

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Inbrija 33 mg inhalációs por kemény kapszulákban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

42 mg levodopát tartalmaz kemény kapszulánként.
Minden kipumpált dózis 33 mg levodopát tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Inhalációs por kemény kapszulában.

Fehér átlátszatlan kapszulák, amelyek fehér port tartalmaznak, fekete nyomtatott „A42” felirattal a kapszula kupakján, és két fekete nyomtatott sávval a kapszulatesten.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Inbrija epizódikus motoros fluktuációk (OFF epizódok) időszakos kezelésére javallott Parkinson-kórban szenvedő, levodopa/dopa-dekarboxiláz inhibitorral kezelt felnőtt betegek számára.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A betegeknek stabil levodopa/dopa-dekarboxiláz inhibitor (pl. karbidopa vagy benszerazid) gyógyszeres kezelési rendet kell alkalmazniuk az Inbrija elkezdése előtt.

Az Inbrija-kezelésre kiválasztott betegeknek fel kell tudniuk ismerni az „OFF” tünetek kezdetét, és elő kell tudniuk készíteni az inhalátort, vagy felelősegteljes gondozóval kell rendelkezniük, aki előkészíti az inhalátort, amikor a betegnek arra szüksége van.

Az Inbrija-t inhalálni kell, amikor egy OFF periódus tünetei, legyen az motoros vagy nem motoros, visszatérnek.

Az Inbrija javasolt dózisa 2 darab kemény kapszula legfeljebb naponta 5 alkalommal, amelynek mindegyike 33 mg levodopát tartalmaz. Az Inbrija maximális napi dózisa nem haladhatja meg a 10 kapszulát (330 mg). Nem ajánlott több mint 2 kapszula alkalmazása OFF periódusonként. Az ajánlott dózis túllépése megnövelheti a levodopával összefüggő mellékhatásokat.

Bármilyen levodopa gyógyszer adagjának hirtelen csökkentését vagy megszakítását körültekintően figyelemmel kell kísérni, különösen azoknál a betegeknél, akik neuroleptikumokat is kapnak. Lásd a 4.4 pontot az elvonási vészhelyzeti hyperpyrexia és zavarodottságra vonatkozóan.

Idősek

Az Inbrija esetében idős betegeknél (≥ 65 év) nincs szükség adagmódosításra. Nagyon idős betegeknél (≥ 75 év) csak korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

Vesekárosodás

Az Inbrija-t nem vizsgálták vesekárosodásban szenvedő betegeknél. Ajánlott ennek a gyógyszernek óvatossággal történő alkalmazása súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél.

Májkárosodás

Az Inbrija-t nem vizsgálták májkárosodásban szenvedő betegeknél. Ajánlott ennek a gyógyszernek óvatossággal történő alkalmazása súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél.

Gyermekek és serdülők

Az Inbrija biztonságosságát és hatásosságát 18 évnél fiatalabb gyermekeknél nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Kizárólag inhalációs alkalmazásra. Az Inbrija kemény kapszulákat tilos lenyelni.

Az Inbrija inhalátort ki kell dobni az összes kapszula felhasználása után.

A kapszulákat csak közvetlenül a felhasználás előtt szabad eltávolítani a buborékfóliából.

Az orvosnak vagy más egészségügyi szakembernek kell tájékoztatnia a beteget a gyógyszer helyes alkalmazását illetően. Alább olvasható egy összefoglaló az Inbrija használatáról.

- Egy teljes adag 2 kapszulát jelent, amelyeket egymás után kell alkalmazni.
- A betegnek 1 kapszulát kell töltenie az Inbrija inhalátorba, be kell lélegeznie, és vissza kell tartania a lélegzetét 5 másodpercig. A betegnek hallania kell a kapszula „forgómozgását”.
- A felhasznált kapszulát el kell távolítani az Inbrija inhalátorból, majd a második kapszulát kell betölteni az inhalátorba. Az első és a második kapszula porának belélegzése között eltelt maximális idő nem haladhatja meg a 10 percet.
- Fontos tájékoztatni a beteget arról, hogyha nem hallja vagy nem érzékeli a kapszula „forgómozgását” a belélegzés alatt, akkor lehetséges, hogy ugyanazon kapszula újbóli mélyebb, hosszabban tartó belélegzésére lehet szükség, vagy ki kell tisztítani a csutorát.

A betegek a részletes használati utasítást a betegtájékoztatóban olvashatják.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Szűkzugú glaucoma.
- Phaeochromocytoma.
- Nem-szelektív monoamin-oxidáz (MAO) inhibitorokkal való együttdadása. Ezeket az inhibitorokat a kezelés megkezdése előtt legalább két héttel abba kell hagyni, a már felállított levodopa alapkezelés miatt (lásd 4.5 pont).
- A kórtörténetben neurolepticus malignus syndroma (NMS) és/vagy nem traumás eredetű rhabdomyolysis.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Bronchospasmus tüdőbetegségben szenvedő betegeknél

A bronchospasmus kockázata miatt asthmában, krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD-ben), vagy más egyéb tüdőt érintő krónikus alapbetegségben szenvedő betegeknél a levodopa inhalációs por alkalmazása nem ajánlott. Légzési nehézségekkel küzdő betegeknél korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre az Inbrija krónikus hatására vonatkozóan.

Központi idegrendszeri (CNS) hatások és mentális zavarok

Aluszékonyság és hirtelen fellépő alvási epizódok

A levodopát összefüggésbe hozták aluszékonysággal és hirtelen fellépő alvási epizódokkal (lásd 4.7 pont). Nagyon ritkán hirtelen rohamokban fellépő elalvást jelentettek a napi tevékenységek elvégzése közben, néhány esetben a beteg tudtán kívül vagy figyelmeztető jelek nélkül. A betegeket tájékoztatni kell erről, és hogy körültekintően járjanak el gépjárművezetésnél és a gépek kezelésénél a kezelés ideje alatt (lásd 4.7 pont). Azoknak a betegeknek, akik aluszékonyságot és/vagy hirtelen elalvási epizódot tapasztaltak, tartózkodniuk kell a gépjárművezetéstől és a gépek kezelésétől. Továbbá a dózis csökkentése vagy a kezelés megszakítása is megfontolandó.

Elvonási vészhelyzeti hyperpyrexia és zavarodottság

Egy a neuroleptikus malignus szindrómához (melynek jellemzői a magas hőmérséklet, izommerevség, módosult tudatállapot és autonóm instabilitás) hasonló tünetegyüttest jelentettek, semmilyen egyéb egyértelmű aetiológiával, amely összefüggésben áll a hirtelen dóziscsökkentéssel, az elvonással, vagy a dopaminerg háttérterápiában történő módosításokkal. Ezért bármilyen levodopa gyógyszer hirtelen dóziscsökkentését vagy megszakítását óvatosan figyelemmel kell kísérni, különösen azoknál a betegeknél, akik neuroleptikumokat is kapnak.

Mentális zavarok

A betegek új vagy súlyosbodó mentális statust és viselkedésbeli változásokat tapasztalhatnak, amelyek lehetnek súlyosok, beleértve a pszichotikus jellegűeket és suicid viselkedést a levodopa-kezelés alatt, vagy a levodopa-kezelés megkezdése után, vagy a levodopa dózisának növelését követően. Ez az abnormális gondolkodás és viselkedés egy vagy többféle manifesztációból állhat, beleértve a szorongást, depressziót, paranoid ideációt, delusiókat, hallucinációkat, zavarodottságot, pszichotikus-szerű viselkedést, desorientációt, agresszív viselkedést, agitációt és delíriumot.

A major pszichotikus zavarban szenvedő betegeket vagy a kórtörténetükben pszichotikus zavarral rendelkező betegeket óvatossággal kell kezelni levodopa/dopa-dekarboxiláz inhibitorral, a psychosis exacerbációjának kockázata miatt. Továbbá bizonyos a psychosist kezelő gyógyszerek exacerbálhatják a Parkinson-kór tüneteit, és csökkenthetik a levodopa hatásosságát. Az antipszichotikumok együttes alkalmazását gondosan kell monitorozni a Parkinson-kór motoros tüneteinek súlyosbodására vonatkozóan, különösen a D2-receptor antagonisták alkalmazásakor (lásd 4.5 pont).

Impulzus kontroll zavarok

A betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell az impulzus kontroll zavarok kialakulását. A betegek és gondozók figyelmét fel kell hívni arra, hogy az impulzus kontroll zavarok viselkedési tünetei, köztük a kóros játékszenvedély, fokozott libidó, hiperszexualitás, kényszeres költekezés vagy vásárlás, falási rohamok és kényszeres evés alakulhat ki a levodopával kezelt betegeknél. Ilyen tünetek kialakulásakor a kezelés felülvizsgálata javasolt.

Dyskinesia

Az Inbrija dyskinesiat okozhat. Ez esetben megfontolandó a levodopa-kezelés módosítása vagy más egyéb gyógyszerek alkalmazása a Parkinson-kór kezelésére.

Cardiovascularis ischaemiás események

Az Inbrija-t óvatosan kell alkalmazni súlyos cardiovascularis betegségben szenvedő betegeknél. Körültekintően kell eljárni, ha az Inbrija-t olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek kórtörténetében myocardialis infarctusból visszamaradt pitvari, nodalis vagy ventricularis arrhythmia szerepelnek. A cardialis funkciót monitorozni kell, különösen az előbb említett betegeknél az Inbrija-kezelés kezdete során.

Pepticus fekélybetegség

A levodopát óvatosan kell alkalmazni azoknál a betegeknél, akiknek kórtörténetében pepticus fekélybetegség szerepel (a felső gastrointestinalis haemorrhagia kialakulásának lehetősége miatt).

