

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Inbrija 33 mg trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin

## 2. GHAMLA KWALITTATIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula iebša fiha 42 mg ta' levodopa.

Kull doża mogħtija fiha 33 mg ta' levodopa.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebša

Kapsuli opaki ta' lewn abjad li fihom trab abjad, b' "A42" stampata bl-iswed fuq l-għatu tal-kapsula u żewġ faxex suwed stampati fuq il-bqija tal-kapsula.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Inbrija huwa indikat għat-trattament intermittenti ta' flutwazzjonijiet motorji episodici (episodji OFF) f'pazjenti adulti bil-marda ta' Parkinson (PD, Parkinson's disease) ittratti b'inibitur ta' levodopa/dopa-decarboxylase.

### 4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożologija

Il-pazjenti għandhom ikunu fuq kors stabbli ta' inibitur ta' levodopa/dopa-decarboxylase (eż. carbidopa jew benserazide) qabel jibdew jieħdu Inbrija.

Il-pazjenti li jintgħazlu għat-trattament b'Inbrija għandhom ikunu kapaci jagħrfu l-bidu tas-sintomi 'OFF' tagħhom u jkunu kapaci jhejju l-inalatur jew inkella jkollhom persuna li tieħu ħsiebhom responsabbli li tista' thejji l-inalatur għalihom meta dan ikun meħtieġ.

Inbrija għandu jingħibed man-nifs meta sintomi, motorji jew mhux motorji, ta' perjodu OFF jibdew jirritornaw.

Id-doża rakkomandata ta' Inbrija hija ta' 2 kapsuli ibsin sa 5 darbiet kuljum li kull waħda tagħti 33 mg ta' levodopa. Id-doża massima ta' kuljum ta' Inbrija m'għandhiex taqbeż l-10 kapsuli (330 mg). Mhuwiex rakkomandat li tieħu aktar minn 2 kapsuli f'kull perjodu OFF. Jekk taqbeż id-doża rakkomandata dan jista' jwassal għal zieda fir-reazzjonijiet avversi assoċjati ma' levodopa.

Tnaqqis fid-doża jew twaqqif f'daqqa ta' kwalunkwe prodott mediċinali b'levodopa għandu jiġi osservat b'attenzjoni, b'mod partikolari f'pazjenti li qed jirċievu wkoll newrolettici. Ara sezzjoni 4.4 rigward iperpiressja u konfużjoni li jirriżultaw mit-twaqqif.

#### *Anzjani*

L-ebda aġġustament fid-doża ta' Inbrija mhu meħtieġ għal pazjenti anzjani ( $\geq 65$  sena). Hemm biss *data* limitata disponibbli f'pazjenti anzjani ħafna ( $\geq 75$  sena).

### *Indeboliment tal-kliewi*

Inbrija ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. Huwa rakkomandat li tagħti dan il-prodott mediċinali b'attenzjoni lil pazjenti b'mard tal-kliewi sever.

### *Indeboliment tal-fwied*

Inbrija ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Huwa rakkomandat li tagħti dan il-prodott mediċinali b'attenzjoni lil pazjenti b'mard tal-fwied sever.

### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Inbrija fit-tfal ta' inqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Biex jingħbed man-nifs biss. Il-kapsuli ebsin ta' Inbrija m'għandhomx jinbelgħu.

L-inalatur ta' Inbrija għandu jintrema wara li jkun ntużaw il-kapsuli kollha.

Il-kapsuli għandhom jitneħhew mill-folja biss eżatt qabel ma jintużaw.

It-tabib jew professjonist ieħor tal-kura tas-saħħa għandu jgħid lill-pazjent kif għandu jingħata l-prodott b'mod korrett. Taqsira ta' kif tuża Inbrija hija pprovduta hawn taht.

- Doża kompleta hija 2 kapsuli meħudin waħda wara l-oħra.
- Il-pazjent għandu jgħabbi kapsula waħda (1) fl-inalatur ta' Inbrija, jiġbed nifs 'l ġewwa u jżomm in-nifs għal 5 sekondi. Il-pazjent għandu jisma' l-kapsula "ddur".
- Il-kapsula użata għandha titneħħa mill-inalatur ta' Inbrija u t-tieni kapsula tiġi mgħobbija fl-inalatur. Il-ħin massimu bejn il-ġbid man-nifs tat-trab mill-ewwel u t-tieni kapsuli m'għandux jaqbez 10 minuti.
- Huwa importanti li tavża lill-pazjent li jekk ma jisimgħux jew ma jhossux il-kapsula "ddur" huma u jiġbdu n-nifs, jista' jkun li jkollhom bżonn jieħdu nifs aktar fond u itwal, u jerggħu jieħdu nifs bl-istess kapsula jew ikollhom bżonn inadffu l-parti għall-ħalq.

Struzzjonijiet dettaljati dwar l-użu għall-pazjenti huma pprovduti fil-fuljett ta' tagħrif.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Glawkoma ta' angolu dejjaq.
- Phaeochromocytoma.
- Għoti fl-istess ħin ma' inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase (MAO). Dawn l-inibituri għandhom ikunu ilhom li twaqqfu għal mill-inqas ġimagħtejn qabel il-bidu tat-terapija minhabba t-terapija b'levodopa sottostanti stabbilita (ara sezzjoni 4.5).
- Storja medika ta' sindrome malinn newrolettiku (NMS, neuroleptic malignant syndrome) u/jew rabdomijoloji mhux trawmatika.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Bronkospazmu f'pazjenti b'mard tal-pulmun

Minhabba r-riskju ta' bronkospazmu, l-użu ta' trab levodopa li jittieħed mill-immifsejn f'pazjenti b'ażżma, mard kroniku ta' imblukkar fil-pulmun (COPD, chronic obstructive pulmonary disease), jew mard tal-pulmun sottostanti ieħor mhuwiex rakkomandat. Hemm *data* limitata rigward l-effett kroniku ta' Inbrija f'pazjenti bis-sistema respiratorja kkompromizzata.

## Effetti fuq is-Sistema Nervuża Ċentrali (CNS, Central Nervous System) u disturbi mentali

### *Hedla tan-nġhas u episodji ta' rqaq li jiġi f'daqqa*

Levodopa kien assoċjat ma' hedla tan-nġhas u episodji ta' rqaq li jiġi f'daqqa (ara sezzjoni 4.7). L-irqaq li jiġi f'daqqa waqt l-attivitajiet ta' kuljum, f'xi każijiet mingħajr ma dak li jkun ikun konxju tiegħu jew ikollu xi sinjali ta' twissija, kien irrappurtat b'mod rari ħafna. Il-pazjenti jridu jkunu infurmati b'dan u jkunu avżati biex joqogħdu attenti waqt is-sewqan jew waqt it-tħaddim tal-magni matul il-kura (ara sezzjoni 4.7). Pazjenti li kellhom hedla tan-nġhas u/jew episodju ta' rqaq li jiġi f'daqqa m'għandhomx isuqu jew ihaddmu magni. Flimkien ma' dan, tnaqqis fid-doża jew it-twaqqif tat-terapija jistgħu jiġu kkunsidrati.

### *Iperpiressja u konfużjoni li jirriżultaw mit-twaqqif*

Kumplex ta' sintomi li jixbah lis-sindrome malinn newrolettiku (kkaratterizzat minn żieda fit-temperatura, riġidità muskolari, bidla fil-livell ta' koxxjenza, u instabbiltà awtonomika), mingħajr l-ebda etjoloġija ovvja oħra, ġie rrapportat f'assoċjazzjoni ma' tnaqqis fid-doża, twaqqif, jew bidliet rapidi fit-terapija dopaminergika fl-isfond. Għalhekk, kwalunkwe tnaqqis fid-doża jew twaqqif ta' kwalunkwe prodott mediċinali b'levodopa f'daqqa għandu jiġi osservat b'attenzjoni, b'mod partikolari f'pazjenti li qed jirċievu wkoll newrolettici.

### *Disturbi mentali*

Il-pazjenti jistgħu jesperjenzaw stat mentali ġdid jew aggravar ta' stat mentali u bidliet fl-imġiba, li jistgħu jkunu severi, inkluż imġiba qisha psikotika u suwiċidali waqt it-trattament b'levodopa jew wara li tinbeda jew tiżdied id-doża ta' levodopa. Dawn il-ħsibijiet u mġiba anormali jistgħu jikkonsistu f'waħda jew aktar minn varjetà ta' manifestazzjonijiet inkluż ansjetà, dipressjoni, ħsibijiet paranojiċi, delużjonijiet, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, imġiba qisha psikotika, disorjentazzjoni, imġiba aggressiva, aġitazzjoni, u delirju.

Pazjenti b'disturb psikotiku maġġuri jew storja ta' disturbi psikotiċi għandhom jiġu ttrattati b'attenzjoni b'inibitur ta' levodopa/dopa-decarboxylase minħabba r-riskju li tiġi aggravata l-psikosi. Barra minn hekk, ċerti prodotti mediċinali li jintużaw biex jittrattaw il-psikosi jistgħu jaggravaw is-sintomi tal-marda ta' Parkinson u jistgħu jnaqqsu l-effettività ta' levodopa. L-użu fl-istess ħin ta' antipsikotiċi għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib għal aggravar ta' sintomi motorji tal-marda ta' Parkinson speċjalment meta jintużaw antagonisti tar-riċettur D2 (ara sezzjoni 4.5).

### *Disturbi tal-kontroll tal-impuls*

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati regolarment għall-iżvilupp ta' disturbi fil-kontroll tal-impuls. Pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom ikunu jafu li s-sintomi ta' mġiba ta' disturbi fil-kontroll tal-impuls inkluż loġħob tal-ażżard patoloġiku, żieda fil-libido, ipersesswalità, infieq jew xiri kompulsiv, li tiekol aktar milli suppost u li tiekol b'mod kompulsiv jistgħu jseħħu f'pazjenti kkurati b'levodopa. Revizjoni tat-trattament hija rakkomandata jekk dawn is-sintomi jiżviluppaw.

### *Diskineżija*

Inbrijajista' jikkawża diskineżija. Aġġustament fit-terapija b'levodopa jew prodotti mediċinali oħra użati għat-trattament tal-marda ta' Parkinson jista' jiġi kkunsidrat.

## Avvenimenti iskemiċi kardjovaskulari

Inbrija għandu jingħata bl-attenzjoni f'pazjenti b'mard kardjovaskulari sever. Għandha tingħata attenzjoni meta Inbrija jingħata lil pazjenti bi storja medika ta' infart mijokardijaku li għandhom aritmija atrijali, nodali residwali, jew ventrikulari. Il-funzjoni kardijaka għandha tiġi mmonitorjata b'attenzjoni partikolari f'tali pazjenti matul il-bidu tat-trattament b'Inbrija.

