

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Inbrija 33 mg inhalācijas pulveris, cietās kapsulas

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra cietā kapsula satur 42 mg levodopas (*levodopum*).

Katra ievadītā deva satur 33 mg levodopas.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Inhalācijas pulveris, cietā kapsula.

Baltas, necaurspīdīgas kapsulas, kas satur baltu pulveri; uz kapsulas vāciņa uzdrukāts „A42” melnā krāsā, bet uz kapsulas korpusa – divas melnas joslas.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Inbrija ir paredzēts lietošanai pieaugušiem pacientiem ar Parkinsona slimību (PS), kuri lieto levodopu/dopa dekarboksilāzes inhibitoru, īslaicīgai epizodisku motoru simptomu fluktuāciju („OFF” epizožu) ārstēšanai.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

#### Devas

Pirms Inbrija lietošanas uzsākšanas pacientiem jālieto stabila levodopas/dopa dekarboksilāzes inhibitora (piem., karbidopas vai benserazīda) shēma.

Pacientiem, kuri izvēlēti ārstēšanai ar Inbrija, jāspēj atpazīt „OFF” epizodes sākuma simptomus un jāspēj sagatavot inhalatoru, vai arī viņiem jābūt uzticamam aprūpētājam, kurš nepieciešamības gadījumā spēj viņiem sagatavot inhalatoru.

Inbrija jāinhalē, ja „OFF” periodā (periods, beidzoties zāļu iedarbībai) sāk atjaunoties motorie vai nemotorie simptomi.

Ieteicamā Inbrija deva ir 2 cietās kapsulas, kas katra nodrošina 33 mg levodopas ievadīšanu, līdz 5 reizēm dienā. Maksimālā Inbrija dienas deva nedrīkst pārsniegt 10 kapsulas (330 mg). „OFF” perioda laikā nav ieteicams lietot vairāk nekā 2 kapsulas. Pārsniedzot ieteicamo devu, var palielināties levodopas izraisīto nevēlamo blakusparādību risks.

Rūpīgi jāapsver jebkādu levodopu saturošu zāļu devas pēkšņa samazināšana vai lietošanas pārtraukšana, it īpaši pacientiem, kas lieto arī neuroleptiķus. Informāciju par hiperpireksiju un apjukumu, ko radījusi zāļu lietošanas pārtraukšana, skatīt 4.4. apakšpunktā.

#### *Gados vecāki pacienti*

Gados vecākiem pacientiem ( $\geq 65$  gadus veci) Inbrija devas pielāgošana nav nepieciešama. Dati par lietošanu ļoti veciem pacientiem ( $\geq 75$  gadus veci) ir ierobežoti.

### *Nieru darbības traucējumi*

Inbrija nav pētīta pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Pacientiem ar smagu nieru slimību šīs zāles ieteicams lietot piesardzīgi.

### *Aknu darbības traucējumi*

Inbrija nav pētīta pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Pacientiem ar smagu aknu slimību šīs zāles ieteicams lietot piesardzīgi.

### *Pediātriskā populācija*

Inbrija drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

### Lietošanas veids

Tikai inhalācijām. Inbrija cietās kapsulas nedrīkst norīt.

Inbrija inhalators pēc visu kapsulu izlietošanas ir jāizmet.

Kapsulas no blistera jāizņem tikai tieši pirms lietošanas.

Ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam jāapmāca pacients, kā pareizi lietot zāles.

Kopsavilkums par Inbrija lietošanu ir sniegts zemāk.

- Pilna deva ir 2 kapsulas, kuras lieto nekavējoties vienu pēc otras.
- Pacientam jāievieto 1 kapsula Inbrija inhalatorā, jāieelpo un uz 5 sekundēm jāaiztur elpošana. Pacientam jādzird kapsulas „virpuļošana” skaņa.
- Izmantotā kapsula jāizņem no Inbrija inhalatora un inhalatorā jāievieto otrā kapsula. Maksimālais laika periods no pulvera inhalācijas no pirmās kapsulas līdz pulvera inhalācijai no otrās kapsulas nedrīkst pārsniegt 10 minūtes.
- Pacientu ir svarīgi informēt, ka, ja viņš nedzird vai nejūt kapsulas „virpuļošanu” ieelpas laikā, viņam var būt vēlreiz jāieelpo, izdarot dziļāku un ilgāku ieelpu, vai arī var būt nepieciešams iztīrīt iemuti.

Sīkāki norādījumi par lietošanu pacientiem ir iekļauti lietošanas instrukcijā.

### **4.3. Kontrindikācijas**

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Slēgta leņķa glaukoma.
- Feohromocitoma.
- Vienlaicīga lietošana ar neselektīviem monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitoriem. Šo inhibitoru lietošanai jau vajadzētu būt pārtrauktai vismaz divas nedēļas pirms ārstēšanas uzsākšanas izmantotās levodopas pamatterapijas dēļ (skatīt 4.5. apakšpunktu).
- Anamnēzē ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms (ĻNS) un/vai netraumatiska rabdomiolīze.

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

#### Bronhospazmas pacientiem ar plaušu slimību

Bronhospazmu riska dēļ levodopa inhalācijas pulvera lietošana nav ieteicama pacientiem ar astmu, hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS) vai citām hroniskām plaušu blakusslimībām. Dati par Inbrija ilgstošu ietekmi pacientiem ar elpceļu slimībām ir ierobežoti.

#### Ietekme uz centrālo nervu sistēmu (CNS) un psihiskie traucējumi

##### *Miegainība un pēkšņas iemigšanas epizodes*

Levodopas lietošana ir saistīta ar miegainību un pēkšņas iemigšanas epizodēm (skatīt 4.7. apakšpunktu). Ļoti reti ir ziņots par pēkšņu iemigšanu ikdienas aktivitāšu laikā, dažos gadījumos

neapzināti vai bez brīdinājuma simptomiem. Pacienti jāinformē par šo fenomenu un viņiem jāiesaka ievērot piesardzību, ārstēšanas laikā vadot transportlīdzekļus vai apkalpojot mehānismus (skatīt 4.7. apakšpunktu). Pacienti, kuriem ir bijusi miegainība un/vai pēkšņa iemigšana, jāatturas no transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas. Turklāt var apsvērt devas samazināšanu vai ārstēšanas pārtraukšanu.

#### *Hiperpireksija un apjukums pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas*

Pēc pēkšņas devas samazināšanas, ārstēšanas pārtraukšanas vai izmaiņām dopamīnērgiskajā pamatterapijā, izslēdzot citus acīmredzamus iemeslus, ziņots par simptomu kompleksu, kas atgādina ļaundabīgo neiroleptisko sindromu (raksturīga temperatūras paaugstināšanās, muskuļu stīvums, izmainīta apziņa un veģetatīvās nervu sistēmas nestabilitāte). Tāpēc rūpīgi jāapsver jebkādu levodopu saturošu zāļu devas pēkšņa samazināšana vai lietošanas pārtraukšana, it īpaši pacientiem, kuri lieto arī neiroleptiskus.

#### *Psihiskie traucējumi*

Pacienti levodopas terapijas laikā vai pēc levodopas lietošanas uzsākšanas vai devas palielināšanas var rasties jauni, tai skaitā smagi, psihiskie traucējumi un uzvedības izmaiņas vai šādu traucējumu pasliktināšanās, tai skaitā psihozei līdzīgi traucējumi un pašnāvnieciska uzvedība. Šī patoloģiskā domāšana un uzvedība var ietvert vienu vai vairākas izpausmes, tai skaitā trauksmi, depresiju, paranoju, murgus, halucinācijas, apjukumu, psihozei līdzīgu uzvedību, dezorientāciju, agresīvu uzvedību, uzbudinājumu un delīriju.

Pacienti, kuriem ir lieli psihotiski traucējumi vai psihotiski traucējumi anamnēzē, ar levodopu/dopa dekarboksilāzes inhibitoru jāārstē piesardzīgi, jo pastāv psihozes paasinājuma risks. Turklāt atsevišķas zāles psihozes ārstēšanai var pastiprināt Parkinsona slimības simptomus un samazināt levodopas efektivitāti. Vienlaicīgi lietojot antipsihotiskos līdzekļus, pacienti rūpīgi jāuzrauga, vai nepasliktinās Parkinsona slimības motorie simptomi, it īpaši, ja tiek lietoti D2 receptoru antagonisti (skatīt 4.5. apakšpunktu).

#### *Impulsu kontroles traucējumi*

Pacienti regulāri jānovēro, vai nerodas impulsu kontroles traucējumi. Pacienti un aprūpētāji jābrīdina, ka pacientiem, kuri ārstēti ar levodopu, var rasties impulsu kontroles traucējumu uzvedības simptomi, tai skaitā patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, kompulsīva naudas tērēšana vai iepirkšanās, pārēšanās un kompulsīva ēšana. Ja attīstās šādi simptomi, ārstēšanu ir ieteicams pārskatīt.

#### *Diskinēzija*

Inbrija lietošana var radīt diskinēziju. Var apsvērt levodopas terapijas pielāgošanu vai citu zāļu, ko izmanto Parkinsona slimības ārstēšanai, lietošanu.

#### Kardiovaskulāri išēmiski notikumi

Inbrija jālieto piesardzīgi pacientiem ar smagu kardiovaskulāru slimību. Lietojot Inbrija pacientiem, kuriem anamnēzē ir miokarda infarkts ar atlieku priekšskambaru, mezgla aritmiju vai ventrikulārām aritmijām, jāievēro piesardzība. Šādiem pacientiem īpaši jāuzrauga sirdsdarbība Inbrija terapijas uzsākšanas laikā.

#### Peptiskās čūlas slimība

Levodopa jālieto piesardzīgi pacientiem ar peptiskās čūlas slimību anamnēzē (jo pastāv kuņģa-zarnu trakta augšējās daļas asiņošanas iespēja).