Glaucoma

A levodopa fokozott szemnyomást okozhat a glaucoma betegekénél. A krónikus glaucoma betegek óvatossággal kezelhetők levodopával, amennyiben az intraocularis nyomásuk megfelelően kontrollált, és a beteget gondosan monitorozzák a szemnyomásban történő változásokat illetően a kezelés ideje alatt.

Melanoma

Az epidemiológiai vizsgálatok azt mutatták, hogy a Parkinson-kórban szenvedő betegekénél magasabb a melanoma kialakulásának kockázata (2- 6-szor magasabb körülbelül), mint az általános populációban. Annak ténye, hogy a megfigyelt fokozott kockázatot a Parkinson-kór okozta-e vagy más egyéb tényezők, mint például a Parkinson-kórt kezelésére használt gyógyszerek, nem tisztázott. A melanoma kialakulásának monitorozása miatt időszakos bőrvizsgálat javasolt az Inbrija-val kezelt betegekénél.

Laboreredmények monitorozása

A laborvizsgálatokban előforduló rendellenességek a májfunkciós értékek emelkedésében nyilvánulhatnak meg, mint pl. alkalikus foszfatáz, aszpartát-amino-transzferáz (AST), alanin-amino-transzferáz (ALT), laktát-dehidrogenáz (LDH) és bilirubin. A vér karbamid nitrogénszintjében (BUN) bekövetkező rendellenességeket és pozitív Coombs-tesztet is jelentettek.

Vizsgálati interferencia

A levodopa fals-pozitív reakciót okozhat a vizelet ketontestjeinél, ha a ketonuria meghatározásához vizelettesztcsíkot használnak. Ezt a reakciót a vizeletminta felforralása nem módosítja. A glucosuria kivizsgálásra használatos glükóz-oxidáz módszerek alkalmazása fals-negatív vizsgálati eredményekhez vezethetnek.

A levodopa/dopa-dekarboxiláz-kezelést kapó betegekénél falsul diagnosztizált pheochromocytoma eseteket nagyon ritkán jelentettek. A katekolaminok plazma és vizelet színjeinek és azok metabolitjainak elemzésénél óvatosan kell eljárni a levodopa vagy levodopa/dopa-dekarboxiláz inhibitor-kezelést kapó betegekénél.

Orthostaticus hypotonia

A levodopa orthostaticus hypotoniát okozhat. Az Inbrija-t óvatosan kell alkalmazni olyan gyógyszerek együttes alkalmazásánál, amelyek orthostaticus hypotoniát okozhatnak, ilyenek pl. az antihypertensiv gyógyszerek.

Interkurrens légúti fertőzés

Légúti fertőzés esetén az Inbrija alkalmazására vonatkozóan korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az interkurrens légúti fertőzés súlyosságának egyéni értékelése alapján az Inbrija-kezelést lehet tovább folytatni, vagy szüneteltetni, amíg a respiratoricus tünetek meg nem szűnnek (lásd 4.2 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem szelektív monoamin-oxidáz (MAO) inhibitorok

A nem szelektív monoamin-oxidáz (MAO) inhibitorok levodopával való együttes alkalmazása kontraindikált (lásd 4.3 pont). Bármilyen nem szelektív monoamin-oxidáz (MAO) inhibitorot abba kell hagyni legalább 14 nappal a levodopa-kezelés megkezdése előtt.

Szelektív monoamin-oxidáz (MAO) inhibitorok

A szelektív monoamin-oxidáz-B (MAO-B) inhibitorok (pl. razagilin, szelegilin, és szafinamid) levodopával való együttes alkalmazása összefüggésben lehet az orthostaticus hypotonia kialakulásával. Azokat a betegeket, akik ezeket a gyógyszereket szedik, szorosan monitorozni kell.

Dopamin D2 receptor antagonisták és izonaizid

A dopamin D2 receptor antagonisták (pl. fenotiazinek, butirofenonok, risperidon, metoklopramid) és az izoniazid csökkenthetik a levodopa hatásosságát. Azokat a betegeket, akik ezeket a gyógyszereket szedik, monitorozni kell a Parkinson-kór tüneteinek súlyosbodására vonatkozóan (lásd 4.4 pont).

Vérnyomáscsökkentők

Szimptomás posturalis hypotoniát okozott, amikor a levodopa és egy dopa-dekarboxiláz-inhibitor kombinációját adták hozzá azoknak a betegeknél a kezeléséhez, akik már bizonyos vérnyomáscsökkentő-kezelésben részesültek. A vérnyomáscsökkentő gyógyszerek dózismódosítására lehet szükség az Inbrija-val való együttes alkalmazás alatt.

Antikolinerg

Az antikolinerg gyógyszerek szinergikusan működhetnek a levodopával, a tremor csökkentése érdekében. Az együttes alkalmazás azonban az akaratlan motoros rendellenességek súlyosbodását okozhatja. Az antikolinerg gyógyszerek ronthatják a per os alkalmazott levodopa gyógyszerek hatását a késleltetett felszívódás miatt. A levodopa dózismódosítására szükség lehet.

COMT (katekol-O-metiltransferáz) inhibitorok

Kimutatták, hogy az entakapon hozzáadása a levodopa/dopa-dekarboxiláz inhibitorhoz a levodopa biohasznosulását 30%-kal növelte meg. COMT inhibitorokkal való együttes alkalmazásakor a levodopa dózismódosításra lehet szükség.

Triciklusos antidepresszánsok

Ritkán jelentettek a levodopa/dopa-dekarboxiláz inhibitor és triciklusos antidepresszánsok egyidejű alkalmazásából származó mellékhatásokat, beleértve hypertoniát és dyskinesiót.

Amantadin

A levodopa és az amantadin egyidejű alkalmazása megnövelheti a zavarodottság hallucinációk, rémálmok, gastrointestinalis zavarok, vagy egyéb atropin-szerű mellékhatások előfordulásának valószínűségét. Pszichotikus reakciókat figyeltek meg amantadin- és levodopa kombinált kezelésben részesülő betegeknél.

Lokális vagy szisztémás pulmonalis gyógyszerek

Az Inbrija lokális vagy szisztémás pulmonalis gyógyszerekkel való interakcióit nem vizsgálták, mivel az Inbrija nem ajánlott asthmában, krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD-ben), vagy más egyéb tüdőt érintő krónikus alapbetegségben szenvedő betegeknél (lásd 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az Inbrija terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek során reprodukciós toxicitást

igazoltak (lásd 5.3 pont). Az Inbrija alkalmazása nem javallt terhesség alatt és olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Szoptatás

A levodopa kiválasztódik a humán anyatejbe. A levodopa újszülött gyermekekre / csecsemőre gyakorolt hatásának megítéléséhez elégtelen mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az Inbrija alkalmazásának ideje alatt a szoptatást fel kell függeszteni.

Termékenység

A levodopa humán fertilitásra gyakorolt hatására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. Állatkísérletek során fertilitásra gyakorolt hatást nem igazoltak (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A levodopa nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Bizonyos mellékhatások, mint pl. aluszékonyosság és szédülés, amelyeket a levodopa más gyógyszerformáival kapcsolatosan jelentettek, befolyásolhatják néhány beteg gépjárművezetéséhez és gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A levodopa gyógyszerekkel kezelt betegeket, akiknél aluszékonytságot és/vagy hirtelen elalvási epizódokat tapasztaltak, tájékoztatni kell arról, hogy tartózkodjanak a gépjárművezetéstől, vagy azon tevékenységektől, ahol a csökkent éberség a betegeket vagy másokat súlyos sérülés vagy halál kockázatának teszi ki (pl. gépek kezelése), addig, amíg az ilyen visszatérő epizódok és az aluszékonyosság meg nem szűnik (szintén lásd 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az Inbrija-val végzett klinikai vizsgálatokban a leggyakrabban jelentett mellékhatások a köhögés (15,6%), elesés (8,7%), felső légúti fertőzés (5,8%), dykinesia (5,7%), és elszíneződött köpet (2,8%) voltak. Súlyos mellékhatásként allergiás oedemát jelentettek a levodopa gyógyszerekkel kapcsolatban, de nem az Inbrija-val végzett klinikai vizsgálatokban. Egy a neurolepticus malignus szindrómához és és rhabdomyolysishoz hasonló tünetegyüttes fordulhat elő a levodopa/dopa-dekarboxiláz-inhibitor gyógyszerekkel összefüggésben, habár nem igazoltak ilyen eseteket az Inbrija-val végzett klinikai vizsgálatok során. Gastrointestinalis haemorrhagiát jelentettek a levodopa gyógyszerekkel kapcsolatban, és egy ilyen esetet tapasztaltak az Inbrija-val végzett klinikai vizsgálatok során.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi 1. táblázatban a mellékhatások szervrendszerek és gyakorisági kategóriák szerint vannak felsorolva. A gyakorisági kategóriákat az alábbiak szerint határozták meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat: Mellékhatások

	Az Inbrija-kezelés során jelentett mellékhatások			A <i>per os</i> alkalmazott levodopával kapcsolatosan jelentett mellékhatások
Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem ismert	Nem ismert
Jó-, rosszindulatú és nem				Malignus melanoma