## Mard ta' ulċera peptika

Levodopa għandu jingħata b'attenzjoni lil pazjenti bi storja medika ta' mard ta' ulċera peptika (minħabba l-possibbiltà ta' emorraġija gastrointestinali fin-naħa ta' fuq).

## Glawkoma

Levodopa jista' jikkawża żieda fil-pessjoni intraokulari f'pazjenti bi glawkoma. Pazjenti bi glawkoma kronika jistgħu jiġu ttrattati b'attenzjoni b'levodopa sakemm il-pessjoni intraokulari tkun ikkontrollata sew u l-pazjent ikun monitorjat b'attenzjoni għal bidliet fil-pessjoni intraokulari matul it-terapija.

## Melanoma

Studji epidemjoloġiċi wrew li pazjenti bil-marda ta' Parkinson għandhom riskju akbar (bejn darbtejn u madwar 6 darbiet oġġla) li jiżviluppaw melanoma meta mqabbla mal-popolazzjoni ġenerali. Jekk ir-riskju miżjud osservat kienx minhabba l-marda ta' Parkinson jew fatturi oħra, bħal prodotti mediċinali użati għat-trattament tal-marda ta' Parkinson, mhuwiex ċar.

Eżaminazzjonijiet perjodiċi tal-ġilda huma rakkomandati biex isir monitoraġġ għal melanoma f'pazjenti li qed jirċievu Inbrija.

## Monitoraġġ tal-laboratorju

Anormalitajiet fit-testijiet tal-laboratorju jistgħu jinkludu testijiet għal żidiet fil-funzjoni tal-fwied bħal alkaline phosphatase, aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT), lactic dehydrogenase (LDH), u bilirubin. Anormalitajiet fin-nitroġenu tal-urea fid-dem (BUN, blood urea nitrogen) u test Coombs pożittiv ukoll ġew irrappurtati.

## Interferenza mal-ittejtjar

Levodopa jista' jikkawża reazzjoni pożittiva falza għal korpi ketoniċi fl-awrina meta jintuża tejp tal-ittejtjar biex jiġi ddeterminat hemmx eċċess ta' ketoni fl-awrina. Din ir-reazzjoni mhux se tinbidel billi tgħalli l-kampjun tal-awrina. Testijiet negattivi foloz jistgħu jirriżultaw mill-użu ta' metodi ta' ttejtjar għal glukosurja bi glucose-oxidase.

Każijiet ta' dijanjozi żbaljata ta' fejkromocitoma f'pazjenti fuq terapija b'inibitur ta' levodopa/dopa-decarboxylase ġew irrappurtati rari ħafna. Għandha tingħata attenzjoni meta jiġu interpretati l-livelli ta' catecholamines u l-metaboliti tagħhom fil-plażma u fl-awrina f'pazjenti fuq terapija b'levodopa jew inibitur ta' levodopa/dopa-decarboxylase.

## Pressjoni baxxa ortostatika

Levodopa jista' jikkawża pressjoni baxxa ortostatika. Inbrija għandu jintuża b'attenzjoni f'każ ta' użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw pressjoni baxxa ortostatika, eż. prodotti mediċinali kontra l-pessjoni għolja.

## Infezzjoni interkurrenti tas-sistema respiratorja

Hemm data limitata disponibbli dwar l-użu ta' Inbrija matul infezzjoni respiratorja. Ibbażat fuq il-valutazzjoni individwali tas-severità tal-infezzjoni interkurrenti tas-sistema respiratorja, Inbrija jista' jitkompla jew jitwaqqaf sakemm jgħaddu s-sintomi respiratorji (ara sezzjoni 4.2).

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

### Inibituri Mhux Selettivi ta' Monoamine Oxidase (MAO)

L-użu ta' inibituri mhux selettivi ta' MAO ma' levodopa huwa kontraindikata (ara sezzjoni 4.3). Kwalunkwe inibituri mhux selettivi ta' MAO għandhom jitwaqqfu mill-inqas 14-il jum qabel tinbeda levodopa.

### Inibituri Selettivi ta' Monoamine Oxidase (MAO)

L-użu ta' inibituri selettivi ta' MAO-B (eż. rasagiline, selegiline, u safinamide) ma' levodopa jista' jkun assoċjat ma' pressjoni baxxa ortostatika. Pazjenti li qed jieħdu dawn il-prodotti mediċinali għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib.

### Antagonisti tar-riċettur D2 tad-dopamine u isoniazid

Antagonisti tar-riċettur D2 tad-dopamine (eż. phenothiazines, butyrophenones, risperidone, metoclopramide) u isoniazid jistgħu jnaqqsu l-effettività ta' levodopa. Pazjenti li qed jieħdu dawn il-prodotti mediċinali għandhom jiġu mmonitorjati għal sintomi li jaggravaw tal-marda ta' Parkinson (ara sezzjoni 4.4).

### Prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja

Pressjoni baxxa ortostatika sintomatika seħhet meta kombinazzjonijiet ta' levodopa u inibitur ta' dopa-decarboxylase jiżdiedu mat-trattament ta' pazjenti li jkunu diġà qed jingħataw ċerti prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja. Jista' jkun meħtieġ aġġustament fid-doża tal-prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja waqt l-użu fl-istess hin ta' Inbrija.

### Antikolinergiči

Prodotti mediċinali antikolinergiči jistgħu jaħdmu b'mod sinerġetiku ma' levodopa, sabiex itejbu r-roghda. L-użu fl-istess hin jista', madanakollu, jikkawża aggravar ta' disturbi motorji mhux volontarji. Prodotti mediċinali antikolinergiči jistgħu jfixklu l-effett ta' prodotti mediċinali ta' levodopa mill-ħalq, minhabba dewmien fl-assorbiment. Aġġustament fid-doża ta' levodopa jista' jkun meħtieġ.

### Inibituri ta' COMT

Iż-żieda ta' entacapone ma' inibitur ta' levodopa/dopa-decarboxylase ntweriet li żżid il-bijodisponibbiltà ta' levodopa bi 30%. Aġġustament fid-doża ta' levodopa jista' jkun meħtieġ bl-użu fl-istess hin ta' inibituri ta' COMT.

### Antidipressanti triċikliċi

Kien hemm rapporti rari ta' reazzjonijiet avversi, inkluż pressjoni għolja u diskineżija, li rriżultaw mill-użu fl-istess hin ta' antidipressanti triċikliċi u inibitur ta' levodopa/dopa-decarboxylase.

### Amantadine

L-ġhoti fl-istess hin ta' levodopa u amantadine jista' jżid il-konfużjoni, l-alluċinazzjonijiet, il-holm ikrah, id-disturbi gastro-intestinali, jew effetti sekondarji oħra bħal ta' atropine. Reazzjonijiet psikotiċi ġew osservati f'pazjenti li ngħataw amantadine u levodopa.

### Prodotti mediċinali pulmonari lokali jew sistemici

L-interazzjonijiet ta' Inbrija ma' prodotti mediċinali pulmonari lokali jew sistemici ma ġewx investigati għaliex Inbrija mhuwiex rakkomandat f'pazjenti bl-ażżma, b'mard kroniku ta' imblukkar fil-pulmun (COPD, chronic obstructive pulmonary disease), jew mard tal-pulmun sottostanti ieħor (ara sezzjoni 4.4).

## 4.6 Fertilità, tqala u treddigh

### Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' levodopa f'nisa tqal. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-użu ta' Inbrija mhux irrikmandat waqt it-tqala u fin-nisa li mhumiex jużaw kontraċettivi.

### Treddigh

Levodopa hu eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem. M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-effetti ta' levodopa fit-trabi ta' twelid. It-treddigh għandu jiegħaf waqt it-trattament b'Inbrija.

### Fertilità

M'hemm l-ebda dejta dwar l-effetti ta' levodopa fuq il-fertilità tal-bniedem. Studji f'annimali ma indikaw l-ebda effett fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

## 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Levodopa jista' jkollu effett qawwi ħafna fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Ċerti effetti sekondarji, bħal hedla tan-nghas u sturdament, li kienu rrappurtati b'forom oħra ta' prodotti mediċinali ta' levodopa, jistgħu jaffettwaw il-hila ta' ċerti pazjenti li jsuqu jew li jhaddmu magni.

Pazjenti li qed jiġu kkurati b'prodotti mediċinali ta' levodopa u li jkollhom hedla tan-nghas u/jew episodji ta' rqaq li jiġi f'daqqa għandhom ikunu infurmati biex ma jsuqux u ma jagħmlux attivitajiet fejn in-nuqqas ta' attenzjoni jista' jpoġġi lilhom jew lill-oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew mewt (eż. jhaddmu l-magni), sakemm dawn l-episodji rikorrenti u l-hedla tan-nghas ikunu ġew ikkurati (ara wkoll sezzjoni 4.4).

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati l-aktar frekwenti fl-istudji kliniċi b'Inbrija kienu sogħla (15.6%), waqgħa (8.7%), infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (5.8%), diskinezija (5.7%) u tibdil fil-kultur tal-isputum (2.8%). Reazzjonijiet avversi serji ta' edema allergika ġew irrappurtati bi prodotti mediċinali ta' levodopa iżda mhux fi studji kliniċi b'Inbrija. Kumpless ta' sintomi li jixbah is-sindrome malinn newrolettiku u rbdomijoloji jista' jseħh bi prodotti mediċinali ta' inibitur ta' levodopa/dopa-decarboxylase, għalkemm ma ġew identifikati l-ebda każijiet fi studji kliniċi b'Inbrija. Emorraġija gastrointestinali ġiet irrappurtata bi prodotti mediċinali ta' levodopa u ġiet osservata darba fi studji kliniċi b'Inbrija.