#### Glaukoma

Levodopa var palielināt intraokulāro spiedienu pacientiem ar glaukomu. Ievērojot piesardzību, pacienti ar hronisku glaukomu var lietot levodopa, ar noteikumu, ka intraokulārais spiediens ir labi kontrolēts un ārstēšanas laikā tiek rūpīgi uzraudzītas pacienta intraokulārā spiediena izmaiņas.

## Melanoma

Epidemioloģiskajos pētījumos ir konstatēts, ka pacientiem ar Parkinsona slimību pastāv lielāks (no 2 līdz aptuveni 6 reizēm lielāks) melanomas attīstības risks nekā vispārējā populācijā. Nav skaidrs, vai šo riska pieaugumu izraisa Parkinsona slimība vai citi faktori, piemēram, zāles, ko izmanto Parkinsona slimības ārstēšanai.

Pacientiem, kuri lieto Inbrija, ieteicams periodiski veikt ādas pārbaudes melanomas uzraudzības nolūkos.

## Laboratoriskās analīzes

Novirzes laboratoriskajās analīzēs var ietvert aknu funkciju testu, piemēram, sārmainās fosfatāzes, aspartāta aminotransferāzes (AsAT), alanīna aminotransferāzes (AlAT), laktātdehidrogenāzes (LDH) un bilirubīna, rādītāju palielināšanos. Ziņots arī par novirzēm asins urīnvielas slāpekļa (AUS) analīzē un pozitīvu Kumbsa reakciju.

## Mijiedarbība ar analīzēm

Levodopa var izraisīt viltus pozitīvus ketonvielu urīna analīzes rezultātus, ja ketonūrijas noteikšanai izmanto teststrēmi. Šo reakciju neietekmē urīna parauga uzvārīšana. Ja glikozūrijas noteikšanai izmanto glikozes oksidāzes metodes, var tikt iegūti viltus negatīvi rezultāti.

Pacientiem, kuri lieto levodopas/dopa dekarboksilāzes inhibitora terapiju, ļoti reti ir ziņots par kļūdaini diagnosticētu feohromocitomu. Interpretējot katecholamīnu un to metabolītu koncentrāciju plazmā un urīnā pacientiem, kuri lieto levodopas/dopa dekarboksilāzes inhibitora terapiju, jāievēro piesardzība.

## Ortostatiskā hipotensija

Levodopa var izraisīt ortostatisko hipotensiju. Inbrija jālieto piesardzīgi, ja vienlaicīgi tiek lietotas zāles, kuras var izraisīt ortostatisko hipotensiju, piem., antihipertensīvie līdzekļi.

## Vienlaicīga elpceļu infekcija

Pieejami ierobežoti dati par Inbrija lietošanu elpceļu infekcijas laikā. Pamatojoties uz vienlaicīgas elpceļu infekcijas smaguma individuālu novērtējumu, Inbrija var turpināt lietot vai pārtraukt Inbrija lietošanu, kamēr izzūd elpceļu simptomi (skatīt 4.2. apakšpunktu).

## **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

### Neselektīvie monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori

Vienlaicīga neselektīvu MAO inhibitoru un levodopas lietošana ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu). Neselektīvo MAO inhibitoru lietošana jāpārtrauc vismaz 14 dienas pirms levodopas lietošanas uzsākšanas.

### Selektīvie monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori

Lietojot levodopa vienlaicīgi ar selektīviem MAO-B inhibitoriem (piem., rasagilīnu, selegilīnu vai safinamīdu), var veidoties ortostatiskā hipertensija. Pacienti, kuri lieto šīs zāles, rūpīgi jāuzrauga.

### Dopamīna D2 receptoru antagonisti un izoniazīds

Dopamīna D2 receptoru antagonisti (piem., fenotiazīni, butirofenoni, risperidons, metoklopramīds) un izoniazīds var samazināt levodopas efektivitāti. Lietojot šīs zāles, pacienti jāuzrauga, vai nepasliktinās Parkinsona slimības simptomi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

### Antihipertensīvie līdzekļi

Pievienojot levodopas un dopa dekarboksilāzes inhibitora kombinācijas tādu pacientu ārstēšanai, kuri jau lieto noteiktus antihipertensīvos līdzekļus, radās simptomātiska posturālā hipotensija. Vienlaicīgas Inbrija lietošanas gadījumā var būt nepieciešama antihipertensīvā līdzekļa devas pielāgošana.

### Antiholīnērgiskie līdzekļi

Antiholīnērgiskie līdzekļi, lietojot vienlaicīgi ar levodopa, var iedarboties sinerģiski, mazinot trīci. Tomēr vienlaicīga lietošana var pasliktināt patvaļīgos motoros traucējumus. Antiholīnērgiskie līdzekļi var ietekmēt perorāli lietoto levodopu saturošo zāļu iedarbību uzsūkšanās aizkavēšanās dēļ. Var būt nepieciešama levodopas devas pielāgošana.

### Katehol-O-metil-transferāzes (KOMT) inhibitori

Entakapona pievienošana levodopas/dopa dekarboksilāzes inhibitora terapijai par 30% palielināja levodopas biopieejamību. Vienlaicīgi lietojot KOMT inhibitorus, var būt nepieciešama levodopas devas pielāgošana.

### Tricikliskie antidepresanti

Pacientiem, kuri vienlaicīgi lietoja tricikliskos antidepresantus un levodopas/dopa dekarboksilāzes inhibitoru, reti ziņots par nevēlamām blakusparādībām, tai skaitā hipertensiju un diskinēziju.

### Amantadīns

Vienlaicīga levodopas un amantadīna lietošana var pastiprināt apjukumu, halucinācijas, nakts murgus, kuņģa-zarnu trakta traucējumus vai citas atropīnam līdzīgas blakusparādības. Pacientiem, kuri lieto amantadīnu un levodopu, ir novērotas psihotiskas reakcijas.

### Lokālas vai sistēmiskas zāles elpceļu slimību ārstēšanai

Inbrija mijiedarbība ar lokālām vai sistēmiskām zālēm elpceļu slimību ārstēšanai nav pētīta, jo Inbrija nav ieteicama pacientiem ar astmu, hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS) vai citu hronisku plaušu pamatslimību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

## **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

### Grūtniecība

Dati par levodopas lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Inbrija grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, neizmantojot kontracepcijas līdzekļus, lietot nav ieteicams.

### Barošana ar krūti

Levodopa izdalās cilvēka pienā. Informācija par levodopas ietekmi uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav pietiekama. Terapijas laikā ar Inbrija bērna barošana ar krūti ir jāpārtrauc.

### Fertilitāte

Dati par levodopas ietekmi uz cilvēka fertilitāti nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par ietekmi uz fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

#### 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Levodopa var būtiski ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Atsevišķas nevēlamās blakusparādības, piemēram, miegainība un reibonis, par kurām ziņots, lietojot citas levodopa zāļu formas, var ietekmēt dažu pacientu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Pacienti, kuri ārstēšanā saņem levodopu saturošas zāles un kuriem ir miegainība un/vai pēkšņas iemigšanas epizodes, jāinformē, ka viņiem jāatturas no transportlīdzekļu vadīšanas un tādām darbībām, kurām nepieciešama īpaša uzmanība, jo modrības samazināšanās var radīt nopietnas traumas vai nāves risku (piem., mehānismu apkalpošana) viņiem vai citām personām, līdz šādas epizodes vairs neatkārtojas un ir izzudusi miegainība (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

##### Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežākās nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots Inbrija klīniskajos pētījumos, bija klepus (15,6%), kritieni (8,7%), augšējo elpceļu infekcija (5,8%), diskinēzija (5,7%) un krēpu krāsas izmaiņas (2,8%). Lietojot levodopu saturošas zāles, ir ziņots par tādām nopietnām nevēlamām blakusparādībām kā alerģiska tūska, bet šādi ziņojumi nav saņemti Inbrija klīniskajos pētījumos. Lietojot levodopu/dopa dekarboksilāzes inhibitoru saturošas zāles, var rasties simptomu komplekss, kas atgādina ļaundabīgo neiroleptisko sindromu, kā arī rabdomiolīzi, lai gan Inbrija klīniskajos pētījumos šādas nevēlamās blakusparādības nav novērotas. Lietojot levodopu saturošas zāles, ir ziņots par asiņošanu no kuņģa-zarnu trakta, un Inbrija klīniskajos pētījumos ir bijusi viena šāda nevēlamā blakusparādība.

##### Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas atbilstoši orgānu sistēmu klasifikācijai un sastopamības biežumam zemāk attēlotajā 1. tabulā. Biežuma kategorijas ir definētas šādi: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

**1. tabula. Nevēlamās blakusparādības**

	Nevēlamās blakusparādības, lietojot Inbrija			Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot citas perorālas levodopu saturošas zāles
	Ļoti bieži	Bieži	Nav zināmi	Nav zināmi
Orgānu sistēmu klasifikācija				
Ļaundabīgi, ļaundabīgi un neprecizēti audzēji (ieskaitot cistas un polipus)				Ļaundabīgā melanoma
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi				Anēmija, agranulocitoze, trombocitopēnija, leukopēnija
Imūnās sistēmas traucējumi				Alerģiska tūska

	<b>Nevēlamās blakusparādības, lietojot Inbrija</b>			<b>Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot citas perorālas levodopu saturošas zāles</b>
<b>Orgānu sistēmu klasifikācija</b>	<b>Ļoti bieži</b>	<b>Bieži</b>	<b>Nav zināmi</b>	<b>Nav zināmi</b>
Vielmaiņas un uztures traucējumi				Samazināta ēstgriba
Psihiskie traucējumi				Apjukuma stāvoklis, halucinācijas, depresija, trauksme, patoloģiski sapņi, bezmiegs, psihotiski traucējumi, impulsu kontroles traucējumi (skatīt 4.4. apakšpunktu), uzbudinājums, pašnāvības mēģinājums (skatīt 4.4. apakšpunktu), dezorientācija, dopamīna disregulācijas sindroms, eiforisks garastāvoklis, pastiprināta dzimumtieksme, zobu griešana, paranoja, murgi
Nervu sistēmas traucējumi		Diskinēzija		Distonija, „ON” un „OFF” fenomens, miegainība, reibonis, Parkinsona slimības pasliktināšanās, parestēzija, galvassāpes, trīce, epileptiska lēkme, pēkšņa iemigšana (skatīt 4.4. apakšpunktu), nemierīgo kāju sindroms, ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms (skatīt 4.4. apakšpunktu),



	Nevēlamās blakusparādības, lietojot Inbrija			Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot citas perorālas levodopu saturošas zāles
Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Nav zināmi	Nav zināmi
				ataksija, disgeizija, kognitīvie traucējumi, Hornera sindroms, demence
Acu bojājumi				Neskaidra redze, diplopija, midriāze, okulogīrā krīze, blefarospazma
Sirds funkcijas traucējumi				Sirds ritma traucējumi <sup>a</sup> (skatīt 4.4. apakšpunktu), sirdsklauves
Asinsvadu sistēmas traucējumi				Ortostatiskā hipotensija (skatīt 4.4. apakšpunktu), hipertensija, sinkope, tromboflebīts, karstuma viļņi
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Klepus	Augšējo elpceļu infekcija, krēpu krāsas izmaiņas, deguna izdalījumu krāsas izmaiņas, rīkles kairinājums	Smakšanas sajūta	Aizdusa, patoloģiska elpošana, disfoniya, žagas
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Slikta dūša, vemšana		Sāpes vēderā, aizcietējums, caureja, sausa mute, asiņošana no kuņģa-zarnu trakta, peptiska čūla (skatīt 4.4. apakšpunktu), disfāģija, dispepsija, glosodīnija, flatulence, siekalu krāsas izmaiņas, pārmērīga siekalošanās
Ādas un zemādas audu				Angioneirotiskā tūska, hiperhidroze,

	Nevēlamās blakusparādības, lietojot Inbrija			Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot citas perorālas levodopu saturošas zāles
Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Nav zināmi	Nav zināmi
bojājumi				izsitumi, nieze, Henoha-Šēnleina purpura, nātrene, alopēcija, sviedru krāsas izmaiņas
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi				Muskuļu spazmas, trizms
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi				Urīna aizture, hromatūrija, urīna nesaturēšana
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības				Priapisms
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā				Perifēra tūska, astēnija, nogurums, savārgums, gaitas traucējumi, sāpes krūšu kurvī
Izmeklējumi				Palielināta aspartāta aminotransferāzes koncentrācija, palielināta alanīna aminotransferāzes koncentrācija, palielināta laktātdehidrogenāzes koncentrācija asinīs, palielināta bilirubīna koncentrācija asinīs, palielināta glikozes koncentrācija asinīs, palielināta kreatinīna koncentrācija asinīs, palielināta urīnskābes koncentrācija asinīs, samazināts hemoglobīna daudzums,

	Nevēlamās blakusparādības, lietojot Inbrija			Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot citas perorālas levodopu saturošas zāles
Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Nav zināmi	Nav zināmi
				samazināts hematokrīta daudzums, asins piejaukums urīnam, palielināta urīnvielas koncentrācija asinīs, palielināta sārmainās fosfatāzes koncentrācija asinīs, pozitīva Kumbsa reakcija, pozitīvs leukocītu tests urīnā, pozitīvs baktēriju tests, samazināta ķermeņa masa, palielināta ķermeņa masa
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas		Kritieni		

<sup>a</sup> Termins „sirds ritma traucējumi” šeit ir izmantots, lai apzīmētu priekškambaru fibrilāciju, priekškambaru mirgošanu, atrioventrikulāro blokādi, Hisa kūlīša zaru blokādi, sinusa mezgla vājuma sindromu, bradikardiju un tahikardiju.

#### Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

##### *Pēkšņa iemigšana*

Levodopas lietošana ir saistīta ar miegainību un ļoti retos gadījumos – ar izteiktu miegainību dienas laikā un pēkšņas iemigšanas epizodēm.

##### *Impulsu kontroles traucējumi*

Pacienti, kuri tiek ārstēti ar dopamīna agonistiem un/vai citiem dopamīnerģiskiem līdzekļiem, kas satur levodopu, var būt patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, kompulsīva naudas tērēšana vai iepirkšanās, pārēšanās un kompulsīva ēšana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

##### *Klepus*

Vairumā gadījumu klepus, par ko ziņoja Inbrija klīniskajos pētījumos, bija viegls līdz vidēji smags, un parasti par to ziņoja pirmajās 30 ārstēšanas dienās. Piedalīšanos Inbrija klīniskajos pētījumos klepus dēļ pārtrauca 2% pētāmo personu.

### *Smakšanas sajūta*

Pēcreģistrācijas periodā ir saņemti ziņojumi par smakšanas sajūtu, kas saistīta ar zāļu pulvera saskari ar rīkles mugurējo sienīņu tūlīt pēc zāļu lietošanas.

### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

## **4.9. Pārdozēšana**

Levodopas pārdozēšanas gadījumā sagaidāmi pārmērīgas dopamīnerģiskās stimulācijas akūti simptomi. Ja viena „OFF” perioda ārstēšanai izmanto vairāk nekā vienu Inbrija devu (2 kapsulas), var rasties CNS darbības traucējumi un palielināties kardiovaskulāro traucējumu (piem., hipotensijas, tahikardijas) iespējamība un psihisko traucējumu smagums, lietojot lielākas devas.

Pacienti jāuzrauga un jānodrošina simptomātiska terapija. Lai kontrolētu aritmiju attīstību, jānodrošina elektrokardiogrāfiskā uzraudzība; nepieciešamības gadījumā jālieto atbilstoši pretaritmijas līdzekļi.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparkinsonisma līdzekļi, dopamīnerģiskie līdzekļi, ATĶ kods: N04BA01

#### Darbības mehānisms

Levodopa ir dopamīna priekštecis, un Parkinsona slimības gadījumā to lieto kā dopamīna aizstājterapiju.

#### Klīniskā efektivitāte un drošums

Inbrija efektivitāte, ārstējot „OFF” epizodes pacientiem ar Parkinsona slimību papildus dopamīnerģiskai pamatterapijai, ir izvērtēta 12 nedēļu ilgā, randomizētā, placebo kontrolētā, dubultklā pētījumā. Pētāmām personām bija jāspēj atpazīt „OFF” epizodes un jāprot rīkoties ar ierīci.

Kopumā tika randomizēti un ārstēšanu ar 66 mg (divas 33 mg kapsulas) Inbrija saņēma 114 pacienti, bet 112 pacienti saņēma placebo. „OFF” perioda laikā pētāmās personas varēja pēc nepieciešamības lietot levodopu, veicot inhalācijas ne vairāk kā piecas reizes dienā. Pamatterapijas shēmā nedrīkstēja iekļaut apomorfīnu. Uzsākot pētījumu, „OFF” perioda ilgums dienas laikā bija vismaz 2 stundas, un levodopas/dopa dekarboksilāzes inhibitora deva nepārsniedza 1 600 mg levodopas dienā.

Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija vidējās izmaiņas Vienotās Parkinsona slimības novērtējuma skalas (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS*) III daļā 30 minūtes pēc devas lietošanas 12. nedēļā salīdzinājumā ar sākuma stāvokli. *UPDRS* III daļa ir paredzēta, lai novērtētu Parkinsona slimības pacientu galveno motoro funkciju (piem., trīce, stīvums, bradikinēzija, posturālā nestabilitāte) smaguma pakāpi. Šo mērķa kritēriju novērtēja klīnikas vidē, t.i., pacienti no rīta lietoja levodopas/dopa dekarboksilāzes inhibitora standarta perorālo devu un pēc tam ieradās klīnikā 2-5 stundas pēc devas lietošanas. Ja attīstījās „OFF” periods, pētāmās personas saņēma vai nu placebo, vai inhalējamo levodopu. *UPDRS* III daļa tika novērtēta pirms devas lietošanas un 30 minūtes pēc devas lietošanas. Galvenie sekundārie mērķa kritēriji bija vidējā ikdienas „OFF” perioda ilguma samazināšanās un Pacienta vispārējā iespaids par izmaiņām (*Patient Global Impression of Change, PGI-C*) skalas uzlabošanās, kas bija pacientu ziņots iznākums par vispārējo uzlabošanu un

apmierinātību ar Inbrija terapiju, kā arī pacienti ar atbildes reakciju, kuriem novēroja „ON” periodu (periods, darbojoties zālēm). Rezultāti ir attēloti 2. tabulā.

