

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

2. GHAMLA KWALITTATIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula iebsa fiha 42 mg ta' levodopa.

Kull doža mogħtija fiha 33 mg ta' levodopa.

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

3. GHAMLA FARMAČEWTIKA

Trab li jittieħed man-nifs, kapsula iebsa

Kapsuli opaki ta' lewn abjad li fihom trab abjad, b'“A42” stampata bl-iswed fuq l-ghatu 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 episodiċi (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 jintgħażlu għat-trattament b'Inbrija għandhom ikunu kapaċi jagħrfu l-bidu tas-sintomi ‘OFF’ tagħhom u jkunu kapaċi jhejju l-innatur jew inkella jkollhom persuna li tieħu ħsiebhom responsabbli li tista' thejji l-innatur għalihom meta dan ikun meħtieg.

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

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

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

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doža ta' Inbrija mhu meħtieg għal pazjenti anzjani (≥ 65 sena). Hemm biss data limitata disponibbli f'pazjenti anzjani ħafna (≥ 75 sena).

Indeboliment tal-kliewi

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

Indeboliment tal-fwied

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

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċċja 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 jingħibed man-nifs biss. Il-kapsuli ebsin ta' Inbrija m'għandhomx jinbelgħu.

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

Il-kapsuli għandhom jitneħħew mill-folja biss eż-żgħid qabel ma jintużaw.

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

- Doža kompleta hija 2 kapsuli meħudin waħda wara l-oħra.
- Il-pazjent għandu jgħabbi kapsula waħda (1) fl-inalatur ta' Inbrija, jiegħid nifs 'l ġewwa u jżomm in-nifs għal 5 sekondi. Il-pazjent għandu jisma' 1-kapsula "ddur".
- Il-kapsula użata għandha titneħħha mill-inalatur ta' Inbrija u t-tieni kapsula tiġi mgħobbija fl-inalatur. Il-hin massimu bejn il-ġbid man-nifs tat-trab mill-ewwel u t-tieni kapsuli m'għandux jaqbeż 10 minuti.
- Huwa importanti li tavża lill-pazjent li jekk ma jisimgħux jew ma jħossux il-kapsula "ddur" huma u jiġbdu n-nifs, jista' jkun li jkollhom bżonn jieħdu nifs aktar fond u itwal, u jerġgħu jieħdu nifs bl-istess kapsula jew ikollhom bżonn inaddfu 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 hin ma' inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase (MAO). Dawn l-inibituri għandhom ikunu ilhom li twaqqa fu għal mill-inqas ġimaginej qabel il-bidu tat-terapija minħabba t-terapija b'levodopa sottostanti stabilita (ara sezzjoni 4.5).
- Storja medika ta' sindrome malinn newroletiku (NMS, neuroleptic malignant syndrome) u/jew rabdomijolozi mhux trawmatika.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet ghall-użu

Bronkospażmu f'pazjenti b'mard tal-pulmun

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

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

Hedla tan-nħas u episodji ta' rqad li jiġi f'daqqa

Levodopa kien assoċjat ma' hedla tan-nħas u episodji ta' rqad li jiġi f'daqqa (ara sezzjoni 4.7). L-irqad li jiġi f'daqqa waqt l-attivitàtajiet ta' kuljum, f'xi każżejjiet mingħajr ma dak li jkun ikun konxju tiegħu jew ikollu xi sinjal ta' twissija, kien irrapprtata b'mod rari ħafna. Il-pazjenti jridu jkunu infurmati b'dan u jkunu avżati biex joqogħdu attenti waqt is-sewqan jew waqt it-thaddim tal-magni matul il-kura (ara sezzjoni 4.7). Pazjenti li kellhom hedla tan-nħas u/jew episodju ta' rqad li jiġi f'daqqa m'għandhomx isuqu jew iħaddmu magni. Flimkien ma' dan, tnaqqis fid-doża jew it-twaqqif tat-terapija jistgħu jiġi kkunsidrati.

Iperpiressja u konfużjoni li jirriżultaw mit-twaqqif

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

Disturbi mentali

Il-pazjenti jistgħu jesperjenzaw stat mentali gdid 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 mgħiba anormali jistgħu jikkonsistu f'wahda jew aktar minn varjetà ta' manifestazzjonijiet inkluż ansjetà, dipressjoni, ħsibijiet paranojiċi, delużjonijiet, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, imġiba qisha psikotika, disorjentazzjoni, imġiba aggressiva, agitazzjoni, u delirju.

Pazjenti b'disturb psikotiku maġġuri jew storja ta' disturbi psikotici għandhom jiġu ttrattati b'attenzjoni b'inhibit ta' levodopa/dopa-decarboxylase minħabba r-riskju li tīġi aggravata l-psikosi. Barra minn hekk, certi prodotti medicinali 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 hin ta' antipsikotici 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 regolarmen għall-iżvilupp ta' disturbi fil-kontroll tal-impuls. Pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom ikunu jafu li s-sintomi ta' mgħiba ta' disturbi fil-kontroll tal-impuls inkluż logħob tal-ażżejjed patologiku, 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. Reviżjoni tat-trattament hija rakkomandata jekk dawn is-sintomi jiż-żviluppaw.

Diskineżja

Inbrijajista' jikkawża diskineżja. Aġġustament fit-terapija b'levodopa jew prodotti medicinali 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 arritmija atrijali, nodali residwali, jew ventrikulari. Il-funzjoni kardijaka għandha tīġi 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' emorraġja gastrointestinali fin-naħha ta' fuq).

Glawkoma

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

Melanoma

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

Eżaminazzjonijiet perjodiċi tal-ġilda huma rakkommandati 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-nitrogenu tal-urea fid-demm (BUN, blood urea nitrogen) u test Coombs pożittiv ukoll ġew irrappurtati.

Interferenza mal-ittestjar

Levodopa jista' jikkawża reazzjoni pozittiva falza għal korpi ketoniċi fl-awrina meta jintuża tejjp tal-ittestjar 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' ttestjar għal glukusurja bi glucose-oxidase.

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

Pressjoni baxxa ortostatika

Levodopa jista' jikkawża pressjoni baxxa ortostatika. Inbrija għandu jintuża b'attenzjoni f'każ ta' użu fl-istess ħin ta' prodotti mediciċinali li jistgħu jikkawżaw pressjoni baxxa ortostatika, eż. prodotti mediciċinali kontra l-pressjoni 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 mediciċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Inhibituri Mhux Selettivi ta' Monoamine Oxidase (MAO)

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

Inhibituri selettivi ta' Monoamine Oxidase (MAO)

L-užu ta' inhibituri selettivi ta' MAO-B (eż. rasagiline, selegiline, u safinamide) ma' levodopa jista' jkun assocjat ma' pressjoni baxxa ortostatika. Pazjenti li qed jieħdu dawn il-prodotti mediciinali 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 mediciinali għandhom jiġu mmonitorjati għal sintomi li jaggravaw tal-marda ta' Parkinson (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediciinali kontra l-pressjoni għolja

Pressjoni baxxa ortostatika sintomatika seħħet meta kombinazzjonijiet ta' levodopa u inhibituri ta' dopa-decarboxylase jiż-żiedu mat-trattament ta' pazjenti li jkunu digħi qed jingħataw ġerti prodotti mediciinali kontra l-pressjoni għolja. Jista' jkun meħtieġ aġġustament fid-doża tal-prodotti mediciinali kontra l-pressjoni għolja waqt l-užu fl-istess ħin ta' Inbrija.

