

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Inbrija 33 mg įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 42 mg levodopos.

Kiekvienoje įkvepiamoje dozėje yra 33 mg levodopos.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Įkvepiamieji milteliai (kietoji kapsulė).

Baltos matinės kapsulės, kurių viduje yra baltų miltelių, ant kapsulės dangtelio juodai atspausdinta „A42“, ant kapsulės korpuso atspausdintos dvi juodos juostelės.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Inbrija skirtas epizodiniams motorikos svyravimams („išsijungimo“ (angl. *OFF*) epizodams) periodiškai gydyti Parkinsono liga (PL) sergantiems suaugusiems pacientams, gydomiems levodopa / dopa-dekarboksilazės inhibitoriais.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Prieš pradėdant gydymą Inbrija, pacientams reikia laikytis stabilaus gydymo levodopos / dopa-dekarboksilazės inhibitorių (pvz., karbidopos ar benserazido) vaistiniais preparatais režimo.

Pacientai, atrinkti gydymui Inbrija, turi gebėti atpažinti savo „išsijungimo“ simptomų pradžią ir gebėti paruošti inhaliatorių arba turėti atsakingą globėją, kuris prireikus gebėtų paruošti pacientui inhaliatorių.

Inbrija reikia įkvėpti, kai pradeda reikštis motoriniai arba nemotoriniai „išsijungimo“ laikotarpio simptomai.

Rekomenduojama Inbrija dozė yra po 2 kietąsias kapsules iki 5 kartų per parą, kiekvieną kartą įkvepiant 33 mg levodopos. Didžiausia Inbrija paros dozė neturi viršyti 10 kapsulių (330 mg). Nerekomenduojama vartoti daugiau nei 2 kapsules per vieną „išsijungimo“ laikotarpį. Viršijant rekomenduojamą dozę, gali padaugėti su levodopa susijusių nepageidaujamų reakcijų.

Staiga sumažinus bet kurio levodopos vaistinio preparato dozę arba nutraukus jo vartojimą, reikia atidžiai stebėti pacientus, ypač tuos, kurie taip pat vartoja neuroleptikus. Daugiau informacijos apie nutraukimo metu pasireiškiančią hiperpireksiją ir sumišimą pateikiama 4.4 skyriuje.

Senyvi asmenys

Senyviems (≥ 65 metų) pacientams Inbrija dozės koreguoti nereikia. Duomenų apie labai senyvus (≥ 75 metų) pacientus nepakanka.

Inkštų funkcijos sutrikimas

Inbrija tyrimų pacientams, kurių inkštų funkcija sutrikusi, neatlikta. Pacientams, sergantiems sunkia inkštų liga, rekomenduojama šį vaistinį preparatą skirti atsargiai.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Inbrija tyrimų pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, neatlikta. Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, rekomenduojama šį vaistinį preparatą skirti atsargiai.

Vaikų populiacija

Inbrija saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Tik įkvėpti. Inbrija kietųjų kapsulių negalima nuryti.

Suvartojus visas kapsules Inbrija inhaliatorių reikia išmesti.

Kapsules iš lizdinės plokštelės reikia išimti tik prieš pat vartojant.

Gydytojas arba kitas sveikatos priežiūros specialistas pacientui turi paaiškinti, kaip tinkamai vartoti vaistinį preparatą. Toliau glaustai nurodyta, kaip vartoti Inbrija.

- Visa dozė yra 2 kapsulės, įkvėpiamos viena po kitos.
- Pacientui reikia įdėti vieną kapsulę į Inbrija inhaliatorių, įkvėpti ir 5 sekundes sulaikyti kvėpavimą. Pacientas turi girdėti, kaip kapsulė „sukasi“.
- Reikia išimti pavartotą kapsulę iš Inbrija inhaliatoriaus ir įdėti į inhaliatorių antrąją kapsulę. Didžiausias laiko tarpas tarp pirmosios ir antrosios kapsulių miltelių įkvėpimo neturi viršyti 10 minučių.
- Svarbu nurodyti pacientui, kad jeigu pacientas negirdi arba nejaučia, kaip kapsulė „sukasi“ įkvėpimo metu, gali reikėti įkvėpti giliau ir ilgiau, vėl įkvepiant tą pačią kapsulę arba gali reikėti išvalyti kandiklį.

Išsami vartojimo instrukcija pacientams pateikiama pakuotės lapelyje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Uždaro kampo glaukoma.
- Feochromocitoma.
- Vartojimas kartu su neselektyviais monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriais. Dėl skirto pagrindinio gydymo levodopa šių inhibitorių vartojimą reikia nutraukti likus mažiausiai dviem savaitėms iki gydymo pradžios (žr. 4.5 skyrių).
- Anksčiau pasireiškęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS) ir (arba) netrauminė rbdomiolizė.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Bronchų spazmai pacientams, kurie serga plaučių liga

Dėl bronchų spazmų pasireiškimo rizikos levodopos įkvėpiamųjų miltelių vartoti nerekomenduojama pacientams, kurie serga astma, lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) arba kita gretutine lėtine plaučių liga. Duomenų apie ilgalaikį Inbrija poveikį pacientams, kuriems yra kvėpavimo takų sutrikimų, nepakanka.

Poveikis centrinei nervų sistemai (CNS) ir psichikos sutrikimai

Mieguistumas (somnia) ir staigaus miego priepuolio epizodai

Levodopos vartojimas buvo susijęs su mieguistumu ir staigaus miego priepuolio epizodais (žr. 4.7 skyrių). Labai retai nustatyta staigaus miego priepuolių atvejų užsiimant kasdiene veikla, kai kuriais atvejais užėinančių nejučia ir be įspėjamųjų požymių. Reikia pacientus apie tai informuoti ir patarti gydymo laikotarpiu būti atsargiems vairuojant arba valdant mechanizmus (žr. 4.7 skyrių). Pacientai, kuriems pasireiškė mieguistumas ir (arba) staigaus miego priepuolio epizodas, turi susilaikyti nuo vairavimo ir mechanizmų valdymo. Taip pat gali reikėti mažinti dozę arba nutraukti gydymą.

Nutraukimo metu pasireiškiantys hiperpireksija ir sumišimas

Nustatytas simptomų kompleksas, panašus į piktybinį neurolepsinį sindromą (kuriam būdinga pakilusi kūno temperatūra, raumenų sąstingis, pakitusi sąmonė ir autonominės nervų sistemos nestabilumas) be kitos aiškios etiologijos, susijęs su staigiu dozės sumažinimu, gydymo nutraukimu arba pagrindinio dopaminerginio gydymo pokyčiais. Todėl bet kokį staigų bet kurio levodopos vaistinio preparato dozės sumažinimą arba vartojimo nutraukimą reikia atidžiai stebėti, ypač pacientams, kurie taip pat gydomi neuroleptikais.

Psichikos sutrikimai

Pacientams gali pasireikšti nauji arba sunkėjantys psichinės būklės ir elgsenos pokyčiai, kurie gali būti sunkūs, įskaitant psichozinę ir į savižudybę linkusią elgseną gydymo levodopa metu arba pradėjus gydymą ar padidinus levodopos dozę. Šis nenormalus mąstymas ir elgsena gali pasireikšti vienu arba keliais iš įvairių požymių, įskaitant nerimą, depresiją, paranojines mintis, iliuzijas, haliucinacijas, sumišimą, psichozinę elgseną, dezorientaciją, agresyvią elgseną, susijaudinimą ir delyrą. Pacientus, kuriems yra sunkus psichozinis sutrikimas arba anksčiau buvo psichozinis sutrikimas, gydyti levodopa / dopa-dekarboksilazės inhibitoriais reikia atsargiai dėl psichozės pasunkėjimo rizikos. Taip pat kai kurie psichozei gydyti vartojami vaistiniai preparatai gali pasunkinti Parkinsono ligos simptomus ir sumažinti levodopos veiksmingumą. Kartu vartojant vaistus nuo psichozės, reikia atidžiai stebėti, ar neblogėja Parkinsono ligos sukelti motorikos simptomai, ypač vartojant D2-receptorių antagonistus (žr. 4.5 skyrių).

Impulsų kontrolės sutrikimai

Reikia reguliariai stebėti, ar pacientams nepasireiškė impulsų kontrolės sutrikimų. Pacientus ir globėjus reikia informuoti, kad levodopa gydomiems pacientams gali pasireikšti impulsų kontrolės sutrikimų elgsenos simptomų, tarp jų liguistas potraukis lošti, padidėjęs lytinis potraukis, hiperseksualumas, neįveikiamas potraukis išlaidauti arba pirkti, besaikis valgymas ir persivalgymas. Jeigu pasireiškė tokių simptomų, rekomenduojama peržiūrėti gydymą.

Diskinezija

Inbrija gali sukelti diskineziją. Gali reikėti koreguoti Parkinsono ligos gydymą levodopa arba kitais vaistiniais preparatais.

Širdies ir kraujagyslių išeminiai reiškiniai

Pacientams, sergantiems sunkiomis širdies ir kraujagyslių ligomis, Inbrija reikia skirti atsargiai. Pacientams, kuriems anksčiau buvo miokardo infarktas, kuriems yra likusios mazginės, prieširdinės arba skilvelių aritmijos, Inbrija reikia skirti atsargiai. Gydymo Inbrija pradžioje reikia ypač atidžiai stebėti tokių pacientų širdies funkciją.

Peptinės opos liga

Levodopa reikia atsargiai skirti pacientams, kuriems anksčiau buvo peptinė opa (dėl kraujavimo iš viršutinės virškinimo trakto dalies galimybės).