**2. tabula. Sākuma stāvokļa raksturojums un efektivitātes mērķa kritēriju rezultāti**

Parametri	Placebo n = 112	Inbrija 66 mg n = 114
<b>Pētāmās personas raksturojums</b>		
Vecums	63 gadi	64 gadi
PS ilgums	97 mēneši	96 mēneši
Levodopas deva sākuma stāvoklī	841 mg	819 mg
<b>UPDRS III daļas punktu skaits „OFF” periodā</b>	n = 95 <sup>a</sup>	n = 94 <sup>a</sup>
Punktu skaits pirms devas lietošanas	32,1	29,0
Izmaiņas pēc 30 minūtēm	-5,91	-9,83
Atšķirība (95% TI)	-	-3,92 (-6,84; -1,00)
p vērtība	-	0,009
<b>Pacienti ar atbildes reakciju, kuriem novēroja „ON” periodu<sup>b</sup></b>	n = 97 <sup>a</sup>	n = 97 <sup>a</sup>
% (n)	36,1% (35)	57,7% (56)
Atšķirība	-	21,6%
p vērtība	-	0,003
<b>PGI-C</b>	n = 97 <sup>a</sup>	n = 98 <sup>a</sup>
Izteikta uzlabošanās, % (n)	7,2% (7)	11,2% (11)
Uzlabošanās, % (n)	7,2% (7)	26,5% (26)
Neliela uzlabošanās, % (n)	32,0% (31)	33,7% (33)
Nav uzlabošanās, % (n)	53,6% (52)	28,6% (28)
p vērtība	-	< 0,001 <sup>c</sup>
<b>Ikdienas „OFF” perioda ilgums (h)</b>	n = 97 <sup>a</sup>	n = 95 <sup>a</sup>
Vidējais ilgums sākuma stāvoklī (SN)	5,59 (2,25)	5,35 (2,26)
LS vidējās izmaiņas	-0,48	-0,47
Vidējā atšķirība (95% TI)	-	-0,01 (-0,55; 0,56)
p vērtība	-	0,975
Dienas devas (mediāna)	2 devas	2 devas

<sup>a</sup> Novērtētie gadījumi.

<sup>b</sup> Pacients ar atbildes reakciju tika definēts kā pētāmā persona, kurai „OFF” periods 60 minūšu laikā pēc devas mainījās uz „ON” periodu un kuram „ON” periods saglabājās 60 minūtes pēc devas lietošanas.

<sup>c</sup> PGI-C p vērtība ir nominālā vērtība.

#### *Pulmonālais drošums*

Pacientu subpopulācijai, kas piedalījās 12 nedēļu ilgajā pētījumā, tika veikti sērijveida spirometrijas mērījumi 15, 30 un 60 minūtes pēc pirmās 66 mg Inbrija devas vai placebo devas. Pēc pirmās devas lietošanas nekonstatēja būtiskas forsētās izelpas pirmās sekundes tilpuma (FEV<sub>1</sub>) atšķirības starp placebo un Inbrija.

Inbrija ietekmi uz plaušu funkciju novērtēja arī pacientiem ar Parkinsona slimību, kuri 12 mēnešus ilgā, randomizētā, kontrolētā, atklātā pētījumā lietoja perorālu levodopu/dopa dekarboksilāzes

inhibitoru. Kopumā 271 pacients saņēma 66 mg (divas 33 mg kapsulas) Inbrija, un 127 pacienti, kuri regulāri lietoja perorālu zāļu shēmu Parkinsona slimības ārstēšanai, tika novēroti kontroles grupā. Plaušu funkciju novērtēja, abās grupās ik pēc 3 mēnešiem veicot spirometriju un nosakot plaušu difūzijas kapacitāti ar oglekļa monoksīda gāzi ( $DL_{CO}$ ). Pēc 12 mēnešiem vidējais  $FEV_1$  samazinājums salīdzinājumā ar sākuma stāvokli abās grupās bija vienāds (-0,1 l). Pēc 12 mēnešiem tika salīdzinātas  $DL_{CO}$  izmaiņas Inbrija terapijas grupā un kontroles kohortā salīdzinājumā ar sākuma stāvokli, un netika konstatētas būtiskas  $DL_{CO}$  izmaiņu atšķirības starp Inbrija terapijas grupu un kontroles kohortu salīdzinājumā ar sākuma stāvokli.

### Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus Inbrija visās pediatrikās populācijas apakšgrupās par idiopātiskas Parkinsona slimības ārstēšanu (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

## **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

### Uzsūkšanās

66 mg (2 x 33 mg kapsulas) Inbrija un 25 mg/100 mg karbidopas/levodopas ātras darbības tablešu farmakokinētika tika izvērtēta 24 veseliem brīvprātīgajiem, kuri tukšā dūšā lietoja kopumā 50 mg karbidopas ik pēc 8 stundām.

Laika mediāna līdz levodopas maksimālajai koncentrācijai plazmā bija 30 minūtes pēc 66 mg (2 x 33 mg kapsulas) Inbrija devas lietošanas salīdzinājumā ar 45 minūtēm pēc 25 mg/100 mg karbidopas/levodopas ātras darbības tablešu devas lietošanas.

Pēc devas standartizētā relatīvā biopieejamība pēc vienreizējas 66 mg ievadītās Inbrija devas lietošanas bija 88,0% (90% TI: 80,3; 96,4) salīdzinājumā ar vienreizēju perorālu 25 mg/100 mg karbidopas/levodopas devu.

Levodopas vidējā maksimālā koncentrācija plazmā pēc 10 minūtēm ( $C_{10min}$ ) un maksimālā koncentrācija ( $C_{max}$ ) pēc 66 mg (2 x 33 mg kapsulas) Inbrija lietošanas bija attiecīgi 418 ng/ml un 696 ng/ml, un iedarbība 4 stundu laikā ( $AUC_{0-4h}$ ) – 1 280 ng•h/ml.

### Izkliede

Šķietamais izklijes tilpums ( $V_z/F$ ) pēc 66 mg (2 x 33 mg kapsulas) Inbrija lietošanas bija 168 l.

### Biotransformācija

Levodopa intensīvi metabolizējas dažādos metabolītos. Divi galvenie metabolisma ceļi ir dekarboksilācija, ko nodrošina L-aromātisko aminoskābju dekarboksilāzes, un O-metilācija, ko nodrošina katehol-O-metiltransferāze (KOMT).

Galveno levodopas metabolītu – 3-O-metildopas (3-OMD), 3,4-dihidroksifeniletiķskābes (DOFES) un homovanilīnskābes (HVS), farmakokinētiku pētīja pēc vienreizējas inhalējamas Inbrija devas lietošanas un vienreizējas perorālas 25 mg/100 mg karbidopas/levodopas ātras darbības tabletes lietošanas. Metabolītu profils pēc Inbrija inhalācijas būtiski neatšķīrās no metabolītu profila pēc perorālas karbidopas/levodopas lietošanas. Maksimālās metabolītu koncentrācijas un kopējā iedarbība, ko konstatēja pēc Inbrija lietošanas, nepārsniedza rādītājus, kurus ieguva pēc perorālas karbidopas/levodopas devas lietošanas.

Cirkulējošās dopa dekarboksilāzes daudzuma ietekme uz Inbrija efektivitāti perorāli lietotas karbidopas/levodopas dozēšanas intervāla beigās nav pētīta.

## Eliminācija

Karbidopas vienlaicīgas lietošanas gadījumā levodopas šķietamais terminālais eliminācijas pusperiods ( $t_{1/2}$ ) pēc vienreizējas 66 mg (2 x 33 mg kapsulas) Inbrija lietošanas bija 2,3 stundas un tas bija līdzīgs 1,9 stundu rādītājam, kas iegūts pēc perorālas 25 mg/100 mg karbidopas/levodopas ātras darbības tablešu lietošanas.

## Linearitāte/nelinearitāte

Inbrija uzrāda devai proporcionālu levodopas farmakokinētiku devas diapazonā no 13 mg līdz 122 mg.

## Nieru darbības traucējumi

Inbrija nav īpaši pētīta pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Pacientiem ar smagu nieru slimību šīs zāles ieteicams lietot piesardzīgi (skatīt 4.2. apakšpunktu).

## Aknu darbības traucējumi

Inbrija nav īpaši pētīta pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem šīs zāles ieteicams lietot piesardzīgi (skatīt 4.2. apakšpunktu).

## Dzimums

24 veselām pētāmām personām (13 vīriešiem un 11 sievietēm) tika veikts klīniskais pētījums ar 66 mg (2 x 33 mg kapsulas) Inbrija. Pēc Inbrija lietošanas  $C_{max}$  un  $AUC_{0-24 h}$  sievietēm bija attiecīgi par 42,2% un 48,8% lielāks nekā vīriešiem. Pēc ķermeņa masas parametru korekcijas atšķirība starp dzimumiem pēc katras terapijas vairs nebija būtiska: pēc ķermeņa masas koriģētais  $C_{max}$  un  $AUC_{0-24 h}$  pēc Inbrija lietošanas sievietēm bija par 9,7% un 15,1% lielāks nekā vīriešiem. Atšķirības starp dzimumiem pārsvarā nosaka ķermeņa masas atšķirības. Devas pielāgošana dzimuma dēļ nav nepieciešama.

## Smēķēšana

56 veselām pētāmām personām (31 nesmēķētājam un 25 smēķētājiem) tika veikts klīniskais pētījums ar 66 mg (2 x 33 mg kapsulas) Inbrija. Pēc Inbrija lietošanas  $C_{max}$  un  $AUC_{0-24 h}$  smēķētājiem bija no 11% līdz 12% lielāki nekā nesmēķētājiem. Devas pielāgošana atkarībā no smēķēšanas statusa nav nepieciešama.

## **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un iespējamu kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

## Reproduktīvā toksicitāte

Levodopas lietošana trušiem ir izraisījusi iekšējo orgānu un kaulu malformācijas. Atkārtotu devu toksikoloģijas pētījumos, lietojot levodopas monoterapiju pelēm, žurkām un pērtiķiem, netika konstatēta ietekme uz tēviņu vai mātišu reproduktīvajiem orgāniem.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

#### Kapsulas saturs

Holfoscerila palmitāts (DPFH)  
Nātrijs hlorīds

## Kapsulas apvalks

Hipromeloze  
Titāna dioksīds (E 171)  
Karagināns  
Kālija hlorīds  
Karnauba vasks  
Kukurūzas ciete

## Tinte

Šellaka  
Melnais dzelzs oksīds (E 172)  
Propilēnglikols  
Kālija hidroksīds

### **6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma, un no iepakojuma izņemt tieši pirms lietošanas.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Cietās kapsulas tiek piegādātas alumīnija/PVH/alumīnija atplēšamos blisteros. Katra perforētā dozējama vienību blistera plāksnīte satur 4 cietās kapsulas.

