

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Inbrija 33 mg innöndunarduft, hörð hylki

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert hart hylki inniheldur 42 mg af levódópa.

Hver gefinn skammtur inniheldur 33 mg af levódópa.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innöndunarduft, hart hylki.

Hvít ógegnisæ hylki sem innihalda hvítt duft, merkt „A42“ með svartri áletrun á loki hylkjanna og með tveimur svörtum röndum áletruðum á meginhluta hylkjanna.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Inbrija er ætlað til þess að veita meðferð í lotum við hreyfitruflunum með köstum („AF“ köstum) hjá fullorðnum sjúklingum með Parkinsonsveiki, sem fá meðferð með levódópa/dópa-dekarboxílasahemli.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Sjúklingar eiga að vera í stöðugri meðferð með levódópa/dópa-dekarboxílasahemli (t.d. karbídópa eða benserazíð) áður en meðferð er hafin með Inbrija.

Sjúklingar sem hafa verið valdir til að fá meðferð með Inbrija ættu að geta borið kennsl á upphaf „AF“ einkenna og undirbúið innöndunartækið eða hafa umönnunaraðila sem getur undirbúið innöndunartækið fyrir þá þegar á þarf að halda.

Inbrija skal gefið með innöndun þegar einkenni „AF“ tímabils koma fram á ný, hvort sem um er að ræða hreyfieinkenni eða önnur einkenni.

Ráðlagður skammtur af Inbrija er 2 hörð hylki allt að 5 sinnum á dag sem hvert veitir 33 mg af levódópa. Hámarks dagsskammtur af Inbrija skal ekki vera stærri en 10 hylki (330 mg). Ekki er ráðlagt að taka fleiri en 2 hylki á hverju „AF“ tímabili. Ef meira er gefið en ráðlagðir skammtar getur það leitt til aukinna aukaverkana í tengslum við levódópa.

Hafa skal náðið eftirlit með því ef skammtar eru skyndilega minnkaðir eða notkun lyfja sem innihalda levódópa er hætt, einkum hjá sjúklingum sem fá einnig sefandi lyf. Sjá kafla 4.4 varðandi illkynja ofhita og ringlun sem koma fram þegar meðferð er hætt.

Aldraðir

Ekki er þörf á aðlögun skammta af Inbrija hjá öldruðum sjúklingum (≥ 65 ára). Aðeins liggja fyrir takmarkaðar upplýsingar um mjög aldraða sjúklinga (≥ 75 ára).

Skert nýrnastarfsemi

Inbrija hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Mælt er með því að gefa lyfið með varúð hjá sjúklingum með alvarlegan nýrnasjúkdóm.

Skert lifrastarfsemi

Inbrija hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi. Mælt er með því að gefa lyfið með varúð hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrastarfsemi.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Inbrija hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Aðeins til innöndunar. Ekki má gleypa Inbrija hörð hylki.

Fleygja skal Inbrija innöndunartækinu eftir að öll hylkin hafa verið notuð.

Aðeins má taka hylkin úr þynnunni rétt fyrir notkun.

Læknirinn eða annar heilbrigðisstarfsmaður eiga að leiðbeina sjúklingnum um hvernig gefa eigi lyfið. Hér að neðan má sjá samantekt á því hvernig nota eigi Inbrija.

- Heill skammtur samanstendur af 2 hylkjum sem tekin eru hvort á eftir öðru.
- Sjúklingur skal setja 1 hylki í Inbrija innöndunartækið, anda að sér og halda í sér andanum í 5 sekúndur. Sjúklingurinn á að heyra hylkið hvirflast (snúast).
- Fjarlægja skal notaða hylkið úr Inbrija innöndunartækinu og setja seinna hylkið í innöndunartækið. Tíminn sem líður milli innöndunar duftsins úr fyrra og seinna hylkinu skal vera að hámarki 10 mínútur.
- Mikilvægt er að láta sjúklinginn vita að ef hann heyrir ekki eða finnur hylkið snúast við innöndun þarf hann hugsanlega að anda sama hylkinu dýpra og lengur að sér aftur eða hreinsa munnstykkið.

Nákvæmar leiðbeiningar fyrir sjúklinga er að finna í fylgiseðlinum.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Þrönghornsgláka.
- Krómfíklaæxli.
- Samhliða gjöf með ósértækum mónóamínóxídasahemlum (MAO-hemlum). Hætta skal notkun þessara hemla a.m.k. tveimur vikum áður en meðferð er hafin vegna levódópa meðferðar sem þegar er hafin (sjá kafla 4.5).
- Saga um illkynja sefunarheilkenni og/eða rákvöðvalýsu án áverka.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Berkjukrampi hjá sjúklingum með lungnasjúkdóm

Vegna hættu á berkjukrampa er ekki mælt með notkun levódópa innöndunardufts handa sjúklingum með astma, langvinna lungnateppu (COPD, *chronic obstructive pulmonary disease*) eða annan langvinnan undirliggjandi lungnasjúkdóm. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um langvinn áhrif af völdum Inbrija hjá sjúklingum með skerta öndunargetu.

Áhrif á miðtaugakerfi og geðraskanir

Svefnhöfði og skyndileg svefnköst

Levódópa hefur verið sett í samhengi við svefnhöfga og skyndileg svefnköst (sjá kafla 4.7). Örsjaldan hefur verið tilkynnt um að einstaklingar sofni skyndilega við dagleg störf, í sumum tilvikum án eigin vitundar eða án viðvörunar. Upplýsa skal sjúklinga um þetta og ráðleggja þeim að gæta varúðar við akstur eða stjórnun véla meðan á meðferð stendur (sjá kafla 4.7). Sjúklingar sem hafa fundið fyrir svefnhöfga og/eða skyndilegum svefnköstum mega ekki aka eða stjórna vélum. Einnig má íhuga að minnka skammta eða hætta meðferð.

Ofhiti og ringlun sem koma fram þegar dregið er úr meðferð

Tilkynnt hefur verið um samsetningu einkenna sem líkist illkynja sefunarheilkenni (lýsir sér í hækkuðum líkamshita, vöðvastífni, breyttri meðvitund og óstöðugleika í ósjálfráða taugakerfinu) án annarra greinilegra orsaka í tengslum við snögga minnkun skammta, þegar dópamínvirkri meðferð sem að baki liggur er hætt eða breytingar gerðar á henni. Því skal hafa náið eftirlit með því þegar skammtar eru skyndilega minnkaðir eða meðferð hætt með lyfi sem inniheldur levódópa, einkum hjá sjúklingum sem fá einnig sefandi lyf.

Geðraskanir

Sjúklingar kunna að finna fyrir nýjum eða versnandi breytingum á geði og hegðun sem geta reynst alvarlegar, m.a. geðroflík og sjálfsvígstengd hegðun meðan á meðferð stendur með levódópa eða eftir að skömmtun er hafin eða aukin með levódópa. Slíkar óeðlilegar hugsanir og hegðun geta falið í sér ýmis einkenni á borð við kvíða, þunglyndi, vænisýkihugsanir, haldvillur, ofskynjanir, ringlun, geðroflíka hegðun, vistarfirringu, árásargirni, óróa og óráð.

Gæta skal varúðar þegar sjúklingar með mikla geðrofsröskun eða sögu um geðrofsröskun fá meðferð með levódópa/dópa-dekarboxílasahemli vegna hættu á versnun geðrofs. Að auki geta ýmis lyf sem notuð eru til að meðhöndla geðrof gert einkenni parkinsonsveiki verri og dregið úr árangri af levódópa. Hafa skal náið eftirlit með samhliða notkun geðrofslyfja með tilliti til versunar hreyfieinkenna í tengslum við parkinsonsveiki, einkum þegar D2-viðtakablokkar eru notaðir (sjá kafla 4.5).

Hvatastjórnunarraskanir

Fylgjast ætti reglulega með sjúklingum vegna hættu á að þeir þrói með sér hvatastjórnunarröskun. Upplýsa ætti sjúklinga og umönnunaraðila um að hegðunarbreytingar vegna hvatastjórnunarröskunar eins og spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, óhófleg eyðsla eða kaupsýki, ofát og árátukennt át geti komið fram hjá sjúklingum sem fá meðferð með levódópa. Ráðlagt er að endurskoða meðferð ef slík einkenni koma upp.

Hreyfitruflun

Inbrija getur valdið hreyfitruflun. Íhuga má að aðlagða meðferð með levódópa eða öðrum lyfjum sem notuð eru til meðferðar við parkinsonsveiki.

Blóðþurrð í hjarta og æðum

Gæta skal varúðar þegar Inbrija er gefið sjúklingum með alvarlegan hjarta- og æðasjúkdóm. Gæta skal varúðar þegar Inbrija er gefið sjúklingum með sögu um hjartadrep sem eru með taktruflanir í gáttum, hnút eða slegli. Fylgjast skal mjög náið með starfsemi hjartans hjá þessum sjúklingum þegar verið er að hefja meðferð með Inbrija.