Antikolinergiċi

Prodotti mediciinali antikolinergiċi jistgħu jaħdmu b'mod sinerġetiku ma' levodopa, sabiex itejbu r-roghħda. L-užu fl-istess ħin jista', madanakollu, jikkawża aggravar ta' disturbi motorji mhux volontarji. Prodotti mediciinali antikolinergiċi jistgħu jfixxlu l-effett ta' prodotti mediciinali ta' levodopa mill-ħalq, minħabba dewmien fl-assorbiment. Aġġustament fid-doża ta' levodopa jista' jkun meħtieġ.

Inhibituri ta' COMT

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

Antidipressanti triċikliċi

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

Amantadine

L-ġhoti fl-istess ħin ta' levodopa u amantadine jista' jżid il-konfuzjoni, l-allucinazzjonijiet, il-ħolm ikrah, id-disturbi gastro-intestinali, jew effetti sekondarji oħra bħal ta' atropine. Reazzjonijiet psikotiči ġew osservati f'pazjenti li ngħataw amantadine u levodopa.

Prodotti mediciinali pulmonari lokali jew sistemiċi

L-interazzjonijiet ta' Inbrija ma' prodotti mediciinali pulmonari lokali jew sistemiċi ma ġewx investigati għaliex Inbrija muhiex rakkommandat 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-užu ta' levodopa f'nisa tqal. Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-užu ta' Inbrija mhux irrikmandat waqt it-tqala u fin-nisa li mhumiex južaw kontraċettivi.

Treddigh

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

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta dwar l-effetti ta' levodopa fuq il-fertilità tal-bniedem. Studji f'animali 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, bhal ħedla tan-nghas u sturdament, li kienu rrappurtati b'forom oħra ta' prodotti medicinali ta' levodopa, jistgħu jaffettwaw il-hila ta' ċerti pazjenti li jsuqu jew li jħaddmu magni.

Pazjenti li qed jiġu kkurati b'prodotti medicinali ta' levodopa u li jkollhom ħedla tan-nghas u/jew episodji ta' rqad 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' koriment serju jew mewt (eż. jħaddmu l-magni), sakemm dawn l-episodji rikorrenti u l-ħedla 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 kliniči b'Inbrija kienu sogħla (15.6%), waqgħa (8.7%), infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (5.8%), diskineżija (5.7%) u tibdil fil-kulur tal-isputum (2.8%). Reazzjonijiet avversi serji ta' edema allerġika ġew irrappurtati bi prodotti medicinali ta' levodopa iżda mhux fi studji kliniči b'Inbrija. Kumpless ta' sintomi li jixbah iss-sindrome malinn newroletti u rabdomijoloži jista' jsehh bi prodotti medicinali ta' inibitur ta' levodopa/dopa-decarboxylase, għalkemm ma ġew identifikati l-ebda każijiet fi studji kliniči b'Inbrija. Emoragiġja gastrointestinali ġiet irrappurtata bi prodotti medicinali ta' levodopa u ġiet osservata darba fi studji kliniči b'Inbrija.

Lista tabulata tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkti hawn taħt f'Tabbera 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 tittieħed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi

	Reazzjonijiet avversi b'Inbrija			Reazzjonijiet avversi rrappurtati b'levodopa mill-halq
Sistema ta' Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux magħruf	Mhux magħruf
Neoplażmi beninni, malinny u dawk mhux spċifikati (inkluži ćesti u polipi)				Melanoma malinny
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika				Anemija, Agranuloċitosi Tromboċitopenija Lewkopenija
Disturbi fis-sistema immuni				Edema allerġika
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni				Tnaqqis fl-apptit
Disturbi psikjatriċi				Stat ta' konfużjoni, Alluċinazzjoni, Dipressjoni, Ansjetà, Ħolm anormali, Nuqqas ta' rqad, Disturb psikotiku, Disturb tal-kontroll tal-impuls (ara sezzjoni 4.4), Aġitazzjoni, Tentattiv ta' suwiċidju (ara sezzjoni 4.4), Diżorjament, Sindrome ta' regolazzjoni ħażina tad-dopamine, Burdata ewforika, Żieda fil-libido, Tgħażżeż tas-snien involontarju, Paranoja, Delużjoni
Disturbi fis-sistema nervuża		Diskineżja		Distonja, Fenomenu li jidher kultant (on-off phenomenon), Nghas, Sturdament, Aggravar tal-marda ta' Parkinson, Parestesija, Ugħiġi ta' ras, Rogħda,

	Reazzjonijiet avversi b'Inbrija			Reazzjonijiet avversi rrappurtati b'levodopa mill-halq
Sistema ta' Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux magħruf	Mhux magħruf
				Aċċessjoni, Irqa 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, Dimenżja
Disturbi fl-ghajnejn				Vista mċajpra, Diplopja, Midrijas, Kriżi okuloġirika, Blefarospažmu
Disturbi fil-qalb				Disturb fir-ritmu tal-qalb ^a (ara sezzjoni 4.4), Palpitazzjonijiet
Disturbi vaskulari				Pressjoni baxxa ortostatika (ara sezzjoni 4.4), Pressjoni ġholja, Sinkope, Tromboflebite, Fwawar
Disturbi respiratorji, toraciċi u medjastinali	Sogħla	Infezzjoni fin-naħha ta' fuq tal-apparat respiratorju, Tibdil fil-kulur tal-isputum, Tibdil fil-kulur tat-tńixxija mill-imnieħher, Irritazzjoni fil-gerżuma	Sensazzjoni ta' Fgar	Qtugħ ta' nifs, Nifs anormali, Disfonija, Sulluzzu
Disturbi gastro-intestinali		Dardir, Rimettar		Ugħiġi addominali, Stitikezza, Dijarea, Halq xott, Emorragija gastrointestinali, Ulċera peptika (ara sezzjoni 4.4), Disfagja, Dispepsja,

	Reazzjonijiet avversi b'Inbrija			Reazzjonijiet avversi rrappurtati b'levodopa mill-ħalq
Sistema ta' Klassifika tal-Organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux magħruf	Mhux magħruf
				Glossodinija, Gass fl-istonku, Tibdil fil-kultur tal-bzieq, Tnixxija eċċessiva ta'bzieq
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda				Anġjoedema, Iperidroži, Raxx, Hakk, Purpura ta' Henoch-Schonlein, Urtikarja, Alopeċja, Tibdil fil-kultur tal-ġħaraq
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi				Spażmi fil-muskoli, Trismu
Disturbi fil-kiewi u fis-sistema urinarja				Żamma tal-awrina, Kromaturja, Inkontinenza urinarja,
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				Prijapiżmu
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta'mnejn jingħata				Edema periferali, Astenja, Gheja, Telqa, Disturbi fil-mixi, Ugħiġ fis-sider
Investigazzjonijiet				Żieda f'aspartate aminotransferase, Żieda falanine 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-emoglobin,

	Reazzjonijiet avversi b'Inbrija			Reazzjonijiet avversi rrappurtati b'levodopa mill-halq
Sistema ta' Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux magħruf	Mhux magħruf
				Tnaqqis fl-ematokrit, Demm fl-awrina preżenti, Żieda fl-urea fid-demm, Żieda fl-alkaline phosphatase fid-demm, Riżultat pozittiv tat-test ta' Coombs, Riżultat pozittiv tat-test ta' ċelloli bojod tad-demm fl-awrina, Riżultat pozittiv tat-test batterjali, Tnaqqis fil-piż, Żieda fil-piż
Koriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi procedura		Waqgħa		

^a Disturb fir-ritmu tal-qalb hawnhekk huwa terminu kombinat li jirrappreżenta fibrillazzjoni atrijali, taħbi 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 assoċiat man-nghas u kien assoċiat b'mod rari hafna ma' nghas eċċessiv matul il-jum u episodji ta' rqad li jiġi f'daqqa.