### Lista tabulata tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati hawn taht f'Tabella 1 skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u skont il-frekwenza. Il-kategoriji ta' frekwenza huma definiti kif ġej: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

**Tabella 1: Reazzjonijiet avversi**

	Reazzjonijiet avversi b'Inbrija			Reazzjonijiet avversi rrapportati b'levodopa mill-halq
Sistema ta' Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux maghruf	Mhux maghruf
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)				Melanoma malinni
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika				Anemija, Agranuloċitosi Tromboċitopenija Lewkopenija
Disturbi fis-sistema immuni				Edema allergika
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni				Tnaqqis fl-aptit
Disturbi psikjatriċi				Stat ta' konfużjoni, Alluċinazzjoni, Dipressjoni, Ansjetà, Ħolm anormali, Nuqqas ta' rقاد, Disturb psikotiku, Disturb tal-kontroll tal-impuls (ara sezzjoni 4.4), Aġitazzjoni, Tentattiv ta' suwiċidju (ara sezzjoni 4.4), Diżorjentament, Sindrome ta' regolazzjoni hażina tad-dopamine, Burdata ewforika, Żieda fil-libido, Tgħażiż tas-snien involontarju, Paranoja, Delużjoni
Disturbi fis-sistema nervuża		Diskineżija		Distonja, Fenomeni li jidher kultant (on-off phenomenon), Nġhas, Sturdament, Aggravar tal-marda ta' Parkinson, Parestesija, Uġigh ta' ras, Rogħda,



	Reazzjonijiet avversi b'Inbrija			Reazzjonijiet avversi rrapportati b'levodopa mill-ħalq
Sistema ta' Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux maghruf	Mhux maghruf
				Aċċessjoni, Irqad li jiġi f'daqqa (ara sezzjoni 4.4), Sindrome tas-saqajn bla kwiet, Sindrome malinn newroleptiku (ara sezzjoni 4.4), Atassija, Disturbi fit-togħma, Disturb konoxxittiv, Sindrome ta' Horner, Dimenzja
Disturbi fl-ghajnejn				Vista mċajpra, Diplopja, Midrijasi, Križi okuloġirika, Blefarospazmu
Disturbi fil-qalb				Disturb fir-ritmu tal-qalb <sup>a</sup> (ara sezzjoni 4.4), Palpitazzjonijiet
Disturbi vaskulari				Pressjoni baxxa ortostatika (ara sezzjoni 4.4), Pressjoni għolja, Sinkope, Tromboflebite, Fwawar
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Soghla	Infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju, Tibdil fil-kulur tal-isputum, Tibdil fil-kulur tat-tnixxija mill-imnieher, Irritazzjoni fil-gerżuma	Sensazzjoni ta' Fgar	Qtugh ta' nifs, Nifs anormali, Disfonija, Sulluzzu
Disturbi gastro-intestinali		Dardir, Rimettar		Ugħigh addominali, Stitikezza, Dijarea, Ħalq xott, Emorraġija gastrointestinali, Ulċera peptika (ara sezzjoni 4.4), Disfaġja, Dispepsja,

	Reazzjonijiet avversi b'Inbrija			Reazzjonijiet avversi rrapportati b'levodopa mill-halq
Sistema ta' Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux maghruf	Mhux maghruf
				Glossodinija, Gass fl-istonku, Tibdil fil-kulur tal-bżieq, Tnixxija eċċessiva ta' bżieq
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda				Angjoedema, Iperidrozi, Raxx, Ħakk, Purpura ta' Henoch-Schonlein, Urtikarja, Alopeċja, Tibdil fil-kulur tal-ġharaq
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi				Spazmi fil-muskoli, Trismu
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja				Żamma tal-awrina, Kromaturja, Inkontinenza urinarja,
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				Prijapiżmu
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata				Edema periferali, Astenja, Għeja, Telqa, Disturbi fil-mixi, Ugigh fis-sider
Investigazzjonijiet				Żieda f'aspartate aminotransferase, Żieda f'alanine aminotransferase, Żieda fil-lactate dehydrogenase fid-demm, Żieda fil-bilirubina fid-demm, Żieda fil-glucose fid-demm, Żieda fil-kreatinina fid-demm, Żieda fil-uric acid fid-demm, Tnaqqis fl-emoglobina,

	Reazzjonijiet avversi b'Inbrija			Reazzjonijiet avversi rrapportati b'levodopa mill-halq
Sistema ta' Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux maghruf	Mhux maghruf
				Tnaqqis fl-ematokrit, Demm fl-awrina preżenti, Żieda fl-urea fid-dem, Żieda fl-alkaline phosphatase fid-dem, Riżultat pożittiv tat-test ta' Coombs, Riżultat pożittiv tat-test ta' ċelloli bojod tad-dem fl-awrina, Riżultat pożittiv tat-test batterjali, Tnaqqis fil-piż, Żieda fil-piż
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura		Waqgħa		

<sup>a</sup> Disturb fir-ritmu tal-qalb hawnhekk huwa terminu kombinat li jirrappreżenta fibrillazzjoni atrijali, taħbit atrijali irregolari, imblokk atrioventrikulari, imblokk fil-bundle branch, sindrome tas-sinus marid, bradikardija, u takikardija.

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

##### *Irqad li jiġi f'daqqa*

Levodopa hu assoċjat man-nghas u kien assoċjat b'mod rari hafna ma' nghas eċċessiv matul il-jum u episodji ta' rقاد li jiġi f'daqqa.

##### *Disturbi tal-kontroll tal-impuls*

Logħob tal-ażżard patoloġiku, zieda fil-libido, ipersesswalità, infieq jew xiri kompulsiv, li tiekol aktar milli suppost jew li tiekol b'mod kompulsiv jista' jsehh f'pazjenti kkurati b'agonisti tad-dopamine u/jew trattamenti dopaminergici oħrajn li fihom levodopa (ara sezzjoni 4.4).

##### *Sogħla*

Il-magħġoranza tas-sogħla rrapportata fi studji klinici b'Inbrija kienu minn ħfief sa moderati fl-intensità, u normalment kienu rrapportati fl-ewwel 30 jum tat-trattament. Minhabba s-sogħla, 2% tal-individwi rtiraw mill-istudji klinici b'Inbrija.

##### *Sensazzjoni ta' Fgar*

Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm rapporti ta' sensazzjoni ta' fgar assoċjati mat-trab tal-medicina li tolqot in-naha ta' wara tal-gerżuma, immedjatament wara l-għoti.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#).

#### 4.9 Doża eċċessiva

Is-sintomi akuti ta' doża eċċessiva ta' levodopa jistgħu jkunu mistennija li jirriżultaw minn stimolazzjoni dopaminergika eċċessiva. Jekk tuża aktar minn doża waħda ta' Inbrija (2 kapsuli) biex tittratta l-istess perjodu OFF, dan jista' jirriżulta f' disturbi tas-CNS, b'żieda fil-probabbiltà ta' disturb kardjovaskulari (eż. pressjoni baxxa, takikardija) u problemi psikjatriċi aktar severi f' doži oghla.

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati u kura ta' appoġġ għandha tiġi pprovduta. Il-pazjenti għandhom jirċievu monitoraġġ elettrokardjografiku għall-iżvilupp ta' aritmiji; jekk meħtieġ, terapija kontra l-aritmija xierqa għandha tingħata.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Medicini kontra l-marda ta' Parkinson, aġenti dopaminergiki, Kodiċi ATC: N04BA01

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Levodopa huwa prekursor ta' dopamine, u jingħata bħala terapija ta' sostituzzjoni ta' dopamine fil-marda ta' Parkinson.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

L-effettività ta' Inbrija għat-trattament ta' episodji OFF f' pazjenti bil-marda ta' Parkinson mogħtija flimkien ma' trattament dopaminergiku fl-isfond kienet evalwata fi studju ta' 12-il ġimgħa, fejn il-pazjenti ntgħażlu b' mod każwali, ikkontrollat bi placebo, double-blind. L-individwi kellhom ikunu kapaċi jagħrfu perjodi OFF u jimmaniġġjaw l-apparat.

Total ta' 114-il pazjent intgħażlu b' mod każwali u ġew trattati b' Inbrija 66 mg (żewġ kapsuli ta' 33 mg) u 112-il pazjent irċievw placebo. Meta jkunu qed jesperjenzaw perjodu OFF, l-individwi setgħu jużaw levodopa li tingħbed man-nifs fuq talba sa ħames darbiet kuljum. Apomorphine ma kinitx permessa bħala prodott medicinali fl-isfond. Fil-linja bażi, il-pazjenti kellhom mill-inqas saġhtejn ta' hin OFF kuljum, u l-medicini ta' inibitur ta' levodopa/dopa-decarboxylase ma qabzux l-1,600 mg ta' levodopa kuljum.

Il-punt tat-tmiem primarju tal-effikaċja kien il-bidla medja mil-linja bażi fil-punteġġ ta' parti III tal-Iskala ta' Klassifikazzjoni tal-Marda ta' Parkinson Unifikata (UPDRS, Unified Parkinson's Disease Rating Scale) 30 minuta wara d-doża f' ġimgħa 12. Il-parti III tal-UPDRS hija mfassla biex tivvaluta s-severità tas-sejbiet motorji kardinali (eż. roġħda, riġidità, bradikinezija, instabbiltà fil-qagħda) f' pazjenti bil-marda ta' Parkinson. Dan il-punt tat-tmiem kien ivvalutat f' setting kliniku, jiġifieri xi pazjenti kellhom jieħdu d-doża regolari tagħhom ta' filgħodu ta' inibitur ta' levodopa/dopa-decarboxylase u mbagħad iżuru l-klinika 2-5 sigħat wara d-doża. Meta feġġ perjodu OFF l-individwi rċievw placebo jew ħadu levodopa man-nifs. UPDRS-III kien ivvalutat qabel u 30 minuta wara l-ghoti tad-doża. Tnaqqis fil-hin OFF medju ta' kuljum u titjib fl-iskala tal-Impressjoni ta' Bidla Globali tal-Pazjent (PGI-C, Patient Global Impression of Change), riżultat irrappurtat mill-pazjent dwar titjib u sodisfazzjon globali bit-trattament b' Inbrija, u Rispondenti ON kienu l-punti tat-tmiem sekondarji ewlenin. Ir-riżultati huma ppreżentati f' Tabella 2.