Magasár

Gæta skal varúðar ef levódópa er gefið sjúklingum með sögu um magasár (vegna möguleika á blæðingu í efri hluta meltingarvegur).

Gláka

Levódópa kann að auka augnþrýsting hjá sjúklingum með gláku. Meðhöndla má sjúklinga með langvinna gláku með levódópa ef það er gert með varúð og að því tilskyldu að góðri stjórn sé náð á augnþrýstingi og að vel sé fylgst með sjúklingi hvað varðar breytingar á augnþrýstingi.

Sortuæxli

Faraldursfræðilegar rannsóknir hafa sýnt að sjúklingar með parkinsonsveiki eru í aukinni hættu (2- til u.þ.b. 6-falt meiri) á að fá sortuæxli en fólk almennt. Ekki er ljóst hvort þessi aukna hættu sem fram kom var vegna parkinsonsveiki eða annarra þátta á borð við lyf sem notuð voru til að meðhöndla parkinsonsveiki.

Mælt er með reglubundinni húðskoðun til þess að fylgjast með því hvort sortuæxli koma fram hjá sjúklingum sem fá Inbrija.

Eftirlit á rannsóknarstofu

Óeðlilegar niðurstöður úr rannsóknarstofuprófum geta m.a. verið hækkanir lifrarprófa á borð við alkálín fosfatasa, aspartat amínótransferasa (ASAT), alanín amínótransferasa (ALAT), vetnissvifti mjólkursýru (LDH) og gallrauða. Einnig hefur verið tilkynnt um óeðlileg gildi þvagefnis í blóði (BUN) og jákvæð Coombs próf.

Truflanir á prófum

Levódópa getur valdið falskri jákvæðri svörun hvað varðar ketóna í þvagi þegar notast er við prófunarstrímla til að meta hvort ketónmiga er fyrir hendi. Þessi viðbrögð breytast ekki þótt þvagsýni sé soðið. Falskar neikvæðar niðurstöður prófa geta komið fram við notkun aðferða þar sem notast er við glúkósaóxíðasa til að meta hvort sykurmiga er fyrir hendi.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um falska greiningu krómfíklaæxla hjá sjúklingum sem fá meðferð með levódópa/dópa-dekarboxílasahemli. Gæta skal varúðar við túlkun gilda katekólamána og umbrotsefna þeirra í blóðvökva og þvagi hjá sjúklingum sem fá meðferð með levódópa/dópa-dekarboxílasahemli.

Réttstöðuprýstingsfall

Levódópa getur valdið réttstöðuprýstingsfalli. Inbrija skal nota með varúð ef um er að ræða samhliða notkun lyfja sem geta valdið réttstöðuprýstingsfalli, t.d. blóðprýstingslækkandi lyf.

Viðbótarsýking í öndunarvegum

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun Inbrija meðan sýking er til staðar í öndunarvegum. Byggt á mati á alvarleika viðbótarsýkingar í öndunarvegum í hverju tilfelli, skal halda áfram að nota Inbrija eða hætta notkun þess þar til öndunareinkenni ganga til baka (sjá kafla 4.2).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ósértækir MAO-hemlar

Ekki má nota ósértæka MAO-hemla með levódópa (sjá kafla 4.3). Hætta skal notkun allra ósértækra MAO-hemla a.m.k. 14 dögum áður en meðferð er hafin með levódópa.

Sértækir MAO-hemlar

Notkun sértækra MAO-B-hemla (t.d. rasagilíns, selegilíns og safínamíðs) með levódópa kann að valda réttstöðuprýstingsfalli. Hafa skal náð eftirlit með sjúklingum sem taka slík lyf.

Dópamín D2 viðtakablokkar og ísóníasíð

Dópamín D2 viðtakablokkar (t.d. fenótíasín, bútyrófenón, risperidón, metóklópramíð) og ísóníasíð kunna að draga úr árangri með levódópa. Fylgjast skal með sjúklingum sem taka þessi lyf hvað varðar versnun einkenna parkinsonsveiki (sjá kafla 4.4).

Blóðþrýstingslækkandi lyf

Vart hefur orðið við réttstöðulágþrýsting ásamt einkennum þegar samsetningum með levódópa og dópa-dekarboxílasahemli er bætt við meðferð hjá sjúklingum sem fá þegar tiltekin blóðþrýstingslækkandi lyf. Hugsanlega þarf að aðlaga skammta af blóðþrýstingslækkandi lyfjum meðan á samhliða notkun Inbrija stendur.

Andkólinvirk lyf

Andkólinvirk lyf geta haft samverkandi áhrif með levódópa til að draga úr skjálfta. Samtímis notkun getur hins vegar valdið versnun raskana á ósjálfráðum hreyfingum. Andkólinvirk lyf kunna að skerða áhrif lyfja til inntöku sem innihalda levódópa vegna seinkunar á frásogi. Nauðsynlegt getur reynst að aðlaga skammta af levódópa.

COMT-hemlar

Komið hefur í ljós að þegar entakapóni er bætt við levódópa/dópa-dekarboxílasahemil eykur það aðgengi levódópa um 30%. Nauðsynlegt getur reynst að aðlaga skammta af levódópa við samhliða notkun með COMT-hemlum.

Þríhringa geðdeyfðarlyf

Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um aukaverkanir, þ.m.t. háþrýsting og hreyfitruflun, sem stafa af samhliða notkun þríhringa geðdeyfðarlyfja og levódópa/dópa-dekarboxílasahemils.

Amantadín

Samhliða gjöf levódópa og amantadíns getur aukið ringlun, ofskynjanir, martraðir, truflanir í meltingarvegi eða aðrar aukaverkanir sem líkjast aukaverkunum af völdum atropíns. Geðrofsviðbrögð hafa komið fram hjá sjúklingum sem fá amantadín og levódópa.

Staðbundin eða altæk lungnalyf

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á milliverkunum Inbrija við staðbundin eða altæk lungnalyf þar sem Inbrija er ekki ráðlagt handa sjúklingum með astma, langvinna lungnateppu eða aðra undirliggjandi lungnasjúkdóma (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun levódópa á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvefkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Inbrija er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

Brjóstagjöf

Levódópa skilst út í brjóstamjólk. Ekki liggja fyrir nægar upplýsingar um áhrif levódópa á börn sem eru á brjósti. Stöðva á brjóstagjöf meðan á meðferð með Inbrija stendur.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif levódópa á frjósemi hjá mönnum. Dýrarannsóknir bentu ekki til neinna áhrifa á frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Levódópa hefur hugsanlega mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Tilteknar aukaverkanir á borð við syfju og sundl sem tilkynnt hefur verið um með öðrum gerðum lyfja sem innihalda levódópa geta haft áhrif á getu sumra sjúklinga til aksturs eða notkunar véla.

Sjúklinga sem fá meðferð með lyfjum sem innihalda levódópa og verða fyrir svefnhöfga og/eða skyndilegum svefnköstum skal upplýsa um að þeir skuli ekki aka eða taka þátt í athöfnum þar sem skert árvekni getur valdið þeim eða öðrum hættu á alvarlegum áverkum eða dauða (t.d. notkun véla), þar til slík endurtekin köst og svefnhöfgi hafa gengið til baka (sjá einnig kafla 4.4).

4.8 Aukaverkanir

Öryggissamantekt

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknum á Inbrija voru hósti (15,6%), byltur (8,7%), sýking í efri hluta öndunarfæra (5,8%), hreyfitruflun (5,7%) og breyting á lit hráka (2,8%). Tilkynnt hefur verið um alvarlegar aukaverkanir á borð við ofnæmisþjág við notkun lyfja sem innihalda levódópa en ekki í klínískum rannsóknum með Inbrija. Samsetning einkenna sem líkjast illkynja sefunarheilkenni og rákvöðvalýsa kunna að koma fram við notkun lyfja sem innihalda levódópa/dópa-dekarboxílasahemil, en engin slík tilfelli hafa þó komið fram í klínískum rannsóknum með Inbrija. Tilkynnt var um blæðingu í meltingarvegi við notkun lyfja sem innihalda levódópa og slíkt kom einu sinni fram í klínískum rannsóknum með Inbrija.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir eru skráðar eftir líffæraflokkum og tíðni í töflu 1 hér fyrir neðan. Tíðniflokkar eru skilgreindir á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tafla 1: Aukaverkanir

	Aukaverkanir með Inbrija			Aukaverkanir sem tilkynnt var um með levódópa til inntöku
Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Tíðni ekki þekkt	Tíðni ekki þekkt
Æxli, góðkynja, illkynja og ótilgreind (einnig blöðrur og separ)				Illkynja sortuæxli
Blóð og eitlar				Blóðleysi, Kyrningahrap, Blóðflagnafæð, Hvítfrumnafæð
Ónæmiskerfi				Ofnæmisþjágur
Efnaskipti og næring				Minnkuð matarlyst
Geðræn vandamál				Ringlunarástand, Ofskynjun, Þunglyndi, Kvíði, Óeðlilegir draumar, Svefnleysi, Geðrofsröskun, Hvatastjórnarröskun (sjá kafla 4.4), Órói, Sjálfsvígstilraun

