

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Inbrija 33 mg proszek do inhalacji w kapsułkach twardej

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda kapsułka twarda zawiera 42 mg lewodopy.  
Każda dostarczana dawka zawiera 33 mg lewodopy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej.

Białe, nieprzezroczyste kapsułki, zawierające biały proszek, z czarnym napisem „A42” wydrukowanym na wieczku kapsułki i dwoma czarnymi paskami wydrukowanymi na korpusie kapsułki.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Produkt leczniczy Inbrija jest wskazany do stosowania w okresowym leczeniu napadowych fluktuacji ruchowych (stanów OFF) u dorosłych pacjentów z chorobą Parkinsona (chP), leczonych lewodopą/inhibitorem dekarboksylazy dopa.

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

#### Dawkowanie

Pacjenci powinni stosować stabilny schemat leczenia lewodopą/inhibitorem dekarboksylazy dopa (np. karbidopą lub benserazydem) przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Inbrija.

Pacjenci wybrani do leczenia produktem leczniczym Inbrija powinni potrafić rozpoznać rozpoczęcie objawów stanu OFF oraz powinni być w stanie przygotować inhalator lub mieć odpowiedzialnego opiekuna, który w razie potrzeby przygotowuje dla nich inhalator.

Produkt leczniczy Inbrija należy zainhalować w przypadku nawrotu objawów ruchowych lub pozaruchowych stanu OFF.

Zalecana dawka produktu leczniczego Inbrija to 2 kapsułki twarde, dostarczające po 33 mg lewodopy, stosowane do 5 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową produktu leczniczego Inbrija nie powinna przekraczać 10 kapsułek (330 mg). Nie zaleca się przyjmowania więcej niż 2 kapsułek na stan OFF. Przekroczenie zalecanej dawki może prowadzić do nasilonych działań niepożądanych związanych z lewodopą.

Należy uważnie obserwować pacjenta w razie nagłego zmniejszenia dawki lub odstawienia jakiegokolwiek produktu leczniczego zawierającego lewodopę, zwłaszcza osoby otrzymujące również leki neuroleptyczne. Hiperpireksja i splątanie występujące po odstawieniu, patrz punkt 4.4.

### *Osoby w podeszłym wieku*

Nie ma konieczności dostosowania dawki produktu leczniczego Inbrija u pacjentów w podeszłym wieku ( $\geq 65$  lat). Dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące pacjentów w bardzo podeszłym wieku ( $\geq 75$  lat).

### *Zaburzenia czynności nerek*

Produktu leczniczego Inbrija nie badano u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z ciężką chorobą nerek zaleca się podawanie tego produktu leczniczego z zachowaniem ostrożności.

### *Zaburzenia czynności wątroby*

Produktu leczniczego Inbrija nie badano u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby zaleca się podawanie tego produktu leczniczego z zachowaniem ostrożności.

### *Dzieci i młodzież*

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Inbrija u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

### Sposób podawania

Tylko do podania wziewnego. Nie wolno połykać kapsułek twardych Inbrija.

Inhalator Inbrija należy wyrzucić po użyciu wszystkich kapsułek.

Kapsułki można wyjmować z blistra tylko bezpośrednio przed użyciem.

Lekarz lub inna osoba należąca do fachowego personelu medycznego powinna poinstruować pacjenta, w jaki sposób prawidłowo podawać produkt. Podsumowanie dotyczące sposobu stosowania produktu leczniczego Inbrija jest podane poniżej.

- Pełna dawka to 2 kapsułki, przyjmowane jedna po drugiej.
- Pacjent powinien załadować 1 kapsułkę do inhalatora Inbrija, wykonać wdech i wstrzymać oddech na 5 sekund. Pacjent powinien słyszeć „wirowanie” kapsułki.
- Zużyta kapsułkę należy wyjąć z inhalatora Inbrija i załadować drugą kapsułkę do inhalatora. Maksymalny czas między inhalacją proszku z pierwszej i drugiej kapsułki nie powinien przekraczać 10 minut.
- Ważne, aby poinformować pacjentów, że jeśli nie usłyszą lub nie poczną „wirowania” kapsułki podczas wdychania, może być konieczne wykonanie głębszego, dłuższego oddechu, ponowne wykonanie wdechu z użyciem tej samej kapsułki albo oczyszczenie ustnika.

Szczegółowe instrukcje użycia dla pacjentów podano w ulotce dołączonej do opakowania.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Jaskra z wąskim kątem przesączania.
- Guz chromochłonny.
- Jednoczesne podawanie z nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO). Stosowanie tych inhibitorów powinno być przerwane już co najmniej dwa tygodnie przed rozpoczęciem leczenia inhalacjami ze względu na ustalone współistniejące leczenie lewodopą (patrz punkt 4.5).
- Złośliwy zespół neuroleptyczny (ZZN) i (lub) niezwiązana z urazem rądomioliza w wywiadzie.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Skurcz oskrzeli u pacjentów z chorobą płuc

Ze względu na ryzyko skurczu oskrzeli nie zaleca się stosowania lewodopy w postaci proszku do inhalacji u pacjentów z astmą, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) lub inną przewlekłą współistniejącą chorobą płuc. Istnieją ograniczone dane dotyczące przewlekłego działania produktu leczniczego Inbrija u pacjentów z upośledzoną czynnością układu oddechowego.

##### Wpływ na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) i zaburzenia psychiczne

###### *Senność i epizody nagłych napadów snu*

Stosowanie lewodopy jest powiązane z sennością i epizodami nagłych napadów snu (patrz punkt 4.7). Bardzo rzadko zgłaszano nagłe napady snu podczas wykonywania codziennych czynności, w niektórych przypadkach nieświadomie lub bez sygnałów ostrzegawczych. Trzeba poinformować o tym pacjentów i poradzić im, aby w czasie leczenia zachowywali ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.7). Pacjenci, u których wystąpiła senność i (lub) epizod nagłego napadu snu, muszą powstrzymać się od prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Ponadto można rozważyć zmniejszenie dawki lub zakończenie leczenia.

###### *Hiperpireksja i splątanie występujące po odstawieniu*

Zespół objawów przypominający złośliwy zespół neuroleptyczny (charakteryzujący się podwyższoną temperaturą, sztywnością mięśni, zmienioną świadomością i niestabilnością autonomiczną), bez innej oczywistej etiologii, zgłaszano w związku z szybką redukcją dawki, odstawieniem lub zmianami podstawowego leczenia dopaminergicznego. Z tego powodu należy uważnie obserwować pacjenta podczas nagłego zmniejszenia dawki lub odstawienia jakiegokolwiek produktu leczniczego zawierającego lewodopę, zwłaszcza pacjentów otrzymujących również leki neuroleptyczne.

###### *Zaburzenia psychiczne*

Podczas leczenia lewodopą lub po rozpoczęciu lub zwiększeniu dawki lewodopy pacjenci mogą doświadczyć nowego lub pogarszającego się stanu psychicznego i zmian zachowania, które mogą być poważne, w tym zachowań podobnych do psychotycznych i samobójczych. Na takie zaburzenia myślenia i zachowanie może składać się jeden lub więcej różnych objawów, w tym lęk, depresja, paranoidalny tok myślenia, urojenia, omamy, splątanie, zachowanie podobne do psychotycznego, dezorientacja, agresywne zachowanie, pobudzenie i majaczenie.