	Az Inbrija-kezelés során jelentett mellékhatások			A <i>per os</i> alkalmazott levodopával kapcsolatosan jelentett mellékhatások
Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem ismert	Nem ismert
meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)				
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek				Anaemia, Agranulocytosis, Thrombocytopaenia, Leukopenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek				Allergiás oedema
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek				Csökkent étvágy
Pszichiátriai kórképek				Zavarodott elmeállapot, Hallucináció, Depresszió, Szorongás, Abnormális álmok, Álmatlanság, Pszichotikus zavar, Impulzus kontroll zavar (lásd 4.4 pont), Agitatio, Suicid kísérlet (lásd 4.4 pont), Desorientatio, Dopamin dysregulációs szindróma, Eufórikus hangulat, Fokozott libidó, Bruxismus, Paranoia, Delusio
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Dyskinesia		Dystonia, „On-off” jelenség, Aluszékonyság, Szédülés, A Parkinson-kór súlyosbodása, Paraesthesia, Fejfájás, Tremor, Görcsroham,

	Az Inbrija-kezelés során jelentett mellékhatások			A <i>per os</i> alkalmazott levodopával kapcsolatosan jelentett mellékhatások
Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem ismert	Nem ismert
				Hirtelen elalvási epizód (lásd 4.4 pont), Nyugtalan láb szindróma, Neurolepticus malignus syndroma (NMS) (lásd 4.4 pont), Ataxia, Ízérzés zavara, Kognitív zavar, Horner-syndroma, Demencia
Szembetegségek és szemészeti tünetek				Homályos látás, Diplopia, Mydriasis, Oculogyriás krízis, Blepharospasmus
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek				Szívritmuszavarral összefüggő betegségek ^a (lásd 4.4 pont), Palpitációk
Érbetegségek és tünetek				Orthostaticus hypotonia (lásd 4.4 pont), Hypertonia, Syncope, Thrombophlebitis, Hőhullám
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Köhögés	Felső légúti fertőzés, Elszíneződött köpet, Orrváladék elszíneződése, Torokirritáció	Fulladásérzés	Dyspnoe, Rendellenes légzés, Dysphonia, Csuklás
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Hányinger, Hányás		Hasi fájdalom, Székrekedés, Hasmenés, Szájszárazság, Gastrointestinalis haemorrhagia, Pepticus fekély (lásd 4.4 pont), Dysphagia, Dyspepsia, Glossodynia,

	Az Inbrija-kezelés során jelentett mellékhatások			A <i>per os</i> alkalmazott levodopával kapcsolatosan jelentett mellékhatások
Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem ismert	Nem ismert
				Szélgörcs, A nyál elszíneződése, Fokozott nyáleválasztás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				Angioedema, Hyperhidrosis, Bőrkiütés, Pruritus, Henoch-Schönlein purpura, Urticaria, Alopecia, A verejték elszíneződése
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei				Izomspasmusok, Trismus
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek				Vizeletretentio, Chromaturia, Vizelet-inkontinencia
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek				Priapismus
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók				Perifériás oedema, Asthenia, Fáradtság, Rossz közérzet, Járászavar, Mellkasi fájdalom
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei				Aszpartát-amino-transzferáz emelkedés, Alanin-amino-transzferáz emelkedés, Vér laktát-dehidrogenáz emelkedés, Vér bilirubin emelkedés,

	Az Inbrija-kezelés során jelentett mellékhatások			A <i>per os</i> alkalmazott levodopával kapcsolatosan jelentett mellékhatások
Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem ismert	Nem ismert
				Vér glükóz emelkedés, Vér creatinin emelkedés, Vér húgysavsztint emelkedés, Haemoglobin csökkenés, Haematocrit csökkenés, Vér a vizeletben, Vér karbamid emelkedés, Vér alkalin-foszfataz emelkedés, Pozitív Coombs-teszt, Pozitív fehérvérsejt eredmény a vizeletben, Pozitív bakteriális eredmény, Testtömeg-csökkenés, Testtömeg-növekedés
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények		Elesés		

^a A szívritmuszavar itt egy gyűjtőfogalom, amely pitvarfibrillációt, pitvarlebegést, atrioventricularis blockot, Tawara-szár blockot, sinuscsozó-betegséget, bradycardiát és tachycardiát foglal magába.

Kiválasztott mellékhatások leírása

Hirtelen elalvási epizód

A levodopát összefüggésbe hozták az aluszékonysággal, és nagyon ritkán túlzott mértékű nappali aluszékonysággal, valamint hirtelen elalvási epizódokkal.

Impulzus kontroll zavarok

Kóros játékszenvedély, fokozott libidó, hiperszexualitás, kényszeres költekezés vagy vásárlás, falási rohamok és kényszeres evés alakulhat ki dopamin agonistákkal és/vagy egyéb, levodopát tartalmazó dopaminergekkel kezelt betegeknél (lásd 4.4 pont).

Köhögés

Az Inbrija-val végzett klinikai vizsgálatokban a legtöbb jelentett köhögés intenzitása enyhe vagy közepesen súlyos volt, és általában a kezelés első 30 napjában jelentették. A köhögés miatt az alanyok 2%-a kilépett az Inbrija-val végzett klinikai vizsgálatokból.

Fulladásérzés

A forgalomba hozatalt követően néhány esetben fulladásérzésről számoltak be, amit az okozott, hogy közvetlenül alkalmazás után az inhalációs por a torok hátsó részével került érintkezésbe.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A levodopa túladagolás akut tüneteinek megjelenése a dopaminerg túlzott stimulációjából fakadhat. Az Inbrija egy adagnál több (2 kapszula) alkalmazása ugyanazon OFF periódus kezelésére központi idegrendszeri zavarokhoz (CNS) vezethet, a cardiovascularis zavarok (pl. hypotonia, tachycardia) valószínűségének növekedésével, és több súlyos pszichiátriai problémát okozhat magasabb dózis esetén.

A betegeket monitorozni kell, és szupportív kezelést kell biztosítani. A betegeket elektrokardiográffal monitorozni kell az arrythmiák kialakulása miatt; ha szükséges, megfelelő antiarrhythmiás kezelésben kell részesüljenek.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Parkinson-kór elleni gyógyszerek, dopaminerg szerek, ATC kód: N04BA01

Hatásmechanizmus

A levodopa a dopamin prekursora, és Parkinson-kór esetén dopamin helyettesítő terápiaként adják.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Parkinson-kórban szenvedő betegek OFF epizódjainak kezelésére alkalmazott Inbrija hatásosságát, amelyet a dopaminerg háttérterápián felül adtak, egy 12 hetes, randomizált, placebo-kontrollos kettős vak klinikai vizsgálatban értékelték ki. Az alanyoknak fel kellett ismerniük az OFF periódusokat, és tudniuk kellett kezelni az eszközt.

Összesen 114 beteget randomizáltak és kezeltek 66 mg (2 db 33 mg-os kapszula) Inbrija-val, és 112 beteg kapott placebót. Az OFF periódus tapasztalatakor az alanyok igény szerint naponta legfeljebb 5x alkalmazhatták a belélegzett levodopát. Apomorfín nem volt engedélyezett háttérterápiaként. Kiinduláskor a betegeknek legalább 2 órás OFF periódusok voltak naponta, és a levodopa/dopa-dekarboxiláz inhibitor gyógyszerek nem haladták meg az 1600 mg levodopát naponta.

Az elsődleges hatásossági végpont a kiindulástól számított átlagos változás a Parkinson kórt értékelő egyesített skála (UPDRS) III. részének pontszámában 30 perccel a dózis után a 12. héten. Az UPDRS III. részt a cardinalis motoros funkcióra vonatkozó megállapítások (pl. tremor, rigiditás, bradykinesia, posturalis instabilitás) súlyosságának értékelésére tervezték Parkinson-kórban szenvedő betegeknél. Ezt a végpontot egy klinikai környezetben értékelték, azaz a betegeknek be kellett venniük a szokásos reggeli levodopa/dopa-dekarboxiláz inhibitor adagjukat szájon át, majd az adag bevitelét követő 2-5 órán belül el kellett menniük a klinikára. Ha OFF periódus lépett fel, az alanyok placebót vagy inhalációs levodopát kaptak. Az UPDRS-III-at az adag alkalmazása előtt és 30 perccel az adag után

értékelték. A legfőbb másodlagos végpontok a következők voltak: az átlagos napi OFF időben bekövetkezett csökkenés és a Beteg Általános Véleménye a Változásról (PGI-C) skálában bekövetkezett javulás, a betegek által jelentett kimenetel az általános javulásról és az Inbrija-kezeléssel kapcsolatos elégedettségéről, és az „ON Reagált” alanyok. Az eredményeket a 2. táblázat mutatja.

2. táblázat: Kiindulási jellemzők és a hatásossági végpontok eredményei

Paraméterek	Placebo n = 112	Inbrija 66 mg n = 114
A vizsgálati alany jellemzői		
Életkor	63 év	64 év
A Parkinson-kór időtartama	97 hónap	96 hónap
Kiindulási levodopa dózis	841 mg	819 mg
Pontszám a Parkinson-kórt értékelő egyesített skálán ((UPDRS)-III) az OFF periódus alatt	n = 95 ^a	n = 94 ^a
Az adag előtti pontszám	32,1	29,0
Változás a 30. percnél	-5,91	-9,83
Diff. (95%-os CI)	-	-3,92 (-6,84; -1,00)
p-érték	-	0,009
„ON Reagált” alanyok^b	n = 97 ^a	n = 97 ^a
% (n)	36,1% (35)	57,7% (56)
Diff.	-	21,6%
p-érték	-	0,003
PGI-C	n = 97 ^a	n = 98 ^a
Sokat javult % (n)	7,2% (7)	11,2% (11)
Javult % (n)	7,2% (7)	26,5% (26)
Keveset javult % (n)	32,0% (31)	33,7% (33)
Nem javult % (n)	53,6% (52)	28,6% (28)
p-érték	-	< 0,001 ^c
Napi OFF-idő (óra)	n = 97 ^a	n = 95 ^a
Kiindulási közép (SD)	5,59 (2,25)	5,35 (2,26)
Változás a legkisebb négyzetek (LS) átlagában	-0,48	-0,47
Átlagos diff. (95%-os CI)		-0,01 (-0,55; 0,56)
p-érték		0,975
Napi dózisok (medián)	2 adag	2 adag

^a Megfigyelt esetek.