Glaukoma

Pacientams, sergantiems glaukoma, dėl levodopos gali padidėti akispūdis. Pacientus, sergančius lėtine glaukoma, galima atsargiai gydyti levodopa, jeigu akispūdis yra gerai kontroliuojamas ir gydymo metu atidžiai stebima, ar nekinta paciento akispūdis.

Melanoma

Epidemiologiniai tyrimai parodė, kad pacientams, sergantiems Parkinsono liga, yra (nuo 2 iki maždaug 6 kartų) didesnė rizika susirgti melanoma nei bendrajai populiacijai. Nežinoma, ar didesnė rizika nustatyta dėl Parkinsono ligos, ar dėl kitų veiksnių, pvz., vaistinių preparatų, skirtų gydyti Parkinsono ligai.

Pacientams, gydomiems Inbrija, rekomenduojama reguliariai atlikti odos tyrimus, siekiant stebėti, ar nepasireiškė melanoma.

Laboratorinių tyrimų stebėsena

Tarp pakitusių laboratorinių tyrimų rezultatų gali būti padidėję kepenų funkcijos tyrimų, pvz., šarminės fosfatazės, aspartataminotransferazės (AST), alaninaminotransferazės (ALT), laktatdehidrogenazės (LDH) aktyvumo ir bilirubino, rodikliai. Taip pat nustatytas pakitęs karbamido azoto kiekis kraujyje (BUN) ir teigiami Kumbso tyrimo rezultatai.

Poveikis tyrimų rezultatams

Levodopa gali sukelti klaidingai teigiamą reakciją tiriant ketonų kiekį šlapime, kai naudojama testo juostelė ketonurijai nustatyti. Užvirus šlapimo mėginį ši reakcija nepakis. Naudojant gliukozės-oksidadės metodus gliukozurijai tirti, gali būti gauti klaidingai neigiami tyrimų rezultatai. Labai retai nustatyta klaidingai diagnozuotų feochromocitomos atvejų pacientams, gydomiems levodopa / dopa-dekarboksilazės inhibitoriais. Pacientams, gydomiems levodopa arba levodopa / dopa-dekarboksilazės inhibitoriais, katecholaminų ir jų metabolitų kiekį plazmoje ir šlapime vertinti reikia atsargiai.

Ortostatinė hipotenzija

Levodopa gali sukelti ortostatinę hipotenziją. Inbrija reikia vartoti atsargiai, jeigu kartu vartojami vaistiniai preparatai, kurie gali sukelti ortostatinę hipotenziją, pvz., antihipertenziniai vaistiniai preparatai.

Interkurentinė kvėpavimo takų infekcija

Duomenų apie Inbrija vartojimą kvėpavimo takų infekcijos metu nepakanka. Remiantis individualiais interkurentinės kvėpavimo takų infekcijos sunkumo įvertinimais, Inbrija vartojimą galima tęsti arba nutraukti, kol kvėpavimo takų simptomai išnyks (žr. 4.2 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Neselektyvūs monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriai

Neselektyvių MAO inhibitorių vartoti kartu su levodopa negalima (žr. 4.3 skyrių). Bet kokį gydymą neselektyviais MAO inhibitoriais reikia nutraukti mažiausiai 14 dienų prieš pradėdant gydymą levodopa.

Selektyvūs monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriai

Selektyvių MAO-B inhibitorių (pvz., razagilino, selegilino ir safinamido) vartojimas kartu su levodopa gali būti susijęs su ortostatine hipotenzija. Pacientus, vartojančius šiuos vaistinius preparatus, reikia atidžiai stebėti.

Dopamino D2 receptorių antagonistai ir izoniazidas

Dopamino D2 receptorių antagonistai (pvz., fenotiazinai, butirofenonai, risperidonas, metoklopramidai) ir izoniazidas gali susilpninti levodopa veiksmingumą. Reikia stebėti, ar pacientams, kurie vartoja šiuos vaistinius preparatus, nestiprėja Parkinsono ligos simptomai (žr. 4.4 skyrių).

Vaistai nuo hipertenzijos

Kai į pacientų, jau gydomų tam tikrais vaistais nuo hipertenzijos, gydymą buvo įtraukti levodopos ir dopa-dekarboksilazės inhibitoriaus deriniai, pasireiškė simptominės posturalinės hipotenzijos atvejai. Vartojant kartu su Inbrija, gali reikėti koreguoti vaistinių preparatų nuo hipertenzijos dozę.

Anticholinerginiai vaistiniai preparatai

Anticholinerginiai vaistiniai preparatai gali veikti sinergiškai su levodopa, mažinant tremorą. Tačiau vartojant kartu taip pat gali pasunkėti nevalingos motorikos sutrikimai. Dėl uždelstos absorbcijos anticholinerginiai vaistiniai preparatai gali susilpninti per burną vartojamų levodopos vaistinių preparatų poveikį. Gali reikėti koreguoti levodopos dozę.

KOMT (katechol-O-metiltransferazės) inhibitoriai

Nustatyta, kad prie gydymo levodopa / dopa-dekarboksilazės inhibitoriais pridėjus gydymą entakaponu, levodopos biologinis prieinamumas padidėjo 30 %. Vartojant kartu su KOMT inhibitoriais, gali reikėti koreguoti levodopos dozę.

Tricikliai antidepresantai

Retai pranešta apie nepageidaujamas reakcijas, įskaitant hipertenziją ir diskineziją, pasireiškusias kartu vartojant triciklius antidepresantus ir levodopą / dopa-dekarboksilazės inhibitorių.

Amantadinas

Kartu vartojant levodopą ir amantadiną, gali padidėti sumišimas, haliucinacijos, košmarai, virškinimo trakto sutrikimai arba kitas į atropino poveikį panašus šalutinis poveikis. Amantadinu ir levodopa gydomiems pacientams nustatyta psichozinių reakcijų.

Vietinio poveikio arba sisteminiai vaistiniai preparatai nuo plaučių sutrikimų

Inbrija sąveika su vietinio poveikio arba sisteminiais vaistiniais preparatais nuo plaučių sutrikimų neištirta, nes Inbrija nerekomenduojama vartoti pacientams, sergantiems astma, lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) arba kita lėtine gretutine plaučių liga (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie levodopos vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Inbrija nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nevirtoja kontracepcijos priemonių.

Žindymas

Levodopa išsiskiria į gydomų moterų pieną. Nėra pakankamai duomenų apie levodopos poveikį naujagimiams/kūdikiams. Gydymo Inbrija metu žindymą reikia nutraukti.

Vaisingumas

Duomenų apie levodopos poveikį vaisingumui nėra. Tyrimai su gyvūnais poveikio vaisingumui neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Levodopa gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus gali veikti stipriai. Tam tikras šalutinis poveikis, pvz., mieguistumas ir galvos svaigimas, kuris buvo nustatytas vartojant kitas levodopos vaistinių preparatų farmacines formas, gali veikti kai kurių pacientų gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus.

Levodopos vaistiniais preparatais gydomiems pacientams, kuriems pasireiškia mieguistumas ir (arba) staigus miego priepuolio epizodai, reikia nurodyti susilaikyti nuo vairavimo arba veiklos, kuri dėl sumažėjusio budrumo gali kelti sunkaus arba mirtino susižalojimo riziką (pvz., mechanizmų valdymas) pačiam pacientui ar kitiems, kol tokie pasikartojantys epizodai ir mieguistumas neišnyks (dar žr. 4.4 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Inbrija klinikinių tyrimų metu dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos buvo kosulys (15,6 %), griuvimas (8,7 %), viršutinių kvėpavimo takų infekcija (5,8 %), diskinezija (5,7 %) ir pakitusi skreplių spalva (2,8 %). Vartojant levodopos vaistinius preparatus, nustatytos sunkios nepageidaujamos alerginės edemos reakcijos, tačiau jų nebuvo nustatyta Inbrija klinikinių tyrimų metu. Vartojant levodopos / dopa-dekarboksilazės inhibitorių vaistinius preparatus, gali pasireikšti simptomų kompleksas, panašus į piktybinį neurolepsinį sindromą ir rbdomiolizę, tačiau tokių atvejų nebuvo nustatyta Inbrija klinikinių tyrimų metu. Vartojant levodopos vaistinius preparatus, nustatyta kraujavimo iš virškinimo trakto atvejų, o vienas toks atvejis buvo nustatytas Inbrija klinikinių tyrimų metu.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal organų sistemų klasę ir pasireiškimo dažnį toliau pateikiamoje 1 lentelėje. Dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos vartojant Inbrija			Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos vartojant levodopą per burną
	Labai dažnas	Dažnas	Dažnis nežinomas	Dažnis nežinomas
Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai (tarp jų cistos ir polipai)				Piktybinė melanoma
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai				Anemija, agranulocitozė, trombocitopenija, leukopenija

	Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos vartojant Inbrija			Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos vartojant levodopą per burną
Organų sistemų klasė	Labai dažnas	Dažnas	Dažnis nežinomas	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai				Alerginė edema
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai				Sumažėjęs apetitas
Psichikos sutrikimai				Sumišimo būseną, haliucinacijos, depresija, nerimas, nenormalūs sapnai, nemiga, psichikos sutrikimas, impulsų kontrolės sutrikimas (žr. 4.4 skyrių), susijaudinimas, bandymas nusižudyti (žr. 4.4 skyrių), dezorientacija, dopamino disreguliacijos sindromas, euforinė nuotaika, padidėjęs lytinis potraukis, bruksizmas, paranoja, iliuzijos
Nervų sistemos sutrikimai		Diskinezija		Distonija, „išjungimo ir išsijungimo“ (ON ir OFF) reiškinys, mieguistumas, galvos svaigimas, pasunkėjusi Parkinsono liga, parestezija, galvos skausmas, tremoras, traukuliai, staigus miego priepuolis (žr. 4.4 skyrių), neramių kojų sindromas, piktybinis neurolepsinis sindromas (žr. 4.4 skyrių), ataksija, sutrikęs skonio pojūtis, kognityvinis sutrikimas, Hornerio sindromas, demencija

	Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos vartojant Inbrija			Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos vartojant levodopą per burną
Organų sistemų klasė	Labai dažnas	Dažnas	Dažnis nežinomas	Dažnis nežinomas
Akių sutrikimai				Neryškus regėjimas, diplopija, midriazė, okulogirinė krizė, blefarospazmas
Širdies sutrikimai				Širdies ritmo sutrikimai ^a (žr. 4.4 skyrių), palpitacijos
Kraujagyslių sutrikimai				Ortostatinė hipotenzija (žr. 4.4 skyrių), hipertenzija, sinkopė, tromboflebitas, veido raudonis
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Kosulys	Viršutinių kvėpavimo takų infekcija, pakitusi skreplių spalva, pakitusi išskyrų iš nosies spalva, gerklės dirginimas	Užspringimo pojūtis	Dispėja, nenormalus kvėpavimas, disfonija, žagsulys
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas, vėmimas		Pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, burnos sausmė, kraujavimas iš virškinimo trakto, peptinė opa (žr. 4.4 skyrių), disfagija, dispepsija, glosalgija, dujų kaupimasis, pakitusi seilių spalva, padidėjusi seilių sekrecija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai				Angioneurozinė edema, hiperhidrozė, išbėrimas, niežėjimas, <i>Henoch-Schonlein</i> purpura, dilgėlinė, plikimas, pakitusi prakaito spalva
Skeleto, raumenų ir jungiamojo				Raumenų spazmai, trizmas

	Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos vartojant Inbrija			Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos vartojant levodopą per burną
Organų sistemų klasė	Labai dažnas	Dažnas	Dažnis nežinomas	Dažnis nežinomas
audinio sutrikimai				
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai				Šlapimo susilaikymas, chromatūrija, šlapimo nelaikymas
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai				Priapizmas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai				Periferinė edema, astenija, nuovargis, negalavimas, sutrikusi eisena, krūtinės skausmas
Tyrimai				Padidėjęs aspartataminotransferazės aktyvumas, padidėjęs alaninaminotransferazės aktyvumas, padidėjęs laktatdehidrogenazės aktyvumas kraujyje, padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje, padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje, padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje, padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje, sumažėjęs hemoglobino kiekis, sumažėjęs hematokrito rodiklis, kraujas šlapime, padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje, padidėjęs šarminės fosfatazės aktyvumas kraujyje, teigiamas Kumbso tyrimo rezultatas, teigiamas baltųjų kraujo ląstelių šlapime tyrimo rezultatas, teigiamas bakterijų tyrimo rezultatas, sumažėjęs kūno svoris, padidėjęs kūno svoris

	Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos vartojant Inbrija			Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos vartojant levodopą per burną
Organų sistemų klasė	Labai dažnas	Dažnas	Dažnis nežinomas	Dažnis nežinomas
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos		Griuvimas		

^a Širdies ritmo sutrikimas čia yra apibendrintas terminas, apimantis prieširdžių virpėjimą, prieširdžių plazdėjimą, atrioventrikulinę blokadą, Hiso pluošto kojų blokadą, sinusinio mazgo silpnumo sindromą, bradikardiją ir tachikardiją.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Staigus miego priepuolis

Levodopa vartojimas susijęs su mieguistumu ir labai retai buvo susijęs su padidėjusiu mieguistumu dienos metu bei staigaus miego priepuolio epizodais.

Impulsų kontrolės sutrikimai

Pacientams, gydomiems dopamino agonistais ir (arba) kitais dopaminerginiais vaistinėmis preparatais, kurių sudėtyje yra levodopos, gali pasireikšti liguistas potraukis lošti, padidėjęs lytinis potraukis, hiperseksualumas, neįveikiamas potraukis išlaidauti arba pirkti, besaikis valgymas ir persivalgymas (žr. 4.4 skyrių).

Kosulys

Dažniausiai Inbrija klinikinių tyrimų metu nustatytas kosulys buvo nesunkus arba vidutinio sunkumo ir paprastai pasireikšdavo per 30 dienų nuo gydymo pradžios. Dėl kosulio 2 % tiriamųjų pasitraukė iš Inbrija klinikinių tyrimų.

Užspringimo pojūtis

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta pranešimų apie užspringimo vaisto milteliais pojūtį užpakalinėje ryklės dalyje iš karto po vaistinio preparato vartojimo.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Tikėtina, kad dėl per didelės dopaminerginės stimuliacijos pasireikš ūminiai levodopos perdozavimo simptomai. Vartojant daugiau nei vieną Inbrija dozę (2 kapsules) to paties „išsijungimo“ laikotarpio gydymui, gali pasireikšti CNS sutrikimai, o vartojant didesnes dozes didėja širdies ir kraujagyslių sutrikimų (pvz., hipotenzijos, tachikardijos) ir sunkesnių psichikos sutrikimų tikimybė.

Pacientus reikia stebėti ir teikti jiems palaikomąjį gydymą. Reikia EKG tyrimais stebėti, ar pacientams nėra aritmijų, ir jei reikia, aritmiją atitinkamai gydyti.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai nuo Parkinsono ligos, dopaminerginiai preparatai, ATC kodas – N04BA01

Veikimo mechanizmas

Levodopa yra dopamino pirmtakas, jis skiriamas kaip dopamino pakaitinis gydymas sergantiesiems Parkinsono liga.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Inbrija veiksmingumas gydant „išsijungimo“ epizodus pacientams, sergantiems Parkinsono liga, skiriant greta pagrindinio dopaminerginio gydymo, buvo vertinamas 12 savaičių trukmės, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamo, dvigubai koduoto tyrimo metu. Tiriamieji turėjo gebėti atpažinti „išsijungimo“ laikotarpį ir tinkamai naudoti prietaisą.

Iš viso 114 pacientų atsitiktinių imčių būdu buvo atrinkti ir buvo gydomi 66 mg Inbrija doze (po dvi 33 mg kapsules), o 112 pacientų buvo skiriamas placebo. „Išsijungimo“ laikotarpiu tiriamieji galėjo vartoti įkvepiamąją levodopą pagal poreikį iki penkių kartų per parą. Apomorfina vartoti kaip pagrindinį vaistinį preparatą nebuvo leidžiama. Pradinio įvertinimo metu pacientams „išsijungimo“ laikotarpis truko mažiausiai 2 valandas per parą, o levodopos / dopa-dekarboksilazės inhibitorių vaistinių preparatų dozė neviršijo 1 600 mg levodopos per parą.

Pirminė vertinamoji veiksmingumo baigtis buvo unifikotos Parkinsono ligos vertinimo skalės (angl. *Unified Parkinson's Disease Rating Scale*, UPDRS) III dalies balo, praėjus 30 minučių po dozės vartojimo, vidutinis pokytis 12 savaitę nuo pradinio įvertinimo. UPDRS III dalis skirta svarbiausių motorikos rodmenų (pvz., tremoro, rigidiškumo, bradikinezijos, posturalinio nestabilumo) sunkumui įvertinti pacientams, sergantiems Parkinsono liga. Ši vertinamoji baigtis buvo vertinama klinikinėmis sąlygomis, t. y., pacientams reikėjo per burną suvartoti savo įprastą rytinę levodopos / dopa-dekarboksilazės inhibitorių dozę ir tada apsilankyti tyrimo centre praėjus 2–5 valandoms po dozės vartojimo. Jeigu pasireiškė „išsijungimo“ laikotarpis, tiriamiesiems buvo skiriama placebo arba įkvepiamosios levodopos. UPDRS-III buvo vertinama iki dozės vartojimo ir praėjus 30 minučių po dozės vartojimo. Svarbiausios antrinės vertinamosios baigtys buvo vidutinio paros „išsijungimo“ laiko sutrumpėjimas ir Bendro paciento įspūdžio apie būklės pokytį (angl. *Patient Global Impression of Change*, PGI-C) skalės rodiklio pagerėjimas, paciento praneštas bendrasis būklės pagerėjimas ir pasitenkinimas gydymu Inbrija bei į gydymą reagavusių tiriamųjų, kuriems buvo „išsijungimo“ laikotarpis, skaičius. Rezultatai pateikiami 2 lentelėje.

