikkoa ennen hoidon aloittamista johtuen taustalla olevasta vakiintuneesta levodopalaäkityksestä (ks. kohta 4.5).
- Aiempi pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä (NMS) ja/tai nontraumaattinen rhabdomyolyysi.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Bronkospasmi potilailla, joilla on jokin keuhkosairaus

Bronkospasmiriskin vuoksi levodopaa sisältävän inhalaatiojauheen käyttöä ei suositella astmaa, keuhkohtaumatautia (COPD) tai muuta kroonista keuhkosairautta sairastaville potilaille. Inbrija-valmisteen pitkäaikaisesta vaikutuksesta potilailla, joiden hengitystoiminta on heikentynyt, on niukasti tietoa.

Vaikutukset keskushermostoon ja mielenterveyshäiriöt

Uneliaisuus ja äkillinen nukahtaminen

Levodopa on liitetty uneliaisuuteen ja äkillisiin nukahtamisiin (ks. kohta 4.7). Äkillisiä nukahtamisia päivittäisten toimien aikana, joissakin tapauksissa ilman varoitusmerkkejä tai ilman että potilas on

tiedostanut asian, on ilmoitettu erittäin harvoin. Potilaille on kerrottava tästä ja heitä on kehoitettava olemaan varovaisia, jos he ajavat moottoriajoneuvoa tai käyttävät koneita hoidon aikana (ks. kohta 4.7). Potilaiden, joilla on ilmennyt uneliaisuutta ja/tai äkillisiä nukahtamisia, on pidättäydyttävä ajamisesta ja koneiden käytöstä. Tämän lisäksi voidaan harkita annoksen pienentämistä tai hoidon lopettamista.

Hoidon lopettamisen yhteydessä esiintyvä hyperpyreksia ja sekavuustila

Pahanlaatuista neuroleptioireyhtymää muistuttavaa oirekokonaisuutta (jolle on tyypillistä kohonnut ruumiinlämpö, lihasjäykkyys, tajunnantason vaihtelut ja autonomisen hermoston epästabiilius), jolle ei löydy mitään muuta selvää syytä, on raportoitu, kun dopaminerginen peruslääkitys on lopetettu, sen annosta on vähennetty nopeasti tai kyseistä lääkitystä on muuten muutettu. Näin ollen, jos jonkin levodopaa sisältävän lääkevalmisteen annosta pienennetään äkillisesti tai lääkitys lopetetaan, potilaan tilaa on seurattava huolellisesti, etenkin jos potilas saa myös neurolepteja.

Mielenterveyshäiriöt

Levodopahoidon aikana, sen alettua tai levodopa-annoksen suurentamisen jälkeen potilaille saattaa ilmaantua uusia tai pahenevia psyykkisen tilan tai käytöksen muutoksia, jotka saattavat olla vaikeita, mukaan lukien psykoottista tilaa muistuttava tai itsemurhahakuinen käyttäytyminen. Tämä poikkeava ajattelutapa tai käytös saattaa ilmetä monien erilaisten, muun muassa seuraavien oireiden kautta: ahdistuneisuus, masennus, vainoharhaisuus, harhaluulot, hallusinaatiot, sekavuus, psykoosia muistuttava käytös, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, aggressiivinen käytös, kiihtyneisyys ja delirium.

Potilaita, joilla on huomattava psykoottinen sairaus tai joilla on aiemmin ollut jokin psykoottinen sairaus, on suurentuneen psykoosiriskin vuoksi hoidettava levodopa- ja dopadekarboksylaasin estäjä - yhdistelmällä varoen. Tämän lisäksi tietyt psykoosin hoitoon käytettävät lääkevalmisteet saattavat pahentaa Parkinsonin taudin oireita ja heikentää levodopan vaikutusta. Psykoosilääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee valvoa tarkasti Parkinsonin tautiin liittyvien motoristen oireiden pahenemisen varalta, erityisesti jos käytetään D2-reseptorin antagonisteja (ks. kohta 4.5).

Impulssikontrollihäiriöt

Potilaita on valvottava säännöllisesti impulssikontrollihäiriöiden kehittymisen varalta. Potilaille ja hoitajille tulee kertoa, että impulssikontrollihäiriöihin liittyviä käytösoireita, kuten patologista uhkapelaamista, lisääntynyttä libidoa, hyperseksuaalisuutta, pakonomaista rahankäyttöä tai ostamista, ahmimista ja pakonomaista syömistä, saattaa esiintyä potilailla, joita hoidetaan levodopalla. Tämänkaltaisten oireiden ilmaantuessa hoidon tarkastaminen on suositeltavaa.

Dyskinesia

Inbrija voi aiheuttaa dyskinesiaa. Levodopahoidon tai muiden Parkinsonin taudin hoitoon käytettävien valmisteiden annon muuttamista voidaan harkita.

Kardiovaskulaariset iskeemiset tapahtumat

Inbrija-valmistetta on annettava varoen potilaille, joilla on vaikea sydän- tai verisuonisairaus. Varovaisuutta on syytä noudattaa annettaessa Inbrija-valmistetta potilaille, joilla on ollut sydäninfarkti ja joilla on residuaalisia eteisperäisiä, nodaalisia tai kammioperäisiä rytmihäiriöitä. Inbrija-hoitoa aloitettaessa sydämen toimintaa on tarkkailtava näillä potilailla erityisen huolellisesti.

Peptinen ulkustauti

Levodopaa on annettava varoen potilaille, joilla on ollut aiemmin peptinen ulkustauti (ylemmän ruoansulatuskanavan mahdollisen verenvuodon vuoksi).

Glaukooma

Levodopa voi lisätä silmänsisäistä painetta glaukoomapotilailla. Potilaita, joilla on krooninen glaukooma, saa hoitaa levodopalla varovaisuutta noudattaen sillä edellytyksellä, että silmänsisäinen

paine on hyvin hallinnassa ja että potilasta valvotaan tarkasti silmänsisäisen paineen hoidon aikaisten muutosten varalta.

Melanooma

Epidemiologisissa tutkimuksissa on osoitettu, että Parkinson-potilailla on keskimääräistä väestöä suurempi (noin 2–6 kertaa suurempi) riski saada melanooma. Ei ole selvää, johtuiko havaittu suurentunut riski Parkinsonin taudista vai muista tekijöistä, kuten Parkinsonin taudin hoitoon käytetyistä lääkevalmisteista.

Inbrija-valmistetta saaville potilaille on suositeltavaa tehdä ajoittain ihotutkimus melanooman varalta.

Laboratorioseuranta

Poikkeamia laboratoriokokeissa voi näkyä esim. maksa-arvoissa, kuten kohoamista maksan toimintaa kuvaavissa testeissä (alkalinen fosfataasi (AFOS), aspartaattiaminotransferaasi (ASAT), alaniiniaminotransferaasi (ALAT), laktaattidehydrogenaasi (LD) ja bilirubiini). Myös veren ureatypen poikkeavuutta ja positiivisia Coombsin kokeita on raportoitu.

Testitulosten häiriöt

Levodopa saattaa aiheuttaa väärän positiivisen koetuloksen virtsan ketoaineiden testissä käytettäessä mittausliuskaa ketonurian määrittämiseen. Virtsanäytteen keittäminen ei vaikuta tähän reaktioon. Jos glukosuriaa mitataan glukosiksiäsidäsimenetelmiä käyttäen, väärät negatiiviset testitulokset ovat mahdollisia.

Levodopa- ja dopadekarboksylaasin estäjä -hoitoa saavilla potilailla on hyvin harvoin raportoitu väärin diagnosoituja feokromosytoomatapauksia. Varovaisuutta on noudatettava plasman ja virtsan katekoliamiinien ja niiden metaboliittien pitoisuuksien tulkinnassa potilailla, jotka saavat levodopaa tai levodopan ja dopadekarboksylaasin estäjän yhdistelmähoitoa.

Ortostaattinen hypotensio

Levodopa voi aiheuttaa ortostaattista hypotensiota. Inbrija-valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilas käyttää samanaikaisesti ortostaattista hypotensiota mahdollisesti aiheuttavia lääkevalmisteita, kuten verenpainelääkkeitä.

Samanaikainen hengitystieinfektio

Imbrija-valmisteen käytöstä hengitystieinfektion aikana on niukasti tietoa. Samanaikaisen hengitystieinfektion vaikeusasteen yksilöllisen arvioimisen perusteella Inbrija-hoitoa voidaan jatkaa tai se voidaan keskeyttää, kunnes hengitystieoireet häviävät (ks. kohta 4.2).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Epäselektiiviset monoamiinioksidaasin (MAO) estäjät

Epäselektiivisten MAO-estäjien käyttö levodopan kanssa on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3). Mahdollinen epäselektiivisten MAO-estäjien käyttö on lopetettava vähintään 14 vuorokautta ennen levodopahoidon aloittamista.