^b Egy reagált olyan vizsgálati alanyt jelent, aki OFF-ból ON-ra változott az adagot követő 60 percen belül, és az adagot követő 60 percig még ON maradt.

^c a PGI-C p-értéke nominális.

Pulmonalis biztonságosság

A 12 hetes vizsgálat alpopulációjában sorozatos spirométer méréseket végeztek az első adag 66 mg Inbrija vagy placebo kezelést követő 15., 30. és 60. percben. 1 másodperccel az első adagot követően az erőltetett kilégzés térfogatában (FEV₁) nem volt számottevő különbség a placebo és az Inbrija között.

Az Inbrija tüdőfunkcióra mért hatását szintén kiértékelték azoknál a Parkinson-kórban szenvedő betegeknél, akiket egy per os levodopa/dopa-dekarboxiláz-inhibitor gyógyszerrel kezeltek egy 12 hónapos, randomizált, kontrolllos, nyílt elrendezésű vizsgálatban. Összesen 271 beteget kezeltek 66 mg (2 db 33 mg kapszula) Inbrija-val, és 127 beteget egy megfigyeléses kontrollcsoportban figyeltek meg, akiket a szokásos Parkinson-kór elleni per os gyógyszeres kezelési rend szerint

kezelték. A tüdőfunkciót spirométerrel és szén-monoxid diffúziókapacitás-méréssel (DL_{CO}) értékelték ki 3 havonta mindkét csoportban. 12 hónap után a FEV_1 -ben a kiindulástól számított átlagos csökkenés azonos volt mindkét csoportban (-0,1 l). A DL_{CO} esetében a kiindulástól számított változást összehasonlították az Inbrija kezelési csoport és a megfigyeléses kohorsz között; a 12 hónap végén a kiindulási DL_{CO} értékektől való változásban az Inbrija csoport és a megfigyeléses kohorsz között nem volt szignifikáns különbség.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint az Inbrija vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől az idiopathicus Parkinson-kór kezelésére vonatkozóan (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A 66 mg (2x33 mg kapszula) Inbrija és a 25 mg/100 mg karbidopa/levodopa azonnali kioldódású tabletták farmakokinetikáját értékelték ki 24 egészséges önkéntesnél éhgyomri állapotban, akik összesen 50 mg karbidopát kaptak 8 óránként.

A levodopa maximális plazmakoncentrációjáig eltelt átlagos idő 30 perc volt a 66 mg (2x33 mg kapszula) Inbrija egy adagját követően, míg a 25 mg/100 mg karbidopa/levodopa azonnali kioldódású tabletták egy adagja után 45 perc volt. Egy egyszeri 66 mg kinyomott Inbrija adag dózis-normalizált relatív biohasznosulása 88,0% volt (90%-os CI: 80,3; 96,4), a 25 mg/100 mg egyszeri dózisú per os karbidopa/levodopával összehasonlítva.

A levodopa átlagos maximális plazmakoncentrációja 10. percnél (C_{10min}) és a csúskoncentrációnál (C_{max}) a 66 mg (2x33 mg kapszula) Inbrija alkalmazását követően 418 ng/ml és 696 ng/ml volt, 4 óra feletti expozícióval (AUC_{0-4h}) 1280 ng•h/ml.

Eloszlás

A látszólagos megoszlási térfogata (V_z/F) 168 l volt 66 mg (2x33 mg kapszula) Inbrija esetében.

Biotranszformáció

A levodopa nagy mennyiségben különböző metabolitokká metabolizálódik. A két fő metabolikus útvonala az L-aromás aminosav-dekarboxiláz által végzett dekarboxilálás és a katekol-O-metiltranszferáz (COMT) által végrehajtott O-metiláció.

A fő levodopa metabolitok – azaz a 3-O-metildopa (3-OMD), 3,4-dihidroxi-fenil-acetát sav (DOPAC) és a homovanillinsav (HVA) – farmakokinetikáját vizsgálták az Inbrija egyszeri inhalált dózisát követően, illetve az egyszeri 25 mg/100 mg per os karbidopa/levodopa azonnali kioldódású tabletták alkalmazását követően. A metabolitprofil az Inbrija-inhalációt követően nem volt lényegesen eltérő, mint amit a karbidopa/levodopa alkalmazás után tapasztaltak. A csúcs metabolitkoncentrációk és az elért teljes expozíció az Inbrija alkalmazása után nem lépte túl a per os karbidopa/levodopa alkalmazás után tapasztaltakat.

Egy per os karbidopa/levodopa adagolási intervallum végén a cirkuláló dopa-dekarboxiláz mennyiségének az Inbrija hatásosságára mért hatását nem vizsgálták.

Elimináció

A karbidopa jelenlétében a levodopa látszólagos terminális eliminációs felezési ideje ($t_{1/2}$) egyszeri 66 mg (2x33 mg kapszula) Inbrija alkalmazását követően 2,3 óra volt, és összehasonlítható volt a per os 25 mg/100 mg karbidopa/levodopa azonnali kioldódású tabletták alkalmazását követő 1,9 órával.

Lineraritás/nem-linearitás

Az Inbrija a levodopa dózisarányos farmakokinetikáját mutatja 13 mg és 122 mg között.

Vesekárosodás

Az Inbrija-t nem vizsgálták kifejezetten vesekárosodásban szenvedő betegeknél. Ajánlott ennek a gyógyszernek óvatossággal történő alkalmazása súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél (lásd 4.2 pont).

Májkárosodás

Az Inbrija-t nem vizsgálták kifejezetten májkárosodásban szenvedő betegeknél. Ajánlott ennek a gyógyszernek óvatossággal történő alkalmazása súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 4.2 pont).

Nem

Egy klinikai vizsgálatot végeztek 66 mg (2x33 mg kapszula) Inbrija-val 24 egészséges alannyal (13 férfi és 11 nő). Az Inbrija alkalmazása után a C_{max} és $AUC_{0-24 h}$ értékek a nőknél 42,2%-kal illetve 48,8%-kal magasabbak voltak, mint a férfiaknál. A paramétereknek a testtömegre történő korrekciója után a nemek közötti eltérés minden egyes kezelést követően már nem volt többé szignifikáns: a testtömeghez igazított C_{max} és $AUC_{0-24 h}$ értékek az Inbrija egy adagját követően a nőknél 9,7%-kal illetve 15,1%-kal voltak magasabbak, mint a férfiaknál. A legtöbb nemek közötti eltérést a testtömeg különbségeknél tulajdonították be. Nemek alapján nem szükséges a dózis módosítása.

Dohányzás

Egy klinikai vizsgálatot végeztek Inbrija-val, 66 mg-ot (2x33 mg kapszula) adtak 56 felnőtt egészséges alannak (31 nem dohányzóknak és 25 dohányzóknak). Az Inbrija alkalmazását követően a C_{max} és $AUC_{0-24 h}$ értékek 11%-kal illetve 12%-kal voltak magasabbak a dohányzóknál, mint a nem dohányzóknál. Nem szükséges a dózis módosítása attól függetlenül, hogy valaki dohányzik, vagy sem.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Reproduktív toxicitás

A levodopa zsigeri és vázrendszeri rendellenességeket okozott nyulaknál. Egereknek, patkányoknak és majmoknak a levodopát önmagában adva a hím és nőstény reproduktív szerveken nem tapasztaltak hatásokat az ismételt dózistoxicitási vizsgálatokban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kapszula tartalma

Kolfoszceril-palmitát (DPPC)
Nátrium-klorid

Kapszulahéj

Hipromellóz
Titán-dioxid (E 171)
Karragén
Kálium-klorid
Karnauba viasz
Kukoricakeményítő

Tinta

Sellak
Fekete vas-oxid (E 172)
Propilén-glikol
Kálium-hidroxid

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban, fénytől és nedvességtől védve tárolandó. Csak csak közvetlenül a felhasználás előtt eltávolítandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A kemény kapszulák alumínium / PVC / alumínium lehúzható buborékfóliában kerülnek forgalomba. Egy adagonként perforált buborékfólia csík 4 kemény kapszulát tartalmaz.

Az Inbrija inhalátor polibutilén-tereftaláttól (PBT), polikarbonáttól (PC) és polipropilénből (PP) készült. A szűrőfejek és rugók rozsdamentes acélból készültek.

Egy kartondoboz 16 db kemény kapszulát (4 buborékfólia csíkot) és egy inhalátort tartalmaz.

Egy kartondoboz 32 db kemény kapszulát (8 buborékfólia csíkot) és egy inhalátort tartalmaz.

Egy kartondoboz 60 db kemény kapszulát (15 buborékfólia csíkot) és egy inhalátort tartalmaz.