	Aukaverkanir með Inbrija			Aukaverkanir sem tilkynnt var um með levódópa til inntöku
Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Tíðni ekki þekkt	Tíðni ekki þekkt
				(sjá kafla 4.4), Vistarfiring, Dóþamín vanstjórnar- heilkenni, Geðhæð, Aukin kynhvöt, Tannagnístran, Vænisýki, Haldvillur
Taugakerfi		Hreyfitruflun		Truflun á vöðvaspennu, „Á“ og „AF“ einkenni, Svefnhöfði, Sundl, Versnun parkinsonsveiki, Náladoði, Höfuðverkur, Skjálfti, Flog, Skyndilegur svefn (sjá kafla 4.4), Fótaóeirðarheilkenni, Illkynja sefunarheilkenni (sjá kafla 4.4), Slingur, Bragðtruflun, Vitsmunaröskun, Hornersheilkenni, Vitglöp
Augu				Þokusýn, Tvísýni, Ljósopsvíkkun, Augnvöðvakreppa, Hvarmakrampi
Hjarta				Truflun á takti hjartans ^a (sjá kafla 4.4), Hjartsláttarónot
Æðar				Réttstöðuprýstingsfall (sjá kafla 4.4), Háþrýstingur, Yfirlið, Bláæðabólga með segamyndun, Hitakóf
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Hósti	Sýking í efri hluta öndunarvegar,	Köfnunartilfinning	Andnauð, Óeðlileg öndun, Raddtruflun, Hiksti

	Aukaverkanir með Inbrija			Aukaverkanir sem tilkynnt var um með levódópa til inntöku
Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Tíðni ekki þekkt	Tíðni ekki þekkt
		Breyting á lit hráka, Breyting á lit útferðar úr nefi, Erting í hálsi		
Meltingarfæri		Ógleði, Uppköst		Kviðverkir, Hægðatregða, Niðurgangur, Munnþurrkur, Blæðing í meltingarvegi, Magasár (sjá kafla 4.4), Kyngingartregða, Meltingarónot, Tungusviði, Vindverkir, Breyttur litur á munnvatni, Ofseyting munnvatns
Húð og undirhúð				Ofnæmisbjúgur, Ofsvitnun, Útbrot, Kládi, Henoch-Schönlein purpuri, Ofsakláði, Skalli, Breyttur litur á svita
Stoðkerfi og bandvefur				Vöðvakippir, Kjálkastjarfi
Nýru og þvagfæri				Þvagteppa, Litmiga, Þvagleki
Æxlunarfæri og brjóst				Sístaða reðurs
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað				Útlímabjúgur, Þróttleysi, Þreyta, Vanlíðan, Röskun á göngulagi, Verkir fyrir brjósti
Rannsóknaniðurstöður				Hækkaður aspartat amínótransferasi, Hækkaður alanín amínótransferasi, Hækkaður vetnissviftir mjólkursýru í blóði, Hækkaður gallrauði í blóði,

	Aukaverkanir með Inbrija			Aukaverkanir sem tilkynnt var um með levódópa til inntöku
Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Tíðni ekki þekkt	Tíðni ekki þekkt
				Hækkaður glúkósi í blóði, Hækkað kreatínín í blóði, Hækkuð þvagsýra í blóði, Lækkaður blóðrauði, Lækkuð blóðkornaskil, Þvag til staðar í blóði, Hækkað þvagefni í blóði, Hækkaður alkalín fosfatasi í blóði, Jákvætt Coombs próf, Jákvætt próf fyrir hvítfrumum í þvagi, Jákvætt bakteríupróf, Þyngdartap, Þyngdaraukning
Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar		Dettni		

^a Truflun á takti hjartans er samsett heiti yfir gáttatif, gáttaflökt, gátta-slegla rof, greinrof, sjúkan sínushnútt, hægtakt og hraðtakt.

Lýsing á völdum aukaverkunar

Skyndilegur svefn

Levódópa veldur svefnhöfða og hefur örsjaldan verið sett í samhengi við óvenju mikinn svefnhöfða að degi til og skyndileg svefnköst.

Hvatastjórnunarraskanir

Spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, óhófleg eyðsla eða kaupsýki, ofát og árættukennt át geta komið fram hjá sjúklingum sem fá meðferð með dópamínörvum og/eða öðrum dópamínvirkum lyfjum sem innihalda levódópa (sjá kafla 4.4).

Hósti

Oftast var tilkynnt um hósta sem vægan eða í meðallagi mikinn í klínískum rannsóknum með Inbrija og hann kom venjulega fram á fyrstu 30 dögum meðferðarinnar. Hósti var ástæða þess að 2% einstaklinga hætti þátttöku í klínískum rannsóknum með Inbrija.

Köfnunartilfinning

Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um köfnunartilfinningu í tengslum við áhrif lyfjaduftsins aftast í hálsinum strax eftir lyfjagjöf.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Búast má við bráðum einkennum ofskömmtunar levódópa við oförvun með dópamíni. Ef meiri en einn skammtur er notaður af Inbrija (2 hylki) til meðhöndlunar á sama „AF“ tímabili getur það valdið truflunum í miðtaugakerfi ásamt auknum líkum á truflunum í hjarta og æðum (t.d. lágþrýstingur, hraðtaktur) og alvarlegri geðrænum kvillum við stærri skammta.

Hafa skal eftirlit með sjúklingum og veita stuðningsmeðferð. Framkvæma skal hjartarafritun (EKG) hjá sjúklingum til þess að fylgjast með því hvort taktruflanir koma fram. Ef á þarf að halda skal veita viðeigandi meðferð gegn taktruflunum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: lyf við parkinsonsveiki, dópamínvirk lyf, ATC-flokkur: N04BA01

Verkunarháttur

Levódópa er forveri dópamíns og er gefið sem dópamín uppbótarmeðferð við parkinsonsveiki.

Verkun og öryggi

Árangur af Inbrija til meðferðar við „AF“ köstum hjá sjúklingum með parkinsonsveiki sem gefið var til viðbótar við bakgrunnsmeðferð með dópamíni var metinn í 12 vikna, slembiraðaðri, tvíblindri rannsókn með samanburði við lyfleysu. Einstaklingar þurftu að þekkja „AF“ tímabil og kunna að meðhöndla tækið.

Alls var 114 sjúklingum slembiraðað til að fá meðferð með Inbrija 66 mg (tvö 33 mg hylki) og 112 sjúklingar fengu lyfleysu. Þegar kom að „AF“ tímabili gátu einstaklingarnir notað levódópa til innöndunar eftir þörfum allt að fimm sinnum á dag. Apómorfín var ekki leyft sem bakgrunnslyf. Í upphafi voru sjúklingar með a.m.k. 2 klst. „AF“ tíma á dag og lyf sem innihélt levódópa/dópa-dekarboxílasahemil var ekki gefið í stærri skammti en 1.600 mg levódópa á dag.

Aðalendapunktur verkunar var meðaltalsbreytingin á skori frá upphafi á UPDRS-skala (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) hluta III, 30 mínútum eftir skammtagjöf í viku 12. III. hluti UPDRS-skalans er hannaður til þess að meta vægi helstu hreyfieinkenna (t.d. skjálfta, stífni, seinhreyfni, óstöðugleika við réttstöðu) hjá sjúklingum með parkinsonsveiki. Þessi endapunktur var metinn við klínískar aðstæður, þ.e. sjúklingar þurftu að taka venjulegan levódópa/dópa-dekarboxílasahemil til inntöku að morgni og fara síðan á sjúkrastofnunina 2-5 klst. eftir að skammturinn var tekinn. Ef „AF“ tímabil hófst fengu einstaklingar lyfleysu eða levódópa til innöndunar. UPDRS-III var metið fyrir og 30 mínútum eftir skammtagjöf. Að meðaltali minni „AF“ tími á dag og framför á PGI-C-skala (Patient Global Impression of Change), almenn framför og ánægja með Inbrija meðferðina samkvæmt sjúklingum sjálfum og svörun á „Á“ tímabili voru helstu aukaendapunktarnir. Niðurstöðurnar koma fram í töflu 2.

Tafla 2: Einkenni við upphaf og niðurstöður verunarendapunkta

Breytur	Lyfleysa n = 112	Inbrija 66 mg n = 114
Einkenni einstaklinga		
Aldur	63 ár	64 ár
Lengd parkinsonsveiki	97 mánuðir	96 mánuðir
Upphafsskammtur levódópa	841 mg	819 mg
UPDRS-III skor á „AF“ tímabili	n = 95 ^a	n = 94 ^a
Skor fyrir skömmtun	32,1	29,0
Breyting eftir 30 mín.	-5,91	-9,83
Munur (95% CI)	-	-3,92 (-6,84;-1,00)
p-gildi	-	0,009
Svarendur „Á“^b	n = 97 ^a	n = 97 ^a
% (n)	36,1% (35)	57,7% (56)
Munur	-	21,6%
p-gildi	-	0,003
PGI-C	n = 97 ^a	n = 98 ^a
Mikil framför % (n)	7,2% (7)	11,2% (11)
Framför % (n)	7,2% (7)	26,5% (26)
Lítill framför % (n)	32,0% (31)	33,7% (33)
Engin framför % (n)	53,6% (52)	28,6% (28)
p-gildi	-	< 0,001 ^c
Daglegur „AF“ tími (klst.)	n = 97 ^a	n = 95 ^a
Meðaltal í upphafi (SD)	5,59 (2,25)	5,35 (2,26)
Meðaltalsbreyting minnstu fervika (LS)	-0,48	-0,47
Meðaltalsmunur (95% CI)		-0,01 (-0,55; 0,56)
		0,975
Daglegir skammtar (miðgildi)	2 skammtar	2 skammtar

^a Skoðuð tilfelli.