Inbrija inhalators ir izgatavots no polibutilēna tereftalāta (PBT), polikarbonāta (PK) un polipropilēna (PP). Caurduršanas radzes un atsperes ir izgatavotas no nerūsējošā tērauda.

Kastīte, kas satur 16 cietās kapsulas (4 blisteru plāksnītes) un vienu inhalatoru.  
Kastīte, kas satur 32 cietās kapsulas (8 blisteru plāksnītes) un vienu inhalatoru.  
Kastīte, kas satur 60 cietās kapsulas (15 blisteru plāksnītes) un vienu inhalatoru.  
Kastīte, kas satur 92 cietās kapsulas (23 blisteru plāksnītes) un vienu inhalatoru.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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



**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2019. gada 19. septembris

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

## B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

## C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PADZ)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības *atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā)*, kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

## D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **ĀRĒJĀ KASTĪTE**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Inbrija 33 mg inhalācijas pulveris, cietās kapsulas  
levodopum

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 42 mg levodopas.  
Katra ievadītā deva satur 33 mg levodopas.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur holfoscerila palmitātu (DPFH), nātrija hlorīdu, hipromelozi, titāna dioksīdu (E 171), karaginānu, kālija hlorīdu, Karnaubas vasku, kukurūzas cieti, šellaku, melno dzelzs oksīdu (E 172), propilēnglikolu, kālija hidroksīdu.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Inhalācijas pulveris, cietās kapsulas

16 cietās kapsulas + 1 inhalators  
32 cietās kapsulas + 1 inhalators  
60 cietās kapsulas + 1 inhalators  
92 cietās kapsulas + 1 inhalators

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Tikai inhalācijām. Nenorijiet Inbrija kapsulas.  
Lietošanai tikai ar iepakojumam pievienoto inhalatoru.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma, un no iepakojuma izņemt tikai tieši pirms lietošanas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/19/1390/001 60 cietās kapsulas  
EU/1/19/1390/002 92 cietās kapsulas  
EU/1/19/1390/003 16 cietās kapsulas  
EU/1/19/1390/004 32 cietās kapsulas

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Inbrija

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERIS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Inbrija 33 mg inhalācijas pulveris, cietās kapsulas  
levodopum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Acorda Therapeutics Ireland Limited

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

Nenorijiet kapsulas. Tikai inhalācijām.



## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### Inbrija 33 mg inhalācijas pulveris, cietās kapsulas levodopum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Inbrija un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Inbrija lietošanas
3. Kā lietot Inbrija
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Inbrija
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1. Kas ir Inbrija un kādam nolūkam to lieto

Inbrija aktīvā viela ir levodopa. Inbrija ir zāles, ko lieto inhalāciju veidā, lai ārstētu Parkinsona slimības simptomu pasliktināšanos „off” periodu (zāļu iedarbības „izslēgšanās” periodu) laikā.

Parkinsona slimība ietekmē kustības, un tās ārstēšanai lieto zāles, kuras Jūs lietojat regulāri. „Off” periodu laikā parasti lietotās zāles nedarbojas pietiekami labi un, visticamāk, kustības būs apgrūtinātas.

Jums jāturpina lietot Jūsu parastās zāles Parkinsona slimības ārstēšanai un „off” periodu laikā jālieto Inbrija, lai kontrolētu simptomu (piem., nespējas kustēties) pasliktināšanos.

#### 2. Kas Jums jāzina pirms Inbrija lietošanas

**Nelietojiet Inbrija šādos gadījumos:**

- ja Jums ir **alerģija pret levodopu** vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir neskaidra redze, apsārtušas acis, stipras acu un galvas sāpes, ja redzat oreolu ap gaismu, ja Jums ir platākas nekā parasti acu zīlītes un slikta dūša. Ja Jums ir kāds no šiem simptomiem, iespējams, Jums ir acu slimība, ko sauc par **slēgta leņķa glaukomu**, kas parādās pēkšņi: **nelietojiet Inbrija un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību**;
- ja Jums ir **rets virsnieru audzējs**, ko sauc par feohromocitomu;
- ja Jūs **lietojat noteiktus antidepresantus, ko sauc par neselektīviem MAO inhibitoriem** (piem., izokarboksazīdu vai fenelzīnu). Jums jāpārtrauc šo zāļu lietošana vismaz 14 dienas pirms Inbrija lietošanas uzsākšanas. Skatīt arī punktu „Citas zāles un Inbrija”;
- ja Jums kādreiz ir bijis **ļaudabīgais neiroleptiskais sindroms** – dzīvībai bīstama reakcija pret noteiktām zālēm, ko izmanto smagu psihisko slimību ārstēšanai, vai ja Jums ir bijusi **netraumatiska rabdomiolīze** – reta muskuļu slimība, kuras gadījumā strauji sabrūk bojātie muskuļi.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

**Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību**, ja Jums rodas trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss vai reibonis un ģībšana pieceļoties, vai arī, ja Jūs ievērojat, ka muskuļi paliek ļoti stīvi vai izteikti raustās. Šie var būt ārstēšanas pārtraukšanas izraisītas hiperpireksijas simptomi.

Sīkāku informāciju skatīt 4. punktā.

Pirms Inbrija lietošanas **konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu**, ja Jums ir, kādreiz ir bijušas vai Jums attīstās:

- astma, elpošanas traucējumi, piemēram, hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS), vai citas hroniskas plaušu slimības vai elpošanas traucējumi;
- jebkādi smagi psihiski traucējumi, piemēram, psihoze;
- sirdslēkme vai sirds ritma traucējumi. Ārsts Jūs ārstēšanas sākumā rūpīgi kontrolēs;
- kuņģa vai zarnu čūla;
- acu slimība, ko sauc par glaukomu, jo var būt nepieciešams kontrolēt acu spiedienu;
- smagi nieru darbības traucējumi;
- smagi aknu darbības traucējumi.

Ja neesat pārlicināts, vai iepriekš minētais attiecas uz Jums, pirms Inbrija lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu**, ja Jums Inbrija **lietošanas laikā** parādās kāds no šiem simptomiem:

- **pēkšņas iemigšanas epizodes** vai izteikta miegainība;
- **psihiskā stāvokļa izmaiņas vai pasliktināšanās**, kas var būt izteikta, piemēram, psihozei līdzīga uzvedība un pašnāvnieciska uzvedība;
- **halucinācijas** kopā ar apjukumu, nespēju iemigt un izteiktu sapņošanu. Patoloģiska domāšana, tai skaitā trauksme, depresija, uzbudinājums, paranoja, murgi vai dezorientācija, agresīva uzvedība un delīrijs;
- **elpošanas traucējumu** pasliktināšanās vai **elpceļu infekcijas** parādīšanās;
- **tieksmes vai kāre** uzvesties sev neierastā veidā vai arī Jūs nevarat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas var kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem, un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšanu, patoloģiski augsta dzimumtieksme vai palielināts seksuālo domu vai jūtu daudzums. **Ārstam var būt var būt nepieciešams vēlreiz izvērtēt Jūsu ārstēšanu.**
- **patoloģisku ķermeņa kustību** (diskinēziju) parādīšanās vai pastiprināšanās;
- **reiboņa sajūta pieceloties** (zems asinsspiediens);
- **melanoma** (ādas vēža veids) vai aizdomīgi ādas veidojumi vai plankumi.

Ja Jums nepieciešama operācija, pastāstiet ārstam, ka lietojat Inbrija.

### Analīzes

Ilgstošas zāļu lietošanas laikā Jums var būt nepieciešams veikt sirds, aknu, nieru un asins šūnu analīzes. Ja Jums nepieciešamas asins vai urīna analīzes, pastāstiet ārstam vai medmāsai, ka lietojat Inbrija. Tas nepieciešams tāpēc, ka zāles var ietekmēt dažu analīžu rezultātus.

### Bērni un pusaudži

Inbrija lietošana nav ieteicama pacientiem līdz 18 gadu vecumam.

### Citas zāles un Inbrija

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Tas nepieciešams tāpēc, ka citas zāles var ietekmēt Inbrija darbību.

**Nelietojiet** Inbrija, ja depresijas ārstēšanai pēdējo 14 dienu laikā esat lietojis zāles, kuras sauc par neselektīviem MAO inhibitoriem. Pie šīm zālēm pieder izokarboksazīds un fenelzīns. Ja tas attiecas uz Jums, nelietojiet Inbrija un konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Pastāstiet ārstam vai farmaceitam**, ja Jūs lietojat:

- zāles Parkinsona slimības ārstēšanai, ko sauc par selektīviem MAO inhibitoriem, piemēram, rasagilīnu, selegilīnu vai safinamīdu, KOMT inhibitorus, piemēram, entakaponu, tolkaponu vai opikaponu vai antiholīnerģiskos līdzekļus, piemēram, orfenadrīnu vai triheksifenidilu;
- zāles psihisku slimību, tai skaitā šizofrēnijas, ārstēšanai, piemēram, benperidolu, haloperidolu, risperidonu, hlorpromazīnu, flufenazīna dekanoātu, fenotiazīnu, butirofenonu vai trifluoperazīnu;
- metoklopramīdu sliktas dūšas ārstēšanai;
- izoniazīdu – antibakteriālu līdzekli tuberkulozes ārstēšanai;
- zāles augsta asinsspiediena ārstēšanai, jo var būt nepieciešama devas pielāgošana;
- zāles depresijas ārstēšanai, ko sauc par tricikliskajiem antidepresantiem, piemēram, klomipramīnu, dezipramīnu vai doksepīnu;
- amantadīnu gripas vai Parkinsona slimības ārstēšanai.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ārstēšana ar Inbrija grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, neizmantojot kontracepcijas līdzekļus, nav ieteicama.