**Tabella 2: Karatteristiċi tal-linja bażi u riżultati tal-punti tat-tmim tal-effikaċja**

Parametri	Plaċebo n = 112	Inbrija 66 mg n = 114
<b>Karatteristiċi tal-individwu</b>		
Età	63 sena	64 sena
Tul PD	97 xahar	96 xahar
Doża ta' Levodopa fil-Linja Bażi	841 mg	819 mg
<b>Punteġġ ta' UPDRS-III matul il-perjodu OFF</b>	n = 95 <sup>a</sup>	n = 94 <sup>a</sup>
Punteġġ ta' qabel id-doża	32.1	29.0
Bidla wara 30 min	-5.91	-9.83
Diff. (95% CI)	-	-3.92 (-6.84; -1.00)
valur p	-	0.009
<b>Rispondenti ON<sup>b</sup></b>	n = 97 <sup>a</sup>	n = 97 <sup>a</sup>
% (n)	36.1% (35)	57.7% (56)
Diff.	-	21.6%
valur p	-	0.003
<b>PGI-C</b>	n = 97 <sup>a</sup>	n = 98 <sup>a</sup>
% imtejjeb ħafna (n)	7.2% (7)	11.2% (11)
% imtejjeb (n)	7.2% (7)	26.5% (26)
% imtejjeb ftit (n)	32.0% (31)	33.7% (33)
% mhux imtejjeb (n)	53.6% (52)	28.6% (28)
valur p	-	< 0.001 <sup>c</sup>
<b>Hin OFF ta' kuljum (sigħat)</b>	n = 97 <sup>a</sup>	n = 95 <sup>a</sup>
Medja fil-linja bażi (SD)	5.59 (2.25)	5.35 (2.26)
Bidla medja f'LS	-0.48	-0.47
Diff. medja (95% CI)	-	-0.01 (-0.55; 0.56)
valur p	-	0.975
Doži ta' kuljum (medjan)	2 doži	2 doži

<sup>a</sup> Kazijiet osservati.

<sup>b</sup> Rispondent kien definit bħala individwu li nbidel minn OFF għal ON fi żmien 60 minuta wara d-doża u li baqa' ON għal 60 minuta wara d-doża.

<sup>c</sup> il-valur p għal PGI-C huwa nominali.

### *Sigurtà pulmonari*

F'subpopolazzjoni tal-istudju ta' 12-il ġimgħa, kejl tal-ispettrometrija serjali twettaq fil-15, 30 u 60 minuta wara l-ewwel doża ta' Inbrija 66 mg jew plaċebo. L-ebda differenzi sinifikanti bejn il-plaċebo u Inbrija ma kienu osservati fil-volum espiratorju sfurzat f'sekonda waħda (FEV<sub>1</sub>) wara l-ewwel doża.

L-effett ta' Inbrija fuq il-funzjoni pulmonari kien evalwat ukoll f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson ittrattati b'inibitur orali ta' levodopa/dopa-decarboxylase mill-ħalq fi studju ta' 12-il xahar fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, ikkontrollat u open label. Total ta' 271 pazjent kienu trattati b'Inbrija 66 mg (żewġ kapsuli ta' 33 mg), u 127 pazjent fi grupp ta' kontroll ta' osservazzjoni kienu osservati fil-kors ta' mediċina mill-ħalq regolari tagħhom għat-ttrattament tal-marda ta' Parkinson. Il-funzjoni pulmonari kienet ivvalutata bl-ispettrometrija u bil-kapaċità tad-diffużjoni tal-monossidu tal-karbonju (DL<sub>CO</sub>) kull 3 xhur fiż-żewġ gruppi. Wara 12-il xahar, it-tnaqqis medju fil-FEV<sub>1</sub> mil-linja bażi kien l-istess fiż-żewġ gruppi (-0.1 L). Il-bidla mil-linja bażi għal DL<sub>CO</sub> kienet imqabbla bejn il-grupp tat-ttrattament ta' Inbrija u l-koort ta' osservazzjoni; wara 12-il xahar, ma kien hemm l-ebda differenza sinifikanti fil-bidla mil-linja bażi bejn il-grupp ta' Inbrija u l-koort ta' osservazzjoni f'DL<sub>CO</sub>.

## Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbliguli jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'Inbrija f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament tal-marda ta' Parkinson idjopatika (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

## **5.2 Taghrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

Il-farmakokinetika ta' Inbrija 66 mg (2 x 33 mg kapsuli) u carbidopa/levodopa 25 mg/100 mg pilloli li jerġu l-mediċina b'mod immedjat giet evalwata f'24 voluntiera b'saħħithom fi stat ta' sawm li rċievew total ta' 50 mg carbidopa kull 8 sigħat.

Il-ħin medjan għall-koncentrazzjoni massima fil-plażma ta' levodopa kien 30 minuta wara doża ta' Inbrija 66 mg (2 x 33 mg kapsuli) mqabbel ma' 45 minuta wara doża ta' carbidopa/levodopa 25 mg/100 mg pilloli li jerġu l-mediċina b'mod immedjat. Il-bijodisponibbiltà relattiva normalizzata skont id-doża, ta' doża waħda emessa ta' 66 mg ta' Inbrija kienet 88.0% (90% CI: 80.3, 96.4) meta mqabbla ma' doża waħda mill-ħalq ta' carbidopa/levodopa 25 mg/100 mg.

Il-koncentrazzjoni fil-plażma massima medja wara 10 minuti ( $C_{10min}$ ) u fl-ogħla koncentrazzjoni ( $C_{max}$ ) ta' levodopa wara l-ġhoti ta' Inbrija 66 mg (2 x 33 mg kapsuli) kienet 418 ng/mL u 696 ng/mL, rispettivament, b'esponiment fuq 4 sigħat ( $AUC_{0-4 \text{ sigħat}}$ ) ta' 1,280 ng•h/mL.

### Distribuzzjoni

Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni ( $V_z/F$ ) kien 168 L għal Inbrija 66 mg (2 x 33 mg kapsuli).

### Bijotrasformazzjoni

Levodopa huwa metabolizzat b'mod estensiv f'diversi metaboliti. Iż-żewġ mogħdijiet metabolici ewlenin huma d-dekarbossilazzjoni b'L-aromatic amino acid decarboxylase u O-methylation b'catechol-O-methyltransferase (COMT).

Il-farmakokinetika tal-metaboliti maġġuri ta' levodopa 3-O-methyldopa (3-OMD), 3,4-dihydroxyphenylacetic acid (DOPAC) u homovanillic acid (HVA) giet studjata wara l-ġhoti ta' doża waħda ta' Inbrija meħuda man-nifs u pillola waħda li terġi l-mediċina b'mod immedjat ta' carbidopa/levodopa 25 mg/100 mg mill-ħalq. Il-profil tal-metabolit wara l-ġbid man-nifs ta' Inbrija ma kienx sostanzjalment differenti minn dak osservat wara l-ġhoti mill-ħalq ta' carbidopa/levodopa. L-ogħla koncentrazzjonijiet tal-metabolit u l-esponiment totali miksub wara l-ġhoti ta' Inbrija ma qabżux dawk osservati wara doża mill-ħalq ta' carbidopa/levodopa.

L-impatt tal-ammont ta' dopa-decarboxylase li jiċċirkola fit-tmiem ta' intervall ta' dożaġġ ta' carbidopa/levodopa mill-ħalq fuq l-effikaċja ta' Inbrija ma kienx studjat.

### Eliminazzjoni

Fil-preżenza ta' carbidopa, il-half-life terminali apparenti tal-eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) ta' levodopa wara ġhoti wieħed ta' Inbrija 66 mg (2 x 33 mg kapsuli) kien 2.3 sigħat u kumparabbli ma' dik wara doża orali ta' pilloli ta' carbidopa/levodopa 25 mg/100 mg li jerġu l-mediċina b'mod immedjat ta' 1.9 sigħat.

### Linearità/nuqqas ta' linearità

Inbrija juri farmakokinetika proporzjonali għad-doża ta' levodopa minn 13 mg għal 122 mg.

### Indeboliment tal-kliewi

Inbrija ma ġiex studjat b'mod speċifiku f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. Huwa rakkomandat li tagħti dan il-prodott mediċinali b'attenzjoni lil pazjenti b'mard tal-kliewi sever (ara sezzjoni 4.2).

### Indeboliment tal-fwied

Inbrija ma ġiex studjat b'mod speċifiku f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Huwa rakkomandat li tagħti dan il-prodott mediċinali b'attenzjoni lil pazjenti b'mard tal-fwied sever (ara sezzjoni 4.2).

### Ġeneru

Twettag studju kliniku b'Inbrija 66 mg (2 x 33 mg kapsuli) f'24 voluntiera b'saħħithom (13-il raġel u 11-il mara). Wara l-ghoti ta' Inbrija is- $C_{max}$  u l- $AUC_{0-24}$  siegħa għan-nisa kienu 42.2% oghla u 48.8% oghla minn dawk għall-irġiel, rispettivament. Wara li ġew ikkoreġuti l-parametri għall-piż tal-ġisem, id-differenza fil-ġeneru wara kull trattament ma kinitx aktar sinifikanti: is- $C_{max}$  u l- $AUC_{0-24}$  siegħa aġġustati għall-piż tal-ġisem wara doża ta' Inbrija fin-nisa kienu 9.7% u 15.1% oghla minn dawk għall-irġiel. Il-maġġoranza tad-differenza bejn il-ġeneri hija spjegata minn differenzi fil-piż tal-ġisem. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ ibbażat fuq il-ġeneru.

### Tipjip

Twettag studju kliniku b'Inbrija 66 mg (2 x 33 mg kapsuli) mogħti lil 56 individwi b'saħħithom (31 ma jpejpu u 25 ipejpu). Wara l-ghoti ta' Inbrija is- $C_{max}$  u l- $AUC_{0-24}$  siegħa kienu bejn 11% u 12% oghla għal dawk li jpejpu milli għal dawk li ma jpejpu. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ ibbażat fuq jekk wiehed ipejjipx.

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, u riskju ta' kanċer ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

### Tossiċità riproduttiva

Levodopa kkawża malformazzjonijiet vixxerali u skeletali fil-fniek. Ma dehrux effetti fuq l-organi tar-riproduzzjoni tal-irġiel jew tan-nisa fi studji dwar l-effett tossiku minn doži ripetuti fil-ġrieden, firien jew xadini b'levodopa waħdu.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

#### Kontenut tal-kapsula

Colfosceril palmitate (DPPC)  
Sodium chloride

#### Qoxra tal-kapsula

Hypromellose  
Titanium dioxide (E 171)  
Carrageenan  
Potassium chloride  
Carnauba wax  
Maize starch

## Linka

Shellac  
Black iron oxide (E 172)  
Propylene glycol  
Potassium hydroxide

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħżen f'temperatura taħt 25°C. Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità u nehhi immedjatament qabel l-użu.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Il-kapsuli ibsin huma fornuti f'folji li jitqaxxru tal-Aluminium / PVC / Aluminium. Kull strixxa bil-folji perforata b'doża waħda fiha 4 kapsuli ibsin.

L-inalatur ta' Inbrija huwa magħmul minn polybutylene terephthalate (PBT), polycarbonate (PC) u polypropylene (PP). Snien li jtaqqbu u molol huma magħmulin mill-azzar inossidabbli.