Pacjentów z poważnym zaburzeniem psychotycznym lub zaburzeniami psychotycznymi w wywiadzie należy leczyć lewodopą/inhibitorem dekarboksylazy dopa z zachowaniem ostrożności z powodu ryzyka nasilenia się psychozy. Ponadto niektóre produkty lecznicze stosowane w leczeniu psychozy mogą nasilać objawy choroby Parkinsona i mogą zmniejszyć skuteczność lewodopy. Jednoczesne stosowanie leków przeciwpsychotycznych należy uważnie monitorować w kierunku pogorszenia objawów ruchowych choroby Parkinsona, zwłaszcza w przypadku stosowania antagonistów receptorów D2 (patrz punkt 4.5).

###### *Zaburzenia kontroli impulsów*

Pacjentów należy systematycznie obserwować pod kątem rozwoju zaburzeń kontroli impulsów. Pacjentów oraz ich opiekunów należy poinformować o tym, że podczas leczenia lewodopą mogą wystąpić objawy behawioralne zaburzeń kontroli impulsów, w tym patologiczna skłonność do gier hazardowych, wzrost popędu płciowego (libido), zwiększenie aktywności seksualnej, kompulsywne wydawanie pieniędzy lub kupowanie, napadowe objadanie się i jedzenie kompulsywne. W razie wystąpienia powyższych objawów zaleca się zrewidowanie prowadzonego leczenia.

###### *Dyskineza*

Produkt leczniczy Inbrija może powodować dyskinezę. Można rozważyć dostosowanie leczenia lewodopą lub innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona.

### Sercowo-naczyniowe zdarzenia niedokrwienne

Produkt leczniczy Inbrija należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom z ciężką chorobą sercowo-naczyniową. Należy uważać podczas podawania produktu leczniczego Inbrija pacjentom z zawałem mięśnia sercowego w wywiadzie, u których występują resztkowe przedsiolkowe, węzłowe lub komorowe zaburzenia rytmu serca. Czynność serca należy monitorować ze szczególną uwagą u takich pacjentów podczas rozpoczynania leczenia produktem leczniczym Inbrija.

### Choroba wrzodowa przewodu pokarmowego

Lewodopę należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom z chorobą wrzodową przewodu pokarmowego w wywiadzie (z powodu możliwości wystąpienia krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego).

### Jaskra

Lewodopa może spowodować wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z jaskrą. Pacjentów z przewlekłą jaskrą można leczyć lewodopą z zachowaniem ostrożności pod warunkiem, że ciśnienie wewnątrzgałkowe jest dobrze kontrolowane i pacjent jest uważnie monitorowany w kierunku zmian ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas leczenia.

### Czerniak

Badania epidemiologiczne wykazały, że u pacjentów z chorobą Parkinsona występuje większe ryzyko (2- do około 6-krotnie większe) rozwoju czerniaka niż w populacji ogólnej. Nie jest jasne, czy przyczyną zwiększonego ryzyka była choroba Parkinsona, czy inne czynniki, takie jak produkty lecznicze stosowane w leczeniu choroby Parkinsona.

U pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Inbrija zaleca się wykonywanie okresowych badań skóry w ramach monitorowania w kierunku czerniaka.

### Monitorowanie parametrów laboratoryjnych

Nieprawidłowości w badaniach laboratoryjnych mogą obejmować zwiększenie parametrów testów czynnościowych wątroby, takich jak fosfataza alkaliczna, aminotransferaza asparaginianowa (AspAT), aminotransferaza alaninowa (AlAT), dehydrogenaza mleczanowa (LDH) i bilirubina. Zgłaszano również nieprawidłowości stężenia azotu mocznikowego we krwi (BUN) i dodatni test Coombsa.

### Zafałszowanie wyników badań

Lewodopa może powodować fałszywie dodatnią reakcję na ciała ketonowe w moczu w przypadku stosowania testu paskowego (test tape) do oznaczenia ketonurii. Nie zmieni tego zagotowanie próbki moczu. Fałszywie ujemne wyniki testów można uzyskać podczas wykrywania cukromoczu przy użyciu metody oksydazy glukozowej.

Bardzo rzadko zgłaszano przypadki fałszywie rozpoznanego guza chromochłonnego u pacjentów otrzymujących leczenie lewodopą/inhibitorem dekarboksylazy dopa. Należy zachować ostrożność podczas interpretacji stężenia katecholaminy i jej metabolitów w osoczu i moczu u pacjentów otrzymujących leczenie lewodopą lub lewodopą/inhibitorem dekarboksylazy dopa.

### Niedociśnienie ortostatyczne

Lewodopa może powodować niedociśnienie ortostatyczne. Produkt leczniczy Inbrija należy podawać z zachowaniem ostrożności w przypadku jednoczesnego stosowania produktów leczniczych, które mogą powodować niedociśnienie ortostatyczne, np. przeciwnadciśnieniowych produktów leczniczych.

#### Współistniejąca infekcja dróg oddechowych

Dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Inbrija podczas infekcji dróg oddechowych. Na podstawie indywidualnej oceny nasilenia współistniejącej infekcji można kontynuować lub przerwać stosowanie produktu leczniczego Inbrija do czasu ustąpienia objawów oddechowych (patrz punkt 4.2).

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

##### Nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO)

Stosowanie nieselektywnych inhibitorów MAO z lewodopą jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3). Należy przerwać stosowanie jakiegokolwiek nieselektywnego inhibitora MAO co najmniej 14 dni przed rozpoczęciem stosowania lewodopy.

##### Selektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO)

Stosowanie selektywnych inhibitorów MAO-B (np. rasagiliny, selegiliny i safinamidu) z lewodopą może być powiązane z niedociśnieniem ortostatycznym. Pacjentów przyjmujących te produkty lecznicze należy dokładnie monitorować.

##### Antagonisty receptorów dopaminowych D2 i izoniazyd

Antagonisty receptorów dopaminowych D2 (np. fenotiazyny, butyrofenony, rysperydon, metoklopramid) i izoniazyd mogą zmniejszać skuteczność lewodopy. Pacjentów przyjmujących te produkty lecznicze należy monitorować w kierunku nasilenia objawów choroby Parkinsona (patrz punkt 4.4).

##### Leki przeciwnadciśnieniowe

Objawowe niedociśnienie ortostatyczne występowało, kiedy dodawano skojarzone produkty lewodopy i inhibitora dekarboksylazy dopa do leczenia pacjentów otrzymujących już określone leki przeciwnadciśnieniowe. Dostosowanie dawki przeciwnadciśnieniowych produktów leczniczych może być konieczne podczas jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Inbrija.

##### Leki antycholinergiczne

Antycholinergiczne produkty lecznicze mogą działać synergistycznie z lewodopą w celu ograniczenia drżenia mięśni. Jednak jednoczesne stosowanie może spowodować pogorszenie mimowolnych zaburzeń motorycznych. Antycholinergiczne produkty lecznicze mogą zakłócać działanie doustnych produktów leczniczych zawierających lewodopę z powodu opóźnionego wchłaniania. Może być konieczne dostosowanie dawki lewodopy.

##### Inhibitory COMT

Wykazano, że dodanie entakaponu do lewodopy/inhibitora dekarboksylazy dopa zwiększa biodostępność lewodopy o 30%. Może być konieczne dostosowanie dawki lewodopy w przypadku jednoczesnego stosowania inhibitorów COMT.

##### Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne

Rzadko zgłaszano działania niepożądane, w tym nadciśnienie tętnicze i dyskinezę, wynikające z jednoczesnego stosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych i lewodopy/inhibitora dekarboksylazy dopa.

## Amantadyna

Jednoczesne podawanie lewodopy i amantadyny może zwiększać splątanie, omamy, koszmary nocne, zaburzenia żołądkowo-jelitowe lub inne działania niepożądane podobne do działania atropiny. Obserwowano występowanie reakcji psychotycznych u pacjentów otrzymujących amantadynę i lewodopę.

## Miejscowe lub ogólnoustrojowe produkty lecznicze stosowane w chorobach płuc

Interakcje produktu leczniczego Inbrija z miejscowymi lub ogólnoustrojowymi produktami leczniczymi używanymi w chorobach płuc nie były badane, ponieważ produkt leczniczy Inbrija nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z astmą, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) ani inną przewlekłą współistniejącą chorobą płuc (patrz punkt 4.4).

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania lewodopy u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Produkt Inbrija nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

### Karmienie piersią

Lewodopa przenika do mleka ludzkiego. Brak wystarczających informacji dotyczących wpływu lewodopy na organizm noworodków/dzieci. Podczas leczenia produktem Inbrija należy przerwać karmienie piersią.

### Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu lewodopy na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lewodopa może wywierać znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niektóre działania niepożądane, takie jak senność i zawroty głowy, które zgłaszano dla innych postaci produktów leczniczych zawierających lewodopę, mogą wpływać na zdolność niektórych pacjentów do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Pacjenci leczeni produktami leczniczymi zawierającymi lewodopę, u których występuje senność i (lub) nagłe napady snu, muszą być poinformowani o konieczności powstrzymania się od prowadzenia pojazdów lub wykonywania czynności, podczas których osłabiona czujność mogłaby narażać ich samych lub inne osoby na ryzyko poważnego urazu lub śmierci (np. obsługa maszyn), dopóki takie nawracające napady snu i senność nie ustąpią (patrz również punkt 4.4).

## **4.8 Działania niepożądane**

### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi w badaniach klinicznych produktu leczniczego Inbrija były kaszel (15,6%), upadki (8,7%), infekcje górnych dróg oddechowych (5,8%), dyskineza (5,7%) i przebarwienie płwociny (2,8%). Poważne działania niepożądane w postaci obrzęku alergicznego zgłaszano dla produktów leczniczych zawierających lewodopę, ale nie w badaniach klinicznych produktu leczniczego Inbrija. Zespół objawów przypominający złośliwy zespół neuroleptyczny i rabdomioliza mogą wystąpić w przypadku stosowania produktów leczniczych

zawierających lewodopę/inhibitor dekarboksylazy dopa, chociaż nie zidentyfikowano takich przypadków podczas badań klinicznych produktu leczniczego Inbrija. Krwawienie z przewodu pokarmowego zgłaszano dla produktów leczniczych zawierających lewodopę i zaobserwowano w jednym przypadku w badaniach klinicznych produktu leczniczego Inbrija.

#### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane są przedstawione w tabeli 1 poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Kategorie częstości występowania są następujące: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Tabela 1: Działania niepożądane**

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane produktu leczniczego Inbrija			Działania niepożądane zgłaszane dla lewodopy podawanej doustnie
	Bardzo często	Często	Częstość nieznana	Częstość nieznana
Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)				Czerniak złośliwy
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				Niedokrwistość, Agranulocytoza, Trombocytopenia, Leukopenia
Zaburzenia układu immunologicznego				Obrzęk alergiczny
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania				Zmniejszenie łaknienia,
Zaburzenia psychiczne				Stan splątania, Omamy, Depresja, Lęk, Nietypowe sny, Bezsenna, Zaburzenia psychotyczne, Zaburzenia kontroli impulsów (patrz punkt 4.4), Pobudzenie, Próby samobójcze (patrz punkt 4.4), Dezorientacja, Zespół dysregulacji dopaminowej, Euforia, Zwiększenie popędu płciowego, Bruksizm,



	Działania niepożądane produktu leczniczego Inbrija			Działania niepożądane zgłaszane dla lewodopy podawanej doustnie
Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Częstość nieznana	Częstość nieznana
				Paranoja, Urojenia
Zaburzenia układu nerwowego		Dyskineza		Dystonia, Zjawisko włączania i wyłączania („on/off”), Senność, Zawroty głowy, Pogorszenie choroby Parkinsona, Parestezje, Ból głowy, Drżenie mięśni, Napad drgawkowy, Nagłe napady snu (patrz punkt 4.4), Zespół niespokojnych nóg, Złośliwy zespół neuroleptyczny (patrz punkt 4.4), Ataksja, Zaburzenia smaku, Zaburzenia funkcji poznawczych, Zespół Hornera, Ośpienie
Zaburzenia oka				Niewyraźne widzenie, Podwójne widzenie, Rozszerzenie źrenic, Napad przymusowego patrzenia w górę z rotacją gałek ocznych, Blefarospazm
Zaburzenia serca				Zaburzenia rytmu serca <sup>a</sup> (patrz punkt 4.4), Kołatanie serca
Zaburzenia naczyniowe				Niedociśnienie ortostatyczne (patrz punkt 4.4), Nadciśnienie tętnicze krwi, Omdlenie,

	Działania niepożądane produktu leczniczego Inbrija			Działania niepożądane zgłaszane dla lewodopy podawanej doustnie
Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Częstość nieznana	Częstość nieznana
				Zakrzepowe zapalenie żył, Uderzenia gorąca
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Kaszel	Infekcja górnych dróg oddechowych, Przebarwienie płwociny, Przebarwienie wydzieliny nosowej, Podrażnienie gardła	Uczucie dławienia się	Duszność, Nieprawidłowe oddychanie, Dysfonia, Czkawka
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności, Wymioty		Ból brzucha, Zaparcia, Biegunka, Suchość w jamie ustnej, Krwawienie z przewodu pokarmowego, Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy (patrz punkt 4.4), Dysfagia, Niestrawność, Glossodynia, Wzdęcia, Przebarwienie śliny, Nadmierne wydzielanie śliny
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				Obrzęk naczynioruchowy, Nadmierna potliwość, Wysypka, Świąd, Plamica Henocha-Schönleina, Pokrzywka, Łysienie. Przebarwienie potu
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej				Skurcze mięśni, Szczękocisk

	Działania niepożądane produktu leczniczego Inbrija			Działania niepożądane zgłaszane dla lewodopy podawanej doustnie
Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Częstość nieznana	Częstość nieznana
Zaburzenia nerek i dróg moczowych				Zatrzymanie moczu, Zmiana zabarwienia moczu, Nietrzymanie moczu
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi				Priapizm
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania				Obrzęk obwodowy, Astenia, Zmęczenie. Złe samopoczucie, Zaburzenia chodu, Ból w klatce piersiowej
Badania diagnostyczne				Zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, Zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, Zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej we krwi, Zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi, Zwiększenie stężenia glukozy we krwi, Zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, Zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, Zmniejszenie stężenia hemoglobiny, Zmniejszenie hematokrytu, Obecność krwi w moczu,

	Działania niepożądane produktu leczniczego Inbrija			Działania niepożądane zgłaszane dla lewodopy podawanej doustnie
Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Częstość nieznana	Częstość nieznana
				Zwiększenie stężenia mocznika we krwi, Zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej we krwi, Test Coombsa dodatni, Krwinki białe w moczu dodatnie, Test bakteryjny dodatni, Zmniejszenie masy ciała, Zwiększenie masy ciała
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach		Upadki		

<sup>a</sup> Zaburzenia rytmu serca są tu terminem łączonym, reprezentującym migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, blok przedsionkowo-komorowy, blok odnogi pęczka Hisa, zespół chorego węzła zatoki, bradykardię i tachykardię.