Egy kartondoboz 92 db kemény kapszulát (23 buborékfólia csíkot) és egy inhalátort tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Írország
Tel: +353 (0)1 231 4609

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. szeptember 19.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Inbrija 33 mg inhalációs por kemény kapszulákban
levodopa

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

42 mg levodopát tartalmaz kemény kapszulánként.
33 mg levodopa belélegzett adagonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Kolfoszceril-palmitátot (DPPC), nátrium-kloridot, hipromellózt, titán-dioxidot (E 171), karragént, kálium-kloridot, karnauba viaszt, kukoricakeményítőt, sellakot, fekete vas-oxidot (E 172), propilén-glikolt, kálium-hidroxidot tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por kemény kapszulákban

16 db kemény kapszula + 1 inhalátor
32 db kemény kapszula + 1 inhalátor
60 db kemény kapszula + 1 inhalátor
92 db kemény kapszula + 1 inhalátor

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag inhalációs alkalmazásra. Ne nyelje le az Inbrija kapszulákat.
Kizárólag a csomagolásban mellékelt inhalátorral együtt használható.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban, fénytől és nedvességtől védve tárolandó. A terméket a csomagolásból csak közvetlenül az alkalmazás előtt szabad eltávolítani.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/19/1390/001 60 db kemény kapszula
EU/1/19/1390/002 92 db kemény kapszula
EU/1/19/1390/003 16 db kemény kapszula
EU/1/19/1390/004 32 db kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Inbrija

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Inbrija 33 mg inhalációs por kemény kapszulákban
levodopa

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Acorda Therapeutics Ireland Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Ne nyelje le kapszulákat. Kizárólag inhalációs alkalmazásra.

B. BETEGTÁJÉKOZATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Inbrija 33 mg inhalációs por kemény kapszulákban levodopa

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Inbrija és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Inbrija alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Inbrija-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Inbrija-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Inbrija és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Inbrija hatóanyaga a levodopa. Az Inbrija egy inhalációs (belélegezhető) gyógyszer, amelyet a Parkinson-kór „OFF-periódusai” alatt előforduló tünetek súlyosbodásának kezelésére alkalmaznak.

A Parkinson-kór a mozgására van hatással, és az Ön által rendszeresen szedett gyógyszerrel kezelik. Az off-periódusok alatt a szokásos gyógyszere nem kontrollálja megfelelően az állapotát, és a mozgás valószínűleg nehezebbé válik.

Folytatnia kell a Parkinson-kórra szedett fő gyógyszerét, az Inbrija-t pedig a tünetek súlyosbodásának (mint például mozgásképtelenség) kontrollálására kell alkalmaznia az off-periódusok alatt.

2. Tudnivalók az Inbrija alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Inbrija-t:

- ha **allergiás a levodopára** vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha homályos lesz a látása, szeme bevörösödik, súlyos szem- és fejfájása van, fények körül halókat lát, a normálnál nagyobbak a pupillái, vagy hányingere van. Amennyiben ezeknek a tüneteknek bármelyikét tapasztalja, akkor Önnek lehet, hogy **szűkzugú zöldhályog** nevű szembetegsége lehet, amely hirtelen alakul ki: **ne alkalmazza az Inbrija-t, és azonnal forduljon orvoshoz.**
- ha **ritka mellékvese-daganata**, más néven feokromocitómája van.
- ha bizonyos **antidepresszáns gyógyszereket – nem-szelektív MAO gátlókat** (pl. izokarboxazid és fenelzin) – szed. Ezeket a gyógyszereket az Inbrija-kezelés megkezdése előtt 14 nappal abba kell hagynia. Lásd még „Egyéb gyógyszerek és az Inbrija”.
- ha előzetesen **neuroleptikus malignus szindrómában** szenvedett, amely a súlyos mentális zavarokat kezelő bizonyos gyógyszerek által kiváltott életveszélyes reakció, vagy ha **nem-traumás eredetű rhabdomyolízisban** szenvedett, amely a károsodott izom gyors lebomlásával járó ritka izomrendellenesség.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Azonnal forduljon orvoshoz, ha a következőket tapasztalja: remegés, nyugtalanság, zavarodottság, láz, szapora pulzus, vagy szédülés és ájulás felállás esetén, vagy, ha észreveszi, hogy az izmai nagyon merevek vagy hevesen rángatóznak. Ezek az „elvonási vészhelyzeti hiperpirexia” (magas láz) tünetei lehetnek. További információkat lásd a 4. pontban.

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével az Inbrija alkalmazása előtt, ha Önnek korábban volt vagy jelenleg van, vagy éppen kialakulóban van a következő betegségek valamelyike:

- asztma, légzési nehézségek, mint pl. krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD), vagy más egyéb hosszan tartó tüdőbetegségek vagy légzési problémák;
- súlyos mentális zavar bármilyen formája, pl. pszichózis;
- szívroham, vagy szívveréssel kapcsolatos problémák. A kezelőorvosa szoroson ellenőrizni fogja Önt a kezelés kezdete alatt;
- gyomorfekély vagy a belek fekélyesedése
- zöldhályog nevű szembetegség, mert lehet, hogy szemnyomását ellenőrizni kell;
- súlyos veseproblémák;
- súlyos májproblémák.

Amennyiben nem biztos abban, hogy a fentiek közül bármelyik érvényes Önre, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével az Inbrija alkalmazása előtt.

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha az alábbi tünetek közül bármelyiket tapasztalja, **amíg Inbrija-kezelés alatt áll:**

- **hirtelen elalvási rohamok**, vagy ha néha nagyon álmosnak érzi magát;
- **a mentális állapotában bekövetkező változások vagy annak rosszabbodása**, amely lehet súlyos, mint pl. pszichotikus és öngyilkosságra utaló viselkedés;
- **hallucinációk**, amelyek zavarodottsággal, alvásképtelenséggel és szertelen álmokkal járnak együtt. Abnormális gondolkodás beleértve a szorongást, depressziót, izgatottságot, paranoid viselkedést, téveszmés gondolkodást vagy dezorientáltságot, agresszív és eszelős viselkedést;
- bármilyen **légzési tünet** rosszabbodása vagy **légúti fertőzés**;
- **kéztetések vagy sürgető vágyak** jelentkeznek, amelyek miatt az Önnél megszokottól eltérő módon viselkedik, vagy ha nem tud ellenállni olyan indítéknak, kéztetésnek vagy kísértésnek, hogy olyan meghatározott tevékenységeket végezzen, amelyek az Ön vagy mások számára ártalmasak lehetnek. Ezeket a viselkedéseket impulzus kontroll zavaroknak nevezik, és közéjük tartozik a játékfüggőség, a túlzott mértékű evés vagy költekezés, a kórosan felfokozott nemi vágy vagy a fokozódó szexuális gondolatokba vagy érzelmekbe való belefeledkezés.
Előfordulhat, hogy kezelőorvosának felül kell vizsgálnia a kezelését.
- új vagy fokozott **rendellenes testmozdulatok** (diszkinézia);
- **szédülés felálláskor** (alacsony vérnyomás);
- **melanóma** (a bőrrák egy fajtája) vagy gyanús bőrkínövés vagy bőrfoltok.

Ha műtétre van szüksége, tájékoztassa a kezelőorvosát, hogy Inbrija-t használ.

Vizsgálatok

Szükség lehet a szív-, máj-, vese- és vérvizsgálatokra a gyógyszereivel való hosszan tartó kezelés alatt. Ha vér- vagy vizeletvizsgálatra van szüksége, tájékoztassa a kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, hogy Inbrija-kezelést kap. Erre azért van szükség, mert a gyógyszer befolyásolhatja néhány vizsgálat eredményét.

Gyermekek és serdülők

Az Inbrija alkalmazása nem ajánlott 18 évnél fiatalabb betegeknél.

Egyéb gyógyszerek és az Inbrija

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ez azért fontos, mert egyéb gyógyszerek befolyásolhatják az Inbrija működési mechanizmusát.

Ne alkalmazza az Inbrija-t, ha az elmúlt 14 napban úgynevezett nem-szelektív MAO gátlókat szedett depressziójának kezelésére. Ezek közé a gyógyszerek közé tartoznak: izokarboxazid és fenelzin. Ha ez Önre vonatkozik, ne alkalmazza az Inbrija-t, és kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha a következő gyógyszereket szedi:

- a Parkinson-kórjára szedett úgynevezett szelektív MAO-gátlókat, mint pl. razagilin, szelegilin és szafinamid, COMT-gátlók, mint pl. entakapon, tolkapon és opikapon, vagy antikolinergerek, mint pl. orfenadrin és trihexifenidil;
- mentális állapotokra, beleértve a skizofréniát, szedett gyógyszerek, mint pl. benperidol, haloperidol, riszperidon, klórpromazin, flufenazin-dekanoát, fenotiazin, butirofenon, vagy trifluoperazin;
- metoklopramid hányinger kezelésére;
- izoniazid, egy antibiotikum a tbc (tuberkolózis) kezelésére;
- magas vérnyomás kezelésére szedett gyógyszerek, mivel lehet, hogy az adagot módosítani kell;
- depresszióra szedett gyógyszerek, úgynevezett triciklusos antidepresszánsok, mint pl. klomipramin, dezipramin, vagy doxepin;
- amantadin influenza vagy Parkinson-kór kezelésére.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Inbrija-kezelés ellenjavallt terhesség alatt és fogamzásgátlást nem alkalmazó fogamzóképes korban lévő nőknél.

Az Inbrija alkalmazásának ideje alatt a szoptatást fel kell függeszteni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Inbrija **fokozott aluszékonyságot, szédülést, és hirtelen elalvási rohamokat** okozhat. Ha Ön ezt észleli, **ne** vezessen gépjárművet és **ne** kezeljen gépeket. Mielőtt újra vezetne vagy gépeket kezelne, biztosnak kell lennie abban, hogy már nincsenek hirtelen elalvási rohamai, nem szédül és nem aluszékony. Saját magát vagy másokat is súlyos sérülés vagy halál kockázatának teheti ki.