Disturbi tal-kontroll tal-impuls

Logħob tal-ażżejjed patologiku, żieda fil-libido, ipersesswalitā, infieq jew xiri kompulsiv, li tiekol aktar milli suppost jew li tiekol b'mod kompulsiv jista' jseħħ f'pazjenti kkurati b'agonisti tad-dopamine u/jew trattamenti dopaminergici oħrajn li fihom levodopa (ara sezzjoni 4.4).

Sogħla

Il-maġġoranza tas-sogħla rrappurtata fi studji klinici b'Inbrija kienu minn īnfieq sa moderati fl-intensità, u normalment kienu rrappurtati 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-mediċina li tolqot in-naħha ta' wara tal-geržuma, immedjatamente wara l-ghoti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

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

4.9 Doža eċċessiva

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

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati u kura ta' appoġġ għandha tīgi pprovduta. Il-pazjenti għandhom jirċievu monitoraġġ elettrokardjografiku ghall-iż-żvilupp ta' arritmiji; jekk meħtieg, terapija kontra l-arritmija xierqa għandha tingħata.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOGIČI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewтика: Medicini kontra l-marda ta' Parkinson, aġenti dopaminerġiči, Kodici ATC: N04BA01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

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

Effikaċċja klinika u sigurtà

L-effettivitā ta' Inbrija għat-trattament ta' episodji OFF f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson mogħtija flimkien ma' trattament dopaminerġiku fl-isfond kienet evalwata fi studju ta' 12-il ġimġha, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, ikkontrollat bi plaċebo, double-blind. L-individwi kellhom ikunu kapaċċi jagħrfu perjodi OFF u jidheri tgħid luu 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 irċievew plaċebo. Meta jkunu qed jesperjenzaw perjodu OFF, l-individwi setgħu jużaw levodopa li tinġibed man-nifs fuq talba sa ħames darbiet kuljum. Apomorphine ma kinitx permessa bħala prodott medicinali fl-isfond. Fil-linjal bażi, il-pazjenti kellhom mill-inqas sagħtejn ta' hin OFF kuljum, u l-mediċini ta' inibitur ta' levodopa/dopa-decarboxylase ma qabżux l-1,600 mg ta' levodopa kuljum.

Il-punt tat-tmiem primarju tal-effikaċċja kien il-bidla medja mil-linjal bażi fil-puntegg ta' parti III tal-Iskala ta' Klassifikazzjoni tal-Marda ta' Parkinson Unifikata (UPDRS, Unified Parkinson's Disease Rating Scale) 30 minuta wara d-doža f'ġimġha 12. Il-parti III tal-UPDRS hija mfassla biex tivvaluta s-severità tas-sejbiet motorji kardinali (eż. roghda, rigidità, bradikineżja, instabbiltà fil-qagħda) f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. Dan il-punt tat-tmiem kien ivvalutat f'setting kliniku, jiġifieri xi pajpjenti kellhom jieħdu d-doža regolari tagħhom ta' filghodu ta' inibitur ta' levodopa/dopa-decarboxylase u mbagħad iż-żuru l-klinika 2-5 sħigħat wara d-doža. Meta feġġ perjodu OFF l-individwi rċievew plaċebo jew ħadu levodopa man-nifs. UPDRS-III kien ivvalutat qabel u 30 minuta wara l-ġħoti tad-doža. Tnaqqis fil-ħin 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 pprezentati f'Tabella 2.

Tabella 2: Karatteristiċi tal-linja bażi u riżultati tal-punti tat-tmiem tal-effikaċċja

Parametri	Plaċebo n = 112	Inbrija 66 mg n = 114
Karatteristiċi tal-individwu		
Età	63 sena	64 sena
Tul PD	97 xahar	96 xahar
Doža ta' Levodopa fil-Linja	841 mg	819 mg
Bażi		
Puntegg ta' UPDRS-III matul il-perjodu OFF	n = 95 ^a	n = 94 ^a
Puntegg ta' qabel id-doža	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
Rispondenti ON^b	n = 97 ^a	n = 97 ^a
% (n)	36.1% (35)	57.7% (56)
Diff.	-	21.6%
valur p	-	0.003
PGI-C	n = 97 ^a	n = 98 ^a
% 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 ^c
Hin OFF ta' kuljum (sighat)	n = 97 ^a	n = 95 ^a
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

^a Każijiet osservati.

^b Rispondent kien definit bħala individwu li nbidel minn OFF għal ON fi żmien 60 minuta wara d-doža u li baqa' ON għal 60 minuta wara d-doža.

^c il-valur p għal PGI-C huwa nominali.

Sigurtà pulmonari

F'subpopolazzjoni tal-istudju ta' 12-il ġimgha, kej tal-ispettrometria serjali twettaq fil-15, 30 u 60 minuta wara l-ewwel doža 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 (FEV₁) wara l-ewwel doža.

L-effett ta' Inbrija fuq il-funzjoni pulmonari kien evalwat ukoll f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson ittrattati b'inhibit 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 kienet trattati b'Inbrija 66 mg (żewġ kapsuli ta' 33 mg), u 127 pazjent fi grupp ta' kontroll ta' osservazzjoni kienet osservati fil-kors ta' medicina mill-ħalq regolari tagħhom għat-trattament tal-marda ta' Parkinson. Il-funzjoni pulmonari kienet ivvalutata bl-ispettrometria u bil-kapaċità tad-diffuzjoni tal-monossidu tal-karbonju (DLCO) kull 3 xhur fiż-żewġ gruppi. Wara 12-il xahar, it-tnejjix medju fil-FEV₁ mil-linja bażi kien l-istess fiż-żewġ gruppi (-0.1 L). Il-bidla mil-linja bażi għal DL_{CO} kienet imqabbla bejn il-grupp tat-trattament 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'DLCO.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea ghall-Mediċini irrinunzjat għall-obbliguli jiġu ppreżentati 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 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Il-hin medjan għall-konċentrazzjoni 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 jerħu l-mediċina b'mod immedjat. Il-bijodisponibbiltà relativa 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-konċentrazzjoni fil-plażma massima medja wara 10 minuti ($C_{10\text{min}}$) u fl-ogħla konċentrazzjoni (C_{\max}) ta' levodopa wara l-ghoti ta' Inbrija 66 mg (2 x 33 mg kapsuli) kienet 418 ng/mL u 696 ng/mL, rispettivament, b'esponent 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-żeġ 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) ġiet studjata wara l-ghoti ta' doża waħda ta' Inbrija meħuda man-nifs u pillola waħda li terhi 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-ghoti mill-ħalq ta' carbidopa/levodopa. L-ogħla konċentrazzjonijiet tal-metabolit u l-esponenti totali miksub wara l-ghoti 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' dožaġġ 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 għot iwieħed 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 jerħu l-mediċina b'mod immedjat ta' 1.9 sigħat.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Inbrija juri farmakokinetika proporzjonal 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 mediciinali 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 mediciinali b'attenzjoni lil pazjenti b'mard tal-fwied sever (ara sezzjoni 4.2).