^b Svarandi var skilgreindur sem einstaklingur með stöðu sem breyttist úr „AF“ í „Á“ innan 60 mínútna eftir skammtagjöf og sem hélst „Á“ í 60 mínútur eftir skammtagjöf.

^c p-gildi fyrir PGI-C er nafngildi.

Öryggi varðandi lungu

Hjá undirþýði í 12 vikna rannsókninni voru nokkur öndunarpróf gerð í röð með 15, 30 og 60 mínútna millibili eftir fyrsta skammt Inbrija 66 mg eða lyfleysu. Ekki varð vart við neinn greinilegan mun á lyfleysu og Inbrija hvað varðar þvingað útöndunarrúmmál á 1 sekúndu (FEV₁) eftir fyrsta skammtinn.

Áhrif Inbrija á starfsemi lungna voru einnig metin hjá sjúklingum með parkinsonsveiki sem fengu levódópa/dópa-dekarboxílasahemil til inntöku í 12 mánaða, slembiraðaðri opinni samanburðarrannsókn. Alls fékk 271 sjúklingur meðferð með Inbrija 66 mg (tvö 33 mg hylki) og fylgst var með 127 sjúklingum í áhorfssamanburðarhóp sem fengu venjulega lyfjaáætlun til inntöku til meðferðar við parkinsonsveiki. Starfsemi lungna var metin með öndunarprófi og loftdreifiprófi með kolmónoxíði (DL_{CO}) á 3 mánaða fresti hjá báðum hópum. Eftir 12 mánuði var meðallækkun FEV₁ frá upphafi sú sama hjá báðum hópum (-0,1 l). Breytingin á DL_{CO} frá upphafi var borin saman milli hópsins sem fékk meðferð með Inbrija og áhorfshópsins; að 12 mánuðum loknum var engan marktækan mun að sjá á breytingunni á DL_{CO} frá upphafi hjá hópnum sem fékk Inbrija annars vegar og áhorfshópnum hins vegar.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Inbrija hjá öllum undirhópum barna við frumkomnum parkinsonsveiki (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Lyfjahvörf Inbrija 66 mg (2 x 33 mg hylki) og karbídópa/levódópa 25 mg/100 mg taflna með tafarlausa losun voru metin á fastandi maga hjá 24 heilbrigðum sjálfboðaliðum sem fengu alls 50 mg af karbídópa á 8 klst. fresti.

Miðgildi tíma fram að hámarksþéttni levódópa í blóðvökva var 30 mínútur eftir skammt af Inbrija 66 mg (2 x 33 mg hylki) samanborið við 45 mínútur eftir skammt af karbídópa/levódópa 25 mg/100 mg töflum með tafarlausa losun. Skammtastaðlað afstætt aðgengi staks 66 mg skammts sem gefinn var af Inbrija var 88,0% (90% CI: 80,3; 96,4) samanborið við stakan skammt til inntöku af karbídópa/levódópa 25 mg/100 mg.

Hámarks meðalþéttni í blóðvökva eftir 10 mínútur (C_{10min}) og við hámarksþéttni (C_{max}) levódópa eftir gjöf Inbrija 66 mg (2 x 33 mg hylki) var 418 ng/ml og 696 ng/ml, í þessari röð, og útsetningin á 4 klst. tímabili ($AUC_{0-4 klst.}$) var 1.280 ng•klst./ml.

Dreifing

Dreifingarrúmmál (V_z/F) var 168 l fyrir Inbrija 66 mg (2 x 33 mg hylki).

Umbrot

Levódópa umbrotnar verulega yfir í ýmis umbrotsefni. Tvö helstu umbrotsferlin eru afkarboxýlering fyrir tilstilli dekarboxílasa L-arómatískrar amínósýru og O-metýlun fyrir tilstilli katekól-O-metýl transferasa (COMT).

Lyfjahvörf helstu levódópa umbrotsefnanna 3-O-metýldópa (3-OMD), 3,4-dihýdroxýfenýl ediksýru (DOPAC) og hómóvanillínsýru (HVA) voru rannsökuð eftir gjöf staks skammts af Inbrija til innöndunar og staks skammts til inntöku af karbídópa/levódópa 25 mg/100 mg töflu með tafarlausa losun. Umbrot eftir innöndun Inbrija voru ekki sérlega ólík því sem fram kemur eftir inntöku karbídópa/levódópa. Hámarksþéttni umbrotsefna og heildarútsetning eftir gjöf Inbrija var ekki meiri en eftir inntöku skammts af karbídópa/levódópa.

Áhrif magns dópa-dekarboxílasa í blóðrás eftir skammtabil með karbídópa/levódópa til inntöku á verkun Inbrija voru ekki rannsökuð.

Brotthvarf

Þegar karbídópa er til staðar er helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) levódópa eftir stakan skammt af Inbrija 66 mg (2 x 33 mg hylki) sem nemur 2,3 klst. og sambærilegur við það sem kemur fram eftir skammt til inntöku af karbídópa/levódópa 25 mg/100 mg töflum með tafarlausa losun sem er 1,9 klst.

Línulegt/ólínulegt samband

Inbrija sýnir fram á lyfjahvörf levódópa í samræmi við skammta á bilinu 13 mg til 122 mg.

Skert nýrnastarfsemi

Inbrija hefur ekki verið rannsakað sérstaklega hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Mælt er með því að gæta varúðar þegar lyfið er gefið sjúklingum með alvarlegan nýrnasjúkdóm (sjá kafla 4.2).

Skert lifrastarfsemi

Inbrija hefur ekki verið rannsakað sérstaklega hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi. Mælt er með því að gæta varúðar þegar lyfið er gefið sjúklingum með alvarlega skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 4.2).

Kyn

Klínísk rannsókn var framkvæmd með Inbrija 66 mg (2 x 33 mg hylki) hjá 24 heilbrigðum einstaklingum (13 körlum og 11 konum). Eftir gjöf Inbrija voru C_{max} og $AUC_{0-24 \text{ klst.}}$ gildi hjá konum 42,2% hærra og 48,8% hærra en hjá körlum, í þessari röð. Eftir að breytur höfðu verið leiðréttar eftir líkamsþyngd var kynjamunurinn eftir hverja meðferð ekki lengur marktækur: skammtaaðlöguð C_{max} og $AUC_{0-24 \text{ klst.}}$ gildi eftir skammt af Inbrija hjá konum voru 9,7% og 15,1% hærri en hjá körlum. Kynjamunurinn er því að mestu útskýrður með mun á líkamsþyngd. Ekki þarf að aðlaga skammta byggt á kyni.

Reykingar

Klínísk rannsókn var framkvæmd með Inbrija 66 mg (2 x 33 mg hylki) sem gefið var 56 heilbrigðum einstaklingum (31 reykti ekki og 25 reyktu). Eftir gjöf Inbrija voru C_{max} og $AUC_{0-24 \text{ klst.}}$ gildi 11% til 12% hærri hjá þeim sem reyktu en hjá þeim sem reyktu ekki. Ekki þarf að aðlaga skammta byggt á því hvort viðkomandi reykir eða ekki.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni og krabbameinsvaldandi áhrifum.

Eiturverkanir á æxlun

Levódópa hefur valdið vansköpunum á innnyflum og beinagrind hjá kanínum. Ekki varð vart við nein áhrif á æxlunarfæri karl- eða kvendýra í rannsóknum á eiturverkunum eftir endurtekna skammta hjá músum, rottum eða öpum þegar levódópa var notað eitt og sér.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Innihald hylkis

Kolfóseríl palmítat (DPPC)
Natríumklóríð

Skel hylkis

Hýprómellósi
Títantvíoxíð (E 171)
Karragenan
Kalíumklóríð
Karnúbavax
Maíssterkja

Blek

Skellakk
Svart járnnoxíð (E 172)
Própýlenglýkól
Kalíumhýdroxíð

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka og fjarlægjið þær rétt fyrir notkun.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hörðu hylkin koma fyrir í ál / PVC / laustengdum (peel-off) álþynnum. Hver rifgataður stakskammta þynnustrimill inniheldur 4 hörð hylki.

Inbrija innöndunartækið er úr pólýbútýlenterepalati (PBT), pólýkarbonati (PC) og pólýprópýleni (PP). Ástungutindar og gormar eru úr ryðfríu stáli.