3. Hogyan kell alkalmazni az Inbrija-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Inbrija-kezelés megkezdése előtt a Parkinson-kór elleni szokásos kezelését kell kapnia, amely egy úgynevezett dopa-dekarboxiláz-gátló és a levodopa kombinációja.

Az Inbrija ajánlott adagja **2 kapszula** az egyes off-periódusok kezelésére. Tilos több mint 2 kapszulát alkalmazni off-periódusonként. Legfeljebb ötször naponta 2 kapszulát alkalmazhat.

Az Inbrija maximális adagja 10 kapszula naponta.

Fontos információk mielőtt elkezdi alkalmazni az Inbrija-t:

- **Az Inbrija kapszulákat tilos lenyelni.**
- Ez a gyógyszer **csak inhalációs alkalmazásra (belélegzésre) szolgál.**
- A kapszulákat csak közvetlenül a felhasználás előtt szabad eltávolítani a buborékfóliából.
- Két kapszulát kell belélegeznie, hogy megkapja a teljes adagot.
- A gyógyszert kizárólag az Inbrija inhalátor eszköz segítségével szabad alkalmazni.
- Ha egy új dobozt kinyit, mindig a mellékelt új inhalátort használja.

- A kezelőorvosa vagy a gyógyszerésze megmutatja Önnek, hogyan kell a gyógyszert helyesen alkalmazni.

Olvassa el a betegtájékoztató végén lévő részletes „**Használati utasítást**”, hogy hogyan kell ezt a gyógyszert alkalmazni a mellékelt inhalátor segítségével.

Ha az előírtnál több Inbrija-t alkalmazott

Ha az előírtnál több Inbrija-t alkalmazott (vagy ha valaki véletlenül lenyeli az Inbrija-t), **azonnal forduljon orvoshoz**. Zavarodottnak vagy izgatottnak érezheti magát, a szívverése a normálishoz képest lehet lassabb vagy gyorsabb is.

Ha elfelejtette alkalmazni az Inbrija-t

Az Inbrija-t csak off-periódus alatt alkalmazza. Ha az off-periódus elmúlt, ne alkalmazza az Inbrija-t a következő off-periódusig.

Ha idő előtt abbahagyja az Inbrija alkalmazását

Ne hagyja abba az Inbrija alkalmazását anélkül, hogy kezelőorvosával beszélne.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha Önnek allergiás ödémája van a következő tünetekkel: csalánkiütés (urtikária), viszketés, bőrkiütés, az arc, ajkak, nyelv vagy torok duzzanata. Ezek légzési vagy nyelési nehézségeket okozhatnak.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha izmai nagyon merevek vagy hevesen rángatóznak, ha Ön remeg, nyugtalan, zavarodott, láza van, szapora a pulzusa, vagy vérnyomása szélsőségesen ingadozik. Ezek a neuroleptikus malignus szindróma (NMS, a központi idegrendszer zavarait kezelő gyógyszerek által kiváltott ritka, de súlyos reakció) vagy a rabdomiolízis (egy ritka súlyos izombetegség) tünetei lehetnek.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha gyomor- vagy bélvérzése van, amelynek jelei vér a székletben vagy nagyon sötét széklet.

A következő mellékhatások jelentkezhetnek ennek a gyógyszernek az alkalmazásakor:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 embert érinthet):

- köhögés

Gyakori (10-ből legalább 1 embert érinthet):

- Újnan jelentkező vagy fokozódó akaratlan mozgások (diszkinézia);
- az orr, az orrmelléküregek, a torok és a tüdő fertőzései;
- a nyál elszíneződése;
- az orrváladék elszíneződése (pl. nem átlátszó);
- a torok irritációja vagy kaparó torok;
- émelygés (hányinger); hányás;
- elesésre hajlamos.

Egyéb mellékhatásokat is tapasztalhat, amelyek gyakorisága nem ismert, ezek lehetnek:

- fulladásérzés, amit az okozott, hogy közvetlenül alkalmazás után az inhalációs por a torok hátsó részével került érintkezésbe;

- bőrrák;
- vörösvértestek hiánya, így Ön sápadt és fáradtnak érzi magát; fogékonyabb a fertőzésekre a fehérvérsejtek hiánya miatt; vérlemezkék hiánya, amely véraláfutást és vérzékenységet okozhat;
- csökkent étvágy;
- zavarodottság; hallucinációk; depresszió; szorongás; rossz álmok; alvásképtelenség; abnormális gondolkodás és észlelések, realitás elvesztése; izgatottság; öngyilkosságra utaló viselkedés; dezorientáltság; túlzott örömezés; fokozott szexuális vágy; fogcsikorgatás; paranoiás és téveszmés;
- mozgászavar, amelynél a beteg izomösszehúzódnak kontrollálatlanok; hirtelen, néha kiszámíthatatlan változások a tünetekben a Parkinson-kór tüneteinek visszatérése miatt; aluszékonyság; szédülés; a Parkinson-kór rosszabbodása; bizsergés; fejfájás; remegés; görcsroham; hirtelen elalvási roham; nyugtalan láb szindróma; ataxia (egy a mozgáskoordinációt, egyensúlyt és a beszédet érintő betegség); megváltozott ízérzékelés; mentális egészségi zavarok, amelyek a tanulásra, memóriára, észlelésre, és a problémamegoldásra vannak hatással; Horner-szindróma (egy szembetegség); demencia (időskori elbutulás);
- homályos látás; kettős látás; pupilla kitágulása; hosszabb ideig fennakadt szemek; a szemhéjak akaratlan szoros összehúzása;
- szívproblémák, észrevehetően gyors, erős vagy szabálytalan szívverés;
- alacsony vérnyomás rögtön felállás után; magas vérnyomás; ájulás; vérrög a vénában; hõhullámok;
- légszomj; légzési nehézség; nehézségek a beszédben; csuklás;
- gyomorfájdalom; székrekedés; hasmenés; szájszárazság; gyomor- és bélvérzés; gyomorfekély; nyelési nehézség; emésztési zavar; égetõ érzés a szájban; szélgörcs; a nyál elszínezõdése; a normálnál több nyál termelése;
- az arc, ajkak, nyelv, végtagok és nemi szervek duzzanata; izzadákonyság; bőrkiütés; a bőr erõteljes viszketése; Henoch-Schönlein purpura nevû betegség, amelynek tünetei lila foltos bőrkiütések; allergiás reakció, amely kerek, bõrbõl kiemelkedõ vörös, erõteljesen viszketõ foltokat okoz; hajhullás; a verejték elszínezõdése;
- izomgörcsök; szájzár;
- nehézségek a húgyhólyag kiürítésénél; rendellenes a vizelet színe; a húgyhólyag kontrollálásának hiánya;
- fájdalmas, rendellenesen hosszan tartó erekció;
- alsó lábszár vagy kezek duzzanata; gyengeség érzése és erõtlenség; fáradtságérzés; energia hiánya; járásnehézség; mellkasi fájdalom;
- rendellenes vérvizsgálati eredmények; testtömeg-csökkenés; testtömeg-növekedés.

A következõ mellékhatásokat is tapasztalhatja:

- képtelen ellenállni a kísértésnek, hogy olyan cselekedetet ne hajtson végre, amely káros is lehet, mint például:
 - a súlyos személyes vagy családot érintõ következmények ellenére is erõs késztetés a túlzott mértékû szerencsejátékra;
 - megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklõdés és viselkedés, ami jelentõsen érinti Önt vagy másokat, például a felfokozott szexuális késztetés;
 - befolyásolhatatlan, mértéktelen vásárlás vagy költekezés;
 - falásroham (nagy mennyiségû étel elfogyasztása rövid idõ alatt) vagy kényszeres evés (a normálnál nagyobb mennyiségû és az éhség kielégítéséhez szükségesnél több étel elfogyasztása).

Mondja el kezelõorvosának, ha ezen viselkedések bármelyikét észleli. Megbeszéli Önnel a tünetek kezelésének vagy csökkentésének módszereit.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelõorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A

mellékhatásokat közvetlenül a hatáság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Inbrija-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékfólián feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban, fénytől és nedvességtől védve tárolandó. A terméket csak közvetlenül az alkalmazás előtt kell eltávolítani.

Ne használjon fel olyan kapszulát, amely nedvesnek tűnik, vagy úgy tűnik, hogy össze van törve vagy sérült.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Inbrija?

- A készítmény hatóanyaga a levodopa. 42 mg levodopát tartalmaz kemény kapszulánként. Az adag, amely kijut az inhalátor csatoráján (kipumpált adagonként) 33 mg levodopa.
- Egyéb összetevők: kolfosceril-palmitát (DPPC), nátrium-klorid, hipromellóz, titán-dioxid (E 171), karragén, kálium-klorid, karnauba viasz, kukoricakeményítő, sellak, fekete vas-oxid (E 172), propilén-glikol és kálium-hidroxid.

Milyen az Inbrija külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Inbrija inhalációs port tartalmazó kemény kapszulák belélegzésre szánt fehér porból állnak, amely fehér opaleszkáló kemény kapszulákba van töltve, fekete nyomtatott „A42” felirattal a kapszula kupakján, és két fekete nyomtatott sávval a kapszula testen.

Ebben a csomagban egy inhalátort és lehúzható buborékfóliákat talál, amelyek mindegyike 4 db kemény kapszulát tartalmaz.