Selektiiviset monoamiinioksidaasin (MAO) estäjät

Selektiivisten MAO-B-estäjien (esim. rasagiliini, selegiliini ja safinamidi) käyttöön levodopan kanssa saattaa liittyä ortostaattista hypotensiota. Näitä lääkevalmisteita käyttävien potilaiden terveydentilaa on tarkkailtava tiiviisti.

D2-dopamiinireseptorin antagonistit ja isoniatsidi

D2-dopamiinireseptorin antagonistit (esim. fenotiatsiinit, butyrofenonit, risperidoni, metoklopramidi) ja isoniatsidi voivat heikentää levodopan tehoa. Näitä lääkevalmisteita käyttäviä potilaita on tarkkailtava Parkinsonin taudin pahenevien oireiden varalta (ks. kohta 4.4).

Verenpainelääkkeet

Symptomaattista posturaalista hypotensiota on havaittu, kun tiettyjä verenpainelääkkeitä jo saavien potilaiden hoitoon on lisätty levodopan ja dopadekarboksylaasin estäjän yhdistelmälääkitys. Verenpainelääkkeiden annosta on ehkä muutettava Inbrija-valmisteen samanaikaisen käytön aikana.

Antikolinergit

Antikolinergisillä lääkevalmisteilla ja levodopalla voi olla synerginen vapinaa lievittävä vaikutus. Samanaikainen käyttö voi kuitenkin pahentaa lihasten pakkoliikkeitä. Antikolinergiset lääkevalmisteet saattavat heikentää suun kautta otetun levodopan vaikutusta viivästyttämällä sen imeytymistä. Levodopa-annosta on ehkä syytä muuttaa.

COMT-estäjät

Entakaponin lisäämisen levodopa- ja dopadekarboksylaasin estäjä -yhdistelmähoitoon on osoitettu suurentavan levodopan hyötyosuutta 30 %:lla. Levodopan annosta on ehkä säädettävä, jos sitä käytetään samanaikaisesti COMT-estäjien kanssa.

Trisykliset masennuslääkkeet

Trisyklisten masennuslääkkeiden sekä levodopa- ja dopadekarboksylaasin estäjä -yhdistelmän samanaikaisen käytön on harvoissa tapauksissa raportoitu aiheuttaneen haittavaikutuksia, kuten hypertensiota ja dyskinesiaa.

Amantadiini

Levodopan ja amantadiinin samanaikainen käyttö voi lisätä sekavuutta, hallusinaatioita, painajaisunia, maha-suolikanavan häiriöitä tai muita atropiinin tyypillisiä haittavaikutuksia. Amantadiinia ja levodopaa saavilla potilailla on todettu psykoottisia reaktioita.

Paikallisesti vaikuttavat tai systeemiset keuhkolääkkeet

Inbrija-valmisteen ja paikallisten tai systeemisten keuhkolääkevalmisteiden yhteisvaikutuksia ei ole tutkittu, koska Inbrija-valmisteen käyttöä astmaa, keuhkoastma- ja COPD:tä tai muita kroonisia keuhkosairauksia sairastaville potilaille ei suositella (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja levodopan käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Inbrija-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä.

Imetys

Levodopa erittyy ihmisen rintamaitoon. Ei ole riittävästi tietoja levodopan vaikutuksista vastasyntyneeseen/imeväiseen. Rintaruokinta on lopetettava Inbrija-hoidon ajaksi.

Hedelmällisyys

Tietoja levodopan vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole. Eläinkokeissa ei havaittu vaikutusta hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Levodopalla saattaa olla huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Levodopaa sisältävien lääkevalmisteiden muiden muotojen käytön yhteydessä raportoiduilla tietyillä haittavaikutuksilla, kuten uneliaisuudella ja heitehuimauksella, saattaa olla vaikutusta joidenkin potilaiden ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Niitä potilaita, jotka käyttävät levodopaa sisältäviä lääkevalmisteita ja joilla esiintyy uneliaisuutta ja/tai äkillistä nukahtamista, on kehoitettava pidättäytymään moottoriajoneuvojen ajamisesta tai sellaisista toimista (esim. koneiden käyttö), joissa heikentynyt huomiokyky voisi altistaa heidät tai muut ihmiset vakavan henkilövahingon tai kuoleman vaaralle, kunnes tämän kaltaiset toistuvat nukahtelut ja uneliaisuus on saatu hallintaan (ks. myös kohta 4.4).

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Inbrija-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa useimmin raportoidut haittavaikutukset olivat yskä (15,6 %), kaatuminen (8,7 %), ylähengitysteiden infektio (5,8 %), dyskinesia (5,7 %) ja värjäytyneet yskökset (2,8 %). Levodopaa sisältävien lääkevalmisteiden käytön yhteydessä on raportoitu vakavana haittavaikutuksena allergista edeemaa, mutta tätä ei ole ilmoitettu Inbrija-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa. Pahanlaatuista neuroleptioireyhtymää ja rabdomyolyysiä muistuttava oirekokonaisuus voi esiintyä levodopa/dopadekarboksylaasin estäjä -lääkevalmisteiden käytön yhteydessä, vaikka Inbrija-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa näitä tapauksia ei ole havaittu. Ruoansulatuskanavan verenvuotoa on raportoitu levodopaa sisältävien lääkevalmisteiden käytön yhteydessä, ja Inbrija-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa sitä esiintyi kerran.

Taulukkomuotoinen luettelo haittavaikutuksista

Haittavaikutukset esitetään alla olevassa taulukossa 1 elinjärjestelmäluokan ja yleisyyden (esiintymistiheyden) mukaan. Yleisyydsuokat ovat seuraavat: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Taulukko 1: Haittavaikutukset

	Haittavaikutukset, joita on raportoitu Inbrija-valmisteen käytön yhteydessä			Haittavaikutukset, joita on raportoitu suun kautta annetun levodopan käytön yhteydessä
Elinjärjestelmä-luokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Tuntematon	Tuntematon
Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet (mukaan lukien kystat ja polyyypit)				Maligni melanooma
Veri ja imukudos				Anemia, agranulosytoosi, trombositopenia, leukopenia
Immuunijärjestelmä				Allerginen edeema

	Haittavaikutukset, joita on raportoitu Inbrija-valmisteen käytön yhteydessä			Haittavaikutukset, joita on raportoitu suun kautta annetun levodopan käytön yhteydessä
Elinjärjestelmä-luokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Tuntematon	Tuntematon
Aineenvaihdunta ja ravitsemus				Vähentynyt ruokahalu
Psyykkiset häiriöt				Sekavuustila, hallusinaatiot, masennus, ahdistuneisuus, epätavalliset unet, unettomuus, psykoottinen sairaus, impulssikontrollin häiriö (ks. kohta 4.4), agitaatio, itsemurhayritys (ks. kohta 4.4), ajan ja paikan tajun hämärtyminen, dopamiinin säätelyhäiriö, euforinen mieliala, sukupuolivietin voimistuminen, hampaiden narskuttelu, vainoharhaisuus, harhaluulot
Hermosto		Dyskinesia		Dystonia, on- ja off-jaksojen vaihtelut, uneliaisuus, heitehuimaus, Parkinsonin taudin paheneminen, parestesia, päänsärky, vapina, kohtaus, äkillinen nukahtaminen (ks. kohta 4.4), levottomat jalat -oireyhtymä, pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä (ks. kohta 4.4), ataksia, dysgeusia, kognitiivinen sairaus, Hornerin oireyhtymä, dementia
Silmät				Hämmähtynyt näkö, diplopia, mydriaasi, okulogyyrinen kriisi, luomikouristus

	Haittavaikutukset, joita on raportoitu Inbrija-valmisteen käytön yhteydessä			Haittavaikutukset, joita on raportoitu suun kautta annetun levodopan käytön yhteydessä
Elinjärjestelmä-luokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Tuntematon	Tuntematon
Sydän				Rytmihäiriöt ^a (ks. kohta 4.4), palpitaatiot
Verisuonisto				Ortostaattinen hypotensio (ks. kohta 4.4), hypertensio, synkopee, tromboflebiitti, kuumat aallot
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Yskä	Ylähengitysteiden infektio, värjäntyneet yskökset, värjäntynyt nenäerite, kurkun ärsytys	Tukehtumisen tunne	Dyspnea, poikkeava hengitys, dysfonia, hikka
Ruoansulatuselimistö		Pahoinvointi, oksentelu		Vatsakipu, ummetus, ripuli, suun kuivuminen, maha-suolikanavan verenvuoto, maha- tai pohjukaissuolihaava (ks. kohta 4.4), dysfagia, dyspepsia, glossodynia, ilmavaivat, syljen värin muuttuminen, syljen liikaeritys
Iho ja ihonalainen kudος				Angioedeema, hyperhidroosi, ihottuma, kutina, Henoeh-Schönleinin purppura, urtikaria, alopesia, hien värjäntyminen
Luusto, lihakset ja sidekudos				Lihaskouristukset, leukalukko
Munuaiset ja virtsatiet				Virtsaumpi, kromaturia, virtsankarkailu
Sukupuolielimet ja rinnat				Priapismi