Askja sem inniheldur 16 hörð hylki (4 þynnustrimla) og eitt innöndunartæki.
Askja sem inniheldur 32 hörð hylki (8 þynnustrimla) og eitt innöndunartæki.
Askja sem inniheldur 60 hörð hylki (15 þynnustrimla) og eitt innöndunartæki.
Askja sem inniheldur 92 hörð hylki (23 þynnustrimla) og eitt innöndunartæki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. september 2019
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13. júní 2024

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Inbrija 33 mg innöndunarduft, hörð hylki
levódópa

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 42 mg af levódópa.
Hver gefinn skammtur inniheldur 33 mg af levódópa.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur kolfóseríl palmítat (DPPC), natríumklóríð, hýprómellósa, títantvíoxíð (E 171), karragenan, kalíumklóríð, karnúbavax, maíssterkju, skellakk, svart járnnoxíð (E 172), própýlenglýkól, kalíumhýdroxíð.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft, hörð hylki

16 hörð hylki + 1 innöndunartæki
32 hörð hylki + 1 innöndunartæki
60 hörð hylki + 1 innöndunartæki
92 hörð hylki + 1 innöndunartæki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Aðeins til innöndunar. Gleypið ekki Inbrija hylki.
Aðeins til notkunar með innöndunartækinu sem fylgir pakkningunni.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka og fjarlægjið þær aðeins rétt fyrir notkun.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/19/1390/001 60 hörð hylki
EU/1/19/1390/002 92 hörð hylki
EU/1/19/1390/003 16 hörð hylki
EU/1/19/1390/004 32 hörð hylki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Inbrija

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNA

1. HEITI LYFS

Inbrija 33 mg innöndunarduft, hörð hylki
levódópa

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Merz Therapeutics GmbH

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Gleypið ekki hylkin. Aðeins til innöndunar.

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Inbrija 33 mg innöndunarduft, hörð hylki levódópa

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Inbrija og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Inbrija
3. Hvernig nota á Inbrija
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Inbrija
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Inbrija og við hverju það er notað

Virka efnið í Inbrija er levódópa. Inbrija er lyf sem notað er til innöndunar til að meðhöndla versnun einkenna parkinsonsveiki á „af“ tímabilum.

Parkinsonsveiki hefur áhrif á hreyfigetu og er meðhöndlaður með lyfi sem þú tekur reglulega. Meðan á „af“ tímabilum stendur næst ekki næg stjórn á sjúkdómnum með venjulega lyfinu og þá er líklega erfiðara að hreyfa sig.

Halda skal áfram töku aðallyfsins við parkinsonsveiki og nota Inbrija til að ná stjórn á versnun einkenna (svo sem skorti á hreyfigetu) á „af“ tímabilum.

2. Áður en byrjað er að nota Inbrija

Ekki má nota Inbrija

- ef um er að ræða **ofnæmi fyrir levódópa** eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef vart verður við þokusýn, augnroða, mikinn verk í augum og höfði, geislabauga kringum ljós, stærri augnsteina en eðlilegt er og ógleði. Ef þú færð einhver þessara einkenna ertu hugsanlega með augnkvilla sem nefnist **þrönghornsgláka** sem kemur skyndilega fram: **ekki** taka Inbrija heldur **leitaðu tafarlaust læknishjálpar**.
- ef þú ert með **mjög sjaldgæft æxli í nýrnahettu** sem nefnist krómfíklæxli.
- ef þú **tekur tiltekin þunglyndislyf sem nefnast ósértækir MAO-hemlar** (t.d. ísókarboxasíð og fenelsín). Þú verður að hætta að taka þessi lyf a.m.k. 14 dögum áður en meðferð er hafin með Inbrija. Sjá einnig „Notkun annarra lyfja samhliða Inbrija“.
- ef þú hefur áður fengið **illkynja sefunarheilkenni**, sem er lífshættuleg viðbrögð gagnvart tilteknum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla alvarlegar geðraskanir eða ef þú hefur fengið **rákvöðvalýsu án áverka** sem er mjög sjaldgæf vöðvaröskun þar sem skemmdir vöðvar brotna hratt niður.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef vart verður við skjálfta, óróa, ringlun, hita, hraðan púls eða sundl og yfirlíð þegar staðið er upp eða ef vöðvar verða mjög stífir eða kippast harkalega til. Þetta kunna að vera einkenni um illkynja ofhita sem kemur fram þegar meðferð er hætt. Frekari upplýsingar er að finna í kafla 4.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Inbrija er notað ef þú er með, hefur fengið eða færð:

- astma, öndunarerfiðleika á borð við langvinna lungnateppu (COPD) eða aðra langvinna lungnasjúkdóma eða öndunarvandamál;
- einhvers konar alvarlega geðröskun á borð við geðrof;
- hjartaáfall eða hjartsláttarkvilla. Læknirinn mun fylgjast náið með þér í byrjun meðferðarinnar;
- magasár (sár í maga eða þörmum);
- augnkvilla sem nefnist gláka, þar sem hugsanlega þarf að fylgjast með þrýsingi í auganu;
- alvarlega nýrnakvilla;
- alvarlega lifrarkvilla.

Ef þú ert ekki viss hvort eitthvað af ofangreindu eigi við um þig skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar Inbrija.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef vart verður við einhver af neðangreindum einkennum **meðan á notkun** Inbrija **stendur**:

- **skyndileg svefnköst** eða mikla syfjutilfinningu öðru hverju;
 - **breytingar eða versnun á geðrænu ástandi** sem geta reynst alvarlegar á borð við geðrofslíka eða sjálfsvígstengda hegðun;
 - **ofskynjanir**, auk ringlunarástands, skortur á getu til að sofa og óvenju miklar draumfarir. Óeðlilegar hugsanir þ.m.t. kvíði, þunglyndi, órói, vænisýki, haldvillur eða vistarfíring, árásargirni og óráð;
 - versnun **öndunareinkenna** eða **sýking í öndunarfærum**;
 - **hvatir eða löngun** til að hegða þér óeðlilega eða að þú getir ekki staðist hvöt, þörf eða freistingu til að framkvæma tilteknar athafnir sem gætu skaðað þig eða aðra. Slík hegðun er nefnd hvatastjórnunarröskun og getur m.a. birst sem spilafíkn, ofát eða óhófleg eyðsla, óeðlilega mikil kynhvöt eða auknar kynferðislegar hugsanir eða tilfinningar.
- Læknirinn þarf hugsanlega að endurmeta meðferðina.**
- nýtilkomnar eða auknar **óeðlilegar líkamshreyfingar** (hreyfitruflun);
 - **sundtilfinning þegar staðið er upp** (lágur blóðþrýstingur);
 - **sortuæxli** (gerð húðkrabbameins) eða grunsamlegur vöxtur eða útlit á húð.

Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð skaltu láta lækinn vita að þú takir Inbrija.

Próf

Hugsanlega þarf að framkvæma próf á hjarta, lifur, nýrum og blóðfrumum meðan á langtímameðferð stendur með lyfjunum. Ef þú þarft að gangast undir blóðrannsóknir eða þvagpróf skaltu láta lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita að þú takir Inbrija. Þetta er vegna þess að lyfið getur haft áhrif á niðurstöður sumra prófa.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Inbrija fyrir sjúklinga sem eru yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Inbrija

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er vegna þess að önnur lyf geta haft áhrif á virkni Inbrija.

Ekki má nota Inbrija ef lyf sem kallast ósértækir MAO-hemlar og notuð eru til að meðhöndla þunglyndi hafa verið tekin á síðustu 14 dögum. Þessi lyf eru m.a. ísókarboxasíð og fenelsín. Ef þetta á við um þig skaltu ekki taka Inbrija og leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi við töku:

- lyfja við parkinsonsveiki sem nefnast sértækir MAO-hemlar, á borð við rasagilín, selegilín og safinamíð, COMT-hemla á borð við entakapón, tolkapón og ópikapón, eða andkólinvirk lyf á borð við orfenadrín og tríhexýfenidýl;
- lyf við geðsjúkdómum, þ.m.t. geðkofa, á borð við benperidól, halóperidól, risperidón, klórpromásín, flúfenasín dekanóat, fenótíasín, bútýrófenon eða triflúóperasín;
- metóklópramíðs til að meðhöndla ógleði;
- ísóníasíðs, sem er sýklalyf til meðferðar við berklum;
- lyfja við háum blóðþrýstingi, þar sem hugsanlega þarf að aðlaga skammtinn;
- lyfjum við þunglyndi sem nefnast þríhringa geðdeyfðarlyf, á borð við klómípramín, desípramín eða doxepín;
- amantadínn til að meðhöndla flensu eða parkinsonsveiki.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er mælt með meðferð með Inbrija á meðgöngu eða hjá konum á barneignaraldri sem nota ekki getnaðarvörn.

Konur ættu ekki að hafa börn á brjósti meðan á meðferð stendur með Inbrija.