Generu

Twettaq studju kliniku b'Inbrija 66 mg (2 x 33 mg kapsuli) f'24 volontiera b'saħħithom (13-il raġel u 11-il mara). Wara l-ghoti ta' Inbrija is-C_{max} u l-AUC₀₋₂₄ siegha għan-nisa kienu 42.2% ogħla u 48.8% ogħla minn dawk ghall-irġiel, rispettivament. Wara li gew ikkoreġuti l-parametri għall-piż tal-ġisem, id-differenza fil-ġeneru wara kull trattament ma kinitx aktar sinifikanti: is-C_{max} u l-AUC₀₋₂₄ siegha aġġustati għall-piż tal-ġisem wara doża ta' Inbrija fin-nisa kienu 9.7% u 15.1% ogħla minn dawk ghall-irġiel. Il-maġgħoranza tad-differenza bejn il-ġeneri hija spjegata minn differenzi fil-piż tal-ġisem. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieg ibbażat fuq il-ġeneru.

Tipjip

Twettaq studju kliniku b'Inbrija 66 mg (2 x 33 mg kapsuli) mogħti lil 56 individwi b'saħħithom (31 ma jpejpx u 25 ipejpu). Wara l-ghoti ta' Inbrija is-C_{max} u l-AUC₀₋₂₄ siegha kieno bejn 11% u 12% ogħla għal dawk li jpejpu milli għal dawk li ma jpejpx. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieg ibbażat fuq jekk wieħed ipejjix.

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' kancer ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Tossicità 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 FARMAČEWTIKU

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 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

6.5 In-natura tal-kontenit 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-daqṣijiet 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 jitkolu l-ligijiet 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/TIĞDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Settembru 2019

Data tal-ahħar tiġid: 13 ta' Ĝunju 2024

10. DATA TA' REVIŽJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĞ TAL-LOTT

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

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŽU

Prodott medicinali 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 medicinali huma mniżzla 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-tqeħid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xħur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŽU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĆINALI

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-aktivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

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

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

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

3. LISTA TA' ECČIPJENTI

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 FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittieħed man-nifs, kapsuli ibsin

16 kapsula iebsa + inalatur wieħed

32 kapsula iebsa + inalatur wieħed

60 kapsula iebsa + inalatur wieħed

92 kapsula iebsa + inalatur wieħed

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 MEDICINALI 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 MEHTIEĞA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN

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

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĢENERALI 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 inkluż.

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 MEDICINALI

Inbrija 33 mg trab li jittieħed 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' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

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

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'ghandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjal ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muuwiex 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 taħżeen Inbrija
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Inbrija u għalxiex jintuża

Is-sustanza attiva f'Inbrija hija levodopa. Inbrija huwa mediċina li tittieħed 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'mediċina li tieħu b'mod regolari. Matul il-perjodi off il-mediċina tiegħek tas-soltu ma tikkontrollax il-kundizzjoni b'mod tajjeb biżżejjed u l-moviment x'aktarxi li jkun aktar diffiċli.

Għandek tkompli tieħu l-mediċina ewlenija tiegħek għall-marda ta’ Parkinson u tuża Inbrija biex tikkontrolla l-aggravar tas-sintomi (bħall-inkapaċitā 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-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk ikollok vista mċajpra, għajnejn ħomor, uġiġi sever fl-ġħajnejn u fir-ras, crieiki madwar id-dwal, habba tal-ġħajnejn akbar mid-daqs normali u thossox ma tiflaħx. Jekk għandek kwalunkwe wieħed minn dawn is-sintomi, jista' jkollok kundizzjoni tal-ġħajnejn magħrufa bħala **glawkkoma ta' angolu dejjaq**, li sseħħi f'daqq: **tħux Inbrija u ikseb attenzjoni medika b'urgenza**.
- jekk għandek **tumur rari tal-glandola adrenali** msejjah fejokromoċitoma.
- jekk qed tieħu certi **mediċini kontra d-dipressjoni msejħha inibituri mhux selettivi ta' MAO** (eż. isocarboxazid u phenelzine). Jeħtieg li tieqaf tieħu dawn il-mediċini mill-inqas 14-il jum qabel tibda t-trattament b'Inbrija. Ara wkoll “Mediċini oħra u Inbrija”.
- jekk fil-passat batejt minn **sindrome malinn newrolettiku**, reazzjoni ta' theddida għall-ħajja għal certi mediċini użati fit-trattament ta' disturbi mentali severi jew jekk qatt kellek **rabdomijoloži mhux trawmatika**, disturb tal-muskoli rari fejn muskolu bi ħsara jitkisser malajr.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Ikseb ġajjnuna medika b'urgenza jekk ikollok roghda, aġitazzjoni, konfużjoni, deni, polz mgħaġġel, jew sturdament u thossock hażin malli tqum bilwieqfa, jew jekk tinnota li l-muskoli tiegħek qed isiru riġidi ħafna jew jiċċaqaqlu 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-ispiżjar tiegħek qabel tuża Inbrija jekk għandek, jew qatt kellek, jew tiżviluppa:

- ażżma, diffikultajiet biex tieħu n-nifs bħal mard kroniku ta' imblukkar fil-pulmun (COPD, chronic obstructive pulmonary disease) jew mard tal-pulmun iehor jew problemi oħra biex tieħu n-nifs fit-tul;
- kwalunkwe forma ta' disturb mentali sever bħal psikosi;
- attakk tal-qalb, jew problemi bit-tħebbit tal-qalb. It-tabib tiegħek se jimmonitorjek mill-qrib matul il-bidu tat-trattament tiegħek;
- ulċera fl-istonku jew fl-intestini;
- kundizzjoni tal-ġħajnejn imsejha glawkoma, għax il-pressjoni f'għajnejk tista' teħtieg 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-ispiżjar tiegħek qabel ma tuża Inbrija.