Kartuna li fiha 16 kapsula iebsa (4 strixxi bil-folji) u inalatur wieħed.  
Kartuna li fiha 32 kapsula iebsa (8 strixxi bil-folji) u inalatur wieħed.  
Kartuna li fiha 60 kapsula iebsa (15-il strixxa bil-folji) u inalatur wieħed.  
Kartuna li fiha 92 kapsula iebsa (23 strixxa bil-folji) u inalatur wieħed.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-lijijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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



## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Settembru 2019

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medikinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medikini <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-  
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT  
MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

ADOH B.V.  
Godfried Bomansstraat 31  
6543 JA Nijmegen  
in-Netherlands

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Inbrija 33 mg trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin levodopa

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kapsula iebsa fiha 42 mg ta' levodopa.  
Kull doża mogħtija fiha 33 mg ta' levodopa.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih colfosceril palmitate (DPPC), sodium chloride, hypromellose, titanium dioxide (E 171), carrageenan, potassium chloride, carnauba wax, maize starch, shellac, black iron oxide (E 172), propylene glycol, potassium hydroxide.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin

16 kapsula iebsa + inalatur wiehed  
32 kapsula iebsa + inalatur wiehed  
60 kapsula iebsa + inalatur wiehed  
92 kapsula iebsa + inalatur wiehed

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Biex jingibed man-nifs biss. Tiblax il-kapsuli ta' Inbrija.  
Għall-użu biss mal-inalatur ipprovdut fil-pakkett.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen f' temperatura taħt 25°C. Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità u nehhi immedjatement qabel l-użu.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Acorda Therapeutics Ireland Limited  
10 Earlsfort Terrace  
Dublin 2, D02 T380  
L-Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/19/1390/001 60 kapsula iebşa  
EU/1/19/1390/002 92 kapsula iebşa  
EU/1/19/1390/003 16 kapsula iebşa  
EU/1/19/1390/004 32 kapsula iebşa

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Inbrija

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOLJA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Inbrija 33 mg trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin levodopa

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Acorda Therapeutics Ireland Limited

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

Tiblax il-kapsuli. Biex jingibed man-nifs biss.



## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Inbrija 33 mg trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin levodopa

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Inbrija u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Inbrija
3. Kif għandek tuża Inbrija
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Inbrija
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Inbrija u għalxiex jintuża

Is-sustanza attiva f'Inbrija hija levodopa. Inbrija huwa medicina li tittiehed man-nifs biex tittratta l-aggravar tas-sintomi tiegħek matul il-“perjodi off” tal-marda ta' Parkinson.

Il-marda ta' Parkinson taffettwa l-moviment tiegħek u hija trattata b'medicina li tiegħu b'mod regolari. Matul il-perjodi off il-medicina tiegħek tas-soltu ma tikkontrollax il-kundizzjoni b'mod tajjeb biżżejjed u l-moviment x'aktarx li jkun aktar diffiċli.

Għandek tkompli tiegħu l-medicina ewlenija tiegħek għall-marda ta' Parkinson u tuża Inbrija biex tikkontrolla l-aggravar tas-sintomi (bħall-inkapaċità li tiċċaqlaq) waqt il-perjodi off.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Inbrija

##### Tużax Inbrija:

- jekk inti **allergiku għal levodopa** jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk ikollok vista mċajpra, għajnejn ħomor, uġiġħ sever fl-għajnejn u fir-ras, ċrieki madwar id-dwal, ħabba tal-għajn akbar mid-daqs normali u tħossok ma tiflaħx. Jekk għandek kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi, jista' jkollok kundizzjoni tal-għajnejn magħrufa bħala **glawkoma ta' angolu dejjaq**, li sseħħ f'daqqa: **tihux** Inbrija u **ikseb attenzjoni medika b'urgenza**.
- jekk għandek **tumur rari tal-glandola adrenali** msejjaħ fejkromocitoma.
- jekk qed tiegħu ċerti **medicini kontra d-dipressjoni msejjaħ inibituri mhux selettivi ta' MAO** (eż. isocarboxazid u phenelzine). Jehtiegħ li tiegħaf tiegħu dawn il-medicini mill-inqas 14-il jum qabel tibda t-trattament b'Inbrija. Ara wkoll “Medicini oħra u Inbrija”.
- jekk fil-passat batejt minn **sindrome malinn newrolettiku**, reazzjoni ta' theddida għall-ħajja għal ċerti medicini użati fit-trattament ta' disturbi mentali severi jew jekk qatt kellek **rabdomijoloji mhux trawmatika**, disturb tal-muskoli rari fejn muskolu bi ħsara jitkisser malajr.

## Twissijiet u prekawzjonijiet

**Ikseb għajnuna medika b'urgenza jekk ikollok** roghda, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew sturdament u thossok hażin malli tqum bilwieqfa, jew jekk tinnota li l-muskoli tiegħek qed isiru riġidi hafna jew jiċċaqalqu involontarjament b'mod vjolenti. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' "iperpiressja li tirriżulta mill-waqfien". Għal aktar informazzjoni ara sezzjoni 4.

**Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek** qabel tuża Inbrija jekk għandek, jew qatt kellek, jew tiżviluppa:

- azzma, diffikultajiet biex tieħu n-nifs bħal mard kroniku ta' imblukkar fil-pulmun (COPD, chronic obstructive pulmonary disease) jew mard tal-pulmun ieħor jew problemi oħra biex tieħu n-nifs fit-tul;
- kwalunkwe forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi;
- attakk tal-qalb, jew problemi bit-taħbit tal-qalb. It-tabib tiegħek se jimmonitorjak mill-qrib matul il-bidu tat-trattament tiegħek;
- ulċera fl-istonku jew fl-intestini;
- kundizzjoni tal-għajnejn imsejha glawkoma, għax il-pressjoni f'għajnejk tista' teħtieġ li tiġi mmonitorjata;
- problemi severi bil-kliewi;
- problemi severi bil-fwied.

Jekk m'intix ċert jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplikax għalik, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tuża Inbrija.

**Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek** jekk tiżviluppa kwalunkwe wieħed mis-sintomi ta' hawn taħt **waqt li qed tuża** Inbrija:

- **irqad li jiġi f'daqqa** jew kultant thossok bi ngħas hafna;
- **bidliet fi jew aggravar tal-istat mentali tiegħek**, li jistgħu jkunu severi bħal imġiba psikotika u suwiċidali;
- **alluċinazzjonijiet**, flimkien ma' li thossok konfuż, ma tkunx tista' torqod u jkollok holm eċċessiv. Hsibijiet anormali inkluz ansjetà, dipressjoni, thossok aġitat, hsibijiet paranojiċi, delużjonali, jew thossok diżorjentat, imġiba aggressiva u thewden;
- **aggravar ta' kwalunkwe sintomi tan-nifs** jew ikollok **infezzjoni respiratorja**;
- jekk tiżviluppa impulsi jew xenqat biex tagixxi b'modi li mhumiex tas-soltu għalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, il-ħeġġa jew it-tentazzjoni biex twettaq ċertu attivitajiet li jistgħu jagħmlu ħsara lilek innifsek jew lil haddieħor. Din l-imġiba hija msejha disturbi fil-kontroll tal-impuls u tista' tinkludi vizzju tal-logħob tal-azzard, li tiekol jew infieq eċċessiv, xewqa sesswali għolja hafna jew żieda annormali fil-hsibijiet jew sentimenti sesswali. **It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-trattamenti tiegħek.**
- **movimenti tal-ġisem anormali** godda jew miżjuda (diskineżija);
- **thossok sturdut meta tqum bilwieqfa** (pressjoni baxxa tad-demmi);
- **melanoma** (tip ta' kanċer tal-ġilda) jew formazzjonijiet jew marki tal-ġilda suspettużi.

Jekk għandek bżonn tagħmel xi operazzjoni, għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Inbrija.

## Testijiet

Jista' jkollok bżonn tagħmel testijiettal-qalb, il-fwied, il-kliewi, u testijiet taċ-ċelluli tad-demmi tiegħek matul it-trattament fit-tul bil-mediċini tiegħek. Jekk għandek bżonn tagħmel xi testijiet fuq id-demmi jew l-awrina tiegħek, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek li qed tieħu Inbrija. Dan minħabba li l-mediċina tista' taffettwa r-riżultati ta' xi testijiet.

## Tfal u adolexxenti

L-użu ta' Inbrija mhuwiekk rakkomandat f'pazjenti ta' inqas minn 18-il sena.

## Mediċini oħra u Inbrija

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Dan għaliex mediċini oħra jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem Inbrija.

**Tużax** Inbrija jekk ħadt mediċini msejha inibituri mhux selettivi ta' MAO għat-trattament ta' dipressjoni fl-aħħar 14-il jum. Dawn il-mediċini jinkludu isocarboxazid u phenelzine. Jekk dan japplika għalik, tiħux Inbrija u staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir.

**Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek** jekk qed tieħu:

- mediċini għat-trattament tal-marda ta' Parkinson tiegħek imsejha inibituri selettivi ta' MAO bħal rasagiline, selegiline u safinamide, inibituri ta' COMT bħal entacapone, tolcapone u opicapone, jew antikolinergici bħal orphenadrine u trihexyphenidyl;
- mediċini għal kundizzjonijiet mentali inkluż skizofrenija, bħal benperidol, haloperidol, risperidone, chlorpromazine, fluphenazine decanoate, phenotiazine, butyrophenone, jew trifluoperazine;
- metoclopramide għat-trattament ta' dardir;
- isoniazid, antibijotiku użat għat-trattament tat-tuberkulożi;
- mediċini għat-trattament tal-pessjoni tad-demem għolja, għax id-doża jista' jkun li tkun trid tiġi aġġustata;
- mediċini għat-trattament ta' dipressjoni msejha antidipressanti triċikliċi bħal clomipramine, desipramine, jew doxepin;
- amantadine għat-trattament ta' influwenza jew tal-marda ta' Parkinson tiegħek.

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

It-trattament b'Inbrija mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u f'nisa li jistgħu joħorġu tqal li ma jkunux qed jużaw kontraċettivi.

In-nisa m'għandhomx ireddgħu waqt it-trattament b'Inbrija.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Inbrija jista' jikkawża **ħedla eċċessiva, sturdament u rquad li jiġi f'daqqa**. Jekk dan jiġri lilek, **issuqx u tużax** għodda jew magni. Jeħtieġ li tkun ċert li ma jkollokx episodji ta' rquad li jiġi f'daqqa, sturdament u ħedla qabel terġa' ssuq jew thaddem magni. Tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew mewt.