Akstur og notkun véla

Inbrija getur valdið **miklum svefnhöfða, sundli og skyndilegum svefnköstum**. Ef þetta kemur fyrir þig **skaltu ekki** aka eða nota tæki eða vélar. Þú þarft að vera viss um að þú finnst ekki lengur fyrir skyndilegum svefnköstum, sundli og svefnhöfða áður en þú ekur á ný eða notar vélar. Þú gætir stofnað sjálfum þér eða öðrum í hættu á alvarlegum áverka eða dauða.

3. Hvernig nota á Inbrija

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Áður en notkun Inbrija er hafin þarftu þegar að hafa hafið reglulega meðferð við parkinsonsveiki þar sem svokallaður dópa-dekarboxílasahemill er notaður ásamt levódópa.

Ráðlagður skammtur af Inbrija er **2 hylki** til þess að meðhöndla hvert „af“ tímabil. Ekki taka fleiri en 2 hylki á hverju „af“ tímabili. Þú mátt nota 2 hylki allt að fimm sinnum á dag.

Hámarks skammtur af Inbrija er 10 hylki á dag.

Mikilvægar upplýsingar áður en Inbrija er notað:

- **Ekki má gleypa Inbrija hylki.**
- Lyfið er **aðeins til innöndunar**.
- Aðeins má taka hylkin úr þynnupakkningunni rétt áður en þau eru notuð.
- Anda skal inn tveimur hylkjum af lyfinu til þess að fá heilan skammt.
- Aðeins má nota lyfið með Inbrija innöndunartækinu.
- Þegar ný askja er opnuð skal ávallt nota nýja innöndunartækið sem fylgir henni.
- Læknirinn eða lyfjafræðingur munu sýna þér hvernig nota skuli lyfið.

Sjá „**Notkunarleiddæiningar**“ í lok þessa fylgiseðils um það hvernig nota eigi lyfið með meðfylgjandi innöndunartæki.

Ef notaður er stærri skammtur Inbrija en mælt er fyrir um

Ef notaður er stærri skammtur Inbrija en mælt er fyrir um (eða einhver hefur óvart tekið inn Inbrija) **skaltu leita læknishjálpar tafarlaust**. Þú finnur kannski fyrir ringlun eða óróa og hjartslátturinn kann að vera hægari eða hraðari en venjulega.

Ef gleymist að nota Inbrija

Notið Inbrija aðeins á „af“ tímabili. Ef „af“ tímabil er liðið skal ekki nota Inbrija fyrr en á næsta „af“ tímabili.

Ef hætt er að nota Inbrija

Ekki hætta að nota Inbrija nema spyrja lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú ert með ofnæmisþjúg með einkennum á borð við ofsakláða (ofsakláðaútbrot), kláða, útbrot, þrota í andliti, tungu eða hálsi. Slíkt getur valdið erfiðleikum við að anda og kyngja.

Leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef vöðvar stífna eða kippast harkalega til, ef vart verður við skjálfta, óróa, ringlun, hita, hraðan puls eða miklar sveiflur hvað varðar blóðþrýsting. Þetta geta verið einkenni illkynja sefunarheilkennis (NMS, mjög sjaldgæf og svæsin viðbrögð gagnvart lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla raskanir í miðtaugakerfi) eða rákvöðvalýsu (mjög sjaldgæf og svæsin vöðvaröskun).

Leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef vart verður við blæðingu í maga eða þörmum sem kemur fram sem blóð í hægðum eða dökkar hægðir.

Eftirfarandi aukaverkanir kunna að koma fram við notkun lyfsins:

Mjög algengar (kunna að koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- hósti

Algengar (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- nýtilkomnar eða auknar óeðlilegar líkamshreyfingar (hreyfitruflun);
- sýkingar í nefi, skútum, hálsi eða lungum;
- litabreyting á slímhúð;
- litabreyting á nefslími (þ.e. ekki tært);
- erting eða kláði í hálsi;
- flökurleiki (ógleði); uppköst;
- tilhneiging til að detta.

Aðrar aukaverkanir sem þú kannt að finna fyrir af óþekktri tíðni eru m.a.:

- köfnunartilfinning í tengslum við áhrif lyfjaduftsins aftast í hálsinum strax eftir lyfjagjöf;
- húðkrabbamein;
- skortur á rauðum blóðfrumum sem veldur fólva og þreytu; meiri tilhneiging til að fá sýkingar vegna skorts á hvítum blóðkornum; skortur á blóðflögum sem getur leitt til mars og blæðingarhneigðar;
- minnkuð matarlyst;
- ringlun; ofskynjanir; þunglyndi; kvíði; slæmir draumar; skert geta til svefns; óeðlilega hugsanir og upplifanir, veruleikafirring; órói; sjálfsvígstilfinningar; vistarfirring; óeðlilega mikil gleðitilfinning; aukin kynhvöt; gnístur tanna; vænisýki og haldvilla;
- hreyfiröskun þar sem vöðvar einstaklings dragast ósjálfrátt saman; skyndilegar og stundum ófyrirsjáanlegar breytingar á einkennum vegna endurkomu einkenna parkinsonsveiki; syfja;

- sundl; versnun parkinsonsveiki; náladofi; höfuðverkur; skjálfti; flog; skyndilegur svefn; fótaeirðarheilkenni; slingur (röskun sem hefur áhrif á samhæfingu, jafnvægi og orðræðu); breytt bragðskyn; geðraskanir sem hafa áhrif á nám, minni, skynjun og úrlausnarhæfni; Hornersheilkenni (augnröskun); vitglöp;
- þokusýn; tvísýni; víkkun augasteins; augu renna upp í lengri tíma; augnalok lokast ósjálfrátt fast saman;
 - hjartakvillar, greinilegur hraður, sterkur eða óreglulegur hjartsláttur;
 - lágur blóðþrýstingur skömmu eftir að staðið er upp; hár blóðþrýstingur; yfirlið; blóðtappi í æð; hitakóf;
 - mæði; öndunarerfiðleikar; talerfiðleikar; hiksti;
 - magaverkir; hægðatregða; niðurgangur; munnþurrkur; blæðing í maga og þörmum; magasár; kyngingarerfiðleikar; meltingartruflun; sviði í munni; vindgangur; breyting á lit munnvatns; óeðlilega mikið munnvatn;
 - þroti í andliti, vörum, tungu, útlimum og kynfærum; óeðlilega mikil svitamyndun; útbrot; mikill kláði í húð; sjúkdómur sem nefnist Henoch-Schöenlein purpuri, en meðal einkenna eru fjólublá dilaútbrot í húð; ofnæmisviðbrögð sem valda útbrotum með kringlóttum, rauðum og upphækkuðum útbrotum á húðinni sem valda mjög miklum kláða; hármisssir; breyting á lit svita;
 - vöðvakippir; kjálkastjarfi;
 - erfiðleikar við tæmingu þvagblöðru; óeðlilegur litur á þvagi; skortur á stjórn þvagblöðru;
 - sárauakafull og óeðlilega langvarandi stinning getnaðarlíms;
 - þroti í neðri hluta fótleggja eða höndum; slappleiki og þrekleysi; þreyta; skortur á þreki; erfiðleikar við gang; verkir fyrir brjósti;
 - óeðlilegar niðurstöður blóðrannsóknar; þyngdartap; þyngdaraukning.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið upp:

- ekki hægt að standast hvöt til að framkvæma aðgerð sem gæti verið skaðleg, m.a.:
 - sterk spilafíkn þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir sjálfa(n) sig eða fjölskylduna;
 - breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem varðar þig eða aðra, t.d. aukin kynhvöt;
 - óviðráðanleg og óhófleg kaupsýki eða eyðsla;
 - ofát (neysla mikillar fæðu á stuttum tíma) eða áráttaát (neysla meiri fæðu en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið).

Látið lækinn vita ef þú finnur fyrir slíkri hegðun. Hann ræðir þá ýmsa möguleika til að stjórna og draga úr einkennum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Inbrija

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka og fjarlægjið þær aðeins rétt fyrir notkun.

Ekki skal nota hylki sem líta út fyrir að hafa molnað, skemmst eða blotnað.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Inbrija inniheldur

- Virka innihaldsefnið er levódópa. Hvert hart hylki inniheldur 42 mg af levódópa. Skammturinn sem kemur út úr munnstykki innöndunartækisins (gefinn skammtur) er 33 mg af levódópa.
- Önnur innihaldsefni sem er að finna í duftinu og hylkinu eru kolfóseríl palmítat (DPPC), natríumklóríð, hýprómellósi, títantvíoxíð (E 171), karragenan, kalíumklóríð, karnúbavax, maísssterkja, skellakk, svart járnoxíð (E 172), própýlenglýkól og kalíumhýdroxíð.

Lýsing á útliti Inbrija og pakkningastærðir

Inbrija innöndunarduft, hörð hylki, inniheldur hvítt duft til innöndunar í hvítum ógegnsæjum hörðum hylkjum sem eru merkt „A42“ með svartri áletrun á loki hylkisins og með tveimur svörtum röndum áletruðum á meginhluta hylkisins.