### Opis wybranych działań niepożądanych

#### *Nagle napady snu*

Stosowanie lewodopy jest powiązane z występowaniem senności i bardzo rzadko było powiązane z występowaniem nadmiernej senności w ciągu dnia i epizodów nagłych napadów snu.

#### *Zaburzenia kontroli impulsów*

U pacjentów leczonych agonistami dopaminy i (lub) innymi lekami dopaminergicznymi zawierającymi lewodopę może wystąpić patologiczna skłonność do gier hazardowych, wzrost popędu płciowego (libido), zwiększenie aktywności seksualnej, kompulsywne wydawanie pieniędzy lub kupowanie, niepoahamowane objadanie się i jedzenie kompulsywne (patrz punkt 4.4).

#### *Kaszel*

Większość przypadków kaszlu zgłaszanych w badaniach klinicznych produktu leczniczego Inbrija miała łagodne do umiarkowanego nasilenia i zazwyczaj była zgłaszana w ciągu pierwszych 30 dni leczenia. Z powodu kaszlu 2% pacjentów wycofało się z badań klinicznych produktu leczniczego Inbrija.

#### *Uczucie dławienia się*

Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano występowanie uczucia dławienia się, powiązanego z lekiem w proszku trafiającym w tył gardła, bezpośrednio po podaniu.

## Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

### **4.9 Przedawkowanie**

Wystąpienia ostrych objawów przedawkowania lewodopy można oczekiwać wskutek nadmiernej stymulacji dopaminergicznej. Stosowanie więcej niż jednej dawki produktu leczniczego Inbrija (2 kapsułki) do leczenia tego samego stanu OFF może prowadzić do zaburzeń OUN ze zwiększającym się prawdopodobieństwem zaburzeń sercowo-naczyniowych (np. niedociśnienie, tachykardia) i poważniejszymi problemami psychicznymi po większych dawkach.

Należy monitorować pacjentów i zapewnić leczenie wspomagające. Pacjenci powinni być poddawani monitorowaniu elektrokardiograficznemu w kierunku rozwoju zaburzeń rytmu serca. W razie potrzeby należy zastosować odpowiednią terapię przeciwyarytmiczną.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobie Parkinsona, leki dopaminergiczne, kod ATC: N04BA01

#### Mechanizm działania

Lewodopa jest prekursorem dopaminy i jest podawana jako dopaminowa terapia zastępcza w chorobie Parkinsona.

#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność produktu leczniczego Inbrija w leczeniu stanów OFF u pacjentów z chorobą Parkinsona, podawanego dodatkowo do podstawowego leczenia dopaminergicznego, oceniano w 12-tygodniowym, randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu klinicznym przeprowadzonym metodą podwójnie ślepej próby. Badane osoby musiały potrafić rozpoznawać stany OFF i obsługiwać urządzenie.

Łącznie 114 pacjentów zostało poddanych randomizacji i leczeniu produktem leczniczym Inbrija w dawce 66 mg (2 kapsułki po 33 mg), a 112 pacjentów otrzymywało placebo. W przypadku występowania stanu OFF pacjenci mogli zastosować wziewną lewodopę na żądanie, maksymalnie pięć razy na dobę. Apomorfina nie była dozwolona jako podstawowy produkt leczniczy. Wyjściowo, na początku badania, stany OFF występowały u pacjentów co najmniej przez 2 godziny na dobę, a dawki leków zawierających lewodopę/inhibitor dekarboksylazy dopa nie przekraczały 1600 mg lewodopy na dobę.

Pierwszorzędownym punktem końcowym skuteczności była średnia zmiana względem punktu wyjściowego punktacji w ujednoliconej skali oceny choroby Parkinsona (Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS), część III, po 30 minutach po podaniu dawki w tygodniu 12. UPDRS część III ma na celu ocenę stopnia nasilenia głównych wyników motorycznych (np. drżenie mięśni, sztywność, bradykinezja, niestabilność posturalna) u pacjentów z chorobą Parkinsona. Ten punkt końcowy był oceniany w warunkach klinicznych, tzn. pacjenci musieli przyjąć zwykłą poranną dawkę doustnego lewodopy/inhibitora dekarboksylazy dopa, a następnie odwiedzić klinikę po 2-5 godzinach po przyjęciu dawki. W razie wystąpienia stanu OFF pacjenci otrzymywali placebo lub wziewną

lewodopę. UPDRS-III oceniano przed podaniem dawki i 30 minut po podaniu dawki. Głównymi drugorzędowymi punktami końcowymi było skrócenie średniego czasu dobowego OFF i poprawa w skali Ogólnego wrażenia poprawy ocenianego przez pacjenta (Patient Global Impression of Change, PGI-C), zgłaszany przez pacjenta wynik w zakresie ogólnej poprawy i satysfakcji z leczenia produktem leczniczym Inbrija oraz osoby reagujące ON. Wyniki przedstawiono w tabeli 2.

**Tabela 2: Charakterystyka w punkcie początkowym i wyniki dla punktów końcowych dotyczących skuteczności**

Parametry	Placebo n = 112	Inbrija 66 mg n = 114
<b>Charakterystyka pacjenta</b>		
Wiek	63 lata	64 lata
Czas trwania chP	97 miesięcy	96 miesięcy
Dawka podstawowa lewodopy	841 mg	819 mg
<b>Punktacja wg UPDRS-III podczas stanu OFF</b>	n = 95 <sup>a</sup>	n = 94 <sup>a</sup>
Punktacja przed otrzymaniem dawki	32,1	29,0
Zmiana po 30 min	-5,91	-9,83
Różn. (95% CI)	-	-3,92 (-6,84; -1,00)
Wartość p	-	0,009
<b>Osoby reagujące ON<sup>b</sup></b>	n = 97 <sup>a</sup>	n = 97 <sup>a</sup>
% (n)	36,1% (35)	57,7% (56)
Różn.	-	21,6%
Wartość p	-	0,003
<b>PGI-C</b>	n = 97 <sup>a</sup>	n = 98 <sup>a</sup>
Znaczna poprawa % (n)	7,2% (7)	11,2% (11)
Poprawa % (n)	7,2% (7)	26,5% (26)
Nieznaczna poprawa % (n)	32,0% (31)	33,7% (33)
Brak poprawy % (n)	53,6% (52)	28,6% (28)
Wartość p	-	< 0,001 <sup>c</sup>
<b>Dobowy czas OFF (godz.)</b>	n = 97 <sup>a</sup>	n = 95 <sup>a</sup>
Średnia początkowa (SD)	5,59 (2,25)	5,35 (2,26)
Zmiana średniej LS	-0,48	-0,47
Średnia różn. (95% CI)	-	-0,01 (-0,55; 0,56)
Wartość p	-	0,975
Dawki dobowe (mediana)	2 dawki	2 dawki

<sup>a</sup> Zaobserwowane przypadki.