2 lentelė. Ypatybės pradinio įvertinimo metu ir veiksmingumo vertinamųjų baigčių rezultatai

Rodmenys	Placebas n = 112	Inbrija 66 mg n = 114
Tiriamųjų charakteristikos		
Amžius	63 metai	64 metai
PL trukmė	97 mėnesiai	96 mėnesiai
Levodopos dozė tyrimo pradžioje	841 mg	819 mg
UPDRS-III skalės įvertinimo balas „išsijungimo“ laikotarpiu		
Balas iki dozės vartojimo	n = 95 ^a 32,1	n = 94 ^a 29,0
Pokytis po 30 min.	-5,91	-9,83
Skirtumas (95 % PI)	-	-3,92 (-6,84; -1,00)
p vertė	-	0,009
Reagavę tiriamieji, kuriems buvo „įsijungimo“ laikotarpis^b		
% (n)	n = 97 ^a 36,1 % (35)	n = 97 ^a 57,7 % (56)
Skirtumas	-	21,6 %
p vertė	-	0,003
PGI-C	n = 97 ^a	n = 98 ^a
Labai pagerėjo % (n)	7,2 % (7)	11,2 % (11)
Pagerėjo % (n)	7,2 % (7)	26,5 % (26)
Mažai pagerėjo % (n)	32,0 % (31)	33,7 % (33)
Nepagerėjo % (n)	53,6 % (52)	28,6 % (28)
p vertė	-	< 0,001 ^c
Paros „išsijungimo“ trukmė (val.)	n = 97 ^a	n = 95 ^a
Vidurkis (SN) pradinio įvertinimo metu	5,59 (2,25)	5,35 (2,26)
MK (mažiausiųjų kvadratų) metodu nustatytų vidutinių verčių pokytis	-0,48	-0,47
Vidutinis skirtumas (95 % PI)		-0,01 (-0,55; 0,56)
p vertė		0,975
Paros dozės (mediana)	2 dozės	2 dozės

^a Nustatyti atvejai.

^b Į gydymą reagavęs tiriamasis, kuriam buvo „įsijungimo“ laikotarpis, buvo apibrėžiamas kaip tiriamasis, kuriam per 60 minučių po dozės vartojimo baigėsi „išsijungimo“ laikotarpis ir prasidėjo „įsijungimo“ laikotarpis ir kuriems „įsijungimo“ laikotarpis išliko praėjus 60 minučių po dozės vartojimo.

^c PGI-C p vertė yra nominalioji.

Saugumo savybės plaučiams

12 savaičių trukmės tyrimo metu pacientų pogrupiui serijinės spirometrijos matavimai buvo atliekami praėjus 15, 30 ir 60 minučių po pirmosios Inbrija 66 mg dozės arba placebo vartojimo. Pastebimų skirtumų tarp placebo ir Inbrija, tiriant forsuito iškvėpimo tūrį per 1 sekundę (FEV₁) po pirmosios dozės vartojimo, nenustatyta.

Inbrija poveikis plaučių funkcijai taip pat buvo vertinamas pacientams, sergantiems Parkinsono liga, kurie buvo gydomi per burną vartojamais levodopos / dopa-dekarboksilazės inhibitorių preparatais, 12 mėnesių trukmės, atsitiktinių imčių, kontroliuojamo, atvirojo tyrimo metu. Iš viso 271 pacientas buvo gydomas 66 mg Inbrija doze (dviem 33 mg kapsulėmis), o 127 pacientai, priklausantys

stebėsenos kontrolinei grupei, buvo stebimi jų įprasto Parkinsono ligos gydymo per burną vartojamais vaistais režimo metu. Plaučių funkcija buvo vertinama abiejose grupėse atliekant spirometriją ir anglies monoksido difuzijos pajėgumo vertinimą (DL_{CO}) kas 3 mėnesius. Po 12 mėnesių vidutinis FEV_1 sumažėjimas nuo pradinio įvertinimo buvo toks pats abiejose grupėse (-0,1 l). DL_{CO} pokytis nuo pradinio įvertinimo buvo lyginamas tarp gydymo Inbrija grupės ir stebėsenos kohortos; 12 mėnesių laikotarpio pabaigoje reikšmingų skirtumų pagal DL_{CO} pokytį nuo pradinio įvertinimo tarp Inbrija vartojusiųjų grupės ir stebėsenos kohortos nenustatyta.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Inbrija tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis idiopatinės Parkinsono ligos gydymui (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

66 mg Inbrija (2 x 33 mg kapsulių) ir greito atpalaidavimo 25 mg/100 mg karbidopos / levodopos tablečių farmakokinetika buvo vertinama 24 sveikiems savanoriams nevalgius iš viso skiriant 50 mg karbidopa kas 8 valandas.

Laiko iki didžiausios levodopos koncentracijos plazmoje susidarymo mediana buvo 30 minučių po 66 mg Inbrija dozės (2 x 33 mg kapsulių) vartojimo, palyginti su 45 minutėmis po greito atpalaidavimo 25 mg/100 mg karbidopos / levodopos tablečių dozės vartojimo. Pagal dozę normalizuotas vienkartinės 66 mg įpurškiamos Inbrija dozės santykinis biologinis prieinamumas buvo 88,0 % (90 % PI: 80,3, 96,4), palyginti su vienkartinės per burną vartojamos 25 mg/100 mg karbidopos / levodopos dozės rodmeniu.

Vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje po 10 minučių (C_{10min}) ir susidarant didžiausiai levodopos koncentracijai plazmoje (C_{max}) po 66 mg Inbrija dozės (2 x 33 mg kapsulių) vartojimo buvo atitinkamai 418 ng/ml ir 696 ng/ml, o ekspozicija per 4 valandas (AUC_{0-4h}) buvo lygi 1 280 ng•h/ml.

Pasiskirstymas

Po 66 mg Inbrija dozės (2 x 33 mg kapsulių) vartojimo tariamasis pasiskirstymo tūris (V_z/F) buvo 168 l.

Biotransformacija

Levodopa ekstensyviai metabolizuojama į įvairius metabolitus. Du pagrindiniai metabolizmo mechanizmai yra dekarboksilinimas veikiant L-aromatinei amino rūgšties dekarboksilazei ir O-metilnimas veikiant katechol-O-metiltransferazei (KOMT).

Pagrindinių levodopos metabolitų 3-O-metildopos (3-OMD), 3,4-dihidroksifenilacto rūgšties (DOPAC) ir homovanilinės rūgšties (HVA) farmakokinetika buvo tiriama pavartojus vienkartinę įkvėpiamąją Inbrija dozę ir vienkartinę geriamąją 25 mg/100 mg karbidopos / levodopos greito atpalaidavimo tabletę. Metabolitų pobūdis po Inbrija įkvėpimo iš esmės buvo toks pat, palyginti su jų pobūdžiu, nustatytu per burną pavartojus karbidopos / levodopos. Didžiausia metabolitų koncentracija ir bendroji ekspozicija, pasiekta po Inbrija vartojimo, neviršijo nustatytų rodmenų pavartojus karbidopos / levodopos dozę per burną.

Intervalo tarp per burną vartojamos karbidopos / levodopos dozių pabaigoje cirkuliuojančios dopa-dekarboksilazės kiekio įtaka Inbrija veiksmingumui neištirta.

Eliminacija

Esant karbidopai, tariamasis levodopos galutinis pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) po vienkartinės 66 mg Inbrija dozės (2 x 33 mg kapsulių) vartojimo buvo 2,3 valandos, ir jis buvo panašus į per burną vartojamos karbidopos / levodopos 25 mg/100 mg greito atpalaidavimo tablečių dozės rodmenį, kuris yra 1,9 valandos.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Inbrija būdinga dozei proporcinga levodopos farmakokinetika, kai skiriamos nuo 13 mg iki 122 mg dozės.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Specialių Inbrija tyrimų pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, neatlikta. Pacientams, kurie serga sunkia inkstų liga, rekomenduojama šį vaistinį preparatą skirti atsargiai (žr. 4.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Specialių Inbrija tyrimų pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, neatlikta. Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, rekomenduojama šį vaistinį preparatą skirti atsargiai (žr. 4.2 skyrių).

Lytis

Atliktas klinikinis tyrimas skiriant 66 mg Inbrija dozę (2 x 33 mg kapsules), kuriame dalyvavo 24 sveiki tiriamieji (13 vyrų ir 11 moterų). Pavartojus Inbrija, C_{max} ir $AUC_{0-24 h}$ rodmenys moterims buvo atitinkamai 42,2 % ir 48,8 % didesni nei nustatyti vyrams. Pakoregavus pagal kūno svorio rodmenis, lyčių skirtumas po kiekvieno gydymo nebebuvo reikšmingas: pagal kūno svorį pakoreguoti C_{max} ir $AUC_{0-24 h}$ rodmenys po Inbrija dozės vartojimo moterims buvo 9,7 % ir 15,1 % didesni nei vyrams. Daugumą lyčių skirtumų sąlygojo kūno svorio skirtumai. Pagal lytį dozės koreguoti nereikia.

Rūkymas

Atliktas klinikinis tyrimas skiriant 66 mg Inbrija dozę (2 x 33 mg kapsules), kai vaisto buvo skiriama 56 sveikiems tiriamiesiems (31 nerūkančiam ir 25 rūkantiems). Pavartojus Inbrija C_{max} ir $AUC_{0-24 h}$ rodmenys rūkantiems buvo nuo 11 % iki 12 % didesni nei nerūkantiems. Pagal tai, ar žmogus rūko, dozės koreguoti nereikia.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir galimo kancerogeniškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Toksinis poveikis reprodukcijai

Levodopa sukėlė vidaus organų ir skeleto apsigimimų triušiams.

Atliekant kartotinių dozių toksikologinio poveikio tyrimus duodant vien levodopą pelėms, žiurkėms arba beždžionėms, poveikio patinų ar patelių reprodukcijos organams nenustatyta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kapsulės turinys

Kolfoscerilo palmitatas (DPPC)
Natrio chloridas

Kapsulės apvalkalas

Hipromeliozė
Titano dioksidas (E 171)
Karagenanas
Kalio chloridas
Karnaubo vaškas
Kukurūzų krakmolos

Rašalas

Šelakas
Juodasis geležies oksidas (E 172)
Propilenglikolis
Kalio hidroksidas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos bei drėgmės, ir išimti iš pakuotės tik prieš pat vartojant.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kietosios kapsulės tiekiamos aliuminio / PVC / aliuminio nulupamose lizdinėse plokštelėse. Kiekvienoje perforuotoje dalomojoje lizdinėje plokštelėje yra 4 kietosios kapsulės.