Í þessari pakkningu er að finna innöndunartæki ásamt lausfestum þynnum sem innihalda 4 hörð hylki hver.

Pakkningastærðirnar eru:

- askja sem inniheldur 16 hörð hylki (4 þynnustrimla) og eitt innöndunartæki
- askja sem inniheldur 32 hörð hylki (8 þynnustrimla) og eitt innöndunartæki
- askja sem inniheldur 60 hörð hylki (15 þynnustrimla) og eitt innöndunartæki
- askja sem inniheldur 90 hörð hylki (23 þynnustrimla) og eitt innöndunartæki

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Þýskaland

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

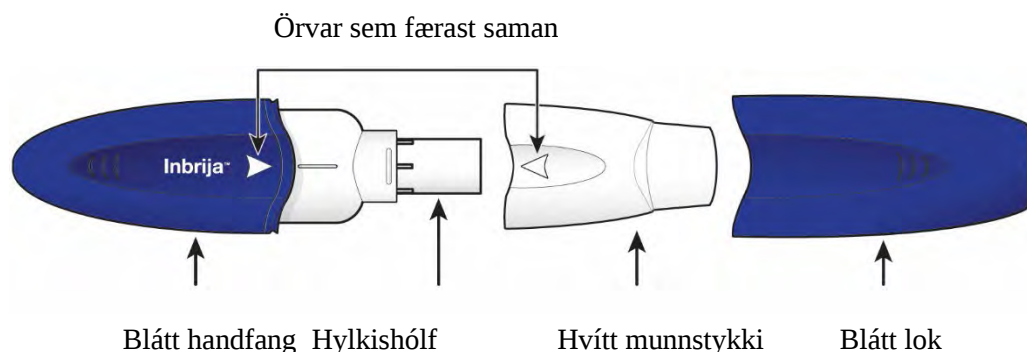
Leiðbeiningar um notkun:

Lesið þessar leiðbeiningar áður en notkun Inbrija er hafin.

Yfirlit

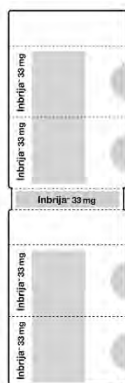
- Ganga skal úr skugga um að hendur séu hreinar og þurrar þegar innöndunartækið og hylkin eru notuð
- Aðeins skal taka hylkin úr þynnunni rétt áður en þau eru notuð.
- Heill skammtur er 2 hylki sem notuð eru hvort á eftir öðru.
- Setja skal 1 hylki í Inbrija innöndunartækið, loka vörunum utan um munnstykkið, anda síðan að sér (anda inn) og halda í sér andanum í 5 sekúndur. Það ætti að heyrast þegar hylkið hvirflast (snýst). Síðan skal fjarlægja notaða hylkið og setja annað hylki inn í innöndunartækið. Loka skal vörunum þétt utan um munnstykkið og anda inn, og halda svo í sér andanum í 5 sekúndur.
- Tíminn sem líður milli innöndunar duftsins úr fyrra og seinna hylkinu skal vera að hámarki 10 mínútur.
- Ekki setja 2 hylki í tækið í einu.
- Fargið öllum notuðum hylkjum tafarlaust eftir notkun.
- Fargið innöndunartækinu eftir að búið er að nota öll hylkin í öskjunni.

Hlutar Inbrija innöndunartækisins

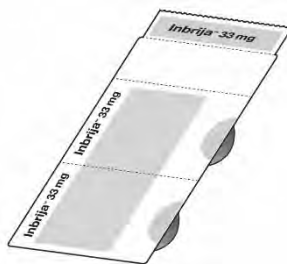


Hylki

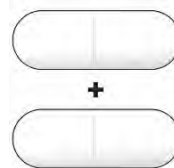
Hver askja inniheldur þynnur með 4 hylkjum.

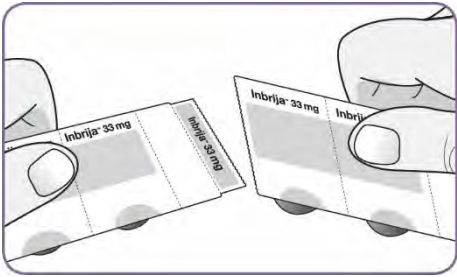
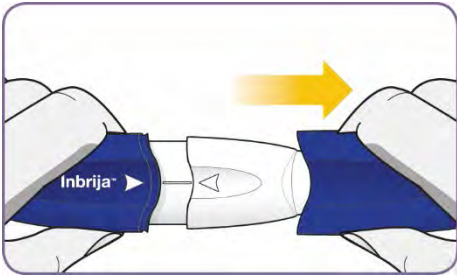
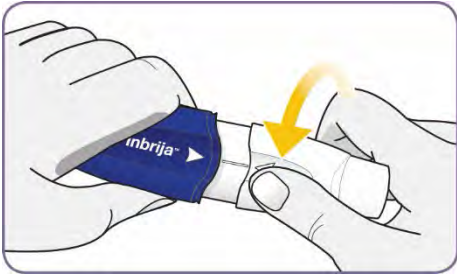
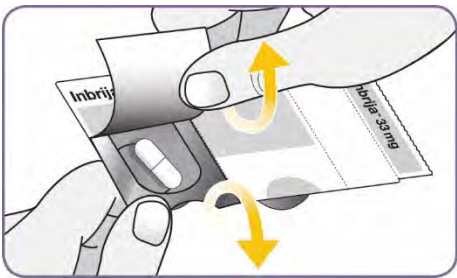


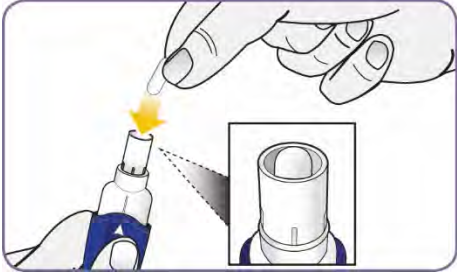
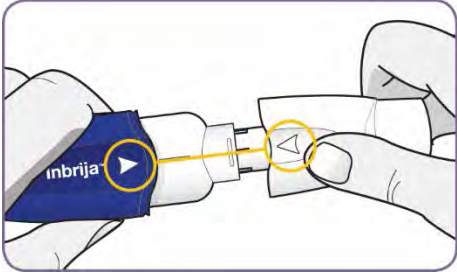
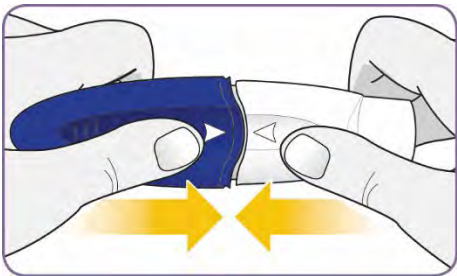
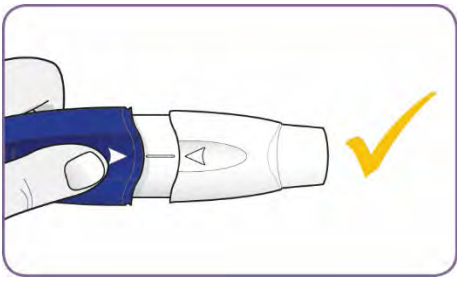
Hafðu til og notaðu 2 hylki.
Notaðu eitt hylki í einu.

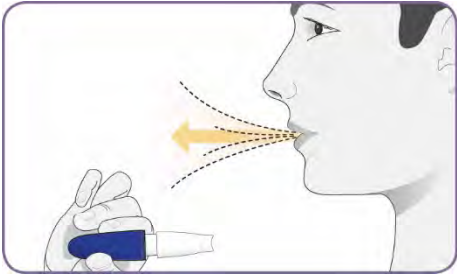
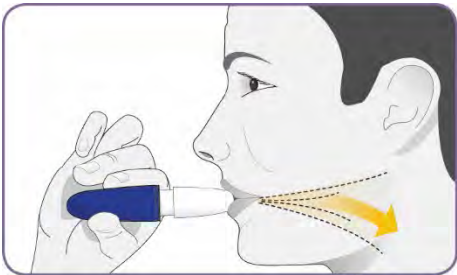
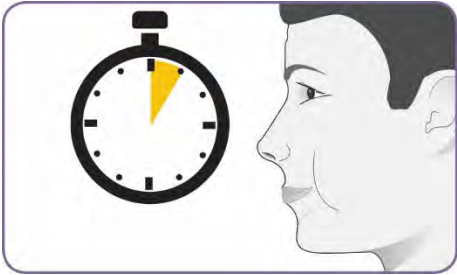


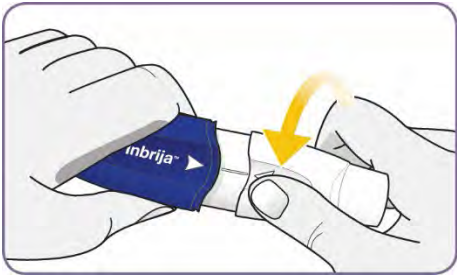
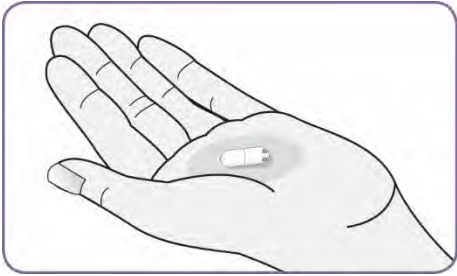
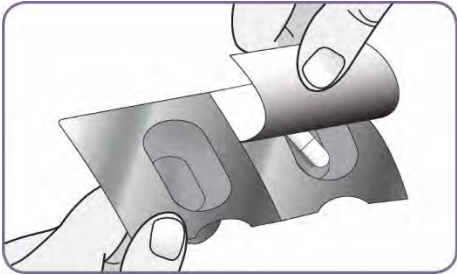
Heill skammtur = 2 hylki.