<sup>b</sup> Osoba reagująca była zdefiniowana jako pacjent ze zmianą ze stanu OFF na ON w ciągu 60 minut po otrzymaniu dawki i pozostający w stanie ON po 60 minutach po otrzymaniu dawki.

<sup>c</sup> Wartość p dla PGIC jest wartością nominalną.

#### *Bezpieczeństwo dla płuc*

W subpopulacji uczestników 12-tygodniowego badania seryjne pomiary spirometryczne wykonywano po 15, 30 i 60 minutach po pierwszej dawce 66 mg produktu leczniczego Inbrija lub placebo.

W natężonej objętości wydechowej w ciągu 1 sekundy (FEV<sub>1</sub>) po pierwszej dawce nie zaobserwowano żadnych istotnych różnic między placebo a produktem leczniczym Inbrija.

Wpływ produktu leczniczego Inbrija na czynność płuc oceniano również u pacjentów z chorobą Parkinsona leczonych doustną lewodopą/inhibitorem dekarboksylazy dopa w 12-miesięcznym, randomizowanym, kontrolowanym, otwartym badaniu. Łącznie 271 pacjentów leczono produktem leczniczym Inbrija w dawce 66 mg (dwie kapsułki po 33 mg), a 127 pacjentów w obserwacyjnej grupie kontrolnej obserwowano podczas stosowania zwykłego schematu leków doustnych w leczeniu

choroby Parkinsona. Czynność płuc oceniano za pomocą spirometrii i badania zdolności dyfuzyjnej tlenu węgla ( $DL_{CO}$ ) co 3 miesiące w obu grupach. Po 12 miesiącach średnie zmniejszenie  $FEV_1$  w porównaniu do wartości początkowej było takie same w obu grupach (-0,1 l). Porównywano zmianę  $DL_{CO}$  względem wartości początkowej między grupą terapeutyczną otrzymującą produkt leczniczy Inbrija a kohortą obserwacyjną. Pod koniec 12 miesięcy nie występowała istotna różnica w zakresie zmiany  $DL_{CO}$  w porównaniu z wartością początkową między grupą otrzymującą produkt leczniczy Inbrija a kohortą obserwacyjną.

### Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Inbrija we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu idiopatycznej choroby Parkinsona (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Farmakokinetykę produktu leczniczego Inbrija w dawce 66 mg (2 kapsułki po 33 mg) i karbidopy/lewodopy 25 mg/100 mg w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu oceniano u 24 zdrowych ochotników, będących na czczo, otrzymujących łącznie 50 mg karbidopy co 8 godzin.

Mediana czasu do maksymalnego stężenia lewodopy w osoczu wynosiła 30 minut po otrzymaniu dawki 66 mg produktu leczniczego Inbrija (2 kapsułki po 33 mg) w porównaniu z 45 minutami po otrzymaniu dawki 25 mg/100 mg karbidopy/lewodopy w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu. Normalizowana dawką biodostępność względna pojedynczej, uwalnianej z inhalatora dawki 66 mg produktu leczniczego Inbrija wynosiła 88,0% (90% CI: 80,3, 96,4) w porównaniu z pojedynczą doustną dawką karbidopy/lewodopy 25 mg/100 mg.

Średnie maksymalne stężenie w osoczu po 10 minutach ( $C_{10min}$ ) i przy szczytowym stężeniu ( $C_{max}$ ) lewodopy po podaniu produktu leczniczego Inbrija w dawce 66 mg (2 kapsułki po 33 mg) wynosiło, odpowiednio, 418 ng/ml i 696 ng/ml z ekspozycją przez 4 godziny ( $AUC_{0-4}$ ) wynoszącą 1280 ng•h/ml.

### Dystrybucja

Pozorna objętość dystrybucji ( $V_z/F$ ) wynosiła 168 l dla produktu leczniczego Inbrija w dawce 66 mg (2 kapsułki po 33 mg).

### Metabolizm

Lewodopa jest w znacznym stopniu metabolizowana do różnych metabolitów. Dwa główne szlaki metaboliczne to dekarboksylacja przez dekarboksylazę aromatycznych L-aminokwasów i O-metylacja przez O-metylotransferazę katecholową (COMT).

Farmakokinetykę głównych metabolitów lewodopy, 3-O-metyldopy (3-OMD), kwasu 3,4-dihydroksyfenylooctowego (DOPAC) i kwasu homowanilinowego (HVA), badano po podaniu pojedynczej dawki wziewnej produktu leczniczego Inbrija i pojedynczej doustnej dawki karbidopy/lewodopy 25 mg/200 mg w postaci tabletki o natychmiastowym uwalnianiu. Profil metabolitów po inhalacji produktu leczniczego Inbrija nie był zasadniczo różny od profilu obserwowanego po podaniu doustnym karbidopy/lewodopy. Szczytowe stężenie metabolitów i całkowita ekspozycja uzyskana po podaniu produktu leczniczego Inbrija nie przekraczały wartości obserwowanych po dawce doustnej karbidopy/lewodopy.

Nie badano wpływu ilości krążącej dekarboksylazy dopa pod koniec odstępu między dawkami doustnymi karbidopy/lewodopy na skuteczność produktu leczniczego Inbrija.

## Eliminacja

W obecności karbidopy pozorny okres półtrwania lewodopy w końcowej fazie eliminacji ( $t_{1/2}$ ) po jednorazowym podaniu produktu leczniczego Inbrija w dawce 66 mg (2 kapsułki po 33 mg) wynosił 2,3 godziny i był porównywalny z okresem po dawce doustnej karbidopy/lewodopy 25 mg/100 mg w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu wynoszącym 1,9 godzin.

## Liniowość lub nieliniowość

Produkt leczniczy Inbrija wykazuje proporcjonalne do dawki właściwości farmakokinetyczne lewodopy w zakresie dawek od 13 mg do 122 mg.

## Zaburzenia czynności nerek

Produktu leczniczego Inbrija nie badano specjalnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z ciężką chorobą nerek zaleca się podawanie tego produktu leczniczego z zachowaniem ostrożności (patrz punkt 4.2).

## Zaburzenia czynności wątroby

Produktu leczniczego Inbrija nie badano specjalnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby zaleca się podawanie tego produktu leczniczego z zachowaniem ostrożności (patrz punkt 4.2).

## Płeć

Przeprowadzono badanie kliniczne produktu leczniczego Inbrija w dawce 66 mg (2 kapsułki po 33 mg) z udziałem 24 zdrowych osób (13 mężczyzn i 11 kobiet). Po podaniu produktu leczniczego Inbrija  $C_{max}$  i  $AUC_{0-24 h}$  u kobiet było odpowiednio o 42,2% i 48,8% wyższe niż u mężczyzn. Po korekcie parametrów względem masy ciała różnica między płciami nie była już istotna: skorygowane dla masy ciała  $C_{max}$  i  $AUC_{0-24 h}$  po dawce produktu leczniczego Inbrija u kobiet były odpowiednio o 9,7% i 15,1% większe niż u mężczyzn. Większość różnic między płciami wynika z różnic w masie ciała. Dostosowanie dawki ze względu na płeć nie jest wymagane.