Inbrija inhaliatorius pagamintas iš polibutileno tereftalato (PBT), polikarbonato (PK) ir polipropileno (PP). Dūrio dantukai ir spyruoklės pagamintos iš nerūdijančio plieno.

Dėžutė, kurioje yra 16 kietųjų kapsulių (4 lizdinės plokštelės) ir vienas inhaliatorius.

Dėžutė, kurioje yra 32 kietosios kapsulės (8 lizdinės plokštelės) ir vienas inhaliatorius.

Dėžutė, kurioje yra 60 kietųjų kapsulių (15 lizdinių plokštelių) ir vienas inhaliatorius.

Dėžutė, kurioje yra 92 kietosios kapsulės (23 lizdinės plokštelės) ir vienas inhaliatorius.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019 m. rugsėjo 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Inbrija 33 mg įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
levodopa

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 42 mg levodopos.
Kiekvienoje įkvepiamoje dozėje yra 33 mg levodopos.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra kolfoscerilo palmitato (DPPC), natrio chlorido, hipromeliozės, titano dioksido (E 171), karagenano, kalio chlorido, karnaubo vaško, kukurūzų krakmolo, šelako, juodojo geležies oksido (E 172), propilenglikolio, kalio hidroksido.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

16 kietųjų kapsulių + 1 inhaliatorius
32 kietosios kapsulės + 1 inhaliatorius
60 kietųjų kapsulių + 1 inhaliatorius
92 kietosios kapsulės + 1 inhaliatorius

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tik įkvėpti. Inbrija kapsulių negalima nuryti.
Skirta vartoti tik su pakuotėje pateiktu inhaliatoriumi.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos bei drėgmės, ir išimti iš pakuotės tik prieš pat vartojant.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/19/1390/001 60 kietųjų kapsulių
EU/1/19/1390/002 92 kietosios kapsulės
EU/1/19/1390/003 16 kietųjų kapsulių
EU/1/19/1390/004 32 kietosios kapsulės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Inbrija

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Inbrija 33 mg įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
levodopa

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Acorda Therapeutics Ireland Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Kapsulių negalima nuryti. Tik įkvėpti.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Inbrija 33 mg įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės) levodopa

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Inbrija ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Inbrija
3. Kaip vartoti Inbrija
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Inbrija
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Inbrija ir kam jis vartojamas

Veiklioji Inbrija medžiaga yra levodopa. Inbrija yra vaistas, vartojamas įkvepiant pasunkėjusiems Parkinsono ligos simptomams „išsijungimo“ laikotarpiais gydyti.

Parkinsono liga veikia judesius, ji gydoma vaistu, kuris vartojamas reguliariai. „Išsijungimo“ laikotarpiais Jūs įprastai vartojamas vaistas nekontroliuoja būklės pakankamai gerai ir, tikėtina, kad bus sunkiau judėti.

Turite toliau vartoti pagrindinį Jūsų vaistą Parkinsono ligai gydyti, o „išsijungimo“ laikotarpiais turite vartoti Inbrija pasunkėjusiems simptomams (pvz., negebėjimui judėti) kontroliuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Inbrija

Inbrija vartoti negalima:

- jeigu yra **alergija levodopai** arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu pasireiškė neryškus matymas, paraudusios akys, stiprus akių ir galvos skausmas, ratilai aplink matomą šviesą, daugiau nei įprastai išsiplėtę vyzdžiai arba pykinimo pojūtis. Jeigu Jums pasireiškė bent vienas iš šių simptomų, gali būti, kad Jums išsivystė akių būklė, vadinama **uždaro kampo glaukoma**, kuri pasireiškia staiga: **nevirtokite** daugiau Inbrija ir **kreipkitės skubios medicininės pagalbos**;
- jeigu Jums yra **retas antinksčių auglys**, vadinamas feochromocitoma;
- jeigu vartojate **tam tikrus antidepressantus, vadinamus neselektyviais MAO inhibitoriais** (pvz., izokarboksazidą ir fenelziną). Nutraukite šių vaistų vartojimą likus bent 14 dienų iki gydymo Inbrija pradžios. Taip pat žr. „Kiti vaistai ir Inbrija“;
- jeigu anksčiau Jums buvo **piktybinis neurolepsinis sindromas**, gyvybei pavojinga reakcija į tam tikrus vaistus, vartojamus sunkiems psichikos sutrikimams gydyti, arba jeigu Jums buvo **netrauminė rbdomiolizė** (retas raumenų funkcijos sutrikimas, dėl kurio pažeisti raumenys greitai suyra).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu Jums pasireiškė drebulys, susijaudinimas, sumišimas, karščiavimas, greitas pulsas arba galvos svaigimas ir alpulytis atsistojus arba pastebėjote, kad labai stingsta arba stipriai trūkčioja Jūsų raumenys, **kreipkitės skubios medicininės pagalbos**. Tai gali būti „nutraukimo metu pasireiškiančios hiperpireksijos“ simptomai. Daugiau informacijos pateikiama 4 skyriuje.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Inbrija, jeigu Jums pasireiškė arba kada nors yra pasireiškę:

- astma, kvėpavimo sutrikimai, pvz., lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL) arba kitos ilgai trunkančios plaučių ligos arba kvėpavimo sutrikimai;
- bet kokios formos sunkus psichikos sutrikimas, pvz., psichozė;
- širdies smūgis arba širdies ritmo sutrikimai. Gydytojas Jus atidžiai stebės;
- skrandžio arba žarnyno opa;
- akių būklė, vadinama glaukoma, nes gali reikėti stebėti akispūdį;
- sunkūs inkstų sutrikimai;
- sunkūs kepenų sutrikimai.

Jeigu abejojate, ar Jums tinka bent vienas iš pirmiau pateiktų punktų, prieš vartodami Inbrija kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu **vartojant** Inbrija Jums pasireiškė bent vienas iš toliau pateiktų simptomų:

- **staigūs miego priepuoliai** arba kartais jaučiatės labai mieguisti;
- **pakitusi arba pablogėjusi psichikos būklė**, kuri gali būti sunki, pvz., psichozinė ir į savižudybę linkusi elgsena;
- **haliucinacijos**, taip pat sumišimas, nemiga ir padažnėję sapnai. Nenormalus mąstymas, įskaitant nerimą, depresiją, susijaudinimą, paranoją, iliuzijas arba dezorientaciją, agresyvią elgseną ir delyrą;
- pasunkėję **kvėpavimo simptomai** arba pasireiškusi **kvėpavimo takų infekcija**;
- **potraukis arba troškimas** elgtis Jums neįprastai arba negebėjimas atsispirti impulsui, potraukiui arba pagundai užsiimti tam tikra veikla, kuri galėtų kenkti Jums arba kitiems. Ši elgsena vadinama impulsų kontrolės sutrikimais, tai gali būti nenugalimu įpročiu tampantis lošimas, besaikis valgymas arba išlaidavimas, nenormaliai padidėjęs lytinis potraukis arba padažnėjęs seksualinio pobūdžio mintys arba pojūčiai. **Gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą**;
- naujai atsiradę arba sustiprėję **kūno judesių sutrikimai** (diskinezija);
- **galvos svaigimas atsistojus** (sumažėjęs kraujospūdis);
- **melanoma** (tam tikras odos vėžio tipas) arba įtartini odos augliai arba apgamai.

Jeigu Jums reikia atlikti operaciją, pasakykite gydytojui, kad vartojate Inbrija.

Tyrimai

Ilgalaikio gydymo Jūsų vaistais metu gali reikėti atlikti Jūsų širdies, kepenų, inkstų funkcijos ir bendruosius kraujo tyrimus. Jeigu Jums reikia atlikti kraujo arba šlapimo tyrimus, pasakykite gydytojui arba slaugytojui, kad vartojate Inbrija. Taip yra dėl to, kad šis vaistas gali veikti kai kurių tyrimų rezultatus.

Vaikams ir paaugliams

Inbrija nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų pacientams.

Kiti vaistai ir Inbrija

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Taip yra dėl to, kad kiti vaistai gali turėti įtakos Inbrija veikimui.

Inbrija vartoti negalima, jeigu per paskutines 14 dienų vartojote vaistus, vadinamus neselektyviais MAO inhibitoriais, depresijai gydyti. Tarp šių vaistų yra izokarboksazidas ir fenelzinas. Jeigu Jums tinka ši sąlyga, Inbrija nevartokite ir pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate toliau nurodytus vaistus:

- vaistus nuo Parkinsono ligos, vadinamus selektyviais MAO inhibitoriais, pvz., razagiliną, selegiliną ir safinamidą, KOMT inhibitorius, pvz., entakaponą, tolkaponą ir opikaponą, arba anticholinerginius vaistus, pvz., orfenadriną ir triheksifenidilį;
- vaistus nuo psichikos sutrikimų, įskaitant šizofreniją, pvz., benperidolį, haloperidolį, risperidoną, chlorpromaziną, flufenazino dekanootą, fenotiaziną, butirofenoną arba trifluoperaziną;
- metoklopramidą pykinimui gydyti;
- izoniazidą – antibiotiką tuberkuliozei gydyti;
- vaistus nuo padidėjusio kraujospūdžio, nes gali reikėti koreguoti dozę;
- vaistus nuo depresijos, vadinamus tricikliais antidepresantais, pvz., klomipraminą, dezipraminą arba doksepiną;
- amantadiną gripui arba Parkinsono ligai gydyti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydymas Inbrija nerekomenduojamas nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nevartoja kontracepcijos priemonių.