Sievietēm nevajadzētu barot bērnu ar krūti Inbrija terapijas laikā.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Inbrija var izraisīt **izteiktu miegainību, reiboni un pēkšņas iemigšanas epizodes**. Ja Jums parādās šādas blakusparādības, **nevadiet** transportlīdzekļus un **neizmantojiet** instrumentus vai mehānismus. Transportlīdzekļu vadīšanu vai mehānismu apkalpošanu Jūs varat atsākt tad, kad Jums nav pēkšņas iemigšanas epizožu, reiboņu un miegainības. Jūs varat pakļaut sevi vai citus nopietnu traumu vai nāves riskam.

## **3. Kā lietot Inbrija**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pirms Inbrija lietošanas uzsākšanas Jums jau jālieto regulāra Parkinsona slimības ārstēšana, kas sastāv no tā sauktā dopa dekarboksilāzes inhibitora un levodopas kombinācijas.

Ieteicamā Inbrija deva katra „off” perioda ārstēšanai ir **2 kapsulas**. Nelietojiet vairāk par 2 kapsulām katra „off” perioda laikā. Jūs varat lietot 2 kapsulas ne vairāk kā piecas reizes dienā.

**Maksimālā Inbrija deva ir 10 kapsulas dienā.**

### **Svarīga informācija pirms Inbrija lietošanas uzsākšanas**

- **Inbrija kapsulas nedrīkst norīt.**
- Šīs zāles ir paredzētas **tikai inhalācijām**.
- Kapsulas no blistera iepakojuma jāizņem tikai tieši pirms lietošanas.
- Jāinhalē divas zāļu kapsulas, lai saņemtu pilnu devu.
- Zāles drīkst lietot tikai ar Inbrija inhalatora ierīci.
- Atverot jaunu kastīti, vienmēr izmantojiet jauno piegādāto inhalatoru.
- Ārsts vai farmaceits Jums parādīs, kā pareizi lietot zāles.

Informāciju par zāļu lietošanu ar piegādāto inhalatoru, lūdzu, skatīt punktā „**Norādījumi par lietošanu**” šīs lietošanas instrukcijas beigās.

### **Ja esat lietojis Inbrija vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis Inbrija vairāk nekā noteikts (vai kāds nejauši norij Inbrija), **nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību**. Jūs varat būt apjucis vai uzbudināts un Jums var būt lēnāka vai ātrāka sirdsdarbība nekā parasti.

### **Ja esat aizmirsis lietot Inbrija**

Inbrija lietojiet tikai „off” perioda laikā. Ja „off” periods ir beidzies, nelietojiet Inbrija līdz nākamajam „off” periodam.

### **Ja pārtraucat lietot Inbrija**

Nepārtrauciet Inbrija lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību**, ja Jums rodas alerģiska tūska, kurai var būt šādi simptomi: nātrene (nātres dzēlienam līdzīgi izsitumi), nieze, izsitumi, sejas, lūpu, mēlēs vai rīkles pietūkums. Tas var apgrūtināt elpošanu vai norīšanu.

**Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību**, ja Jums muskuļi paliek ļoti stīvi vai izteikti raustās, Jums ir trīce, uzbudinājums, apjukums, drudzis, ātrs pulss vai izteiktas asinsspiediena svārstības. Tie var būt ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma (LNS – reta, smaga reakcija uz tādu zāļu lietošanu, ar kurām ārstē centrālās nervu sistēmas traucējumus) vai rabdomiolīzes (reta, smaga muskuļu slimība) simptomi.

**Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību**, ja Jums ir kuņģa vai zarnu asiņošana, kas var izpausties kā asins piejaukums fēcēm vai tumšākas krāsas fēces.

Lietojot šīs zāles, var rasties šādas blakusparādības.

**Ļoti bieži** (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- klepus.

**Bieži** (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- neparastu ķermeņa kustību (diskinēziju) parādīšanās vai pastiprināšanās;
- deguna, deguna blakusdobumu, rīkles vai plaušu infekcijas;
- izdalījumu krāsas izmaiņas;
- deguna izdalījumu krāsas izmaiņas (t.i., nav caurspīdīgi);
- rīkles kairinājums vai kņudoša sajūta rīklē;
- slikta dūša, vemšana;
- nosliece uz kritieniem.

Citas iespējamās blakusparādības, kuru biežums nav zināms ir šādas:

- smakšanas sajūta, kas saistīta ar zāļu pulvera saskari ar rīkles mugurējo sienīņu tūlīt pēc zāļu lietošanas;
- ādas vēzis;
- nepietiekams sarkano asins šūnu skaits, kas izraisa bālumu un nogurumu, lielāka nosliece uz infekciju veidošanos, jo ir nepietiekams balto asins šūnu skaits, nepietiekams trombocītu skaits, kas izpaužas kā zilumu veidošanās un nosliece uz asiņošanu;
- samazināta ēstgriba;
- apjukums, halucinācijas, depresija, trauksme, slikti sapņi, nespēja gulēt, patoloģiska domāšana un uztvere, zudusi saikne ar realitāti, uzbudinājums, pašnāvnieciskas domas, dezorientācija, pārmērīga laimes sajūta, hiperseksualitāte, zobu griešana, paranoīda un murgaina uzvedība;

- kustību traucējumi, kuru gadījumā personas muskuļi saraujas patvaļīgi, pēkšņas, dažkārt neparedzamas simptomu izmaiņas Parkinsona slimības simptomu atjaunošanās dēļ, miegainība, reibonis, Parkinsona slimības pasliktināšanās, notirpuma sajūta, galvassāpes, trīce, epileptiska lēkme, pēkšņa iemigšana, nemierīgo kāju sindroms, ataksija (traucējumi, kas ietekmē koordināciju, līdzsvaru un runu), izmainīta garšas sajūta, psihiskie traucējumi, kas ietekmē mācīšanās spēju, atmiņu, uztveri un problēmu risināšanu, Hornera sindroms (acs bojājums), demence;
- neskaidra redze, dubultošanās, paplašinātas acu zīlītes, ilgstoša acu griešanās uz augšu, patvaļīga cieša acs plakstiņu aizvēšana;
- sirdsdarbības traucējumi, ievērojami ātra, spēcīga vai neregulāra sirdsdarbība;
- zems asinsspiediens neilgi pēc piecelšanās, augsts asinsspiediens, ģībšana, asins recekļa veidošanās vēnā, karstuma viļņi;
- elpas trūkums, apgrūtināta elpošana, apgrūtināta runāšana, žagas;
- sāpes vēderā, aizcietējums, caureja, sausa mute, asiņošana no kuņģa un zarnām, kuņģa čūla, norīšanas grūtības, gremošanas traucējumi, dedzināšanas sajūta mutē, gāzu izdalīšanās, siekalu krāsas izmaiņas, vairāk siekalu nekā parasti;
- sejas, lūpu, mēles, ekstremitāšu un dzimumorgānu pietūkums, izteikta svīšana, izsitumi, izteikta ādas nieze, stāvoklis, ko sauc par Henoha-Sēnleina purpuru (kuras simptomi ietver violetas krāsas plankumveida izsitumus uz ādas), alergiska reakcija ar apaļiem, sarkaniem, piepaceltiem, izteikti niezošiem izsitumiem uz ādas, matu izkrišana, sviedru krāsas izmaiņas;
- muskuļu spazmas, košļāšanas muskuļu izteikta spazma, kuras dēļ nevar atvērt muti;
- apgrūtināta urīnpūšļa iztukšošana, izmainīta urīna krāsa, nespēja kontrolēt urīnpūšļa iztukšošanos;
- sāpīga, neparasti ilga erekcija;
- apakšstilbu vai plaukstu pietūkums, bezspēka un enerģijas trūkuma sajūta, noguruma sajūta, enerģijas trūkums, apgrūtināta staigāšana, sāpes krūšu kurvī;
- izmainīti asins analīžu rezultāti, ķermeņa masas samazināšanās, ķermeņa masas pieaugums.

Var būt arī tālāk norādītās blakusparādības:

- nespēja pretoties impulsam veikt darbības, kas var kaitēt, tai skaitā:
  - spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles, neskatoties uz nopietnām sekām personīgajā un ģimenes dzīvē;
  - izmainīta vai pastiprināta seksuālā interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, paaugstināta dzimumtieksme;
  - nekontrolējama pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana;
  - pārēšanās (liela pārtikas daudzuma apēšana īsā laika periodā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana un vairāk nekā nepieciešams izsalkuma remdināšanai).

**Pastāstiet ārstam, ja Jums attīstās šāda uzvedība. Ārsts ar Jums apspriedīs veidus kā kontrolēt un mazināt šos simptomus.**

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā** minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Inbrija**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blisteriem un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma, un no iepakojuma izņemt tikai tieši pirms lietošanas.

Nelietojiet kapsulu, kas izskatās saspiesta, bojāta vai samirkusi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Inbrija satur**

- Aktīvā viela ir levodopa. Katra cietā kapsula satur 42 mg levodopas. Deva, kas izdalās no inhalatora iemuša (ievadītā deva), ir 33 mg levodopas.
- Citas sastāvdaļas, kas atrodas pulverī un kapsulā, ir holfoscerila palmitāts (DPFH), nātrija hlorīds, hipromeloze, titāna dioksīds (E 171), karagināns, kālija hlorīds, Karnaubas vasks, kukurūzas ciete, šellaka, melnais dzelzs oksīds (E 172), propilēnglikols un kālija hidroksīds.