## Palenie tytoniu

Przeprowadzono badanie kliniczne produktu leczniczego Inbrija w dawce 66 mg (2 kapsułki po 33 mg), który podawano 56 zdrowym osobom (31 niepalących i 25 palaczy). Po podaniu produktu leczniczego Inbrija  $C_{max}$  i  $AUC_{0-24 h}$  było 11% do 12% wyższe u palaczy niż u niepalących. Dostosowanie dawki ze względu na palenie tytoniu nie jest wymagane.

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz rakotwórczości, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## Toksyczny wpływ na reprodukcję

Lewodopa powodowała wady rozwojowe narządów wewnętrznych i szkieletu u królików. W przeprowadzanych na myszach, szczurach lub małpach badaniach toksykologicznych dawek wielokrotnych lewodopy stosowanej samodzielnie nie zaobserwowano żadnego wpływu na męskie lub żeńskie narządy rozrodcze.



## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Zawartość kapsułki

Palmitynian kolfoscerilu (DPPC)  
Sodu chlorek

#### Otoczka kapsułki

Hypromeloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Karagen  
Potasu chlorek  
Wosk karnauba  
Skrobia kukurydziana

#### Tusz

Szelak  
Żelaza tlenek czarny (E 172)  
Glikol propylenowy  
Potasu wodorotlenek

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią i wyjąć z opakowania bezpośrednio przed użyciem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Kapsułki twarde są dostarczane w rozrywalnych blistrach z aluminium / PCV / aluminium. Każdy perforowany blister miękki z pojedynczą dawką zawiera 4 kapsułki twarde.

Inhalator Inbrija jest wykonany z polibutylenu tereftalanu (PBT), poliwęglanu (PC) i polipropylenu (PP). Nakłuwające zęby i sprężyny są wykonane ze stali nierdzewnej.

Pudełko zawierające 16 kapsułek twardych (4 blistry miękkie) i jeden inhalator.  
Pudełko zawierające 32 kapsułki twarde (8 blistrów miękkich) i jeden inhalator.  
Pudełko zawierające 60 kapsułek twardych (15 blistrów miękkich) i jeden inhalator.  
Pudełko zawierające 92 kapsułki twarde (23 blistry miękkie) i jeden inhalator.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 września 2019

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY (WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY (WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego (wytwórców odpowiedzialnych) za zwolnienie serii

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

## **B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

## **C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

## **D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Inbrija 33 mg proszek do inhalacji w kapsułkach twardych  
lewodopa

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)**

Każda kapsułka twarda zawiera 42 mg lewodopy.  
Każda uwalniana dawka zawiera 33 mg lewodopy.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera palmitynian kolfoscerilu (DPPC), sodu chlorek, hypromelozę, tytanu dwutlenek (E 171), karagen, potasu chlorek, wosk karnauba, skrobię kukurydzianą, szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, potasu wodorotlenek.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

16 kapsułek twardych + 1 inhalator  
32 kapsułki twarde + 1 inhalator  
60 kapsułek twardych + 1 inhalator  
92 kapsułki twarde + 1 inhalator

#### **5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Tylko do podania wziewnego. Nie połykać kapsułek Inbrija.  
Do stosowania tylko z inhalatorem dostarczonym w opakowaniu.

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią i wyjąć z opakowania wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/19/1390/001 60 kapsułek twardych  
EU/1/19/1390/002 92 kapsułki twarde  
EU/1/19/1390/003 16 kapsułek twardych  
EU/1/19/1390/004 32 kapsułki twarde

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Inbrija

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Inbrija 33 mg proszek do inhalacji w kapsułkach twardych  
lewodopa

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Acorda Therapeutics Ireland Limited

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

Nie połykać kapsułek. Tylko podanie wziewne.

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Inbrija 33 mg proszek do inhalacji w kapsułkach twardych lewodopa

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Inbrija i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inbrija
3. Jak stosować lek Inbrija
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Inbrija
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Inbrija i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Inbrija jest lewodopa. Inbrija jest lekiem stosowanym w postaci inhalacji w leczeniu pogorszenia objawów podczas „stanów OFF” (stanów wyłączenia) choroby Parkinsona.

Choroba Parkinsona wpływa na poruszanie się pacjenta i leczy się ją lekiem, który pacjent przyjmuje regularnie. Podczas stanów OFF zwykły lek nie kontroluje wystarczająco dobrze stanu pacjenta i poruszanie się może być trudniejsze.

Pacjent powinien nadal przyjmować swój podstawowy lek na chorobę Parkinsona i stosować lek Inbrija do opanowania pogorszenia objawów (takich jak niezdolność do poruszania się) w okresach „wyłączenia”.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inbrija

##### Kiedy nie stosować leku Inbrija

- jeśli pacjent ma **uczulenie na lewodopę** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpi niewyraźne widzenie, zaczerwienienie oczu, silny ból oka i głowy, widzenie otoczki wokół światła, źrenice oczu pacjenta są większe niż normalnie i pacjent ma nudności. Pojawienie się jakiegokolwiek z tych objawów może oznaczać, że pacjent ma chorobę oczu zwaną **jaskrą z wąskim kątem przesączania**, która występuje nagle: **nie należy przyjmować leku Inbrija i należy zwrócić się pilnie po pomoc lekarską**;
- jeśli u pacjenta występuje **rzadki guz nadnercza**, zwany guzem chromochłonnym;
- jeśli pacjent **przyjmuje określone leki przeciwdepresyjne zwane nioselektywnymi inhibitorami MAO** (np. izokarboksazyd i fenelzyna). Pacjent musi przerwać przyjmowanie tych leków co najmniej 14 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Inbrija. Patrz również „Lek Inbrija a inne leki”;
- jeśli u pacjenta występował wcześniej **złośliwy zespół neuroleptyczny**, zagrażająca życiu reakcja na pewne leki stosowane w leczeniu ciężkich chorób psychicznych, lub jeśli u pacjenta

występowała **rabdomioliza niezwiązana z urazem**, rzadka choroba mięśni, w której uszkodzone mięśnie ulegają szybkiemu rozpadowi.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Należy pilnie zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli u pacjenta występują** drżenia mięśni, pobudzenie, splątanie, gorączka, szybkie tętno lub zawroty głowy i omdlenia po wstaniu lub jeśli pacjent zauważy, że mięśnie stały się bardzo sztywne lub gwałtownie drgają. Mogą być to objawy „bardzo wysokiej gorączki związanej z odstawieniem”. Więcej informacji, patrz punkt 4.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Inbrija **należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą**, jeśli u pacjenta występują lub występowały kiedykolwiek, lub właśnie się ujawniły:

- astma, trudności z oddychaniem, takie jak przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) lub inne długotrwałe choroby płuc, lub problemy z oddychaniem;
- jakakolwiek postać poważnych zaburzeń psychicznych, taka jak psychoza;
- zawał serca lub problemy z rytmem serca. Lekarz będzie uważnie obserwował pacjenta podczas rozpoczynania leczenia;
- wrzody w żołądku lub jelitach;
- choroba oczu zwana jaskrą, ponieważ może być konieczna kontrola ciśnienia w oczach;
- poważne problemy z nerkami;
- poważne problemy z wątrobą.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy dotyczy go którykolwiek z powyższych stanów, przed rozpoczęciem stosowania leku Inbrija powinien omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce**, jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z poniższych objawów **podczas stosowania** leku Inbrija:

- **nagle napady snu** lub czasami uczucie bardzo dużej senności;
- **zmiany lub pogorszenie stanu psychicznego**, które mogą być poważne, takie jak zachowania psychotyczne i samobójcze;
- **omamy**, jak również stan splątania, bezsenności i nadmierne śnienie. Zaburzenia myślenia, w tym lęk, depresja, pobudzenie, myśli paranoidalne, urojenia lub dezorientacja, zachowanie agresywne i majaczenia;
- pogorszenie jakichkolwiek **objawów oddechowych** lub występowanie **infekcji dróg oddechowych**;
- **popędy lub skłonności** do nietypowego zachowania lub jeśli pacjent nie jest w stanie oprzeć się impulsowi, popędowi lub pokusie wykonania pewnych czynności, przez które może wyrządzić krzywdę sobie lub innym osobom. Takie zachowania nazywane są zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować: nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy, patologiczne zwiększenie popędu seksualnego oraz nadmierne zaabsorbowanie myślami lub uczuciami o charakterze seksualnym. **Może być potrzebne zrewidowanie leczenia przez lekarza**;
- nowe lub nasilone **nietypowe ruchy ciała** (dyskineza);
- **zawroty głowy podczas wstawania** (niskie ciśnienie krwi);
- **czerniak** (rodzaj raka skóry) lub podejrzane narośla lub znamiona skórne.

Jeśli pacjent ma być poddany zabiegowi chirurgicznemu, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Inbrija.

### **Badania**

Podczas długotrwałego leczenia lekami może być konieczne wykonanie badań serca, wątroby, nerek i krwinek. Jeśli konieczne jest wykonanie u pacjenta badań krwi lub moczu, należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o przyjmowaniu leku Inbrija. Lek ten może bowiem wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie leku Inbrija nie jest zalecane u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Inbrija a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Wynika to z faktu, że inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Inbrija.

**Nie stosować** leku Inbrija, jeśli pacjent w ciągu ostatnich 14 dni przyjmował leki zwane nieselektywnymi inhibitorami MAO, stosowane w leczeniu depresji. Do leków tych należą izokarboksazyd i fenelzyna. Jeśli dotyczy to pacjenta, nie należy przyjmować leku Inbrija, lecz zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o poradę.

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie**, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki na chorobę Parkinsona znane jako selektywne inhibitory MAO, takie jak rasagilina, selegilina i safinamid, inhibitory COMT, takie jak entakapon, tolkapon i opikapon, lub leki antycholinergiczne, takie jak orfenadryna i triheksyfenidyl;
- leki na choroby psychiczne, w tym schizofrenię, takie jak benperydol, haloperydol, rysperydon, chlorpromazyna, dekanian flufenazyny, fenotiazyna, butyrofenon lub trifluoperazyna;
- metoklopramid stosowany w leczeniu nudności;
- izoniazyd, antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki;
- leki na depresję znane jako trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak klomipramina, dezypramina lub doksepina;;
- amantadyna stosowana w leczeniu grypy lub choroby Parkinsona..

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leczenie lekiem Inbrija nie jest zalecane w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Podczas leczenia lekiem Inbrija kobiety nie powinny karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Inbrija może spowodować **nadmierną senność, zawroty głowy i nagłe napady snu**. Jeśli dotyczy to pacjenta, **nie wolno** prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn. Pacjent musi być pewny, że nie występują u niego nagłe napady snu, zawroty głowy i senność zanim będzie ponownie prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny. Pacjent mógłby narazić siebie lub inne osoby na ryzyko poważnego urazu lub śmierci.

## **3. Jak stosować lek Inbrija**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Inbrija pacjent musi przyjmować regularne leczenie choroby Parkinsona, łączące tak zwany inhibitor dekarboksylazy dopa z lewodopą.

Zalecana dawka leku Inbrija to **2 kapsułki** do leczenia każdego stanu OFF. Nie stosować więcej niż 2 kapsułki na każdy stan OFF. Można zastosować 2 kapsułki maksymalnie pięć razy na dobę.

**Maksymalna dawka leku Inbrija to 10 kapsulek na dobę.**

**Ważne informacje przed zastosowaniem leku Inbrija:**

- **Nie wolno połykać kapsulek Inbrija.**
- Lek ten jest przeznaczony **tylko do stosowania w postaci inhalacji.**

- Kapsułki wolno wyjmować z blistra tylko bezpośrednio przed zastosowaniem.
- Należy przyjąć w inhalacji dwie kapsułki, aby dostarczyć pełną dawkę.
- Lek ten można stosować tylko przy użyciu inhalatora Inbrija.
- Rozpoczynając nowe opakowanie tekturowe, należy zawsze używać nowego załączonego w nim inhalatora.
- Lekarz lub farmaceuta pokaże pacjentowi, w jaki sposób należy prawidłowo stosować lek.

Informacje dotyczące sposobu stosowania leku przy użyciu dołączonego inhalatora można znaleźć w „Instrukcji użycia” na końcu tej ulotki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Inbrija**

Jeśli pacjent zastosuje więcej leku Inbrija niż należy (lub jeśli ktoś przypadkowo połknie lek Inbrija), **należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną**. Pacjent może czuć się splątany lub pobudzony, a częstość rytmu serca może być wolniejsza lub szybsza niż zazwyczaj.

#### **Pominięcie zastosowania leku Inbrija**

Lek Inbrija należy stosować tylko w stanie OFF. Jeśli stan OFF minął, nie należy stosować leku Inbrija do czasu wystąpienia następnego stanu OFF.

#### **Przerwanie stosowania leku Inbrija**

Nie należy przerywać stosowania leku Inbrija bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy pilnie zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli u pacjenta występuje obrzęk alergiczny** z objawami obejmującymi pokrzywkę, świąd, wysypkę, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła. Może to spowodować trudności z oddychaniem lub połykaniem.

**Należy pilnie zwrócić się po pomoc lekarską, jeśli** mięśnie pacjenta stały się bardzo sztywne lub gwałtownie drgają, u pacjenta wystąpią drżenia mięśni, pobudzenie, splątanie, gorączka, szybkie tętno lub duże wahania ciśnienia krwi. Mogą to być objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego (ZZN, rzadkiej ciężkiej reakcji na leki stosowane w leczeniu zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego) lub rabdomiolizy (rzadkiego ciężkiego zaburzenia mięśni).