	Haittavaikutukset, joita on raportoitu Inbrija-valmisteen käytön yhteydessä			Haittavaikutukset, joita on raportoitu suun kautta annetun levodopan käytön yhteydessä
Elinjärjestelmä-luokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Tuntematon	Tuntematon
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat				Perifeerinen edeema, astenia, uupumus, huonovointisuus, kävelyhäiriö, rintakipu
Tutkimukset				Aspartaattiaminotransferaasin nousu, alaniiniaminotransferaasin nousu, veren laktaattidehydrogenaasin nousu, veren bilirubiinin nousu, veren glukoosin nousu, veren kreatiniinin nousu, veren virtsahapon nousu, hemoglobiiniarvon lasku, hematokriittiarvon lasku, verta virtsassa, veren urean nousu, veren alkalisen fosfataasin nousu, positiivinen Coombsin koe, valkosoluja virtsassa, positiivinen bakteeritesti, painon lasku, painon nousu
Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot		Kaatuminen		

^a Sydämen rytmihäiriö on tässä yhdistetty termi, joka käsittää seuraavat: eteisvärinä, eteislepatus, eteiskammiokatkos, haarakatko, sairas sinus -oireyhtymä, bradykardia ja takykardia.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Äkillinen nukahtaminen

Levodopan käyttö on liitetty uneliaisuuteen ja hyvin harvoin epätavallisen voimakkaaseen päivääjän uneliaisuuteen ja äkillisiin nukahtamisiin.

Impulssikontrollihäiriöt

Patologista uhkapelaamista, lisääntynyttä libidoa, hyperseksuaalisuutta, pakonomaista rahankäyttöä tai ostamista, ahmimista ja pakonomaista syömistä saattaa esiintyä potilailla, joita hoidetaan dopamiinin agonisteilla ja/tai muilla levodopaa sisältävillä dopaminergisillä hoidoilla (ks. kohta 4.4).

Yskiminen

Suurin osa kliinisissä Inbrija-tutkimuksissa ilmoitetusta yskästä oli voimakkuudeltaan lievää tai kohtalaista ja yleensä siitä ilmoitettiin hoidon 30 ensimmäisen päivän aikana. 2 % tutkimushenkilöistä keskeytti kliiniset Inbrija-tutkimukset yskän vuoksi.

Tukehtumisen tunne

Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu tukehtumisen tunnetta, joka liittyy lääkejauheen pakkautumiseen kurkun takaosaan heti antamisen jälkeen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Levodopa-yliannostuksen akuuttien oireiden voidaan odottaa aiheutuvan dopaminergisen järjestelmän liiallisesta stimuloitumisesta. Jos saman off-jakson hoitoon käytetään enemmän kuin yksi Inbrija-annos (2 kapselia), seurauksena voi olla keskushermoston häiriöitä, ja suuremmilla annoksilla kardiovaskulaarihäiriöiden (esim. hypotensio, takykardia) ja vaikeampien psykiatristen ongelmien todennäköisyys kasvaa.

Potilaiden tilaa on tarkkailtava ja tukihoitoa annettava. Rytmihäiriöiden ilmaantumisesta on tarkkailtava EKG:lla ja tarvittaessa potilaille on annettava asianmukaista rytmihäiriöhoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: parkinsonismilääkkeet, dopaminergit, ATC-koodi: N04BA01

Vaikutusmekanismi

Levodopa on dopamiinin esiaste, jota annetaan dopamiinia korvaavana terapiana Parkinsonin taudin hoidossa.

Kliininen teho ja turvallisuus

Dopaminergisen peruslääkityksen lisänä annetun Inbrija-valmisteen tehoa off-jaksojen hoidossa Parkinsonin tauti -potilailla arvioitiin 12 viikkoa kestäneessä satunnaistetussa, lumelääkekontrolloidussa kaksoissokkotutkimuksessa. Potilaiden piti pystyä tunnistamaan off-jaksot ja osata käsitellä laitetta.

Kaikkiaan 114 potilasta satunnaistettiin saamaan Inbrija 66 mg (kaksi 33 mg:n kapselia) -hoitoa, ja 112 potilasta sai lumelääkettä. Kun potilailla ilmeni off-jakso, he saivat käyttää inhaloitavaa levodopaa tarvittaessa enintään viidesti päivässä. Apomorfiinia sisältäviä lääkevalmisteita ei sallittu peruslääkitykseksi. Lähtötilanteessa potilailla oli vähintään 2 tuntia off-aikaa päivässä eivätkä heidän levodopa/dopadekarboksylaasin estäjä -lääkkeensä sisältäneet yli 1600 mg levodopaa/vrk.

Tehon ensisijainen päätetapahtuma oli Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS) -asteikon osan III pistemäärän keskimääräinen muutos lähtötilanteesta mitattuna 30 minuuttia annoksen jälkeen viikolla 12. UPDRS-kyselyn osa III on suunniteltu mittaamaan pääasiallisten motoristen löydösten (esim. vapina, jäykkyys, bradykinesia, asennon epävakaisuus) vaikeusastetta Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla. Päätetapahtuman arviointi tehtiin tutkimuskeskuksessa, ts. potilaiden piti ottaa normaali suun kautta otettava levodopa- ja dopadekarboksylaasin estäjä -aamuannoksensa ja käydä sitten klinikalla 2-5 tuntia annoksen ottamisen jälkeen. Jos potilaalla ilmeni off-jakso, heille annettiin lumelääkettä tai inhaloitavaa levodopaa. UPDRS-III-kysely tehtiin ennen annoksen antamista ja 30 minuuttia sen jälkeen. Tärkeimpiä toissijaisia päätetapahtumia olivat keskimääräisen päivittäisen off-ajan väheneminen ja Patient Global Impression of Change (PGI-C) -asteikolla tapahtunut

paranema, potilaan ilmoittama kokonaisvaltaisesti tapahtunut paranema ja tyytyväisyys Inbrija-hoitoon sekä ”on”-responderit. Tulokset esitetään taulukossa 2.

Taulukko 2: Lähtötilanteen ominaisuudet ja tehon päätetapahtumien tulokset

Muuttujat	Lumelääke n = 112	Inbrija 66 mg n = 114
Tutkittavan ominaisuudet		
Ikä	63 vuotta	64 vuotta
Parkinsonin taudin kesto	97 kuukautta	96 kuukautta
Lähtötilanteen levodopa-annos	841 mg	819 mg
UPDRS-III-pisteet off-jakson aikana	n = 95 ^a	n = 94 ^a
Pisteet ennen annosta	32,1	29,0
Muutos 30 minuutin kohdalla	-5,91	-9,83
Ero (95 % CI)	-	-3,92 (-6,84 ; -1,00)
p-arvo	-	0,009
”ON”-responderit^b	n = 97 ^a	n = 97 ^a
% (n)	36,1 % (35)	57,7 % (56)
Ero	-	21,6 %
p-arvo	-	0,003
PGI-C	n = 97 ^a	n = 98 ^a
Paljon parempi % (n)	7,2 % (7)	11,2 % (11)
Parempi % (n)	7,2 % (7)	26,5 % (26)
Hieman parempi % (n)	32,0 % (31)	33,7 % (33)
Ei parempi % (n)	53,6 % (52)	28,6 % (28)
p-arvo	-	< 0,001 ^c
Päivittäinen OFF-aika (h)	n = 97 ^a	n = 95 ^a
Lähtötilanteen keskiarvo (SD)	5,59 (2,25)	5,35 (2,26)
LS-keskiarvon muutos	-0,48	-0,47
Keskimäär. ero (95 % CI)		-0,01 (-0,55; 0,56)
p-arvo		0,975
Päivittäiset annokset (mediaani)	2 annosta	2 annosta

^a Havaitut tapaukset.

^b Tutkittava, jonka tila muuttui ”off”-vaiheesta ”on”-vaiheeseen 60 minuutin aikana annoksen antamisesta ja joka oli edelleen ”on”-vaiheessa 60 minuutin kohdalla annoksesta, määriteltiin responderiksi (hoitoon vastaavaksi).

^c PGI-C:n p-arvo on vakioimaton.

Keuhkoturvallisuus

12-viikkoisen tutkimuksen alaryhmässä spirometrinen mittauksen sarja suoritettiin 15, 30 ja 60 minuuttia ensimmäisen 66 mg:n Inbrija-annoksen tai lumelääkeannoksen jälkeen. Lumelääkkeen ja Inbrija-valmisteiden välillä ei havaittu huomattavia eroja uloshengityksen sekuntikapasiteetissa (FEV₁) ensimmäisen annoksen jälkeen.