## **3. Kif għandek tuża Inbrija**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Qabel tibda Inbrija, trid tkun qed tieħu trattament regolari għall-marda ta' Parkinson li tgħaqqad l-ħekk imsejjah inibitur ta' dopa-decarboxylase ma' levodopa.

Id-doża rakkomandata ta' Inbrija hija ta' **2 kapsuli** biex jiġi ttrattat kull perjodu off. M'għandekx tuża aktar minn 2 kapsuli għal kull perjodu off. Tista' tuża 2 kapsuli sa ħames darbiet kuljum.

**Id-doża massima ta' Inbrija hija ta' 10 kapsuli kuljum.**

### **Informazzjoni importanti qabel tuża Inbrija:**

- **Il-kapsuli ta' Inbrija m'għandhomx jinbelgħu.**
- Din il-mediċina għandha **tingibed man-nifs biss.**
- Il-kapsuli għandhom jitneħhew mill-pakkett tal-folji biss immedjatament qabel l-użu.
- Żewġ kapsuli ta' mediċina għandhom jittieħdu man-nifs biex tikseb id-doża sħiħa.
- Il-mediċina għandha tintuża biss mal-inalatur ta' Inbrija.
- Meta tiftaħ kartuna ġdida, dejjem uża l-inalatur ġdid fornut.
- It-tabib jew l-ispizjar tiegħek se juruk kif tuża l-mediċina tiegħek sew.

Jekk jogħġbok ara l-**“Istruzzjonijiet dwar l-użu”** fl-aħħar ta’ dan il-fuljett dwar kif tuża l-medicina tiegħek mal-inalatur provdut.

#### **Jekk tuża Inbrija aktar milli suppost**

Jekk tuża Inbrija aktar milli suppost (jew xi hadd aċċidentalment jibla’ Inbrija) **ikseb għajnuna medika immedjatament**. Tista’ thossok konfuż jew aġitat, u r-rata ta’ taħbit ta’ qalbek tista’ tonqos jew tizdied.

#### **Jekk tinsa tuża Inbrija**

Uża Inbrija biss waqt perjodu off. Jekk il-perjodu off għadda, tużax Inbrija qabel il-perjodu off li jmiss.

#### **Jekk tieqaf tuża Inbrija**

Tiqafx tuża Inbrija mingħajr ma tiċċekkja mat-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulhadd.

**Ikseb għajnuna medika b’urgenza jekk ikollok** edema allergika b’sintomi li jinkludu urtikarja (tingiż tal-ħurricq), ħakk, raxx, nefha tal-wiċċ, tax-xofftejn, tal-ilsien, jew tal-gerżuma. Din tista’ tikkawża diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew tibra’.

**Ikseb għajnuna medika b’urgenza jekk** il-muskoli tiegħek isiru riġidi ħafna jew jingibdu f’daqqa bis-saħħa, ikollok roġħda, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew flutwazzjonijiet kbar fil-pressjoni tad-demem tiegħek. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta’ sindrome malinn newrolettiku (NMS, *neuroleptic malignant syndrome*, reazzjoni severa rari għal medicini użati għat-trattament ta’ disturbi tas-sistema nervuża ċentrali) jew rabdomijoloji (disturb tal-muskoli sever rari).

**Ikseb għajnuna medika b’urgenza jekk għandek** tnixxija tad-demem fl-istonku jew fl-intestini tiegħek li tista’ tidher bħala demem fl-ippurgar jew ippurgar aktar skur.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu b’din il-medicina:

**Komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni):

- sogħla

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- movimenti tal-ġisem anormali ġodda jew miżjuda (diskineżija);
- infezzjonijiet tal-immieher, tas-sinuses, tal-gerżuma jew tal-pulmun;
- tibdil fil-kulur tal-muku tiegħek;
- kulur anormali (jiġifieri mhux trasparenti) tal-muku tal-immieher;
- irritazzjoni fil-gerżuma jew ħakk fil-gerżuma;
- thossok ma tiflaħx (dardir); rimettar;
- tkun suxxettibbli għal waqgħat.

Effetti sekondarji oħra li jista’ jkollok li l-frekwenza tagħhom mhix magħrufa jinkludu:

- sensazzjoni ta’ fgar assoċjata mat-trab tal-medicina li tolqot in-naħa ta’ wara tal-gerżuma, immedjatament wara l-użu;
- tumor tal-ġilda;
- nuqqas ta’ ċelluli tad-demem ħomor li minħabba f’hekk tkun pallidu u thossok għajjen; tkun aktar suxxettibbli għal infezzjonijiet minħabba nuqqas ta’ ċelluli tad-demem bojod; nuqqas ta’ plejtlits fid-demem li jista’ jwassal għal tbenġil u tendenza li joħroġlok id-demem;

- tnaqqis fl-aptit;
- konfużjoni; allucinazzjonijiet; dipressjoni; ansjetà; ħolm ikrah; ma tkunx tista' torqod; ħsibijiet u perċezzjonijiet mhux normali, titef is-sens ta' realtà; thossok aġitat; tkun suwiċidali; tkun diżorjentat; thoss sens esaġerat ta' ferħ; żieda fl-aptit sesswali; theżżiż tas-snien; ħsibijiet paranojiċi u delużjonali;
- disturb fil-moviment fejn ikun hemm kontrazzjoni bla kontroll tal-muskoli ta' persuna; bidliet f'daqqa, kultant mingħajr tbassir fis-sintomi, minħabba r-ritorn tas-sintomi tal-marda ta' Parkinson; ngħas; sturdament; aggravar tal-marda ta' Parkinson; tingiż; uġiġħ ta' ras; roġħda; aċċessjoni; rquad li jiġi f'daqqa; sindrome ta' saqajn bla kwiet; atassija (disturb li jaffettwa l-koordinazzjoni, il-bilanċ u l-kliem); distorsjoni fis-sens ta' toġħma; disturbi tas-saħħa mentali li jaffettwaw it-tagħlim, il-memorja, il-perċezzjoni, u l-kapaċità li ssolvi l-problemi; sindrome ta' Horner (disturb fl-għajnejn); dimenzja;
- vista mċajpra; tara doppju; twessigh tal-ħabba tal-għajn; terfa' għajnejk 'il fuq għal perjodu twil; jingħalqu għajnejk sew b'mod mhux volontarju;
- problemi tal-qalb, tahbit tal-qalb li huwa evidentement mgħaġġel, qawwi, jew irregolari;
- pressjoni tad-demmm baxxa ftit wara li tqum bilwieqfa; pressjoni tad-demmm għolja; thossok ħażin; embola tad-demmm f'vina; fwawar;
- qtugħ ta' nifs; diffikultà biex tieħu nifs; diffikultà biex titkellem; sulluzzu;
- uġiġħ fl-istonku; stitikezza; dijarea; ħalq xott; hrug ta' demm fl-istonku u fl-intestini; ulċera fl-istonku; diffikultà biex tibra'; indigestjoni; sensazzjoni ta' hruq fil-ħalq; tgħaddi l-gass; tibdil fil-kulur tal-bżieq; aktar bżieq milli normali;
- nefħa fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien, fid-dirgħajn u r-riġlejn u fil-ġenitali; għaraq eċċessiv; raxx; ħakk sever tal-ġilda; kundizzjoni msejħa purpura ta' Henoch-Schoenlein, li s-sintomi tagħha jinkludu raxx tal-ġilda b'tikek vjola; reazzjoni allergika li tikkawża raxx ta' ponot ħomor tondi fuq il-ġilda li jqabbdok ħafna ħakk; telf ta' xagħar; tibdil fil-kulur tal-għaraq;
- spażmi fil-muskoli; spażmi tal-muskoli tax-xedaq li jgħalqulek il-ħalq għalkollox;
- diffikultà biex tiżvojtta l-bużżieqa tal-awrina; kulur mhux normali tal-awrina; telf ta' kontroll tal-awrina;
- erezzjoni li twegġa' u li ddum għal hin mhux normali;
- nefħa fin-naħa t'isfel tar-riġlejn jew tal-idejn; thossok bla saħħa u bla enerġija; thossok għajjen; nuqqas ta' enerġija; diffikultà biex timxi; uġiġħ fis-sider;
- riżultati ta' investigazzjoni tad-demmm mhux normali; telf ta' piż; żieda fil-piż.

#### Tista' anki tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:

- inabbiltà li tirreżisti l-impuls biex twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara, li tista' tinkludi:
  - impuls qawwi li tilgħab loġħob tal-ażżard b'mod eċċessiv minkejja konsegwenzi personali jew familjari serji;
  - bidla jew żieda fl-interess sesswali u mgħiba ta' thassib sinifikanti għalik jew għall-oħrajn, per eżempju aptit sesswali akbar;
  - xiri eċċessiv jew infieq mingħajr kontroll;
  - tiekol aktar milli suppost (tiekol ammonti kbar ta' ikel f'perjodu ta' żmien qasir) jew tiekol b'mod kompulsiv (tiekol iktar ikel mis-soltu u iktar milli għandek bżonn biex tissodisfa l-guħ tiegħek).

**Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi mgħiba minn dawn; huma jiddiskutu modi ta' ġestjoni jew ta' tnaqqis tas-sintomi.**

#### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Inbrija

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folji u l-kartuna wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen f' temperatura taħt 25°C. Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità u neħhi immedjatement qabel l-użu.

Tużax kapsuli li jidhru mfarrka, bil-ħsara jew imxarrbin.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Inbrija

- Is-sustanza attiva hi levodopa. Kull kapsula iebsa fiha 42 mg ta' levodopa. Id-doża li toħroġ mill-parti tal-ħalq tal-inalatur (id-doża mogħtija) fiha 33 mg ta' levodopa.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma colfosceril palmitate (DPPC), sodium chloride, hypromellose, titanium dioxide (E 171), carrageenan, potassium chloride, carnauba wax, maize starch, shellac, black iron oxide (E 172), propylene glycol u potassium hydroxide.

### Kif jidher Inbrija u l-kontenut tal-pakkett

Inbrija trab li jingibed man-nifs, kapsuli ibsin jikkonsistu fi trab abjad li jingibed man-nifs mimlija f'kapsuli ibsin ta' lewn abjad opak b'"A42" stampata bl-iswed fuq l-għatu tal-kapsula u żewġ faxex suwed stampati fuq il-bqija tal-kapsula.