Gydymo Inbrija metu moterims kūdikio žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Inbrija gali sukelti **padidėjusį mieguistumą, galvos svaigimą ir staigius miego priepuolius**. Jeigu Jums tai pasireiškia, **nevairuokite ir nevaldykite prietaisų ar mechanizmų**. Prieš vėl pradėdami vairuoti arba valdyti mechanizmus, turite įsitikinti, kad Jums nebus pasireiškia staigių miego priepuolių, galvos svaigimo ir mieguistumo. Kitaip galite kelti sau arba kitiems žmonėms sunkaus arba mirtino susižalojimo riziką.

3. Kaip vartoti Inbrija

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Prieš pradėdami vartoti Inbrija, turite laikytis įprasto Parkinsono ligos gydymo režimo, kurį sudaro taip vadinamas dopa-dekarboksilazės inhibitorius su levodopa.

Rekomenduojama Inbrija dozė kiekvienam „išsijungimo“ laikotarpiui gydyti yra **2 kapsulės**. Negalima vartoti daugiau nei 2 kapsules per kiekvieną „išsijungimo“ laikotarpį. Galite vartoti po 2 kapsules iki penkių kartų per parą.

Didžiausia Inbrija dozė yra 10 kapsulių per parą.

Svarbi informacija prieš vartojant Inbrija:

- **Inbrija kapsulių negalima nuryti.**
- Šis vaistas skirtas **tik įkvėpti**.
- Kapsules iš lizdinės pakuotės reikia išimti tik prieš pat vartojant.
- Reikia įkvėpti dvi kapsules, kad būtų gauta visa dozė.
- Vaistą reikia vartoti tik naudojant Inbrija inhaliatorių.
- Atidarę naują dėžutę, visada naudokite pateikiamą naują inhaliatorių.
- Gydytojas arba vaistininkas Jums parodys, kaip tinkamai vartoti vaistą.

Daugiau informacijos apie tai, kaip vartoti vaistą naudojant pateikiamą inhaliatorių, pateikta „**Vartojimo instrukcijoje**“ šio lapelio pabaigoje.

Ką daryti pavartojus per didelę Inbrija dozę?

Jeigu pavartojote per didelę Inbrija dozę (arba kas nors netyčia prarijo Inbrija), **nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos**. Galite jaustis sumišę arba susijaudinę ir Jūsų širdies ritmas gali būti lėtesnis arba greitesnis nei įprastai.

Pamiršus pavartoti Inbrija

Inbrija vartokite tik „išsijungimo“ laikotarpiu. Jeigu „išsijungimo“ laikotarpis baigėsi, Inbrija nevartokite iki kito „išsijungimo“ laikotarpio.

Nustojus vartoti Inbrija

Nenustokite vartoti Inbrija nepsitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums pasireiškė alerginė edema su simptomais, įskaitant dilgėlinę, niežėjimą, išbėrimą, veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimą, dėl kurių gali pasunkėti kvėpavimas arba rijimas, **kreipkitės skubios medicininės pagalbos**.

Jeigu Jums pasireiškė įsitempę ar sustingę raumenys ar nevalingi raumenų trūkčiojimai, drebulys, susijaudinimas, sumišimas, karščiavimas, greitas pulsas arba stiprūs kraujospūdžio svyravimai, **kreipkitės skubios medicininės pagalbos**. Tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo (PNS, retos sunkios reakcijos į vaistus, vartojamus centrinės nervų sistemos sutrikimams gydyti) arba rabdomiolizės (reto sunkaus raumenų pažeidimo) simptomai.

Jeigu Jums pasireiškė kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno, kurį galima pastebėti kaip kraują išmatose arba patamsėjusias išmatas, **kreipkitės skubios medicininės pagalbos**.

Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis:

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- kosulys.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- nauji arba sustiprėję kūno judesių sutrikimai (diskinezija);
- nosies, sinusų, gerklės arba plaučių infekcijos;
- pakitusi gleivių spalva;
- pakitusios spalvos (t. y., neskaidrios) nosies gleivės;
- gerklės dirginimas arba peršėjimas;
- šleikštulys (pykinimas), vėmimas;
- polinkis į griuvimą.

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti ir kurio dažnis yra nežinomas:

- užspringimo vaisto milteliais pojūtis užpakalinėje gerklės (ryklės) dalyje iš karto po vaisto vartojimo;
- odos vėžys;
- mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje, todėl esate išblyškę ir jaučiatės pavargę; padidėjęs polinkis į infekcijas dėl mažo baltųjų kraujo ląstelių kiekio; mažas trombocitų kiekis kraujyje, kuris gali sukelti kraujosruvas ir polinkį į kraujavimą;
- sumažėjęs apetitas;
- sumišimas; haliucinacijos; depresija; nerimas; košmarai; nemiga; nenormalus mąstymas ir suvokimas, iškreiptas realybės suvokimas; susijaudinimo pojūtis; polinkis į savižudybę;

- dezorientacijos būseną; pernelyg stiprus laimės pojūtis; sustiprėjęs lytinis potraukis; dantų griežimas; paranojos ir iliuzijų pojūtis;
- judėjimo sutrikimas, dėl kurio žmogaus raumenys susitraukia nekontroliuojamai; staigūs, kartais nenuspėjami simptomų pokyčiai dėl pasikartojusių Parkinsono ligos simptomų; mieguistumas; galvos svaigimas; Parkinsono ligos pasunkėjimas; dilgsėjimo ir tirpimo pojūtis galūnėse; galvos skausmas; drebulys; traukuliai; staigus miego priepuolis; neramių kojų sindromas; ataksija (sutrikimas, veikiantis koordinaciją, pusiausvyrą ir kalbą); iškreiptas skonio suvokimas; psichikos sutrikimai, kurie veikia gebėjimą mokytis, atmintį, suvokimą ir gebėjimą spręsti problemas; Hornerio sindromas (akių sutrikimas); demencija;
 - neryškus matymas; dvejinimasis akyse; išsiplėtę vyzdžiai; ilgalaikis akių užvertimas; nevalingai stiprus užsimerkimas;
 - širdies sutrikimai, pastebimai greitas, stiprus arba nereguliarus širdies plakimas;
 - sumažėjęs kraujospūdis netrukus po atsistojimo; padidėjęs kraujospūdis; alpuly; kraujo krešulys venoje; karščio pylimas;
 - dusulys; pasunkėjęs kvėpavimas; sutrikęs kalbėjimas; žagsėjimas;
 - pilvo skausmai; vidurių užkietėjimas; viduriavimas; burnos sausmė; kraujavimas iš skrandžio ir žarnyno; skrandžio opa; pasunkėjęs rijimas; nevirškinimas; deginimo pojūtis burnoje; pilvo pūtimas; seilių spalvos pokytis; padidėjęs seilių kiekis burnoje;
 - veido, lūpų, liežuvio, galūnių ir lytinių organų patinimas; padidėjęs prakaitavimas; išbėrimas; stiprus odos niežėjimas; būklė, vadinama *Henoch-Schonlein* purpura, tarp kurios simptomų yra violetinis odos išbėrimas dėmėmis; alerginė reakcija, sukianti apvalius, raudonus rumbus ant odos, kurie stipriai niežti; plaukų slinkimas; pakitusi prakaito spalva;
 - raumenų spazmai, žandikaulio spazmai;
 - pasunkėjęs šlapimo pūslės ištuštinimas; nenormali šlapimo spalva; šlapimo pūslės kontrolės praradimas;
 - skausminga, nenormaliai ilgai trunkanti erekcija;
 - kojų apatinių dalių arba plaštakų tinimas; silpnumo pojūtis ir energijos trūkumas; nuovargio pojūtis; energijos trūkumas; pasunkėjęs vaikščiojimas; krūtinės skausmas;
 - nenormalūs kraujo tyrimų rezultatai; kūno svorio kritimas; kūno svorio augimas.

Jums gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis:

- negebėjimas atsispirti impulsui atlikti veiksmą, kuris gali būti žalingas, pvz.:
 - stiprus impulsas be saiko lošti, nepaisant sunkių pasekmių sau arba šeimai;
 - pakitęs arba padidėjęs lytinis potraukis ir reikšmingą rūpestį Jums arba kitiems kelianti elgsena, pvz., padidėjęs lytinis potraukis;
 - nekontroliuojamas besaikis pirkimas arba išlaidavimas;
 - besaikis valgymas (didelio maisto kiekio per trumpą laiką valgymas) arba persivalgymas (valgymas daugiau maisto nei įprastai ir daugiau nei pakanka alkui numalšinti).

Pasakykite gydytojui, jeigu Jums pasireiškė bent kuri ši elgsena; gydytojas aptars su Jumis, kaip kontroliuoti ar mažinti šiuos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Inbrija

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinių plokštelių ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės, ir išimti iš pakuotės tik prieš pat vartojant.

Negalima vartoti kapsulių, kurios atrodo sutraiškytos, pažeistos arba drėgnos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Inbrija sudėtis

- Šio vaisto veiklioji medžiaga yra levodopa. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 42 mg levodopos. Dozėje, kuri išeina pro inhaliatoriaus kandiklį (įkvepiama dozė), yra 33 mg levodopos.
- Pagalbinės medžiagos milteliuose ir kapsulėje yra kolfoscerilo palmitatas (DPPC), natrio chloridas, hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), karagenanas, kalio chloridas, karnaubo vaškas, kukurūzų krakmolos, šelakas, juodasis geležies oksidas (E 172), propilenglikolis ir kalio hidroksidas.