Inbrija-valmisteiden vaikutusta keuhkojen toimintaan arvioitiin myös 12 kuukautta kestäneessä satunnaistetussa, kontrolloidussa avoimessa tutkimuksessa Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla, jotka saivat yhtä levodopa/dopadekarboksylaasin estäjää suun kautta. Kaikkiaan 271 potilasta sai hoitoa Inbrija 66 mg -valmisteella (kaksi 33 mg:n kapselia) ja samanaikaisesti havainnoitiin verrokiryhmän 127 potilasta, jotka saivat normaalia Parkinsonin tauti -lääkitystään suun kautta. Keuhkojen toimintaa arvioitiin spirometrialla ja hiilimonoksidin diffuusiokapasiteetin (DL_{CO}) mittauksella aina 3 kuukauden välein molemmissa ryhmissä. 12 kuukauden jälkeen FEV₁-arvon keskimääräinen alenema lähtötilanteesta oli molemmissa ryhmissä sama (-0,1 litraa). DL_{CO} -arvon

muutosta lähtötilanteesta verrattiin Inbrija-hoitoryhmän ja kontrollikohortin välillä, eikä ryhmien välillä ollut 12 kuukauden lopussa merkitsevää eroa DL_{CO} -arvon muutoksessa lähtötilanteeseen verrattuna.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Inbrija -valmisteen käytöstä idiopaattisen Parkinsonin taudin hoidossa kaikissa pediatrisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Inbrija 66 mg -valmisteen (2 x 33 mg:n kapseli) ja välittömästi vapauttavien karbidopa 25 mg + levodopa 100 mg -yhdistelmätablettien farmakokinetiikkaa arvioitiin paastotilassa 24 terveellä vapaaehtoisella, jotka saivat yhteensä 50 mg karbidopaa 8 tunnin välein.

Yhden Inbrija 66 mg -annoksen (2 x 33 mg:n kapseli) jälkeen mediaaniaika levodopan maksimipitoisuuteen plasmassa oli 30 minuuttia verrattuna 45 minuuttiin yhden välittömästi vapauttavan karbidopa 25 mg + levodopa 100 mg -yhdistelmätablettiannoksen jälkeen. Yhden kerralla annostellun 66 mg:n Inbrija -annoksen annosvakioitu suhteellinen hyötyosuus oli 88,0 % (90 % CI: 80,3; 96,4) verrattuna yhteen suun kautta otettuun karbidopa 25 mg + levodopa 100 mg -kerta-annokseen.

Levodopan keskimääräinen maksimipitoisuus plasmassa 10 minuutin kohdalla (C_{10min}) oli 418 ng/ml ja huippupitoisuuden kohdalla (C_{max}) 696 ng/ml Inbrija 66 mg -valmisteen (2 x 33 mg:n kapseli) annon jälkeen altistuksen 4 tunnin aikana (AUC_{0-4h}) ollessa 1280 ng•h/ml.

Jakautuminen

66 mg:n Inbrija-valmisteen (2 x 33 mg:n kapseli) näennäinen jakautumistilavuus (V_z/F) oli 168 litraa.

Biotransformaatio

Levodopa metaboloituu suuressa määrin eri metaboliiteiksi. Kaksi pääasiallista aineenvaihduntareittiä ovat aromaattisen L-aminohappodekarboksylaasin välityksellä tapahtuva dekarboksylaatio ja katekoli-O-metyyli transferaasin (COMT) välityksellä tapahtuva O-metylaatio.

Levodopan pääasiallisten metaboliittien eli 3-O-metyyliidopan (3-OMD), 3,4-dihydroksifenyylietikkahapon (DOPAC) ja homovanilliinihapon (HVA) farmakokinetiikkaa tutkittiin inhaloidun Inbrija-kerta-annoksen ja suun kautta otettavan, välittömästi vapauttavan karbidopa 25 mg + levodopa 100 mg -kerta-annostabletin annon jälkeen. Inbrija-valmisteen inhalaation jälkeinen metaboliittiprofiili ei eronnut olennaisesti suun kautta annetun karbidopa + levodopa -yhdistelmän annon jälkeen havaitusta metaboliittiprofiilista. Inbrija-valmisteen annon jälkeen saavutetut metaboliittien huippupitoisuudet ja kokonaisaltistus eivät ylittäneet suun kautta annetun karbidopa-levodopa-annoksen jälkeen havaittuja arvoja.

Suun kautta annetun karbidopa + levodopa -yhdistelmän verenkierron antovälin lopussa olevan dopadekarboksylaasin määrän vaikutusta Inbrija-valmisteen tehoon ei tutkittu.

Eliminaatio

Kun hoito sisälsi myös karbidopaa, levodopan näennäinen terminaalisen eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) Inbrija 66 mg -kerta-annoksen (2 x 33 mg:n kapseli) annon jälkeen oli 2,3 tuntia ja verrattavissa suun kautta annetun, välittömästi vapauttavien karbidopa 25 mg + levodopa 100 mg -yhdistelmätablettien annoksen vastaavaan puoliintumisaikaan, joka oli 1,9 tuntia.

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Inbrija-valmistetta käytettäessä levodopan farmakokinetiikka osoittautuu annosriippuvaiseksi välillä 13-122 mg.

Munuaisten vajaatoiminta

Inbrija-valmistetta ei ole tutkittu erityisesti munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Tämän lääkevalmisteen annossa potilaille, joilla on vaikea munuaissairaus, on syytä noudattaa varovaisuutta (ks. kohta 4.2).

Maksan vajaatoiminta

Inbrija-valmistetta ei ole tutkittu erityisesti maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Tämän lääkevalmisteen annossa potilaille, joilla on vaikea maksasairaus, on syytä noudattaa varovaisuutta (ks. kohta 4.2).

Sukupuoli

Inbrija 66 mg (2 x 33 mg:n kapseli) -valmisteella suoritettiin kliininen tutkimus, johon osallistui 24 tervettä tutkimushenkilöä (13 miestä ja 11 naista). Inbrija-valmisteen annon jälkeen naisten $C_{\max}$ oli 42,2 % korkeampi ja $AUC_{0-24\text{ h}}$ 48,8 % korkeampi kuin miehillä. Sen jälkeen kun muuttujat oli korjattu ruumiinpainolla, sukupuolten ero kunkin hoidon jälkeen ei enää ollut merkitsevä: painon mukaan korjattu $C_{\max}$ oli naisilla Inbrija-annoksen jälkeen 9,7 % korkeampi ja $AUC_{0-24\text{ h}}$ 15,1 % korkeampi kuin miehillä. Suurin osa sukupuolten välisistä eroista selittyy ruumiinpainon eroilla. Annosta ei tarvitse muuttaa sukupuolen perusteella.

Tupakointi

Yhdessä kliinisessä tutkimuksessa annettiin 66 mg Inbrija-valmistetta (2 x 33 mg:n kapseli) 56 terveelle tutkimushenkilölle (31 tupakoimatonta ja 25 tupakoivaa). Inbrija-valmisteen annon jälkeen tupakoivien $C_{\max}$ ja $AUC_{0-24\text{ h}}$ olivat 11–12 % korkeammat kuin tupakoimattomilla. Annosta ei tarvitse muuttaa sen perusteella, tupakoiko potilas vai ei.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Lisääntymistoksisuus

Levodopa on aiheuttanut kaneilla sisäelinten ja luuston epämuodostumia.

Vain levodopalle altistetuilla hiirillä, rotilla ja apinoilla suoritetuissa toistuvien annosten toksikologiatutkimuksissa ei havaittu koiraiden tai naaraiden sukuelimiin kohdistuvia vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kapselin sisältö

Kolfoskeriilipalmitaatti (DPPC)
Natriumkloridi

Kapselin kuori

Hypromelloosi
Titaanidioksidi (E 171)
Karrageeni
Kaliumkloridi
Karnaubavaha
Maissitärkkelys

Muste

Sellakka
Musta rautaoksidi (E 172)
Propyleeniglykoli
Kaliumhydroksidi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle. Ota pois pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Kovat kapselit toimitetaan repäisykannella varustetuissa alumiini/PVC/alumiini-pakkauksissa. Jokainen yksittäispakkauksista koostuva perforoitu läpipainoliуска sisältää 4 kovaa kapselia.

Inbrija-inhalaattori on valmistettu polybutyleenitereftalaatista (PBT), polykarbonaatista (PC) ja polypropyleenistä (PP). Puhkaisupiikit ja jouset on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.

Kotelo, jossa on 16 kovaa kapselia (4 läpipainoliuskaa) ja yksi inhalaattori.
Kotelo, jossa on 32 kovaa kapselia (8 läpipainoliuskaa) ja yksi inhalaattori.
Kotelo, jossa on 60 kovaa kapselia (15 läpipainoliuskaa) ja yksi inhalaattori.
Kotelo, jossa on 92 kovaa kapselia (23 läpipainoliuskaa) ja yksi inhalaattori.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 19. syyskuuta 2019
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 13. kesäkuu 2024

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)
VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa:

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Inbrija 33 mg inhalaatiojauhe, kapseli, kova
levodopa

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 42 mg levodopaa.
Yksi vapautunut annos sisältää 33 mg levodopaa.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää seuraavia: kolfoskeriilipalmitaatti (DPPC), natriumkloridi, hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), karrageeni, kaliumkloridi, karnaubavaha, maissitärkkelys, sellakka, musta rautaoksidi (E 172), propyleeniglykoli, kaliumhydroksidi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Inhalaatiojauhe, kapseli, kova

16 kovaa kapselia + 1 inhalaattori
32 kovaa kapselia + 1 inhalaattori
60 kovaa kapselia + 1 inhalaattori
92 kovaa kapselia + 1 inhalaattori

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain inhalaatioon. Inbrija-kapseleita ei saa niellä.
Saa käyttää vain pakkauksessa olevan inhalaattorin kanssa.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle. Ota pois pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/19/1390/001 60 kovaa kapselia
EU/1/19/1390/002 92 kovaa kapselia
EU/1/19/1390/003 16 kovaa kapselia
EU/1/19/1390/004 32 kovaa kapselia

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Inbrija

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Inbrija 33 mg inhalaatiojauhe, kapseli, kova
levodopa

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Merz Therapeutics GmbH

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Kapseleita ei saa niellä. Vain inhalaatioon.