A kiszérések tartalma:

- egy kartondoboz 16 db kemény kapszulát (4 buborékfólia csíkot) és egy inhalátort tartalmaz
- egy kartondoboz 32 db kemény kapszulát (8 buborékfólia csíkot) és egy inhalátort tartalmaz
- egy kartondoboz 60 db kemény kapszulát (15 buborékfólia csíkot) és egy inhalátort tartalmaz
- egy kartondoboz 92 db kemény kapszulát (23 buborékfólia csíkot) és egy inhalátort tartalmaz

Nem feltétlenül mindegyik kiszérés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Acorda Therapeutics Ireland Limited

10 Earlsfort Terrace

Dublin 2, D02 T380

Írország

Tel: +353 (0)1 231 4609

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

BE, BG, CZ, DK, EE, IE, EL, FR, HR, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, RO, SI, SK, FI, SE, UK-NI:

Acorda Therapeutics Ireland Limited

Ирландия/Irsko/Irland/Ιρλανδία/Iirimaa/Irlanti/Irlande/Irska/Írország/Írland/Irlanda/Airija/Īrija/L-Irlanda/Ierland/Irlandia/Írsko/Irska

Tél/Tel/Tel./Тел./Tlf/Tηλ/Sími/Puh: +353 (0)1 231 4609

DE:

Esteve Pharmaceuticals GmbH

Tel.: +49 30 338427-0

ES:

ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.

Tel: +34 93 446 60 00

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

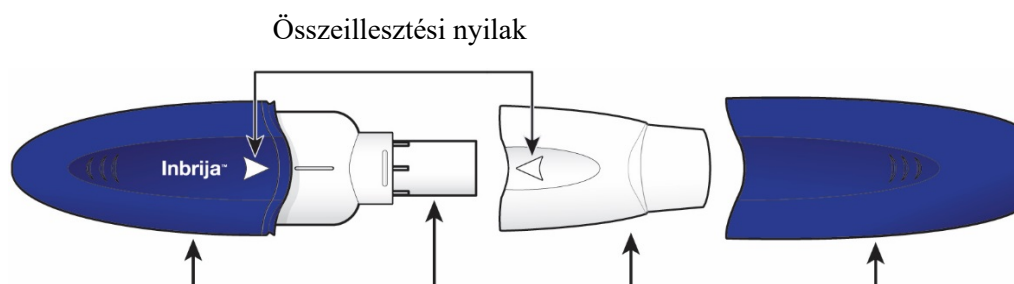
Használati utasítás:

Olvassa el ezeket az utasításokat az Inbrija alkalmazása előtt.

Áttekintés

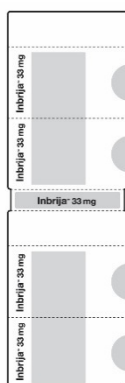
- Az inhalátor és a kapszulák alkalmazásakor győződjön meg arról, hogy a kezei tiszták és szárazak.
- Kizárólag közvetlenül az alkalmazás előtt vegye ki a kapszulákat a buborékfóliából.
- Egy teljes adag 2 kapszulát jelent, amelyeket egymás után kell alkalmazni.
- Töltsön 1 kapszulát az Inbrija inhalátorba, szorosan zárja össze a száját az inhalátor csutora körül, majd lélegezze be (inhalálja) és tartsa vissza ezt a lélegzetet 5 másodpercig. Hallania kell a kapszula „forgómozgását”. Majd távolítsa el a használt kapszulát, és töltsse be a második kapszulát az inhalátorba. Szorosan zárja össze a száját a csutora körül, és lélegezze be, és megint tartsa vissza a lélegzetét 5 másodpercig.
- A második kapszula tartalmát az első kapszula alkalmazásától számított 10 percen belül kell belélegeznie.
- Ne töltsön be egyszerre 2 kapszulát.
- Használat után azonnal dobja ki az összes felhasznált kapszulát.
- Dobja ki az inhalátort miután a kartondobozban összes kapszulát felhasználta.

Az Inbrija inhalátor részei



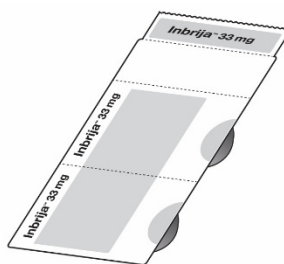
Kapszulák

Dobozonként 4 kapszulányi buborékfóliát tartalmaz.

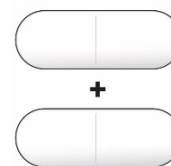


Készítsen elő és alkalmazzon összesen 2 kapszulát.

Egyszerre csak 1 kapszulát alkalmazzon.

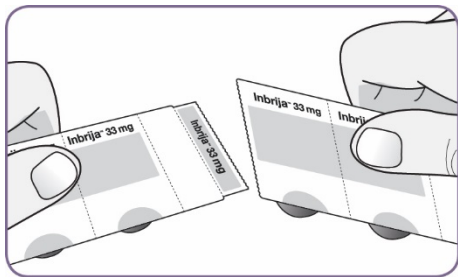


Teljes adag = 2 db kapszula.



Az adagjának elkészítése

1. lépés: A hozzávalók összegyűjtése



Keressen egy tiszta és száraz felületet.

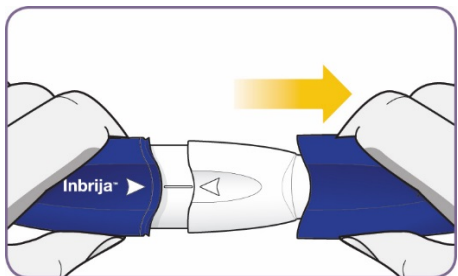
Győződjön meg arról, hogy a kezei tiszták és szárazak.

Vegye elő az inhalátort és a kapszulákat tartalmazó buborékfólia-csíkot.

Tépjen le 2 kapszulányi buborékfóliát.

A teljes adag 2 db kapszulát jelent.

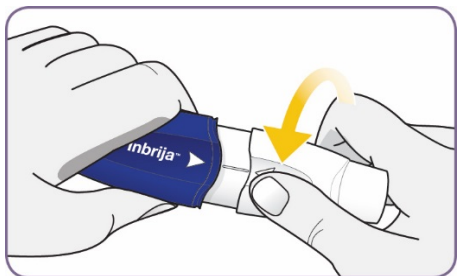
2. lépés: Távolítsa el a kék kupakot az inhalátorról



Húzza le egyenesen a kupakot.

Helyezze a kupakot oldalra. Később szüksége lesz rá az inhalátor tárolásához.

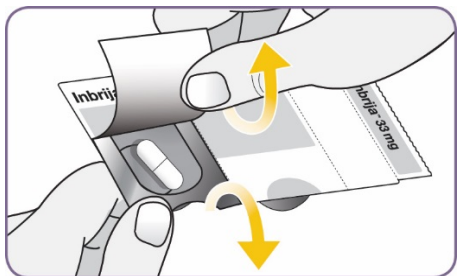
3. lépés: Csavarja meg és húzza le a fehér csutorát



Csavarja meg és húzza le a csutorát, hogy a nyéltől leválassza.

Helyezze a csutorát és az inhalátort egy tiszta és száraz felületre.

4. lépés: Vegyen ki 1 db kapszulát a csomagolásból

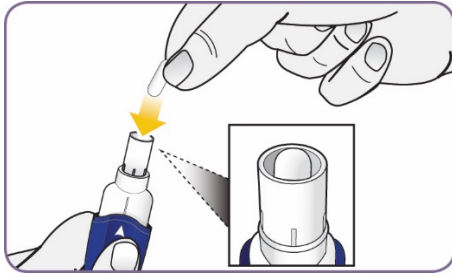


Óvatosan húzza vissza a fóliát, és vegyen ki 1 kapszulát.

Egyszerre csak 1 kapszulát vegyen ki, és csak mielőtt felhasználja.

Ne használjon fel olyan kapszulát, amely nedvesnek tűnik, vagy úgy tűnik, hogy össze van törve vagy sérült. Dobja ki, és vegyen ki egy új kapszulát.

5. lépés: Töltse be a kapszulát



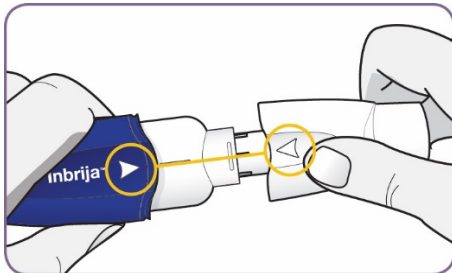
Tartsa az inhalátort függőlegesen a nyelv segítségével.

Tegyen 1 kapszulát a kapszulatok nyílásába.

Ne töltsön be egyszerre 2 kapszulát.

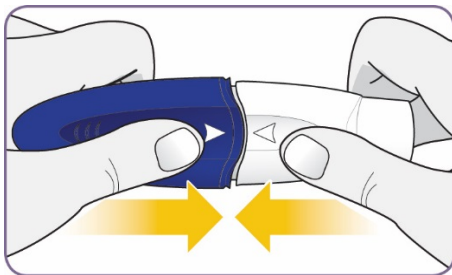
6. lépés: Csatlakoztassa a fehér csutorát

Igazítsa össze a csutorán és a nyélen lévő nyilakat



Állítsa egy vonalba a fehér nyilakat a nyélen és a csutorán.

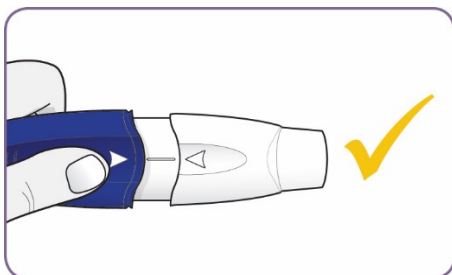
Csak egyszer nyomja meg a csutorát



Kattanásig erősen nyomja össze a csutorát és a nyelet. Ez a kapszula átszúrását jelenti.

Ne nyomja össze egynél többször a csutorát és a nyelet.