Inbrija išvaizda ir kiekis pakuotėje

Inbrija įkvepiamuosius miltelius (kietąsias kapsules) sudaro įkvėpti skirti balti milteliai, kuriais užpildytos baltos matinės kapsulės, ant kurių dangtelio juodai atspausdinta „A42“, ant kapsulių korpuso atspausdintos dvi juodos juostelės.

Šioje pakuotėje rasite inhaliatorių kartu su nulupamomis lizdinėmis plokštelėmis, kuriose yra po 4 kapsules.

Pakuočių dydžiai

- dėžutėje yra 16 kietųjų kapsulių (4 lizdinės plokštelės) ir vienas inhaliatorius
- dėžutėje yra 32 kietosios kapsulės (8 lizdinės plokštelės) ir vienas inhaliatorius
- dėžutėje yra 60 kietųjų kapsulių (15 lizdinių plokštelių) ir vienas inhaliatorius
- dėžutėje yra 92 kietosios kapsulės (23 lizdinės plokštelės) ir vienas inhaliatorius

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu/>.

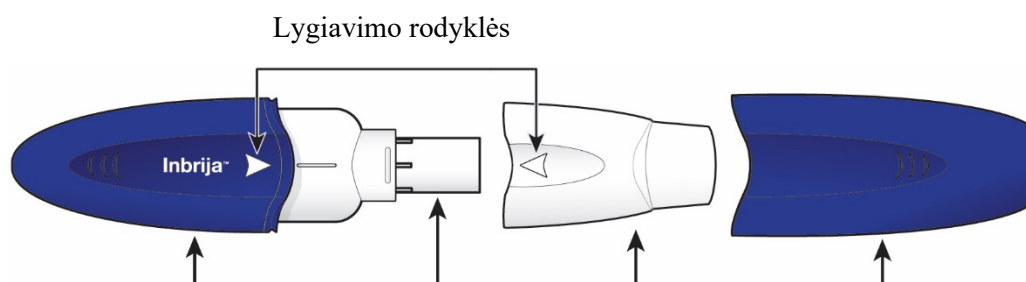
Vartojimo instrukcija

Prieš pradėdami vartoti Inbrija, perskaitykite šią instrukciją.

Apžvalga

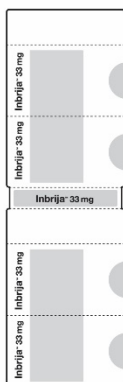
- Užtikrinkite, kad naudojant inhaliatorių ir kapsules Jūsų rankos būtų švarios ir sausas.
- Kapsules iš lizdinės plokštelės išimkite tik prieš pat vartodami.
- Visa dozė yra 2 kapsulės, vartojamos viena po kitos.
- Įdėkite 1 kapsulę į Inbrija inhaliatorių, tvirtai lūpomis apžiokite kandiklį, tada įkvėpkite ir 5 sekundes sulaikykite kvėpavimą. Turite girdėti, kaip kapsulė „sukasi“. Tada pavartotą kapsulę išimkite ir į inhaliatorių įdėkite antrąją kapsulę. Tvirtai lūpomis apžiokite kandiklį ir įkvėpkite, vėl 5 sekundes sulaikydami kvėpavimą. Inbrija kapsulių negalima nuryti.
- Antrosios kapsulės turinį turite įkvėpti per 10 minučių nuo pirmosios kapsulės turinio įkvėpimo.
- Negalima įdėti 2 kapsulių tuo pat metu.
- Po vartojimo nedelsdami išmeskite visas pavartotas kapsules.
- Suvartoję visas dėžutėje esančias kapsules, inhaliatorių išmeskite.

Jūsų Inbrija inhaliatoriaus dalys



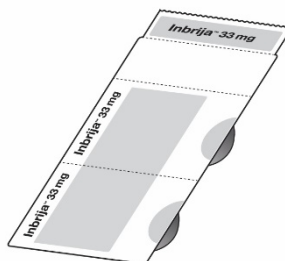
Kapsulės

Kiekvienoje dėžutėje yra lizdinės plokštelės po 4 kapsules.

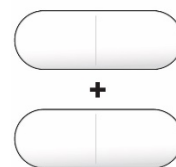


Paruoškite ir vartokite iš viso 2 kapsules.

Vartokite po vieną kapsulę.

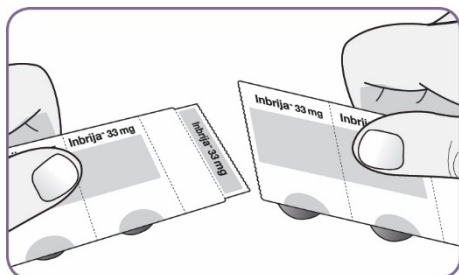


Visa dozė = 2 kapsulės.



Dozės paruošimas

1 žingsnis: pasiruoškite priemones



Susiraskite švarų ir sausą paviršių.

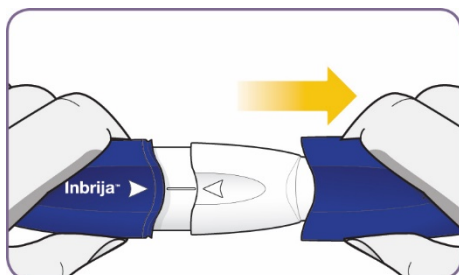
Įsitikinkite, kad Jūsų rankos yra švarios ir sausos.

Paimkite inhaliatorių ir kapsulių plokštelę.

Nuo pakuotės atsiplėškite 2 kapsules.

Visa dozė yra 2 kapsulės.

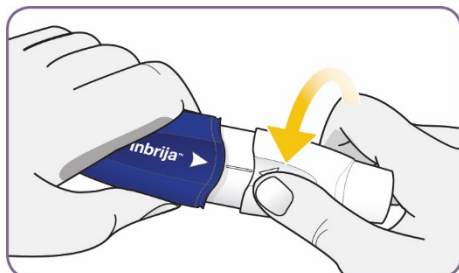
2 žingsnis: nuimkite mėlyną dangtelį nuo inhaliatoriaus



Dangtelį nuimkite traukdami tiesiai.

Dangtelį pasidėkite šalia. Vėliau Jums jo reikės, kad padėtumėte inhaliatorių į laikymo vietą.

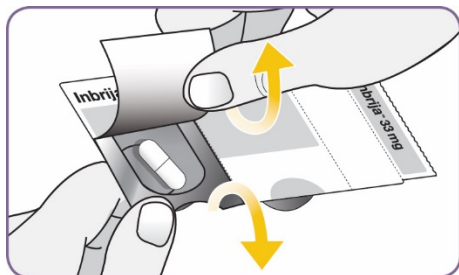
3 žingsnis: pasukite ir nutraukite baltą kandiklį



Pasukite ir nutraukite kandiklį, kad jis būtų atskirtas nuo rankenėlės.

Kandiklį ir inhaliatorių padėkite ant švaraus ir sauso paviršiaus.

4 žingsnis: išimkite 1 kapsulę iš pakuotės

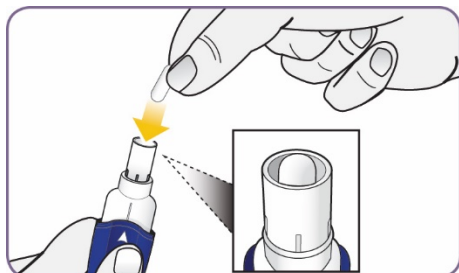


Atsargiai nulupkite foliją ir išimkite 1 kapsulę.

Kapsules išimkite tik po 1 ir tik prieš pat vartojimą.

Negalima vartoti kapsulės, kuri atrodo sutraiškyta, pažeista arba drėgna. Išmeskite ją ir paimkite naują kapsulę.

5 žingsnis: įdėkite kapsulę



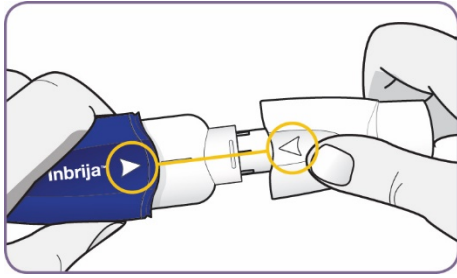
Naudodami rankenėlę, inhaliatorių laikykite vertikaliaje padėtyje.

Įdėkite 1 kapsulę į kapsulių kameros angą.

Nedėkite 2 kapsulių tuo pat metu.

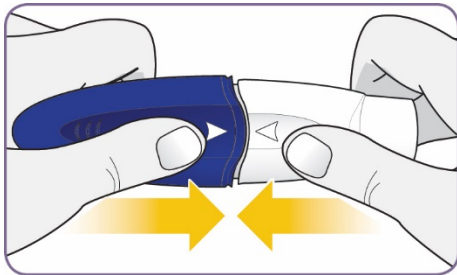
6 žingsnis: pritvirtinkite baltą kandiklį

Sulygiuokite ant kandiklio ir rankenėlės esančias rodykles



Sulygiuokite ant rankenėlės ir kandiklio esančias baltas rodykles.

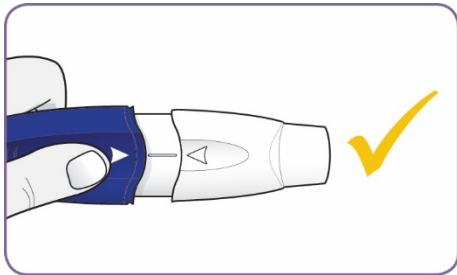
Kandiklį suspauskite tik vieną kartą



Tvirtai suspauskite kartu kandiklį ir rankenėlę, kol išgirsite spragtelėjimą. Taip praduriama kapsulė.