F'dan il-pakkett, se ssib inalatur flimkien ma' folji li jitqaxxru li fihom 4 kapsuli ibsin kull waħda.

Id-daqsijiet tal-pakkett huma

- kartuna li fiha 16 kapsula iebsa (4 strixxi bil-folji) u inalatur wieħed
- kartuna li fiha 32 kapsula iebsa (8 strixxi bil-folji) u inalatur wieħed
- kartuna li fiha 60 kapsula iebsa (15-il strixxa bil-folji) u inalatur wieħed
- kartuna li fiha 92 kapsula iebsa (23 strixxa bil-folji) u inalatur wieħed

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Acorda Therapeutics Ireland Limited

10 Earlsfort Terrace

Dublin 2, D02 T380

L-Irlanda

Tel: +353 (0)1 231 4609

### Manifattur

ADOH B.V.

Godfried Bomansstraat 31

6543 JA Nijmegen

In-Netherlands

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**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/Irsko/Irska

Tél/Tel/Tel./Тел./Tlf/Tηλ/Simi/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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

---



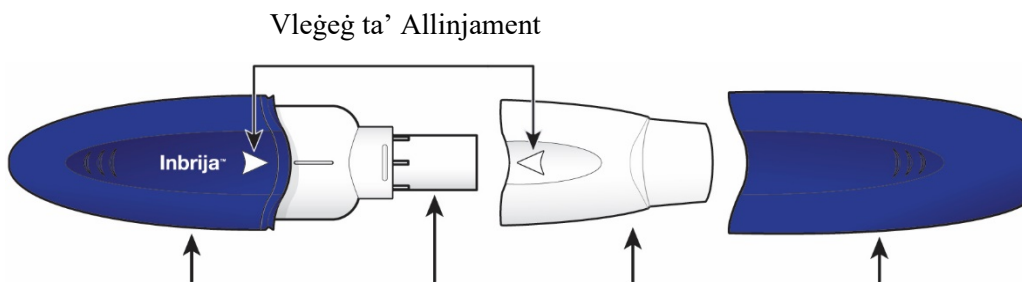
## Istruzzjonijiet għall- użu:

### Aqra dawn l-istruzzjonijiet qabel tibda tuża Inbrija.

#### Deskrizzjoni fil-Qosor

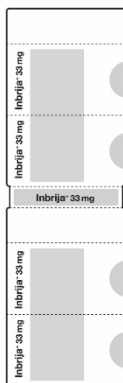
- Kun żgur/a li idejk huma nodfa u xotti meta tuża l-inalatur u l-kapsuli.
- Neħhi l-kapsuli mill-folja biss immedjatement qabel l-użu.
- Doża kompleta hija 2 kapsuli użati waħda wara l-oħra.
- Għabbi kapsula waħda fl-inalatur ta' Inbrija, aghlaq xofftejk sew madwar il-parti għall-halq, imbagħad hu nifs 'il ġewwa u zomm dak in-nifs għal 5 sekondi. Għandek tisma' l-kapsula "ddur". Imbagħad, neħhi l-kapsula użata u għabbi t-tieni kapsula fl-inalatur. Aghlaq xofftejk sew madwar il-parti għall-halq u hu nifs 'il ġewwa, u erga' zomm in-nifs għal 5 sekondi.
- Għandek tiġbed man-nifs il-kontenut tat-tieni kapsula fi żmien 10 minuti wara l-ewwel waħda.
- Tgħabbix 2 kapsuli fl-istess hin.
- Armi l-kapsuli użati kollha immedjatement wara li tużahom.
- Armi l-inalatur wara li tlesti l-kapsuli kollha fil-kartuna.

#### Partijiet tal-inalatur ta' Inbrija tiegħek



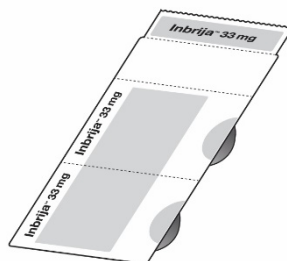
#### Kapsuli

Kull kartuna tinkludi folji ta' 4 kapsuli.

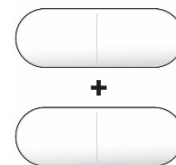


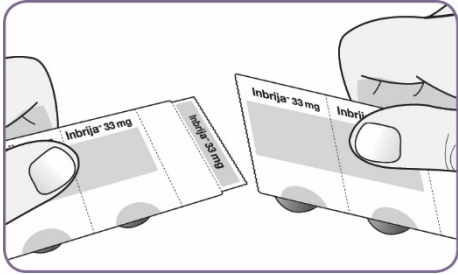
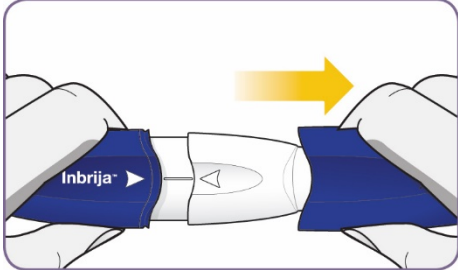
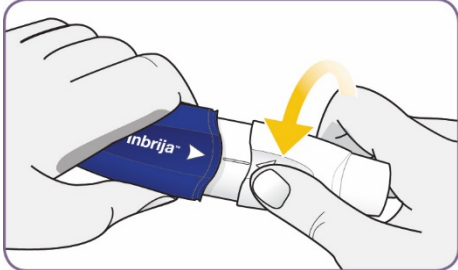
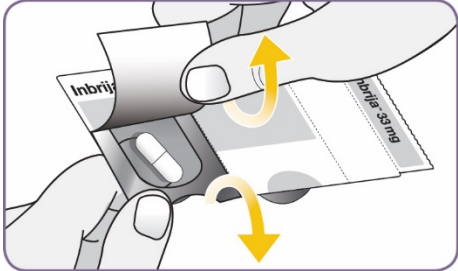
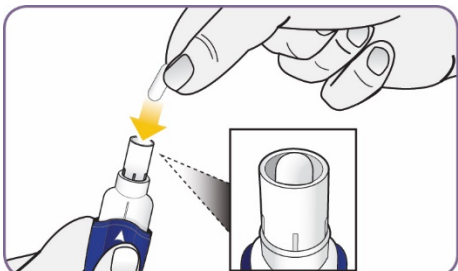
Ipprepara u uża total ta' 2 kapsuli.

Uża kapsula waħda għaliha.



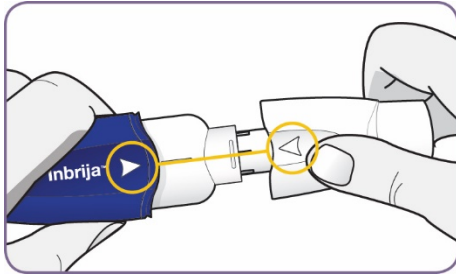
Doża shiħa = 2 kapsuli.



<b>Ipprepara d-doża tieghek</b>	
<p><b>L-1 Pass: Iġbor l-affarijiet meħtieġa</b></p> 	<p>Sib wiċċ nadif u xott.</p> <p>Kun żgur li idejk huma nodfa u xotti.</p> <p>Ġib l-inalatur u l-istrixxa tal-kapsuli.</p> <p>Aqta' parti b'2 kapsuli.</p> <p><b>Doża sħiha hi ta' 2 kapsuli.</b></p>
<p><b>It-2 Pass: Neħhi l-għatu blu mill-inalatur</b></p> 	<p>Iġbed l-għatu biex tneħħih kompletament.</p> <p>Poġġi l-għatu mal-ġenb. Se jkollok bżonnu aktar tard biex taħžen l-inalatur.</p>
<p><b>It-3 Pass: Dawwar u iġbed il-parti għall-ħalq</b></p> 	<p>Dawwar u iġbed il-parti għall-ħalq biex tifridha minn mal-manku.</p> <p>Poġġi l-parti għall-ħalq u l-inalatur fuq wiċċ nadif u xott.</p>
<p><b>Ir-4 Pass: Neħhi kapsula waħda mill-pakkett</b></p> 	<p>B'attenzjoni qaxxar il-fojl u oħroġ kapsula waħda.</p> <p>Neħhi biss kapsula waħda kull darba, u eżatt qabel l-użu.</p> <p>Tużax kapsuli li jidhru mfarrka, bil-ħsara jew imxarrbin. Armiha u ġib kapsula ġdida.</p>
<p><b>It-5 Pass: Għabbi l-kapsula</b></p> 	<p>Żomm l-inalatur dritt billi tuża l-manku.</p> <p>Poġġi kapsula waħda fil-ftuħ tal-parti għall-kapsula.</p> <p>Tgħabbix 2 kapsuli fl-istess hin.</p>

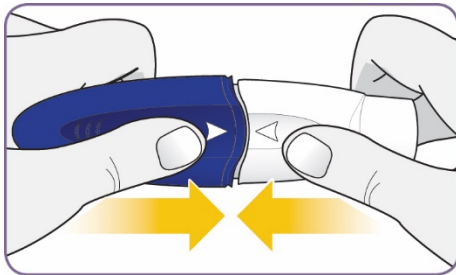
### Is-6 Pass: Wahhal il-parti bajda għall-ħalq

**Allinja l-vleġeġ fuq il-parti għall-ħalq u l-manku**



Allinja l-vleġeġ bojad fuq il-manku u l-parti għall-ħalq.

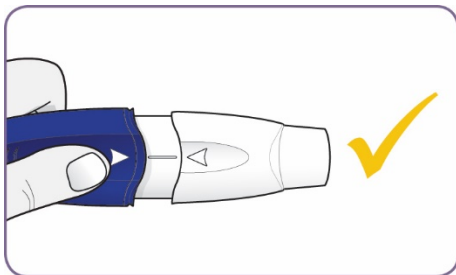
**Ikkompress l-parti għall-ħalq darba biss**



Imbotta b'mod sod il-parti għall-ħalq u l-manku flimkien sakemm tisma' klikk. Dan itaqgab il-kapsula.

**Timbottax il-manku u l-parti għall-ħalq flimkien aktar minn darba.**

**Itlaq il-parti għall-ħalq**



Itlaq il-parti għall-ħalq. Il-parti għall-ħalq se taqbeż lura f'potha u tibqa' mwaħħla.

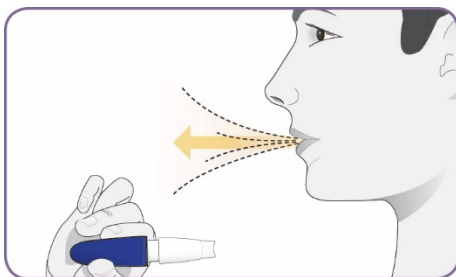
L-inalatur tiegħek issa lest biex jintuża.