Engedje ki a csutorát



Engedje ki a csutorát. A csutóra vissza fog ugrani, és csatlakoztatva marad.

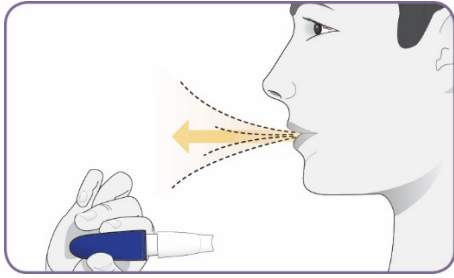
Az inhalátor most már készen áll a használatra.

Ne nyomja össze egynél többször a csutorát és a nyelet. Ezzel megsértheti a kapszulát, és lehet, hogy nem tudja a teljes adagot bejuttatni a szervezetébe. Ha ez mégis megtörténik, kezdje el újra a 4. lépéstől egy új kapszulával.

Mielőtt a 7. lépéshez érne, győződjön meg arról, hogy a csutóra biztonságosan csatlakozik, és nem esik le.

Az adag alkalmazása

7. lépés: Tartsa az inhalátort távolabb és fújja ki a levegőt



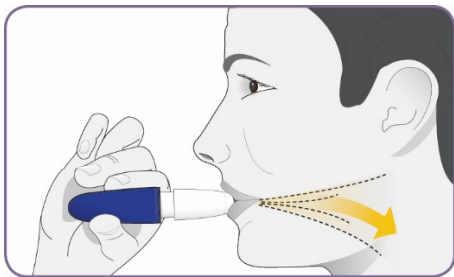
Álljon vagy üljön úgy, hogy a feje és a mellkasa függőleges helyzetben legyen.

Tartsa az inhalátort egyenesen, távol a szájától.

Teljesen fújja ki a levegőt.

Ne fújjon a csutorába.

8. lépés: Lélegezzen mélyen és így lélegezze be a port



Amíg az inhalátort egyenesen tartja, szorosan zárja össze a száját a csutora körül.

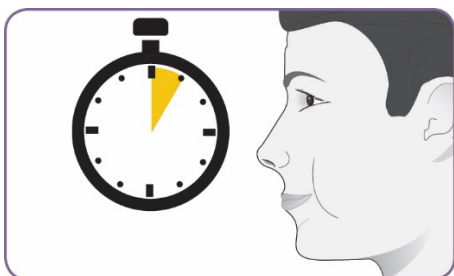
Vegyen egy mély és kényelmes lélegzetet, amíg a tüdeje teljesen meg nem telik. Ez általában néhány másodpercig is eltart.

Amint belélegez, hallani és érezni fogja a kapszula „forgómozgását” (forgását). Ez a forgás azt jelenti, hogy az inhalátor működik, és, hogy megkapja a gyógyszerét.

Ha köhög, vagy ha megáll az adagolás, kezdje újra a 7. lépéstől ugyanazt a kapszulát használva.

Fontos: Ha nem hallotta vagy érezte a kapszula „forgómozgását” mialatt belélegzett, akkor lehet, hogy mélyebben és hosszabban kell belélegeznie, illetve lehet, hogy meg kell tisztítania a csutorát. (Tilos a csutora kiöblítése vagy az inhalátor benedvesítése). Lásd 13. lépés – A csutora megtisztítása. Kezdje újra a 7. lépés elejétől ugyanazt a kapszulát használva.

9. lépés: Tartsa vissza lélegzetét 5 másodpercig, majd fújjon ki

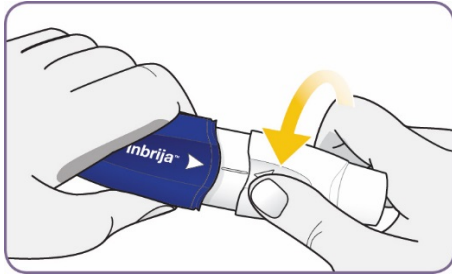


Vegye ki az inhalátort a szájából, és tartsa vissza a lélegzetét 5 másodpercig.

Majd fújjon ki.

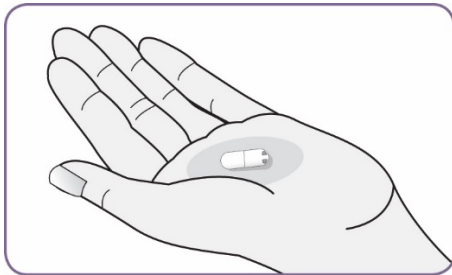
10. lépés: Vegye ki a kapszulát az inhalátorból

Csavarja meg és húzza le a csutorát.



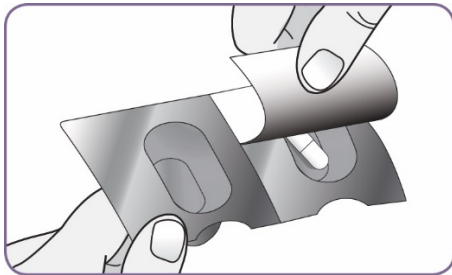
Csavarja meg és húzza le a csutorát.

Távolítsa el a használt kapszulát



Vegye ki a használt kapszulát.

11. lépés: Adagolja be a 2. kapszulát



Ismételje meg a 4-10. lépéseket a második kapszulával a teljes adag alkalmazásához.

A második kapszula tartalmát az első kapszula alkalmazásától számított 10 percen belül kell belélegeznie.

Ártalmatlanítás és tárolás

12. lépés: Dobja ki a használt kapszulákat



A helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni a használt kapszulákat.

13. lépés: A csutora megtisztítása

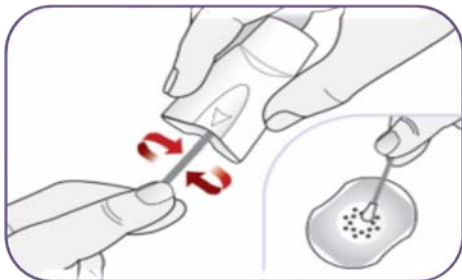
Az normális, ha valamennyi por marad az inhalátorban vagy az inhalátoron. A por felgyülemelésének az elkerülése érdekében szükség szerint, új száraz vattapálcával végzett körkörös mozdulatokkal tisztítsa meg a csutora nyílásait a portól.

Tisztítsa meg a nyílásokat a csutora felső vége felől



Tisztítsa meg a nyílásokat a csutora felső vége felől.

Tisztítsa meg a nyílásokat a csutora alsó vége felől



Tisztítsa meg a nyílásokat a csutora alsó vége felől.

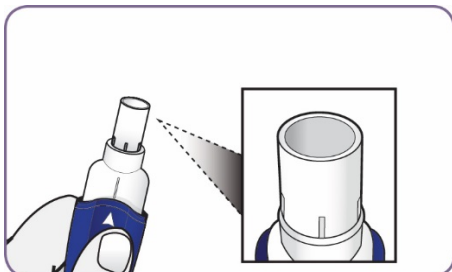
Száraz törölkendővel meg is törölheti a csutora külsejét, szükség szerint.

Az inhalátor semmilyen egyéb részét se tisztítsa!

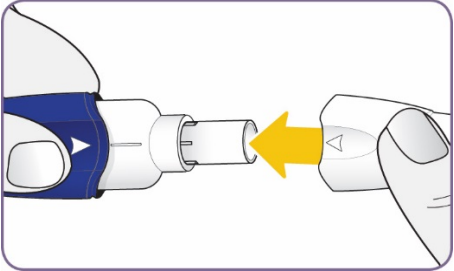
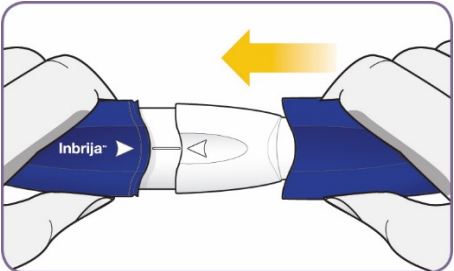
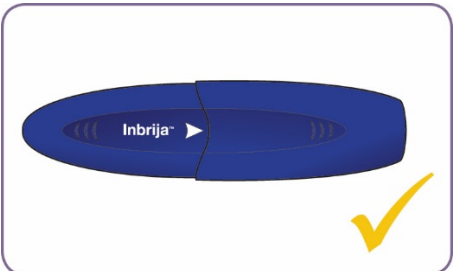
Ne öblítse a csutorát, és vigyázzon, hogy az inhalátor ne legyen nedves!

14. lépés: Az inhalátor tárolása

Győződjön meg arról, hogy nincs több kapszula az inhalátorban



Tárolás előtt győződjön meg arról, hogy nincs több kapszula az inhalátorban.

<p>Csatlakoztassa a csutorát</p> 	<p>Összenyomással csatlakoztassa a csutorát a nyélhez a kattanásig.</p>
<p>Csatlakoztassa a kupakot</p> 	<p>Csatlakoztassa a kupakot a csutorára.</p>
<p>Készen áll a tárolásra</p> 	<p>Az inhalátor most már készen áll a tárolására.</p>
<p>Az inhalátor tisztítása</p> <ul style="list-style-type: none"> • Az normális, ha valamennyi por marad az inhalátorban vagy az inhalátoron. • A por felgyülemelésének az elkerülése érdekében szükség szerint, új száraz vattapálcával végzett körkörös mozdulatokkal tisztítsa meg a csutora nyílásait a portól. • Száraz törlőkendővel meg is törölheti az inhalátor csutorájának a belsejét vagy külsejét. • Az inhalátor semmilyen egyéb részét se tisztítsa! Ne öblítse a csutorát, és vigyázzon, hogy az inhalátor ne legyen nedves! 	