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

- **irqad li jiġi f'daqqa** jew kultant thossock bi ngħas ħafna;
- **bidliet fi jew aggravar tal-istat mentali tiegħek**, li jistgħu jkunu severi bħal imġiba psikotika u suwiċidali;
- **alluċinazzjonijiet**, flimkien ma' li thossock konfuż, ma tkunx tista' torqod u jkollok ħolm eċċessiv. Ħsibijiet anormali inkluż ansjetà, dipressjoni, thossock aġitat, ħsibijiet paranojiċi, delużjonali, jew thossock diżorjentat, imġiba aggressiva u thewden;
- **aggravar ta' kwalunkwe sintomi tan-nifs** jew ikollok **infezzjoni respiratorja**;
- jekk tiżviluppa impulsi jew xenqat biex tagħixxi b'modi li mhumiex tas-soltu għalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, il-heġġa jew it-tentazzjoni biex twettaq certu attivitajiet li jistgħu jagħmlu ħsara lilek innifsek jew lil-ħaddieħor. Din l-imġiba hija msejħha disturbi fil-kontroll tal-impuls u tista' tinkludi vizzju tal-logħob tal-azzard, li tiekol jew infieq eċċessiv, xewqa sesswali għolja ħafna jew żieda anormali fil-ħsibijiet jew sentimenti sesswali. **It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-trattamenti tiegħek.**
- **movimenti tal-ġisem anormali** ġoddha jew miżjudha (diskineżija);
- **thossock sturdut meta tqum bilwieqfa** (pressjoni baxxa tad-demm);
- **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-demm tiegħek matul it-trattament fit-tul bil-mediciċini tiegħek. Jekk għandek bżonn tagħmel xi testijiet fuq id-demm jew l-awrina tiegħek, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek li qed tieħu Inbrija. Dan minħabba li l-mediciċina tista' taffettwa r-riżultati ta' xi testijiet.

Tfal u adolexxenti

L-užu ta' Inbrija mhuwiex rakkomandat f'pazjenti ta' inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u Inbrija

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-ahħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Dan għaliex mediċini oħra jistgħu jaffettaw il-mod kif jaħdem Inbrija.

Tużax Inbrija jekk ġħad mediciċini msejħha inibituri mhux selettivi ta' MAO għat-trattament ta' dipressjoni fl-aħħar 14-il jum. Dawn il-mediciċini jinkludu isocarboxazid u phenelzine. Jekk dan jaapplika ġħalik, tihux Inbrija u staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek ġħal parir.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu:

- mediciċini għat-trattament tal-marda ta' Parkinson tiegħek imsejħha inibituri selettivi ta' MAO bħal rasagħiline, selegiline u safinamide, inibituri ta' COMT bħal entacapone, tolcapone u opicapone, jew antikolinergiċi bħal orphenadrine u trihexyphenidyl;
- mediciċini ġħal kundizzjonijiet mentali inkluż skizofrenija, bħal benperidol, haloperidol, risperidone, chlorpromazine, fluphenazine decanoate, phenotiazine, butyrophenone, jew trifluoperazine;
- metoclopramide għat-trattament ta' dardir;
- isoniazid, antibiotiku użat għat-trattament tat-tuberkuloži;
- mediciċini għat-trattament tal-pressjoni tad-demm għolja, għax id-doża jista' jkun li tkun trid tiġi aġġustata;
- mediciċini għat-trattament ta' dipressjoni msejħha antidipressanti triċċikliċi bħal clomipramine, desipramine, jew doxepin;
- amantadine għat-trattament ta' influwenza jew tal-marda ta' Parkinson tiegħek.

Tqala u treddiġ

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

It-trattament b'Inbrija muhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u f'nisa li jistgħu joħorgu 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 rqad li jiġi f'daqqa**. Jekk dan jiġri lilek, **issuqx u tużax** ghoddha jew magni. Jeħtieg li tkun cert li ma jkollokx episodji ta' rqad li jiġi f'daqqa, sturdament u ħedla qabel terġa' ssuq jew thaddem magni. Tista' tpoġġi lilek innifsek jew lil oħrajn f'riskju ta' korriġment serju jew mewt.

3. Kif għandek tuża Inbrija

Dejjem għandek tuża din il-mediciċina skont il-parir eż-żarr tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Qabel tibda Inbrija, trid tkun qed tieħu trattament regolari għall-marda ta' Parkinson li tgħażżeq l-hekk imsejjah inibituri 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 ġumes darbiet kuljum.

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

Informazzjoni importanti qabel tuża Inbrija:

- **Il-kapsuli ta' Inbrija m'għandhomx jinbelghu.**
- Din il-mediciċina għandha **tingħibed man-nifs biss**.
- Il-kapsuli għandhom jitneħħew mill-pakkett tal-folji biss immedjatamenteq qabel l-użu.
- Żewġ kapsuli ta' mediciċina għandhom jittuża biss man-nifs biex tikseb id-doża sħiħa.
- Il-mediciċina għandha tintuża biss mal-inalatur ta' Inbrija.
- Meta tiftaħ kartuna ġdidha, dejjem uža l-inalatur ġdid fornut.
- It-tabib jew l-ispiżjar tiegħek se juruk kif tuża l-mediciċina tiegħek sew.

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

Jekk tuża Inbrija aktar milli suppost

Jekk tuża Inbrija aktar milli suppost (jew xi ħadd aċċidentalment jibla’ Inbrija) **ikseb ghajjnuna medika immedjatamente**. Tista’ thossox konfuż jew aġitat, u r-rata ta’ taħbit ta’ qalbek tista’ tonqos jew tiżdied.

Jekk tinsa tuża Inbrija

Uża Inbrija biss waqt perjodu off. Jekk il-perjodu off għadha, 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-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbi

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

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

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

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

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

Komuni hafna (jistgħu jaffettaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni):

- soġħla

Komuni (jistgħu jaffettaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- movimenti tal-ġisem anormali ġoddha jew miżjudha (diskineżja);
- infezzjonijiet tal-imnieħer, tas-sinuses, tal-gerżuma jew tal-pulmun;
- tibdil fil-kulur tal-muku tiegħek;
- kulur anormali (jiġifieri mhux trasparenti) tal-muku tal-imnieħer;
- irritazzjoni fil-gerżuma jew ħakk fil-gerżuma;
- thossox ma tiflaħx (dardir); rimettar;
- tkun suxxettibbli għal waqqħat.

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

- sensazzjoni ta’ fgar assoċjata mat-trab tal-mediċina li tolqot in-naħha ta’ wara tal-gerżuma, immedjatamente wara l-użu;
- tumur tal-ġilda;
- nuqqas ta’ ċelluli tad-demm ħomor li minħabba f’hekk tkun pallidu u thossox ghajjen; tkun aktar suxxettibbli għal infezzjonijiet minħabba nuqqas ta’ ċelluli tad-demm bojod; nuqqas ta’ plejtlits fid-demm li jista’ jwassal għal tbengħil u tendenza li joħroġlok id-demm;