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Inbrija 33 mg inhalaatiojauhe, kapseli, kova levodopa

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Inbrija on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Inbrija-valmistetta
3. Miten Inbrija-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Inbrija-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Inbrija on ja mihin sitä käytetään

Inbrija-valmisteen vaikuttava aine on levodopa. Inbrija on inhaloitava (sisäänhengityksen mukana otettava) lääke oireiden pahenemisen hoitoon Parkinsonin taudin off-jaksojen aikana.

Parkinsonin tauti vaikuttaa liikuntakykyyn, ja sitä hoidetaan säännöllisellä lääkityksellä. Off-jaksoilla tavallisesti käyttämäsi lääke ei pidä sairautta riittävän hyvin hallinnassa ja liikkuminen on todennäköisesti tavallista vaikeampaa.

Jatka pääasiallisen Parkinson-lääkkeesi käyttöä, ja käytä Inbrijaa oireiden pahenemisen (kuten liikuntakyvyttömyyden) hallintaan off-jaksoilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Inbrija-valmistetta

Älä käytä Inbrija-valmistetta

- jos olet **allerginen levodopalle** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulle tulee näön hämärtymistä, punoittavat silmät, vaikea silmä- ja päänsärky, valokehiä valolähteiden ympärillä, normaalista laajentuneet pupillit ja pahoinvointia. Jos sinulla on jotain näistä oireista, kyseessä saattaa olla äkillisesti puhkeava **ahdaskulmaglaukooma**-niminen silmäsairaus; **älä** ota Inbrijaa. **Hakeudu kiireesti lääkäriin.**
- jos sinulla on feokromosytooma-niminen **harvinainen lisämunuaisen kasvain**
- jos käytät **masennuslääkkeitä, joita sanotaan epäselektiivisiksi MAO- estäjiksi** (esim. isokarboksatsidi ja fenelstiini). Sinun on lopetettava näiden lääkkeiden käyttö vähintään 14 päivää ennen Inbrija-hoidon aloittamista. Katso myös kohta ”Muut lääkkeet ja Inbrija”.
- jos sinulla on aiemmin ollut **pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä** (hengenvaarallinen reaktio tiettyihin vaikeiden psyykkisten sairauksien hoidossa käytettäviin lääkkeisiin) tai jos sinulla on ollut **nontraumaattinen rabdomyolyyysi** (harvinainen lihassairaus, jossa vaurioitunut lihaskudos hajoaa nopeasti).

Varoitukset ja varotoimet

Hakeudu kiireesti lääkärin hoitoon, jos sinulla on vapinaa, levottomuutta, sekavuutta, kuumetta,

nopea pulssi tai huimausta ja pyörtymistä seisomaan noustessa, tai jos huomaat, että lihaksesi muuttuvat hyvin jäykiksi tai nykivät voimakkaasti. Nämä voivat olla hoidon lopettamiseen liittyvän hyperpyreksian oireita. Ks. lisätietoja kohdasta 4.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Inbrija-valmistetta, jos sinulla on tai on joskus ollut tai jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista:

- astma, hengitysvaikeuksia kuten keuhkoastma tai muita pitkäaikaisia keuhkosairauksia tai hengitysvaikeuksia
- jokin vaikea psyykkinen sairaus, kuten psykoosi
- sydänkohtaus tai sydämen rytmihäiriöt; lääkäri seuraa vointiasi tarkasti hoidon aloittamisen aikana
- haavauma mahalaukussa tai suolistossa
- glaukooma-niminen silmäsairaus; tällöin silmänpainetta on ehkä tarkkailtava
- vaikeita munuaisvaivoja
- vaikeita maksavaivoja.

Jos et ole varma, onko sinulla jokin yllä mainituista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Inbrija-valmistetta.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinulla esiintyy jokin tai joitakin alla olevista oireista Inbrija-valmisteen **käyttämisen aikana**:

- **äkilliset nukahtamiset** tai tunnet olosi toisinaan hyvin uneliaaksi
- **psykkisen vointisi muutokset tai heikkeneminen**; nämä voivat olla vaikeita, kuten psykoottinen tai itsemurhahakuinen käyttäytyminen
- **hallusinaatiot**, jonka lisäksi sekavuustila, unettomuus ja epätavallisen voimakkaat unet. Poikkeava ajattelutapa, mukaan lukien ahdistuneisuus, masennus, levottomuus, vainoharhaisuus, harhaluuloisuus tai ajan ja paikan tajun hämartyminen, aggressiivinen käytös ja delirium (äkillinen sekavuus)
- **hengitykseen liittyvien oireiden** paheneminen tai **hengitystieinfektio**
- **halu tai tarve** käyttäytyä itsellesi epätavallisesti tai kyvyttömyys vastustaa mielijohdetta, tarvetta tai houkutusta tehdä jotain, mikä voisi vahingoittaa sinua itseäsi tai muita. Tällaista käyttäytymistä kutsutaan impulssikontrollihäiriöksi ja sellaista on esimerkiksi peliriippuvuus, ylensyönti tai tuhlailu sekä poikkeavan voimakas sukupuoli- tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntyminen. **Lääkäri joutuu ehkä tarkistamaan lääkityksesi.**
- uudet tai entisestään lisääntyneet **pakkoliikkeet** (dyskinesia)
- **huimaus seisomaan noustessa** (matala verenpaine)
- **melanooma** (eräs ihosyöpätyyppi) tai epäilyttäviä kasvaimia tai merkkejä iholla.

Jos sinun on mentävä leikkaukseen, kerro lääkärille, että käytät Inbrija-valmistetta.

Kokeet

Pitkäaikaisen lääkehoitosi aikana sinulle on ehkä tehtävä sydämen, maksan, munuaisten tai verisolujen tutkimuksia. Jos sinulta otetaan veri- tai virtsakokeita, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, että käytät Inbrija-valmistetta. Tämä lääke voi nimittäin vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

Lapset ja nuoret

Inbrija-valmisteen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille potilaille.

Muut lääkkeet ja Inbrija

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Muut lääkkeet saattavat nimittäin vaikuttaa Inbrija-valmisteen tehoon.

Älä käytä Inbrija-valmistetta, jos olet ottanut masennuksen hoitoon tarkoitettuja, epäselektiivisiä monoamiinioksidaasin (MAO) -estäjiksi kutsuttuja lääkkeitä viimeisen 14 päivän aikana. Näitä lääkkeitä ovat muun muassa isokarboksatsidi ja fenelstiini. Jos tämä koskee sinua, älä ota Inbrija-valmistetta vaan pyydä neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista:

- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet, joita kutsutaan selektiivisiksi MAO-estäjiksi, kuten rasagiliini, selegiliini ja safinamidi, COMT-estäjät, kuten entakaponi, tolkaponi tai opikaponi, tai antikolinergit, kuten orfenadriini tai triheksifenidyyli
- psyykkisten sairauksien, kuten skitsofrenian, hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten benperidoli, haloperidoli, risperidoni, klooripromatsiini, flufenatsiinidekanoaatti, fenotiatsiini, butyrofenoni tai trifluoperatsiini
- metoklopramidi, jota käytetään pahoinvoinnin hoitoon
- isoniatsidi, joka on tuberkuloosin hoitoon käytettävä antibiootti
- korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet; tällöin annosta on ehkä muutettava
- trisykliset masennuslääkkeet, kuten klomipramiini, desipramiini tai doksepiini
- amantadiini, jota käytetään flunssan tai Parkinsonin taudin hoitoon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Inbrija-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana eikä niille hedelmällisessä iässä oleville naisille, jotka eivät käytä ehkäisyä.

Naisten ei pidä imettää Inbrija-hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Inbrija voi aiheuttaa **epätavallisen voimakasta uneliaisuutta, heitehuimausta ja äkillistä nukahtelua**. Jos sinulla esiintyy näitä, **älä** aja moottoriajoneuvoja tai käytä koneita tai laitteita. Ennen kuin jälleen ajat tai käytät koneita, sinun on oltava varma, ettei sinulla enää ilmene äkillistä nukahtelua, heitehuimausta tai uneliaisuutta, muutoin saatat altistaa itsesi tai muut vakavan vammautumisen tai kuoleman riskille.