Rankenėlės ir kandiklio kartu negalima spausti daugiau nei vieną kartą.

Atleiskite kandiklį



Atleiskite kandiklį. Kandiklis atšoks atgal ir liks pritvirtintas.

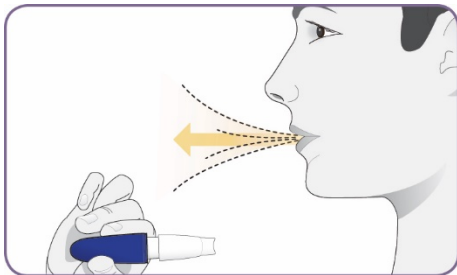
Dabar Jūsų inhaliatorius paruoštas naudoti.

Rankenėlės ir kandiklio kartu negalima spausti daugiau nei vieną kartą. Tai gali pažeisti kapsulę ir galite suvartoti ne visą dozę. Jei taip atsitiktų, grįžkite prie 4 žingsnio naudodami naują kapsulę.

Prieš pereidami prie 7 žingsnio, įsitikinkite, kad kandiklis saugiai pritvirtintas ir nenukris.

Vartokite savo dozę

7 žingsnis: inhaliatorių atitraukite ir iškvėpkite



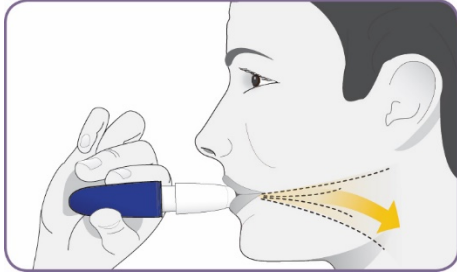
Stovėkite arba sėdėkite, galvą ir krūtinę laikydami vertikaliai.

Laikykite inhaliatorių gulsčią ir atitrauktą nuo burnos.

Visiškai iškvėpkite.

Neiškvėpkite į inhaliatorių.

8 žingsnis: giliai įkvėpkite miltelius



Laikydami inhaliatorių gulsčią, lūpomis tvirtai apžiokite kandiklį.

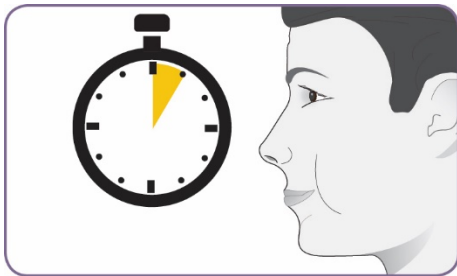
Įkvėpkite giliai, ramiai, kol pajusite, kad plaučiai visiškai užsipildė. Paprastai tai trunka kelias sekundes.

Įkvėpdami girdėsite ir jusite, kaip kapsulė „sukasi“. Sukimasis reiškia, kad inhaliatorius veikia ir kad vartojate savo vaistą.

Jeigu sukosėjote arba sustabdėte dozės vartojimą, pradėkite nuo 7 žingsnio pradžios, naudodami tą pačią kapsulę.

Svarbu: jeigu įkvėpdami negirdėjote arba nejutote, kaip kapsulė „sukasi“, gali reikėti įkvėpti giliau ir ilgiau arba gali reikėti išvalyti kandiklį (neskalaukite kandiklio ir nešlapinkite inhaliatoriaus). Žr. „13 žingsnis: išvalykite kandiklį“. Pradėkite nuo 7 žingsnio pradžios, naudodami tą pačią kapsulę.

9 žingsnis: 5 sekundes sulaikykite kvėpavimą, tada iškvėpkite

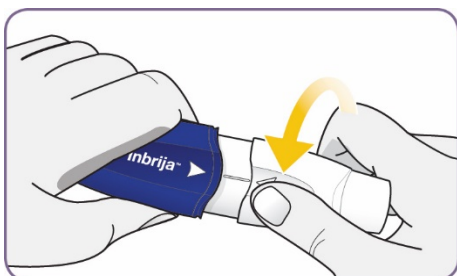


Išimkite inhaliatorių iš burnos ir 5 sekundes sulaikykite kvėpavimą.

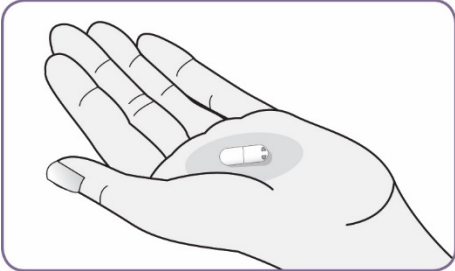
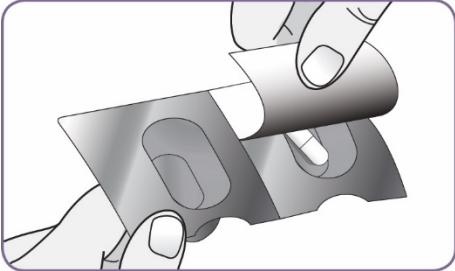


Tada iškvėpkite.


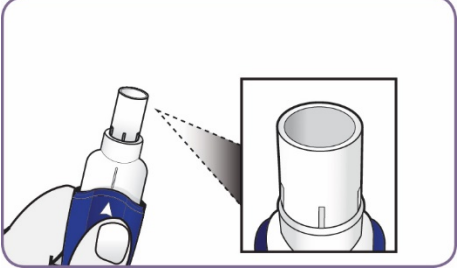
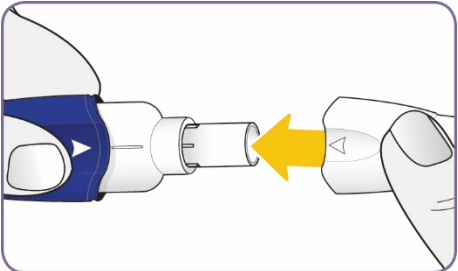
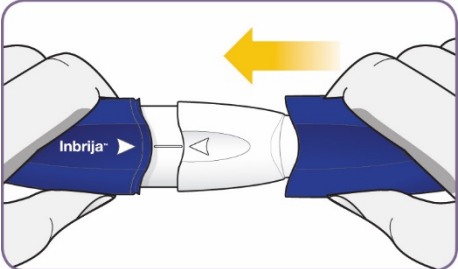
10 žingsnis: išimkite kapsulę iš inhaliatoriaus

Pasukite ir nutraukite kandiklį

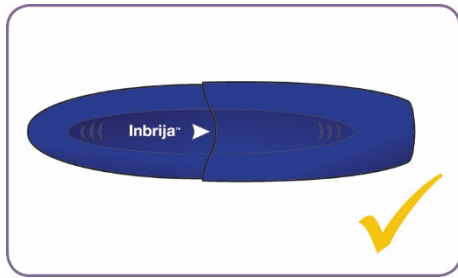


Pasukite ir nutraukite kandiklį.

<p>Išimkite pavartotą kapsulę</p> 	<p>Išimkite pavartotą kapsulę.</p>
<p>11 žingsnis: dozė su 2-ąja kapsule</p> 	<p>Pakartokite nuo 4 iki 10 žingsnius su antrąja kapsule, kad suvartotumėte visą dozę.</p> <p>Antrosios kapsulės turinį turite įkvėpti per 10 minučių nuo pirmosios kapsulės turinio įkvėpimo.</p>
<p>Tvarkymas ir laikymas</p>	
<p>12 žingsnis: išmeskite panaudotas kapsules</p> 	<p>Pavartotas kapsules reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.</p>
<p>13 žingsnis: išvalykite kandiklį</p> <p>Normalu, jeigu ant inhaliatoriaus arba jame liko šiek tiek miltelių. Kad miltelių neprisikauptų, jei reikia, apvaliais judesiais išvalykite miltelius iš kandiklio skylučių nauju sausu vatos tamponu.</p>	
<p>Išvalykite skylutes viršutiniame kandiklio gale</p> 	<p>Išvalykite skylutes viršutiniame kandiklio gale.</p>

<p>Išvalykite skylutes apatiniame kandiklio gale</p> 	<p>Išvalykite skylutes apatiniame kandiklio gale.</p>
<p>Jei reikia, kandiklio išorei valyti taip pat galite naudoti sausą servetėlę. Nevalykite jokių kitų inhaliatoriaus dalių. Neskalaukite kandiklio ir nešlapinkite inhaliatoriaus.</p>	
<p>14 žingsnis: padėkite inhaliatorių į laikymo vietą</p>	
<p>Išitikinkite, kad inhaliatoriuje nebėra kapsulių</p> 	<p>Prieš padėdami inhaliatorių į laikymo vietą, išitikinkite, kad jame nebėra kapsulių.</p>
<p>Pritvirtinkite kandiklį</p> 	<p>Pritvirtinkite kandiklį prie rankenėlės jį stumdami, kol išgirsite spragtelėjimą.</p>
<p>Uždėkite dangtelį</p> 	<p>Uždėkite dangtelį ant kandiklio.</p>

Paruošta laikymui



Dabar Jūsų inhaliatorius paruoštas laikymui.

Inhaliatoriaus valymas

- Normalu, jeigu ant inhaliatoriaus arba jame liko šiek tiek miltelių.
- Kad neprisikauptų miltelių, jei reikia, apvaliais judesiais išvalykite miltelius iš kandiklio skylučių nauju sausu vatos tamponu.
- Inhaliatoriaus kandiklio vidui arba išorei valyti taip pat galite naudoti sausą servetėlę.
- **Nevalykite jokių kitų inhaliatoriaus dalių. Nescalaukite kandiklio ir nešlapinkite inhaliatoriaus.**