- tnaqqis fl-aptit;
- konfużjoni; allucinazzjonijiet; dipressjoni; ansjetà; holm ikrah; ma tkunx tista' torqod; hsibijiet u perċezzjonijiet mhux normali, titlef is-sens ta' realtà; thossok aġitat; tkun suwiċidali; tkun diżorjentat; thoss sens esägerat ta' ferħ; żieda fl-aptit sesswali; theżżejż tas-snien; hsibijiet paranojiči u delužjonali;
- 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; nghas; sturdament; aggravar tal-marda ta' Parkinson; tingiż; uġiġi ta' ras; roġħda; aċċessjoni; rqad li jiġi f'daqqa; sindrome ta' saqajn bla kwiet; atassija (disturb li jaffettwa l-koordinazzjoni, il-bilanċ u l-kliem); distorsjoni fis-sens ta' toghma; disturbi tas-sahha mentali li jaffettaww it-tagħlim, il-memorja, il-perċezzjoni, u l-kapaċità li ssolvi l-problemi; sindrome ta' Horner (disturb fl-ġħajnejn); dimenja;
- vista mċajpra; tara doppju; twessigh tal-ħabba tal-ġħajjn; terfa' ġħajnejk 'il fuq għal perjodu twil; jingħalqu ġħajnejk sew b'mod mhux volontarju;
- problemi tal-qalb, taħbit tal-qalb li huwa evidentement mgħaġġel, qawwi, jew irregolari;
- pressjoni tad-demm baxxa ftit wara li tqum bilwieqfa; pressjoni tad-demm għolja; thossok hażin; embola tad-demm f'vna; fwawar;
- qtugħi ta' nifs; diffikultà biex tieħu nifs; diffikultà biex titkellem; sulluzzu;
- uġiġi fl-istonku; stitikezza; dijarea; ħalq xott; hrug ta' demm fl-istonku u fl-intestini; ulċera fl-istonku; diffikultà biex tibla'; indigestjoni; sensazzjoni ta' ħruq fil-ħalq; tgħaddi l-gass; tibdil fil-kulur tal-bżieq; aktar bżieq milli normali;
- nefha fil-wiċċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien, fid-dirghajn u r-riglejn u fil-ġenitali; gharaq eċċessiv; raxx; ħakk sever tal-ġilda; kundizzjoni msejħha 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 jqabbduk hafna ħakk; telf ta' xagħar; tibdil fil-kulur tal-ġħaraq;
- spażni fil-muskoli; spażni tal-muskoli tax-xedaq li jgħalqulek il-ħalq għalkollox;
- diffikultà biex tiżvoja l-bużżeeqa tal-awrina; kulur mhux normali tal-awrina; telf ta' kontroll tal-awrina;
- erezzjoni li tweġġga' u li ddum ġħal īn mhux normali;
- nefha fin-naħha t'isfel tar-riglejn jew tal-idejn; thossok bla saħħa u bla energija; thossok għajjen; nuqqas ta' energija; diffikultà biex timxi; uġiġi fis-sider;
- riżultati ta' investigazzjoni tad-demm 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' tinxkludi:
 - impuls qawwi li tilghab logħob 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-ġuħ 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, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar 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'[Appendix V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tigħi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medċina.

5. Kif taħżeen Inbrija

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħhaqx 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-ahħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

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

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

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar 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'fihi Inbrija

- Is-sustanza attiva hi levodopa. Kull kapsula iebsa fiha 42 mg ta' levodopa. Id-doža li toħroġ mill-parti tal-ħalq tal-inalatur (id-doža 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' lew abjad opak b'"A42" stampata bl-iswed fuq l-ghatu 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 jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid 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-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Acorda Therapeutics Ireland Limited
Tél/Tel: +353 (0)1 231 4609

България

Acorda Therapeutics Ireland Limited
Тел.: +353 (0)1 231 4609

Česká republika

Acorda Therapeutics Ireland Limited
Tel: +353 (0)1 231 4609

Danmark

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

Deutschland

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Tel: +49 (0) 69 1503 0

Eesti

Acorda Therapeutics Ireland Limited
Tel: +353 (0)1 231 4609

Ελλάδα

Acorda Therapeutics Ireland Limited
Τηλ: +353 (0)1 231 4609

España

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

France

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

Lietuva

Acorda Therapeutics Ireland Limited
Tel: +353 (0)1 231 4609

Luxembourg/Luxemburg

Acorda Therapeutics Ireland Limited
Tél/Tel: +353 (0)1 231 4609

Magyarország

Acorda Therapeutics Ireland Limited
Tel: +353 (0)1 231 4609

Malta

Acorda Therapeutics Ireland Limited
Tel: +353 (0)1 231 4609

Nederland

Acorda Therapeutics Ireland Limited
Tel: +353 (0)1 231 4609

Norge

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

Österreich

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

Polska

Acorda Therapeutics Ireland Limited
Tel: +353 (0)1 231 4609

Portugal

Acorda Therapeutics Ireland Limited
Tel: +353 (0)1 231 4609

Hrvatska

Acorda Therapeutics Ireland Limited
Tel: +353 (0)1 231 4609

Ireland

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

Ísland

Acorda Therapeutics Ireland Limited
Sími: +353 (0)1 231 4609

Italia

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

Kύπρος

Acorda Therapeutics Ireland Limited
Τηλ: +353 (0)1 231 4609

Latvija

Acorda Therapeutics Ireland Limited
Tel: +353 (0)1 231 4609

România

Acorda Therapeutics Ireland Limited
Tel: +353 (0)1 231 4609

Slovenija

Acorda Therapeutics Ireland Limited
Tel: +353 (0)1 231 4609

Slovenská republika

Acorda Therapeutics Ireland Limited
Tel: +353 (0)1 231 4609

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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

Istruzzjonijiet ghall- užu:

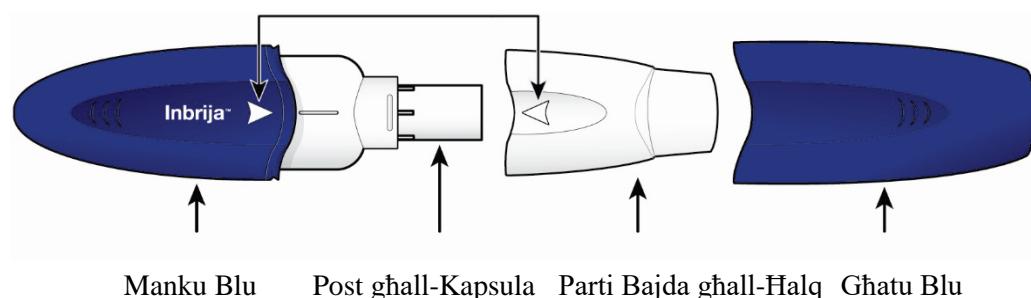
Aqra dawn l-istruzzjonijiet qabel tibda tuža Inbrija.

Deskrizzjoni fil-Qosor

- Kun żgur/a li idejk huma nodfa u xotti meta tuža l-inalatur u l-kapsuli.
- Neħħi l-kapsuli mill-folja biss immedjatament qabel l-užu.
- Doža kompleta hija 2 kapsuli użati waħda wara l-oħra.
- Għabbi kapsula waħda fl-inalatur ta' Inbrija, aghlaq xofftejk sew madwar il-parti għall-ħalq, imbagħad ġu nifs 'il ġewwa u żomm dak in-nifs għal 5 sekondi. Għandek tisma' l-kapsula "ddur". Imbagħad, neħħi l-kapsula użata u għabbi t-tieni kapsula fl-inalatur. Aghlaq xofftejk sew madwar il-parti għall-ħalq u ġu nifs 'il ġewwa, u erġa' żomm 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 immedjatament wara li tužahom.
- Armi l-inalatur wara li tħalli l-kapsuli kollha fil-kartuna.

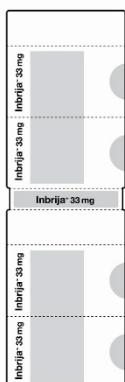
Partijiet tal-inalatur ta' Inbrija tiegħek

Vleġegħ ta' Allinjament



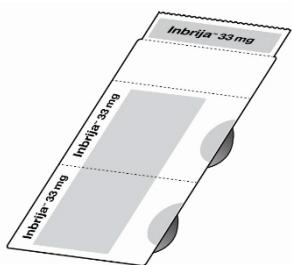
Kapsuli

Kull kartuna tinkludi folji ta' 4 kapsuli.