3. Miten Inbrija-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ennen kuin aloitat Inbrijan käytön, sinun on käytettävä säännöllisesti Parkinsoniin tautiin lääkitystä, johon sisältyvät niin sanottu dopadekarboksylaasin estäjä ja levodopa.

Suositteltu Inbrija-annos on **2 kapselia** kunkin off-jakson hoitoon. Älä käytä enempää kuin 2 kapselia yhtä off-jaksoa kohden. Voit käyttää 2 kapselia enintään viisi kertaa vuorokaudessa.

Inbrijan suurin annos on 10 kapselia päivässä.

Tärkeää tietoa ennen Inbrijan käyttämistä:

- **Inbrija-kapseleita ei saa niellä.**
- Tämä lääke on tarkoitettu **vain inhaloitavaksi** eli sisäänhengitettäväksi.
- Kapselit saa poistaa läpipainopakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä.
- Jotta saisit koko annoksen, sinun on otettava inhalaattorilla kaksi kapselia.
- Lääkettä saa käyttää vain Inbrija-inhalaattorilla.
- Kun avaat uuden kotelon, käytä aina sen sisältämää, uutta inhalaattoria.
- Lääkäri tai apteekkihenkilökunta näyttää sinulle, miten lääkettä käytetään oikein.

Katso tämän pakkausselosteen lopussa olevista **“Käyttöohjeista”** ohjeet siihen, miten käytät lääkettä pakkaukseen kuuluvalla inhalaattorilla.

Jos käytät enemmän Inbrija-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät Inbrija-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi (tai jos joku vahingossa nielee Inbrija-kapselin) **hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon**. Saatat tuntea olosi sekavaksi tai levottomaksi, ja sydämesi syke voi olla normaalia hitaampi tai nopeampi.

Jos unohdat käyttää Inbrija-valmistetta

Käytä Inbrija-valmistetta vain off-jakson aikana. Jos off-jakso on mennyt ohi, älä käytä Inbrija-valmistetta ennen seuraavaa off-jaksoa.

Jos lopetat Inbrija-valmisteen käytön

Älä lopeta Inbrija-valmisteen käyttöä kysymättä asiasta lääkäriltäsi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hakeudu kiireesti lääkärin hoitoon, jos sinulla on allergista turvotusta, jonka oireita ovat nokkosrokko (nokkosihottuma), kutina, ihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus. Tämä voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia.

Hakeudu kiireesti lääkärin hoitoon, jos lihaksesi muuttuvat hyvin jäykiksi tai nykivät voimakkaasti, jos sinulle tulee vapinaa, levottomuutta, sekavuutta, kuumetta, nopea pulssi tai suuria verenpaineen vaihteluita. Nämä voivat olla pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän (NMS, keskushermoston sairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden aiheuttama harvinainen, vaikea reaktio) tai rhabdomyolyyisin (harvinainen, vaikea lihassairaus) oireita.

Hakeudu kiireesti lääkärin hoitoon, jos sinulla on maha- tai suolistoverenvuotoa, joka voi näkyä verisinä tai tavallista tummempina ulosteina.

Tätä lääkettä käytettäessä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä):

- yskä.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- uusia tai entisestään lisääntyneitä pakkoliikkeitä (dyskinesia)
- nenän, nenän sivuonteloiden, nielun tai keuhkojen infektiot
- limaeritteen muuttunut väri
- värjäytynyt (eli ei-kirkas) nenäerite
- kurkun ärsytys tai kutinaa kurkussa
- huonovointisuus (pahoinvointi); oksentelu
- kaatumisalttius.

Muita haittavaikutuksia, joita sinulla voi esiintyä ja joiden yleisyys on tuntematon, ovat mm.

- tukehtumisen tunne, joka liittyy lääkejauheen pakkautumiseen kurkun takaosaan välittömästi käytön jälkeen
- ihosyöpä
- punaisten verisolujen puute, jolloin olet kalpea ja tunnet olosi väsyneeksi; lisääntynyt infektioalttius valkosolujen puutteen vuoksi; verihiutaleiden puute, joka voi johtaa mustelmiin ja verenvuototaipumukseen
- vähentynyt ruokahalu

- sekavuus; hallusinaatiot (aistiharhat); masennus; ahdistuneisuus; painajaisunet; unettomuus; poikkeava ajattelu ja havainnot; todellisuudentajun heikkeneminen; levottomuus; itsemurhahakuisuus; ajan ja paikan tajun hämärtyminen; ylenpalttinen onnellisuuden tunne; voimistunut sukupuoli-vietti; hampaiden narskuttelu; vainoharhaisuus ja harhaluulot
- liikehäiriö, jossa henkilön lihakset supistelevat hallitsemattomasti; äkilliset, toisinaan ennalta arvaamattomat oireiden muutokset Parkinsonin taudin oireiden palaamisen vuoksi; uneliaisuus; heitehuimaus; Parkinsonin taudin paheneminen; pistely; päänsärky; vapina; kouristuskohtaus; äkillinen nukahtaminen; levottomat jalat -oireyhtymä; ataksia (liikkeiden yhteistoimintaan, tasapainoon ja puheeseen vaikuttava häiriö); muuttunut makuaisti; mielenterveyden häiriöt, jotka vaikuttavat oppimiseen, muistiin, havaintokykyyn ja ongelmanratkaisukykyyn; Hornerin oireyhtymä (eräs silmäsairaus); dementia
- hämartyntä näkö; kahtena näkeminen; laajentuneet pupillit; pitkittynyt silmien ylöspäin suuntautuminen; silmäluomien tahaton kiinnipysyminen
- sydänvaivat; huomattavan nopea, voimakas tai epäsäännöllinen sydämen syke
- matala verenpaine pian seisomaan nousun jälkeen; korkea verenpaine; pyörtyminen; laskimoveritulppa; kuumat aallot
- hengenahdistus; hengitysvaikeudet; puhevaikeudet; hikka
- vatsakivut; ummetus; ripuli; suun kuivuminen; mahan tai suoliston verenvuoto; mahahaava; nielemisvaikeudet; ruoansulatusvaivat; polttava tunne suussa; ilmavaivat; syljen värin muuttuminen; tavallista enemmän sylkeä
- kasvojen, huulten, kielen, raajojen ja sukupuolielinten turvotus; epätavallisen runsas hikoilu; ihottuma; ihon voimakas kutina; Henoch-Schönleinin purppura, jonka oireisiin kuuluu purppuranvärinen pilkullinen ihottuma; allerginen reaktio, joka aiheuttaa voimakkaasti kutisevia, pyöreitä, punaisia paukamia iholle; hiustenlähtö; hien värjäytyminen
- lihaskouristukset; leukalukko
- virtsarakon tyhjentämisen vaikeudet; poikkeava virtsan väri; virtsarakon hallinnan menetys
- kivulias, epätavallisen pitkään kestävä erektio
- säärtien tai käsien turvotus; väsymyksen tunne, tarmottomuus; heikkouden tunne ja energian puute; kävelemisvaikeudet; rintakipu
- verikokeiden epänormaalit tulokset; painon lasku; painon nousu.

Sinulla voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- kyvyttömyys vastustaa mielijohdetta tehdä jotain, mikä saattaa olla haitallista, kuten
 - voimakas mielijohde pelata liikaa, vaikka sillä on vakavia seurauksia itselle tai perheelle
 - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen kiinnostus ja käyttäytyminen, joka aiheuttaa merkittävää huolta itselle tai muille, kuten lisääntynyt sukupuoli-vietti
 - hallitsematon, liiallinen ostaminen tai tuhlailu
 - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakonomainen syöminen (syöminen enemmän kuin on normaalia ja tarpeen nälän tyydyttämiseksi).

Kerro lääkärille, jos sinulla on tällaista käyttäytymistä. Lääkäri keskustele kanssasi siitä, miten oireita voi hoitaa tai vähentää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Inbrija-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle. Ota pois pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä.

Älä käytä kapselia, jos se näyttää murskaantuneelta, vaurioituneelta tai märältä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Inbrija sisältää

- Vaikuttava aine on levodopa. Yksi kova kapseli sisältää 42 mg levodopaa. Annos, joka lähtee inhalaattorin suukappaleesta (vapautunut annos) sisältää 33 mg levodopaa.
- Muut aineet, joita jauhe ja kapseli sisältävät, ovat kolfoskeriilipalmitaatti (DPPC), natriumkloridi, hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), karrageeni, kaliumkloridi, karnaubavaha, maissitärkkelys, sellakka, musta rautaoksidi (E 172), propyleeniglykoli ja kaliumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Inbrija-inhalaatiojauhe, kapseli, kova, sisältää valkoista inhalaatiojauhetta valkoisissa, läpinäkyvissä, kovissa kapseleissa, joiden korkkiosaan on painettu mustalla ”A42” ja runko-osaan on painettu kaksi mustaa viivaa.

Tässä pakkauksessa on inhalaattori ja repäisykannella suojatuissa läpipainopakkauksissa 4 kovaa kapselia kussakin.