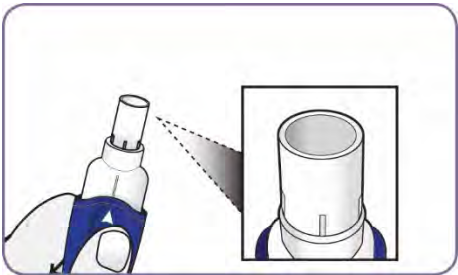
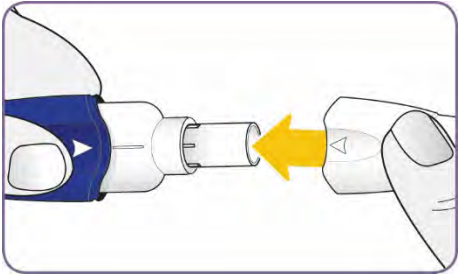


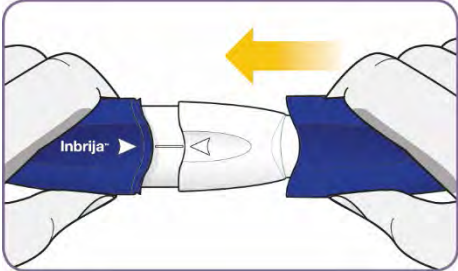
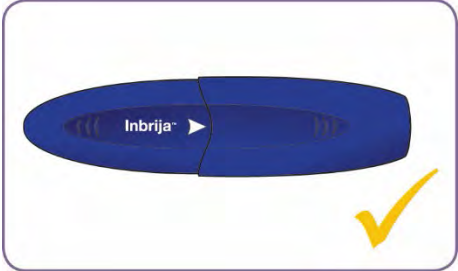
Undirbúðu skömmtun	
Skref 1: Hafðu til það sem þarf að nota 	Veldu hreinan og þurran flöt. Gakktu úr skugga um að hendurnar séu hreinar og þurrar. Náðu í innöndunartækið og strímlana með hylkjunum. Rífdðu pakkninguna utan af 2 hylkjum. Heill skammtur er 2 hylki.
Skref 2: Taktu bláa lokið af innöndunartækinu 	Togaðu lokið beint af. Leggðu lokið til hliðar. Þú þarft að nota það seinna til að geyma innöndunartækið.
Skref 3: Snúðu hvíta munnstykkinu og togaðu það af 	Snúðu hvíta munnstykkinu og togaðu það af til þess að taka það af handfanginu. Settu munnstykkið og innöndunartækið á hreinan og þurran flöt.
Skref 4: Taktu 1 hylki úr pakkningunni 	Rífdðu himnuna varlega aftur og taktu 1 hylki út. Fjarlægðu aðeins 1 hylki í einu, rétt fyrir notkun. Ekki nota hylki sem virðist hafa molnað, skemmst eða blotnað. Fargaðu því og náðu í annað hylki.

Skref 5: Settu hylkið inn 	Haltu innöndunartækinu uppréttu með handfanginu. Láttu 1 hylki detta inn í opið á hylkishólfinu. Ekki setja 2 hylki inn í einu.
Skref 6: Festu hvíta munnstykkið	
Færðu örvarnar á munnstykkinu saman 	Færðu hvítu örvarnar á handfanginu og munnstykkinu saman.
Þrýstu aðeins einu sinni á munnstykkið 	Þrýstu munnstykkinu þétt saman þar til smellur heyrir. Þá gatast hylkið. Ekki þrýsta handfanginu og munnstykkinu saman oftar en einu sinni.
Slepptu munnstykkinu 	Slepptu munnstykkinu. Munnstykkið mun kippast til baka og haldast fast á tækinu.
Innöndunartækið er nú tilbúið til notkunar. Ekki þrýsta handfanginu og munnstykkinu saman oftar en einu sinni. Það gæti skemmt hylkið og þú færð hugsanlega ekki heilan skammt. Ef það gerist skal byrja aftur á skrefi 4 og nota nýtt hylki. Gakktu úr skugga um að munnstykkið sé tryggilega fest og detti ekki af áður en farið er yfir í skref 7.	

Taktu skammtinn	
Skref 7: Haltu innöndunartækinu fjarri munninum og andaðu frá þér 	Þú skalt standa eða sitja með höfuðið og brjóstakassann í uppréttri stöðu. Haltu innöndunartækinu beinu og fjarri munninum. Andaðu alveg frá þér. Ekki anda inn í munnstykkið.
Skref 8: Andaðu djúpt að þér til að anda inn duftinu 	Haltu innöndunartækinu beinu og lokaðu vörunum þétt utan um munnstykkið. Andaðu djúpt að þér þannig að það sé þægilegt og þar til lungun virðast full af lofti. Þetta tekur venjulega nokkrar sekúndur. Þegar þú andar að þér heyrir þú og finnur hylkið hvirflast (snúast). Snúningurinn táknar að innöndunartækið virki á réttan hátt og að þú fáiir lyfjaskammtinn. Ef þú hóstar eða stöðvar skammtinn skaltu byrja aftur á skrefi 7 með sama hylki. Mikilvægt: Ef þú heyrðir ekki eða fannst hylkið hvirflast (snúast) við innöndun þarftu að anda dýpra og lengur að þér eða þú þarft hugsanlega að hreinsa munnstykkið (ekki skola munnstykkið eða bleyta innöndunartækið). Sjá skref 13 „Hreinsaðu munnstykkið“. Byrjaðu aftur á skrefi 7 með sama hylki.
Skref 9: Haltu í þér andanum í 5 sekúndur og andaðu svo frá þér 	Taktu innöndunartækið úr munninum og haltu í þér andanum í 5 sekúndur. Andaðu svo frá þér.

Step 10: Taktu hylkið úr innöndunartækinu	
Snúðu munnstykkinu og togaðu það af 	Snúðu munnstykkinu og togaðu það af.
Fjarlægðu notað hylki 	Taktu notaða hylkið út.
Skref 11: Skammtur með 2. hylki 	Endurtaktu skref 4 til 10 með öðru hylki til að taka heilan skammt. Anda skal innihaldi seinna hylkisins að sér innan 10 mínútna eftir það fyrra.
Förgun og geymsla	
Skref 12: Fargaðu notuðum hylkjum 	Fargaðu notuðum hylkjum í samræmi við staðbundnar reglur.
Skref 13: Hreinsaðu munnstykkið Eðlilegt er að eitthvert duft komi fram í eða á innöndunartækinu. Til að koma í veg fyrir að duftið safnist upp skal hreinsa duftið af götunum á munnstykkinu með hringlaga hreyfingum og nýrri, þurri bómullarþurrku, eftir þörfum.	

Hreinsaðu götin efst á munnstykkinu 	Hreinsaðu götin efst á munnstykkinu.
Hreinsaðu götin neðst á munnstykkinu 	Hreinsaðu götin neðst á munnstykkinu.
Einnig má nota þurran klút til að strjúka munnstykkið að utanverðu, eftir þörfum. Ekki hreinsa aðra hluta innöndunartækisins. Ekki skola munnstykkið eða bleyta innöndunartækið.	
Skref 14: Geymdu innöndunartækið	
Gakktu úr skugga um að engin hylki séu í innöndunartækinu 	Gakktu úr skugga um að engin hylki séu í innöndunartækinu áður en það er sett í geymslu.
Festu munnstykkið 	Festu munnstykkið á handfangið með því að þrýsta þar til smellur heyrist.

Festu lokið 	Festu lokið á munnstykkið.
Tilbúið til geymslu 	Innöndunartækið er nú tilbúið til geymslu.
Hreinsun innöndunartækisins • Eðlilegt er að eitthvert duft komi fram í eða á innöndunartækinu. • Til að koma í veg fyrir að duftið safnist upp skal hreinsa duftið af götunum á munnstykkinu með hringlaga hreyfingum og nýrri, hreinni bómullarþurrku, eftir þörfum. • Einnig má nota þurran klút til að strjúka munnstykki innöndunartækisins að innanverðu eða utanverðu. • Ekki hreinsa aðra hluta innöndunartækisins. Ekki skola munnstykkið eða bleyta innöndunartækið.	