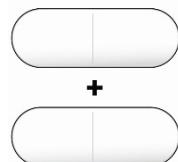


Ipprepara u uža total ta' 2 kapsuli.

Uža kapsula waħda għaliha.

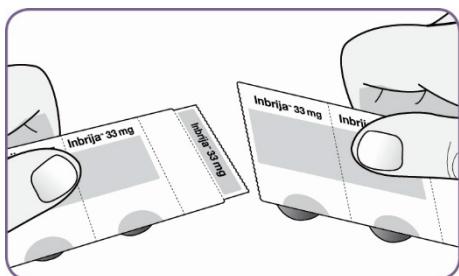


Doža shiħa = 2 kapsuli.



Ipprepara d-doža tiegħek

L-1 Pass: Igħbor l-affarijiet meħtieġa



Sib wiċċ Nadif u xott.

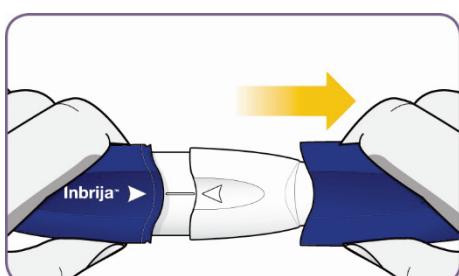
Kun żgur li idejk huma nodfa u xotti.

Ġib l-inalatur u l-istrixxa tal-kapsuli.

Aqta' parti b'2 kapsuli.

Doža shiha hi ta' 2 kapsuli.

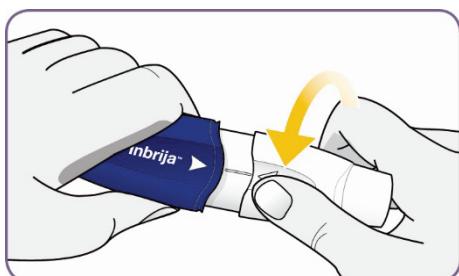
It-2 Pass: Nehħi l-ghatu blu mill-inalatur



Igħbed l-ghatu biex tneħħi kompletament.

Poggi l-ghatu mal-ġenb. Se jkollok bżonn aktar tard biex taħżeen l-inalatur.

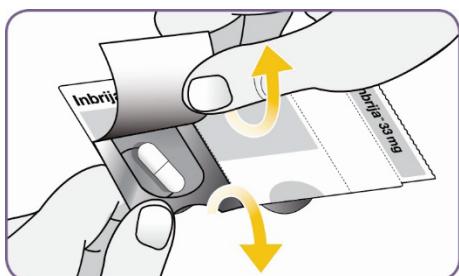
It-3 Pass: Dawwar u iġbed il-parti bajda għall-ħalq



Dawwar u iġbed il-parti għall-ħalq biex tifridha minn mal-manku.

Poggi l-parti għall-ħalq u l-inalatur fuq wiċċ Nadif u xott.

Ir-4 Pass: Nehħi kapsula waħda mill-pakkett

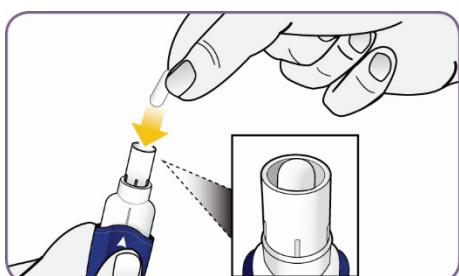


B'attenzjoni qaxxar il-fojl u oħroġ kapsula waħda.

Nehħi biss kapsula waħda kull darba, u eżatt qabel l-użu.

Tużax kapsuli li jidhru mfarrka, bil-ħsara jew imxarrbin. Armija u ġib kapsula gdida.

Il-5 Pass: Għabbi l-kapsula



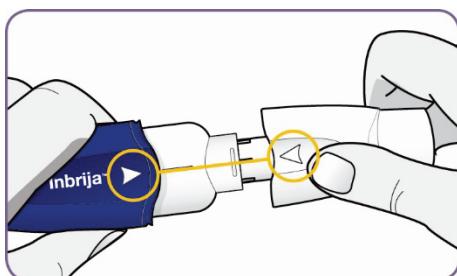
Żomm l-inalatur dritt billi tuża l-manku.

Poggi kapsula waħda fil-ftuħ tal-parti għall-kapsula.

Tgħabbix 2 kapsuli fl-istess hin.

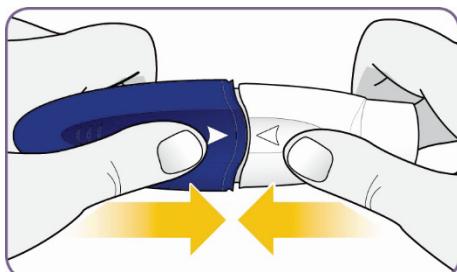
Is-6 Pass: Waħħal il-parti bajda għall-ħalq

Allinja l-vleġeg fuq il-parti għall-ħalq u l-manku



Allinja l-vleġeg bojod fuq il-manku u l-parti għall-ħalq.

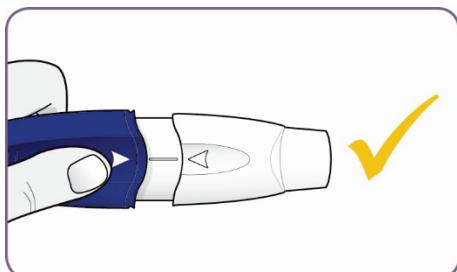
Ikkompress il-parti għall-ħalq darba biss



Imbotta b'mod sod il-parti għall-ħalq u l-manku flimkien sakemm tisma' klikk. Dan itaqqab 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'posta u tibqa' mwaħħla.

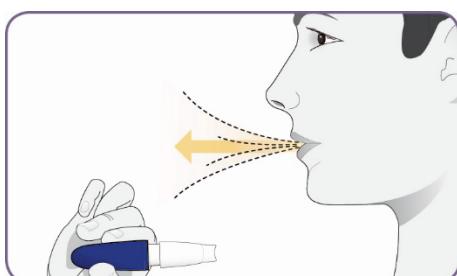
L-inalatur tiegħek issa lest biex jintuża.