Pakkauskoot ovat

- kotelo, joka sisältää 16 kovaa kapselia (4 läpipainoliuskaa) ja yhden inhalaattorin
- kotelo, joka sisältää 32 kovaa kapselia (8 läpipainoliuskaa) ja yhden inhalaattorin
- kotelo, joka sisältää 60 kovaa kapselia (15 läpipainoliuskaa) ja yhden inhalaattorin
- kotelo, joka sisältää 92 kovaa kapselia (23 läpipainoliuskaa) ja yhden inhalaattorin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Saksa

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

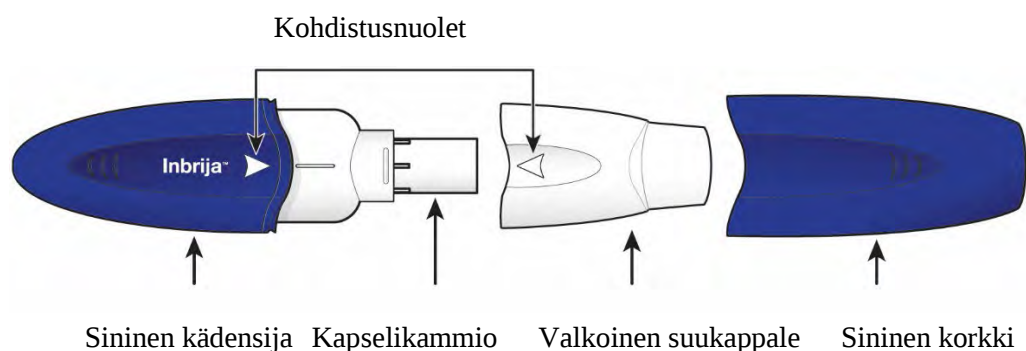
Käyttöohjeet:

Lue nämä ohjeet ennen kuin aloitat Inbrijan käyttämisen.

Yleiskatsaus

- Kun käytät inhalaattoria ja kapseleita, varmista, että kätesi ovat puhtaat.
- Poista kapselit läpipainopakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä.
- Kokonainen annos on 2 kapselia, jotka käytetään peräkkäin.
- Lataa 1 kapseli Inbrija-inhalaattoriin, aseta huulet tiiviisti suukappaleen ympärille, hengitä sitten sisään (inhaloi) ja pidätä hengitystäsi 5 sekunnin ajan. Sinun pitäisi kuulla kapselin ”pyörivän”. Poista sitten käytetty kapseli ja lataa inhalaattoriin toinen kapseli. Aseta huulet tiiviisti suukappaleen ympärille ja hengitä sisään, pidätellen jälleen hengitystäsi 5 sekunnin ajan.
- Hengitä sisään toisen kapselin sisältö 10 minuutin kuluessa ensimmäisen kapselin hengittämisestä.
- Älä lataa 2 kapselia inhalaattoriin yhtä aikaa.
- Hävitä kaikki käytetyt kapselit välittömästi käytön jälkeen.
- Hävitä inhalaattori sen jälkeen, kun olet käyttänyt kaikki kotelossa olevat kapselit.

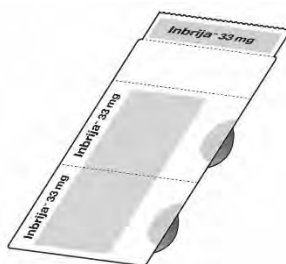
Inbrija-inhalaattorisi osat



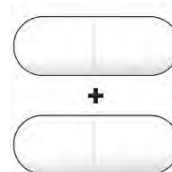
Kapselit

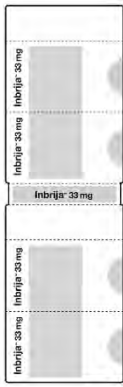
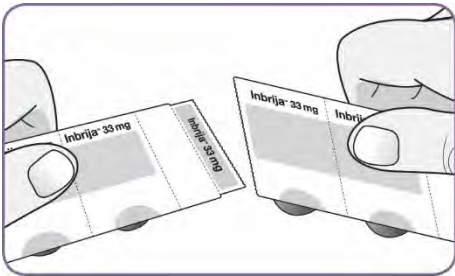
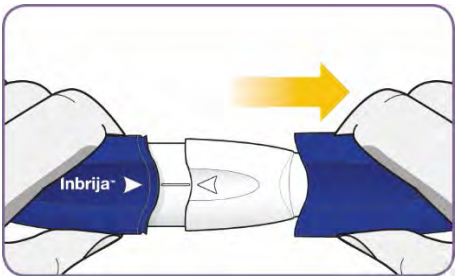
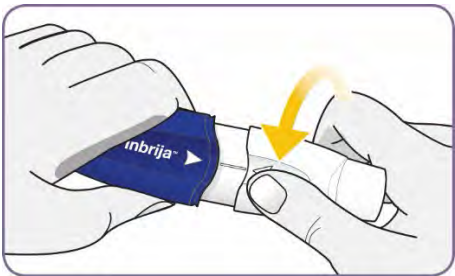
Jokaisessa kotelossa on 4 kapselin läpipainopakkaukset.

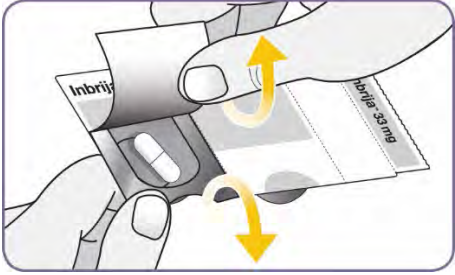
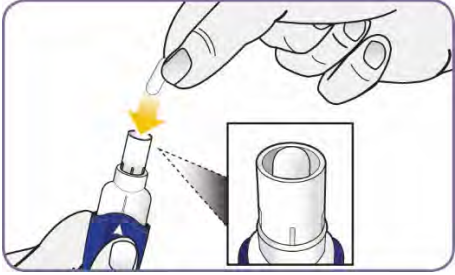
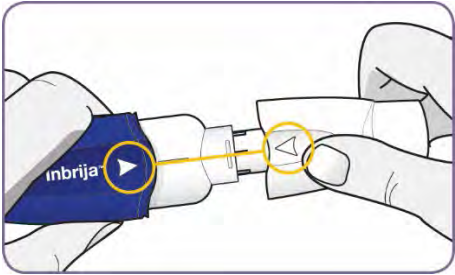
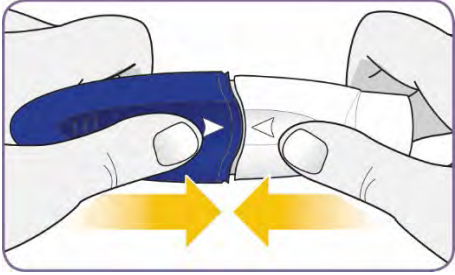
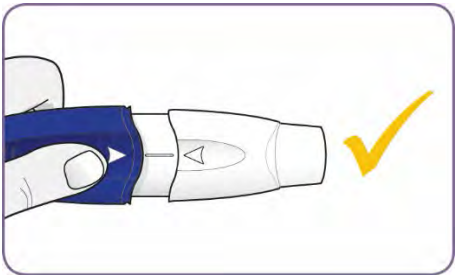
Varaa käyttöä varten 2 kapselia.
Käytä 1 kapseli kerrallaan.



Kokonainen annos = 2 kapselia.



		
Valmistaudu annoksen ottamiseen		
Vaihe 1: Kerää tarvikkeet valmiiksi 	Etsi puhdas ja kuiva pinta. Varmista, että kätesi ovat puhtaat ja kuivat. Ota inhalaattori ja kapseliliuska esiin. Repäise 2 kapselin pakkaus irti. Yksi kokonainen annos = 2 kapselia.	
Vaihe 2: Poista inhalaattorista sininen korkki 	Irrota korkki vetämällä sitä suoraan. Aseta korkki sivuun. Tarvitset sitä myöhemmin, kun laitat inhalaattorin talteen.	
Vaihe 3: Kierrä valkoista suukappaletta ja vedä se irti 	Irrota suukappale kädensijasta kiertämällä sitä ja vetämällä se irti. Aseta suukappale ja inhalaattori puhtaalle ja kuivalle pinnalle.	

Vaihe 4: Ota 1 kapseli pakkauksesta 	Poista kalvo varovasti vetäen ja ota 1 kapseli. Ota pakkauksesta vain 1 kapseli kerrallaan. Ota se juuri ennen käyttöä. Älä käytä kapselia, jos se näyttää murskaantuneelta, vaurioituneelta tai märältä. Hävitä se ja ota uusi kapseli.
Vaihe 5: Lataa kapseli 	Pitele inhalaattoria pystyasennossa kädensijasta kiinni pitäen. Pudota 1 kapseli kapselikammion aukosta sisään. Älä lataa kahta (2) kapselia inhalaattoriin yhtä aikaa.
Vaihe 6: Kiinnitä valkoinen suukappale	
Kohdista suukappaleen ja kädensijan nuolet keskenään 	Aseta kädensijassa ja suukappaleessa olevat nuolet kohdakkain.
Paina suukappaletta vain kerran 	Työnnä suukappaletta ja kädensijaa tiukasti yhteen, kunnes kuulet naksahduksen. Tällöin kapseliin tulee reikä. Älä paina kädensijaa ja suukappaletta toisiaan vasten enää toista kertaa.
Vapauta suukappale 	Vapauta suukappale. Suukappale ponnahtaa taaksepäin mutta ei irtoa.