### **Inbrija ārējais izskats un iepakojums**

Inbrija inhalācijas pulveris, cietās kapsulas sastāv no balta, inhalācijām paredzēta pulvera, kas iepildīts baltās, necaurspīdīgās cietās kapsulās; uz kapsulas vāciņa uzdrukāts „A42” melnā krāsā, bet uz kapsulas korpusa – divas melnas joslas.

Šajā iepakojumā ir ievietots inhalators kopā ar atplēšamiem blistera iepakojumiem; katrā blistera iepakojumā ir 4 cietās kapsulas.

Iepakojuma lielumi:

- kastīte, kas satur 16 cietās kapsulas (4 blisteru plāksnītes) un vienu inhalatoru;
- kastīte, kas satur 32 cietās kapsulas (8 blisteru plāksnītes) un vienu inhalatoru;
- kastīte, kas satur 60 cietās kapsulas (15 blisteru plāksnītes) un vienu inhalatoru;
- kastīte, kas satur 92 cietās kapsulas (23 blisteru plāksnītes) un vienu inhalatoru.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

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

### **Ražotājs**

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

**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/Írija/L-Irlanda/Ierland/Irlandia/Irsko/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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

---



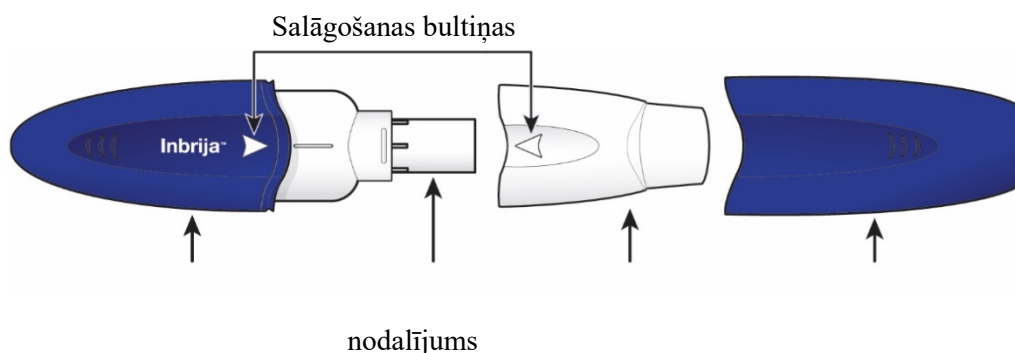
## Norādījumi par lietošanu

**Pirms Inbrija lietošanas uzsākšanas izlasiet šos norādījumus.**

### **Pārskats**

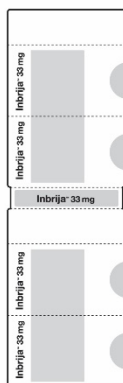
- Pirms inhalatora un kapsulu lietošanas pārliedzinieties, ka Jūsu rokas ir tīras un sausas.
- Kapsulas no blistera izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.
- Pilna deva ir 2 kapsulas, kas tiek lietotas viena pēc otras.
- Ievietojiet 1 kapsulu Inbrija inhalatorā, stingri ar lūpām aptveriet iemuti, pēc tam ieelpojiet (inhalējiet) un aizturiel elpu 5 sekundes. Jums jādzird kapsulas „virpuļošanas” skaņa. Pēc tam izņemiet izmantoto kapsulu un ievietojiet inhalatorā otru kapsulu. Stingri ar lūpām aptveriet iemuti un ieelpojiet, atkal aizturot elpu 5 sekundes.
- Jums jāieelpo otrās kapsulas saturs 10 minūšu laikā pēc pirmās kapsulas satura ieelpošanas.
- Inhalatorā vienlaicīgi neievietojiet 2 kapsulas.
- Tūlīt pēc lietošanas likvidējiet visas izlietotās kapsulas.
- Pēc visu kastītē esošo kapsulu izlietošanas likvidējiet inhalatoru.

### **Inbrija inhalatora daļas**



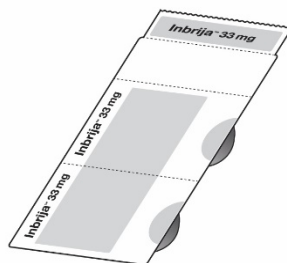
### **Kapsulas**

Katrā kastītē ir blisteri, kas satur 4 kapsulas.

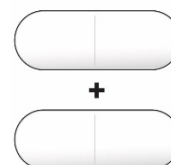


Sagatavojiet un izlietojiet kopumā 2 kapsulas.

Vienlaicīgi lietojiet vienu kapsulu.

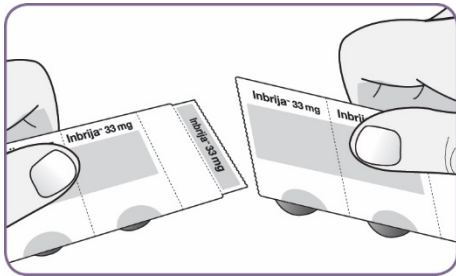


Pilna deva = 2 kapsulas.



## Devas sagatavošana

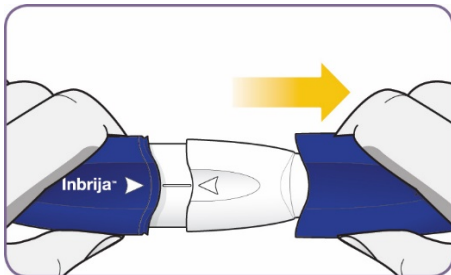
### 1. darbība. Sagatavojiet piederumus



Atrodiet tīru un sausu virsmu.  
Pārliecinieties, ka Jūsu rokas ir tīras un sausas.  
Sameklējiet inhalatoru un kapsulu plāksnīti.  
Atplēsiet 2 kapsulu iepakojumu.

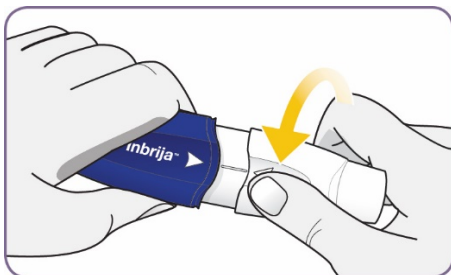
**Pilna deva ir 2 kapsulas.**

### 2. darbība. Noņemiet inhalatoram zilo vāciņu



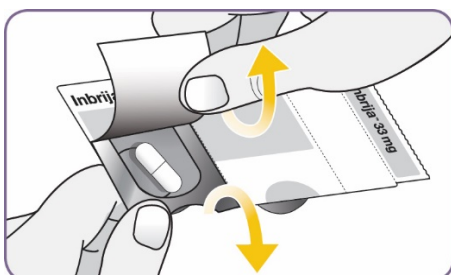
Velciet vāciņu virzienā taisni prom no inhalatora.  
Nolieciet vāciņu malā. Vēlāk Jums to vajadzēs, lai uzglabātu inhalatoru.

### 3. darbība. Pagrieziet un pavelciet balto iemuti

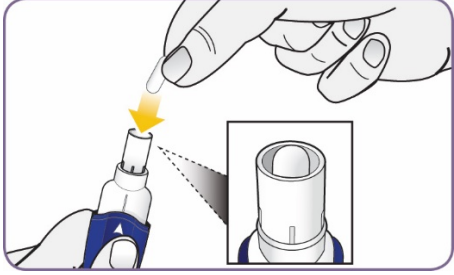
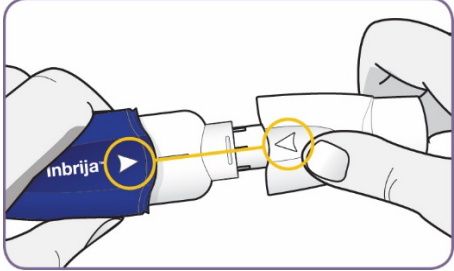
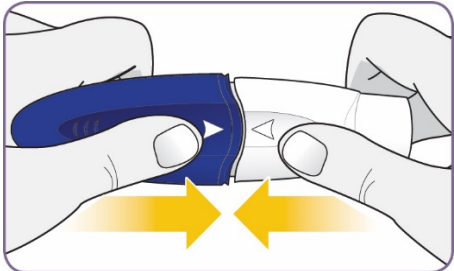
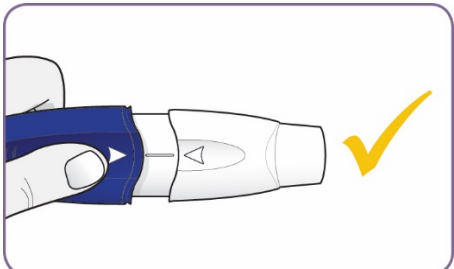


Pagrieziet un pavelciet iemuti, lai atdalītu to no roktura.  
Novietojiet iemuti un inhalatoru uz tīras un sausas virsmas.

### 4. darbība. Izņemiet no iepakojuma 1 kapsulu

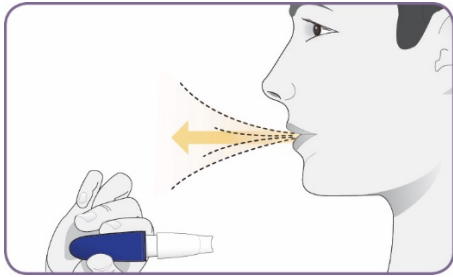


Uzmanīgi noplēsiet foliju un izņemiet 1 kapsulu.  
Vienlaicīgi izņemiet tikai 1 kapsulu, un dariet to tikai tieši pirms lietošanas.  
Nelietojiet kapsulu, kas izskatās saspiesta, bojāta vai samirkusi. Izmetiet to un paņemiet jaunu kapsulu.