Timbottax il-manku u l-parti għall-ħalq flimkien aktar minn darba. Dan jista' jagħmel ħsara lill-kapsula, u jista' jkun li ma tiħux id-doża shiħa tiegħek. Jekk dan iseħħ erġa' ibda mir-4 Pass b'kapsula ġdida.

Kun żgur li l-parti għall-ħalq hija mwaħħla sew u mhix se taqa' qabel tgħaddi għas-7 Pass.

**Hu d-doża tiegħek**

**Is-7 Pass: Żomm l-inalatur 'il bogħod u itlaq in-nifs**



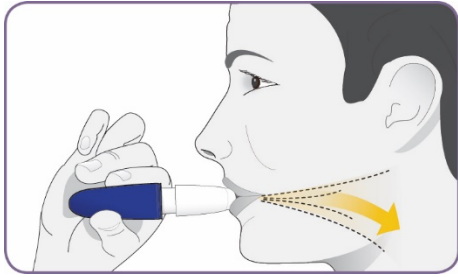
Oqgħod bilwieqfa jew poġġi b'rasek u sidrek dritti.

Żomm l-inalatur livell u l-bogħod minn ħalqek.

Itlaq in-nifs kompletament.

Tonfoħx fil-parti għall-ħalq.

**It-8 Pass: Hu nifs fond 'il ġewwa biex tiġbed it-trab**



Filwaqt li żżomm l-inalatur livell, aghlaq xofftejk sew madwar il-parti għall-ħalq.

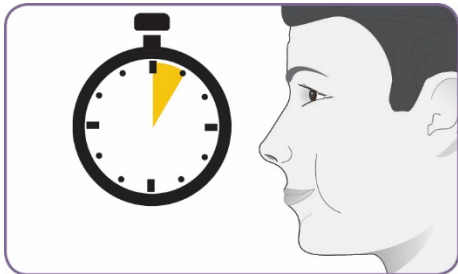
**Hu nifs fond u komdu 'l ġewwa sakemm il-pulmun jinhass mimli. Normalment dan jiehu diversi sekondi.**

Inti u tiegħu n-nifs, se tisma' u tħoss il-kapsula "ddur". Din it-tidwira tfisser li l-inalatur qed jaħdem u qed tiegħu l-medicina tiegħek.

Jekk tisgħol jew twaqqaf id-doża, erġa' ibda mill-bidu tas-7 Pass bl-istess kapsula.

**Importanti: Jekk ma smajtx jew ma hassejtx il-kapsula "ddur" inti u tiegħu n-nifs jista' jkun li trid tiegħu nifs aktar fond u itwal jew jista' jkun li trid tnaddaf il-parti għall-ħalq (Tlaħlaħx il-parti għall-ħalq jew ixxarrab l-inalatur). Irreferi għat-13-il Pass – Naddaf il-Parti għall-Ħalq. Erġa' ibda mill-bidu tas-7 Pass bl-istess kapsula.**

**Id-9 Pass: Żomm in-nifs għal 5 sekondi, imbagħad itilqu**

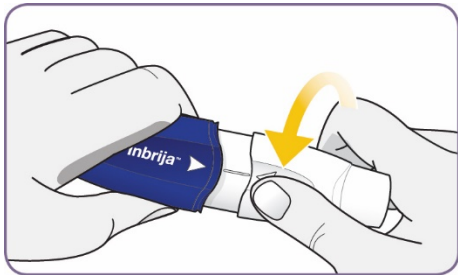


Oħroġ l-inalatur minn ħalqek u zomm in-nifs għal 5 sekondi.

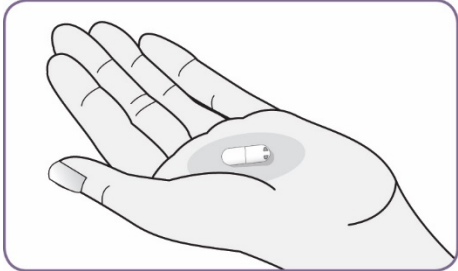
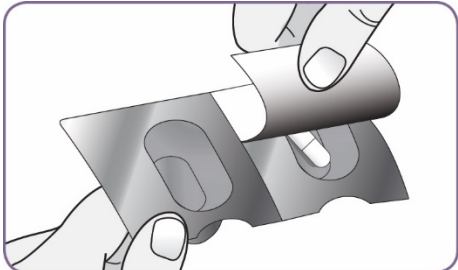

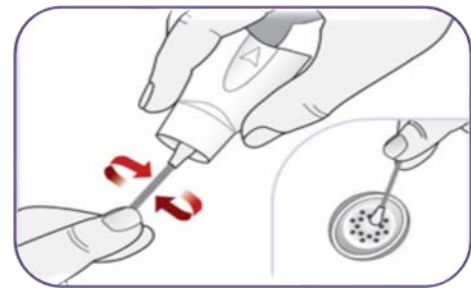
Imbagħad itlaq in-nifs.

**L-10 Pass: Nehhi l-kapsula mill-inalatur**

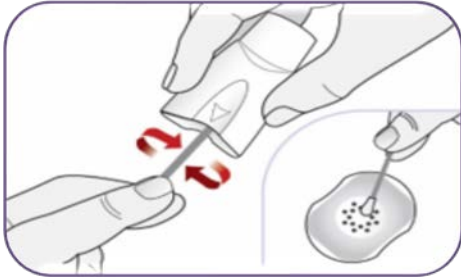
**Dawwar u iġbed il-parti għall-ħalq**



Dawwar u iġbed il-parti għall-ħalq.

<p><b>Nehhi l-kapsula użata</b></p> 	<p>Ohroġ il-kapsula użata.</p>
<p><b>Il-11-il Pass: Doża bit-tieni kapsula</b></p> 	<p>Irrepeti Passi 4 sa 10 bit-tieni kapsula biex tlesti d-doża sħiħa.</p> <p><b>Ghandek tiġbed man-nifs il-kontenut tat-tieni kapsula fi żmien 10 minuti wara l-ewwel waħda.</b></p>
<p><b>Rimi u hażna</b></p>	
<p><b>It-12-il Pass: Rimi ta' kapsuli użati</b></p> 	<p>Armi l-kapsuli użati skont kif jitolbu l-ligijiet lokali.</p>
<p><b>It-13-il Pass: Naddaf il-Parti għall-Halq</b></p> <p>Huwa normali li xi trab jibqa' fl-inalatur jew fuq l-inalatur. Biex tevita l-akkumulazzjoni tat-trab, naddaf billi tneħhi t-trab mill-fethiet tal-parti għall-halq b'moviment ċirkolari b'tajjara, skont il-bżonn.</p>	
<p><b>Naddaf il-fethiet mit-tarf nett tal-parti għall-halq</b></p> 	<p>Naddaf il-fethiet mit-tarf nett tal-parti għall-halq.</p>

**Naddaf il-fethiet mit-tarf li jmiss mal-manku tal-parti għall-halq**



Naddaf il-fethiet mit-tarf li jmiss mal-manku tal-parti għall-halq.

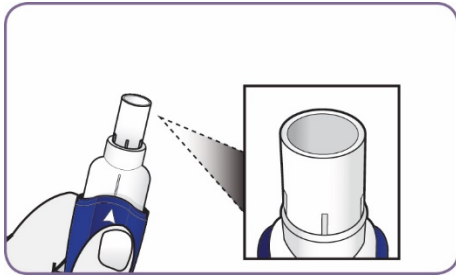
Tista' tuża tixju niexfa biex timsah in-naħa ta' barra tal-parti għall-halq ukoll, skont il-bżonn.

**Tnaddaf l-ebda parti oħra tal-inalatur.**

**Tlahlahx il-parti għall-halq. Ixxarrabx l-inalatur.**

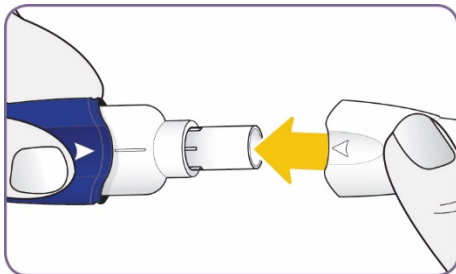
**L-14-il Pass: Ahžen l-inalatur**

**Kun żgur li m'hemmx kapsuli fl-inalatur**

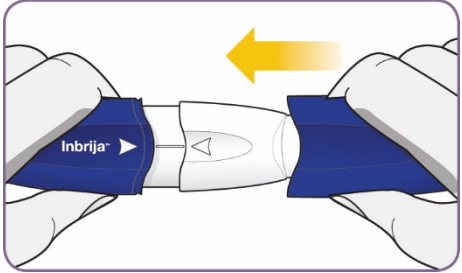
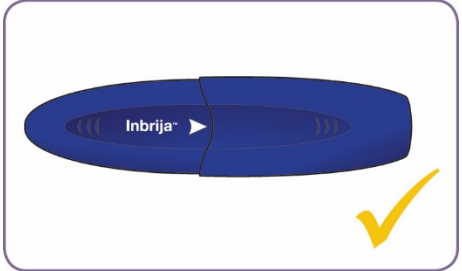


Kun żgur li m'hemmx kapsuli fl-inalatur qabel taħżnu.

**Wahhal il-parti għall-halq**



Wahhal il-parti għall-halq mal-manku billi timbottaha sakemm tisma' klikk.

<p><b>Wahhal l-ghatu</b></p> 	<p>Wahhal l-ghatu fuq il-parti għall-ħalq.</p>
<p><b>Lest għall-ħażna</b></p> 	<p>L-inalatur tiegħek issa huwa lest biex jinħażen.</p>
<p><b>Kif tnaddaf l-inalatur</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Huwa normali li xi trab jibqa' fl-inalatur jew fuq l-inalatur.</li> <li>• Biex tevita l-akkumulazzjoni tat-trab, naddaf billi tneħhi t-trab mill-fethiet tal-parti għall-ħalq b' moviment ċirkolari b'tajjara, skont il-bżonn.</li> <li>• Tista' tuża tixju niexfa biex timsaħ in-naħa ta' gewwa jew ta' barra tal-parti għall-ħalq tal-inalatur ukoll.</li> <li>• <b>Tnaddaf l-ebda parti oħra tal-inalatur. Tlahlaħx il-parti għall-ħalq. Ixxarrabx l-inalatur.</b></li> </ul>	