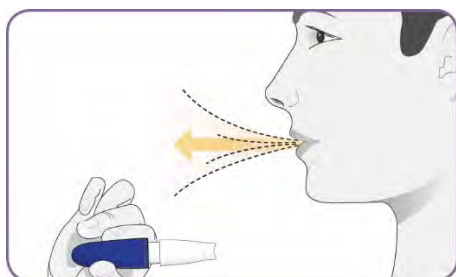
Inhalaattori on nyt valmis käytettäväksi.

Älä paina kädensijaa ja suukappaletta toisiaan vasten enää toista kertaa. Se voisi vaurioittaa kapselia etkä välttämättä saisi kokonaista annosta. Jos näin käy, ota uusi kapseli ja aloita uudelleen vaiheesta 4.

Ennen kuin siirryt vaiheeseen 7, varmista, että suukappale on tiukasti kiinni eikä voi pudota.

Ota annoksesi

Vaihe 7: Pidä inhalaattoria etäämmällä suusta ja hengitä ulos



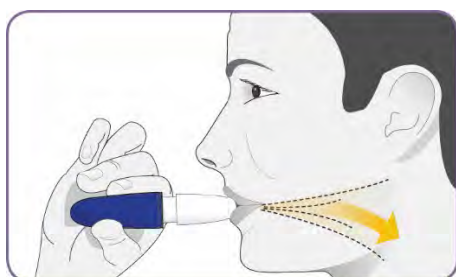
Seiso tai istu siten, että pääsi ja rintakehäsi ovat pystysuorassa.

Pidä inhalaattoria vaakasuorassa mutta poissa suun lähettäviltä.

Hengitä syvään ulospäin.

Älä hengitä suukappaleeseen.

Vaihe 8: Inhaloi kuiva-ainetta hengittämällä voimakkaasti sisään



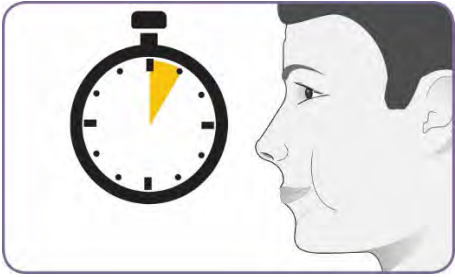
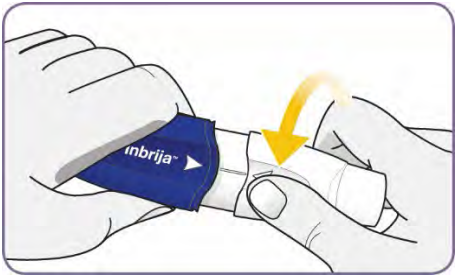
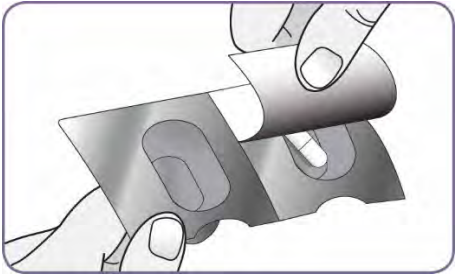
Pidä inhalaattori vaaka-asennossa ja aseta huulesi tiukasti suukappaleen ympärille.

Hengitä syvään sisäänpäin kunnes tunnet, että keuhkosi ovat täynnä ilmaa. Tähän menee yleensä muutama sekunti.

Hengittäessäsi sisään kuulet ja tunnet, miten kapseli ”pyörii” (hyrrää). Pyörintä tarkoittaa, että inhalaattori toimii ja saat lääkkeesi.

Jos keskeytät annoksen ottamisen yskimisen vuoksi, aloita ottaminen uudelleen vaiheesta 7; käytä samaa kapselia.

Tärkeää: Jos et ole kuullut tai tuntenut kapselin ”pyörimistä” sisään hengittäessäsi, sinun on ehkä hengitettävä pitempään ja syvempään tai ehkä puhdistettava suukappale. (Älä huuhtelee suukappaletta äläkä kastele inhalaattoria.) Katso vaihetta 13, ”Puhdista suukappale”. Aloita ottaminen uudelleen vaiheesta 7; käytä samaa kapselia.

Vaihe 9: Pidätä hengitystäsi 5 sekunnin ajan ja hengitä sitten ulos 	Ota inhalaattori suusta ja pidätä hengitystäsi 5 sekunnin ajan. Hengitä sitten ulos.
Vaihe 10: Poista kapseli inhalaattorista	
Kierrä suukappaletta ja vedä se irti 	Kierrä suukappaletta ja vedä se irti.
Poista käytetty kapseli 	Ota käytetty kapseli pois.
Vaihe 11: Toisen kapselin ottaminen 	Toista vaiheet 4–10 käyttäen toista kapselia niin, että lopputuloksena saat kokonaisen annoksen. Hengitä sisään toisen kapselin sisältö 10 minuutin kuluessa ensimmäisestä.
Hävitä ja säilytä	
Vaihe 12: Hävitä käytetyt kapselit 	Hävitä käytetyt kapselit paikallisten säännösten mukaisesti.

Vaihe 13: Puhdista suukappale

Inhalaattoriin tai sen päälle voi normaalisti jäädä hieman jauhetta. Jotta jauhe ei paakkuuntuisi, poista se tarvittaessa suukappaleen rei'istä uuden, kuivan pumpulipuikon avulla pyörivillä liikkeillä.

Puhdista suukappaleen yläosan reiät



Puhdista suukappaleen yläosan reiät.

Puhdista suukappaleen alaosan reiät



Puhdista suukappaleen alaosan reiät.

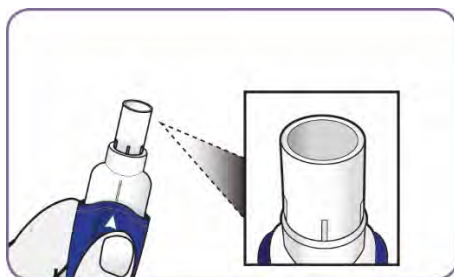
Voit myös tarvittaessa puhdistaa suukappaleen ulkopuolelta kuivalla paperipyyhkeellä.

Älä puhdista mitään muita osia inhalaattorista.

Älä huuhtelee suukappaletta äläkä anna inhalaattorin kastua.

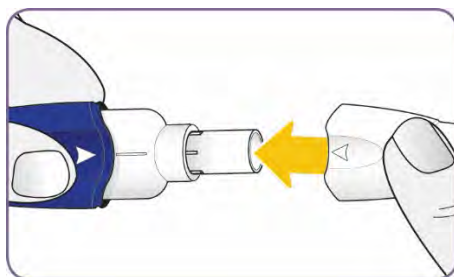
Vaihe 14: Säilytä inhalaattori

Varmista, ettei inhalaattorin sisällä ole kapseleita.

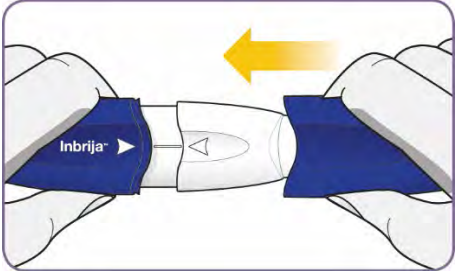
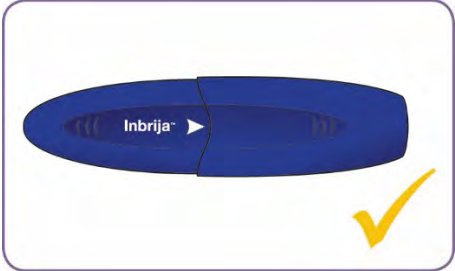


Ennen kuin laitat inhalaattorin talteen, varmista, ettei sen sisällä ole kapseleita.

Kiinnitä suukappale



Työnnä suukappale kiinni kädensijaan painamalla sitä, kunnes kuulet naksahduksen.

Kiinnitä korkki 	Kiinnitä korkki suukappaleen päälle.
Valmis talteen laitettavaksi 	Inhalaattori on nyt valmis talteen laitettavaksi.
Inhalaattorin puhdistaminen • Inhalaattoriin tai sen päälle voi jäädä hieman kuiva-ainetta. Tämä on normaalia. • Jotta jauhe ei paakkuuntuisi, poista se tarvittaessa suukappaleen rei'istä uuden, kuivan pumpulipuikon avulla pyörivillä liikkeillä. • Voit myös puhdistaa inhalaattorin suukappaleen sisä- tai ulkopuolelta kuivalla paperipyyhkeellä. • Älä puhdistakaan mitään muita osia inhalaattorista. Älä huuhtelee suukappaletta äläkä anna inhalaattorin kastua.	