<p><b>5. darbība. Ievietojiet kapsulu</b></p> 	<p>Turiet inhalatoru vertikāli, satverot aiz roktura. Iemetiet 1 kapsulu kapsulas nodalījuma atverē. Vienlaicīgi neievietojiet 2 kapsulas!</p>
<p><b>6. darbība. Pievienojiet balto iemuti</b></p>	
<p><b>Salāgojiet bultiņas uz iemuša un roktura</b></p> 	<p>Novietojiet uz vienas līnijas baltās bultiņas, kas atrodas uz roktura un iemuša.</p>
<p><b>Saspiediet iemuti tikai vienu reizi</b></p> 	<p>Stingri saspiediet iemuti un rokturi kopā, līdz dzirdams klikšķis. Tas ir kapsulas caurduršanas troksnis.</p> <p><b>Nespiediet rokturi un iemuti kopā vairāk nekā vienu reizi.</b></p>
<p><b>Atlaidiet iemuti</b></p> 	<p>Atlaidiet iemuti. Iemutis atbīdīsies atpakaļ un paliks savienots ar rokturi.</p>
<p>Tagad inhalators ir gatavs lietošanai.</p> <p>Nespiediet rokturi un iemuti kopā vairāk nekā vienu reizi. Tas var bojāt kapsulu, un Jūs varat nesaņemt pilnu devu. Ja tā notiek, sāciet vēlreiz ar 4. darbību, izmantojot jaunu kapsulu.</p> <p>Pirms turpiniet ar 7. darbību, pārlicinieties, ka iemutis ir stingri piestiprināts un nekrīt nost.</p>	

## Devas ieelpošana

### 7. darbība. Turiet inhalatoru sāņus un izelpojiet



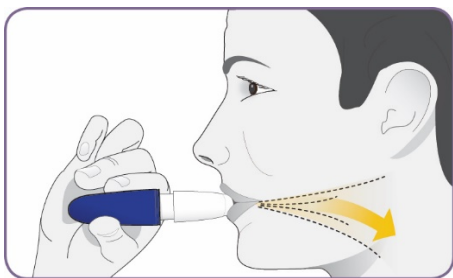
Stāviet vai sēdiet tā, lai galva un krūšu kurvis atrastos vertikāli.

Turiet inhalatoru horizontāli, sāņus no mutes.

Pilnībā izelpojiet.

Neelpojiet iekšā iemutī.

### 8. darbība. Dziļi ieelpojiet, lai inhalētu pulveri



Turot inhalatoru horizontāli, stingri aptveriet ar lūpām iemuti.

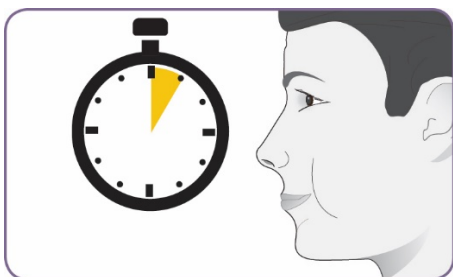
**Veiciet dziļu, komfortablu ieelpu, līdz plaušas ir pilnas ar gaisu. Parasti tam nepieciešamas vairākas sekundes.**

Ieelpojot Jūs dzirdēsiet un jutīsiet kapsulas „virpuļošanu” (griešanos). Šī virpuļošana nozīmē, ka inhalators darbojas un Jūs ieelpojat zāles.

Ja Jums sākas klepus vai Jūs pārtraucat devas ieelpošanu, sāciet vēlreiz ar 7. darbību, izmantojot šo pašu kapsulu.

**Svarīga informācija! Ja inhalācijas laikā Jūs nedzirdat vai nejūtat kapsulas „virpuļošanu”, iespējams, Jums ir jāveic dziļāka un ilgāka ieelpa vai arī iemutis ir jāiztīra (neskalojiet iemuti un nesamitriniet inhalatoru). Skatiet 13. darbību – Iztīriet iemuti. Sāciet procedūru no jauna ar 7. darbību, izmantojot šo pašu kapsulu.**

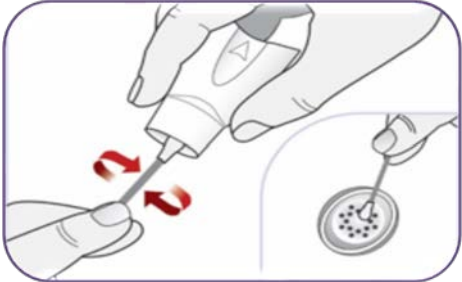
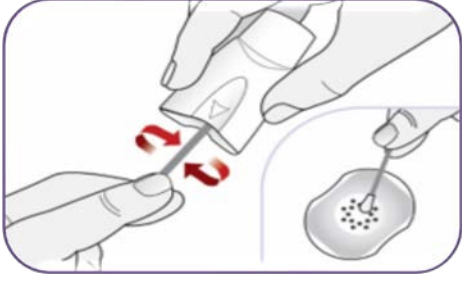
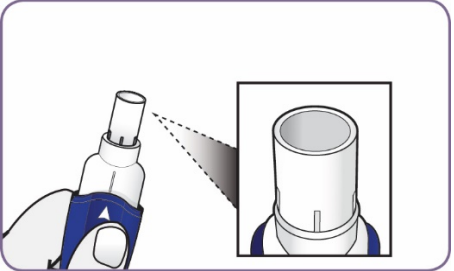
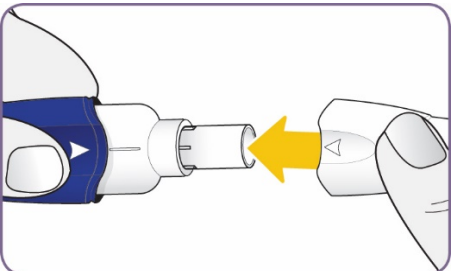
### 9. darbība. Aizturiet elpu 5 sekundes, pēc tam izelpojiet

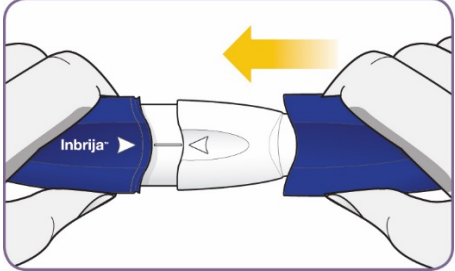
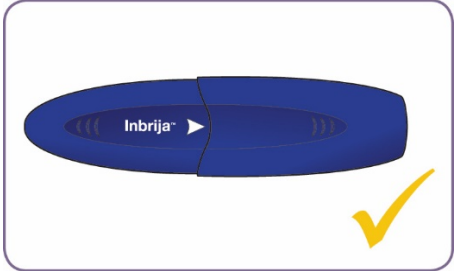


Izņemiet inhalatoru no mutes un aizturiet elpu 5 sekundes.

Pēc tam izelpojiet.

<b>10. darbība. Izņemiet no inhalatora kapsulu</b>	
<b>Pagrieziet un noņemiet iemuti</b> 	Pagrieziet un noņemiet iemuti.
<b>Izņemiet izmantoto kapsulu</b> 	Izņemiet izmantoto kapsulu.
<b>11. darbība. Lietojiet 2. kapsulu</b> 	Lai inhalētu pilnu devu, ar otro kapsulu atkārtojiet no 4. līdz 10. darbībai.  <b>Jums jāinhalē otrās kapsulas saturs 10 minūšu laikā pēc pirmās kapsulas satura inhalēšanas.</b>
<b>Likvidēšana un uzglabāšana</b>	
<b>12. darbība. Likvidējiet izmantotās kapsulas</b> 	Likvidējiet izmantotās kapsulas atbalstoši vietējām prasībām.
<b>13. darbība. Iztīriet iemuti</b> <p>Tas ir normāli, ja inhalatora iekšienē vai uz tā paliek nedaudz pulvera. Lai izvairītos no pulvera uzkrāšanās, pēc vajadzības ar nelietotu sausu vates kociņu, veicot apļveida kustības, notīriet pulveri no iemuša.</p>	

<p><b>Iztīriet caurumus iemuša augšdaļā</b></p> 	<p>Iztīriet caurumus iemuša augšdaļā.</p>
<p><b>Iztīriet caurumus iemuša apakšdaļā</b></p> 	<p>Iztīriet caurumus iemuša apakšdaļā.</p>
<p>Pēc vajadzības iemuša ārpusi varat noslaucīt arī ar sausu salveti.  <b>Netīriet citas inhalatora daļas.</b>  <b>Neskalojiet iemuti un nesamitriniet inhalatoru.</b></p>	
<p><b>14. darbība. Uzglabājiet inhalatoru</b></p>	
<p><b>Pārlicinieties, ka inhalatorā nav ievietotu kapsulu</b></p> 	<p>Pirms inhalatora uzglabāšanas pārlicinieties, ka tajā nav ievietotas kapsulas.</p>
<p><b>Pievienojiet iemuti</b></p> 	<p>Pievienojiet iemuti rokturim, spiežot to, līdz dzirdams klikšķis.</p>

<p><b>Uzlieciet vāciņu</b></p> 	<p>Uzlieciet uz iemuša vāciņu.</p>
<p><b>Gatavs uzglabāšanai</b></p> 	<p>Tagad inhalators ir gatavs uzglabāšanai.</p>
<p><b>Inhalatora tīrīšana</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tas ir normāli, ja inhalatora iekšienē vai uz tā paliek neliels daudzums pulvera.</li> <li>• Lai izvairītos no pulvera uzkrāšanās, pēc vajadzības ar nelietotu sausu vates kociņu, veicot apļveida kustības, notīriet pulveri no iemuša.</li> <li>• Jūs varat arī izmantot sausu salveti, lai noslaucītu inhalatora iemuša iekšpusi vai ārpusi.</li> <li>• <b>Netīriet citas inhalatora daļas. Neskalojiet iemuti un nesamitriniet inhalatoru.</b></li> </ul>	