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

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

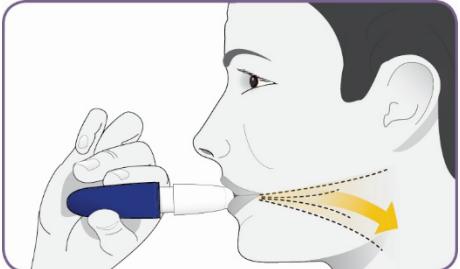
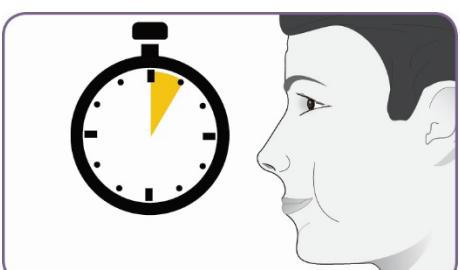


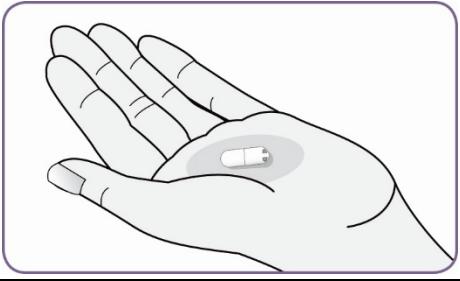
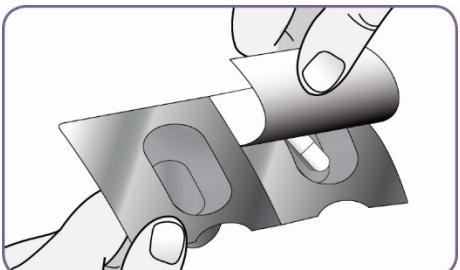
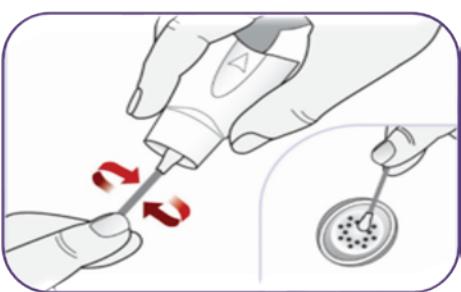
Oqgħod bilwieqfa jew poġġi b'rasek u sidrek dritt.

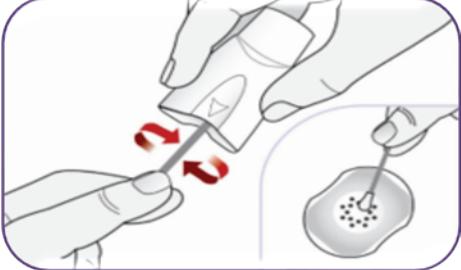
Żomm l-inalatur livell u l-bogħod minn halqek.

Itlaq in-nifs kompletament.

Tonfohx fil-parti għall-ħalq.

<p>It-8 Pass: Hu nifs fond 'il ġewwa biex tiġbed it-trab</p> 	<p>Filwaqt li żżomm l-inalatur livell, agħlaq xofftejk sew madwar il-parti għall-ħalq.</p> <p>Hu nifs fond u komdu 'l ġewwa sakemm il-pulmun jinhass mimli. Normalment dan jieħu diversi sekondi.</p> <p>Inti u tieħu n-nifs, se tisma' u thoss il-kapsula “ddur”. Din it-tidwira tfisser li l-inalatur qed jaħdem u qed tieħu l-mediċina tiegħek. Jekk tisgħol jew twaqqaf id-doża, erġa’ ibda mill-bidu tas-7 Pass bl-istess kapsula.</p> <p>Importanti: Jekk ma smajtx jew ma hassejtx il-kapsula “ddur” inti u tieħu n-nifs jista’ jkun li trid tieħu nifs aktar fond u itwal jew jista’ jkun li trid tnaddaf il-parti għall-ħalq (Tlahħlahx il-parti għall-ħalq jew ixxarrab l-inalatur). Irreferi għat-13-il Pass – Naddaf il-Parti għall-Halq. Erġa’ ibda mill-bidu tas-7 Pass bl-istess kapsula.</p>
<p>Id-9 Pass: Żomm in-nifs għal 5 sekondi, imbagħad itilqu</p> 	<p>Ohrog l-inalatur minn ħalqek u żomm in-nifs għal 5 sekondi. Imbagħad itlaq in-nifs.</p>
<p>L-10 Pass: Nehhi l-kapsula mill-inalatur</p>	
<p>Dawwar u iġbed il-parti għall-ħalq</p> 	<p>Dawwar u iġbed il-parti għall-ħalq.</p>

Nehħi l-kapsula użata	Oħrog il-kapsula użata.
	
Il-11-il Pass: Doža bit-tieni kapsula	
	Irrepeti Passi 4 sa 10 bit-tieni kapsula biex tlesti d-doža shiħa. Għandek tiġbed man-nifs il-kontenut tat-tieni kapsula fi żmien 10 minuti wara l-ewwel waħda.
Rimi u hażna	
It-12-il Pass: Rimi ta' kapsuli użati	Armi l-kapsuli użati skont kif jitkolu l-ligijiet lokali.
	
It-13-il Pass: Naddaf il-Parti ghall-Halq	
Huwa normali li xi trab jibqa' fl-inalatur jew fuq l-inalatur. Biex tevita l-akkumulazzjoni tat-trab, naddaf billi tneħħi t-trab mill-fethiet tal-parti ghall-ħalq b'moviment ċirkolari b'tajjara, skont il-bżonn.	
Naddaf il-fethiet mit-tarf nett tal-parti ghall-ħalq	Naddaf il-fethiet mit-tarf nett tal-parti ghall-ħalq.
	

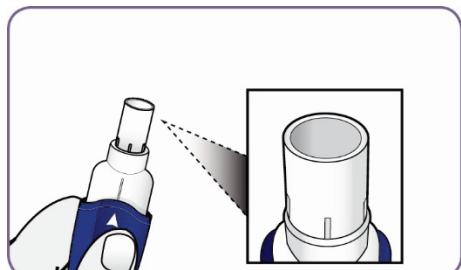
Naddaf il-fethiet mit-tarf li jmiss mal-manku tal-parti ghall-ħalq	Naddaf il-fethiet mit-tarf li jmiss mal-manku tal-parti ghall-ħalq.
	

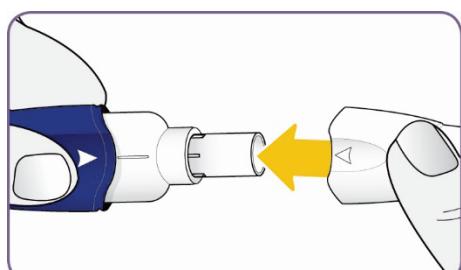
Tista' tuża tixju niexfa biex timsaħ in-naħha ta' barra tal-parti ghall-ħalq ukoll, skont il-bżonn.

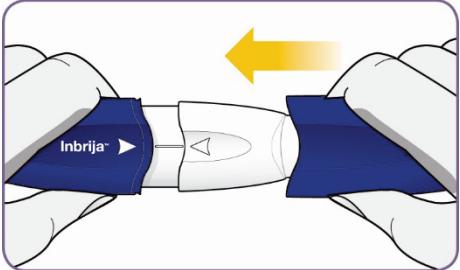
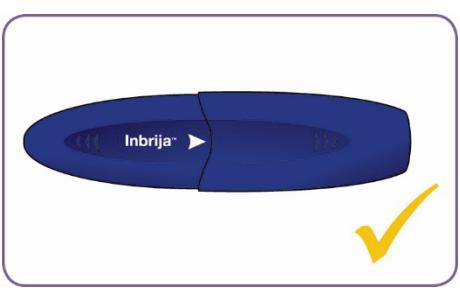
Tnaddaf l-ebda parti oħra tal-inalatur.

Tlaħlaħx il-parti ghall-ħalq. Ixxarrabx l-inalatur.

L-14-il Pass: Ahżeen l-inalatur

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

Waħħal il-parti ghall-ħalq	Waħħal il-parti ghall-ħalq mal-manku billi timbottaha sakemm tisma' klikk.
	

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