**Należy pilnie zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli u pacjenta występuje** krwawienie w żołądku lub jelitach, na co może wskazywać krew w kale lub ciemniejszy kał.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania tego leku:

**Bardzo często** (może wystąpić u więcej niż 1 z 10 osób):

- kaszel

**Często** (może wystąpić u mniej niż 1 z 10 osób):

- nowe lub nasilone nietypowe ruchy ciała (dyskineza);
- infekcje nosa, zatok, gardła lub płuc;
- zmiana koloru śluzu;
- przebarwiony (tzn. nieprzezroczysty) śluz z nosa;
- podrażnienie gardła lub swędzenie gardła;
- nudności; wymioty;
- podatność na upadki.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić u pacjenta i których częstość występowania jest nieznana, to:

- uczucie dławienia się, powiązane z lekiem w proszku trafiającym w tył gardła, bezpośrednio po podaniu;
- rak skóry;
- niedobór czerwonych krwinek (pacjent jest blady i czuje się zmęczony); skłonność do infekcji z powodu niedoboru białych krwinek; niedobór płytek krwi, który może prowadzić do powstawania siniaków i skłonności do krwawień;
- zmniejszenie apetytu;
- splątanie; omamy; depresja; lęk; złe sny; bezsenność; nietypowe myślenie i postrzeganie, utrata kontaktu z rzeczywistością; uczucie pobudzenia; myśli samobójcze; dezorientacja; przesadne uczucie szczęścia; zwiększony popęd seksualny; zgrzytanie zębami; myśli paranoidalne i urojenia;
- zaburzenie ruchowe, w którym mięśnie kurczą się w niekontrolowany sposób; nagłe, czasami nieprzewidywalne zmiany objawów, spowodowane nawrotem objawów choroby Parkinsona; senność; zawroty głowy; pogorszenie choroby Parkinsona; uczucie mrowienia; bóle głowy; drżenie mięśni; napad drgawkowy; nagłe napady snu; zespół niespokojnych nóg; ataksja (zaburzenie wpływające na koordynację, równowagę i mowę); zaburzenie zmysłu smaku; zaburzenia zdrowia psychicznego, które wpływają na uczenie się, pamięć, percepcję i rozwiązywanie problemów; zespół Hornera (zaburzenie oka); demencja;
- niewyraźne widzenie; podwójne widzenie; rozszerzenie źrenicy; przedłużające się wywracanie oczu do góry; mimowolne, szczelne zamknięcie powiek;
- problemy z sercem, zauważalnie szybkie, silne lub nieregularne bicie serca;
- niskie ciśnienie krwi wkrótce po wstaniu; wysokie ciśnienie krwi; omdlenia; zakrzep krwi w żyłę; uderzenia gorąca;
- duszność; trudności z oddychaniem; trudności z mówieniem; czkawka;
- bóle brzucha; zaparcia; biegunka; suchość w ustach; krwawienie z żołądka i jelit; wrzód żołądka; trudności z połykaniem; niestrawność; uczucie pieczenia w ustach; oddawanie gazów; zmiana koloru śliny; więcej śliny niż normalnie;
- obrzęk twarzy, warg, języka, kończyn i narządów płciowych; nadmierne pocenie się; wysypka; silne swędzenie skóry; choroba zwana plamicą Henocha-Schönleina, do której objawów należą: purpurowa plamista wysypka skórna; reakcja alergiczna powodująca wysypkę w postaci okrągłych, czerwonych zmian na skórze, które bardzo swędzą; wypadanie włosów; przebarwiony pot;
- skurcze mięśni; szczękocścisk;
- trudności z opróżnianiem pęcherza; nietypowy kolor moczu; utrata kontroli nad pęcherzem;
- bolesna, nietypowo długotrwała erekcja;
- obrzęk podudzi lub rąk; uczucie osłabienia i braku energii; uczucie zmęczenia; brak energii; trudności z chodzeniem; ból w klatce piersiowej;
- nieprawidłowe wyniki badania krwi; zmniejszenie masy ciała; zwiększenie masy ciała.

U pacjenta mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- niemożność do powstrzymania się przed podejmowaniem czynności, które mogą być szkodliwe, np.:
  - silny pęd do hazardu pomimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych;
  - zmiana lub zwiększenie zainteresowań o charakterze seksualnym oraz zachowania powodujące znaczące problemy dla pacjenta lub innych osób, np. wzrost popędu płciowego;
  - niekontrolowane, nadmierne wydawanie pieniędzy lub kupowanie;
  - niepohamowane objadanie się (spożywanie dużych ilości pokarmów w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (spożywanie większej ilości pokarmów niż normalnie oraz niż potrzeba do zaspokojenia głodu).

**W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych zachowań należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentem sposoby postępowania lub łagodzenia tych objawów.**

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Inbrija**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrach i pudełku po: {Termin ważności (EXP)}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią i wyjąć z opakowania wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.

Nie używać kapsułek, które wyglądają na rozgniecione, uszkodzone lub mokre.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Inbrija**

- Substancją czynną jest lewodopa. Każda kapsułka twarda zawiera 42 mg lewodopy. Dawka opuszczająca ustnik inhalatora (dostarczana dawka) zawiera 33 mg lewodopy.
- Pozostałe składniki proszku i kapsułki to: palmitynian kolfoscerilu (DPPC), sodu chlorek, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), karagen, potasu chlorek, wosk karnauba, skrobia kukurydziana, szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy potasu wodorotlenek.

### **Jak wygląda lek Inbrija i co zawiera opakowanie**

Proszek do inhalacji Inbrija, kapsułki twarde zawierające biały proszek do inhalacji w białych, nieprzezroczystych kapsułkach twardych z napisem „A42” wydrukowanym na czarno na wieczku kapsułki i dwoma czarnymi paskami wydrukowanymi na korpusie kapsułki.

W tym opakowaniu można znaleźć inhalator wraz z rozrywalnymi blistrami zawierającymi po 4 kapsułki twarde.

Wielkości opakowań to

- pudełko zawierające 16 kapsułek twardych (4 blistry miękkie) i jeden inhalator
- pudełko zawierające 32 kapsułki twarde (8 blistrów miękkich) i jeden inhalator
- pudełko zawierające 60 kapsułek twardych (15 blistrów miękkich) i jeden inhalator
- pudełko zawierające 92 kapsułki twarde (23 blistry miękkie) i jeden inhalator

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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



**Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**BE, BG, CZ, DK, EE, IE, EL, FR, HR, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, RO, SI, SK, FI, SE, UK-NI:**

Acorda Therapeutics Ireland Limited

Ирландия/Irsko/Irland/Ιρλανδία/Iirimaa/Irlanti/Irlande/Irska/Írország/Írland/Irlanda/Airija/Īrija/L-Irlanda/Ierland/Irlandia/Írsko/Irska

Tél/Tel/Tel./Тел./Tlf/Tηλ/Sími/Puh: +353 (0)1 231 4609

**DE:**

Esteve Pharmaceuticals GmbH

Tel.: +49 30 338427-0

**ES:**

ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.

Tel: +34 93 446 60 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

---

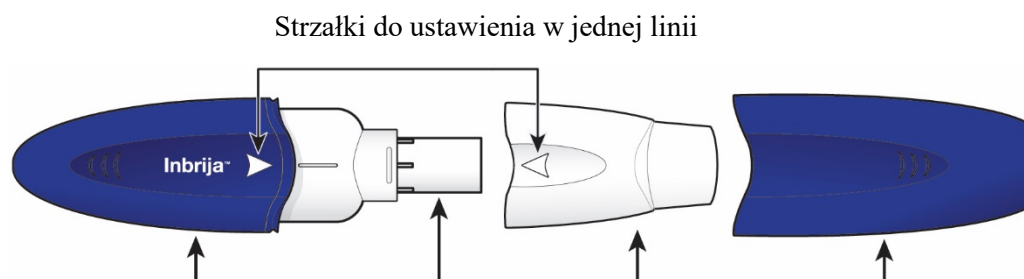
## Instrukcja użycia:

**Przed rozpoczęciem stosowania leku Inbrija należy przeczytać poniższą instrukcję.**

### **W skrócie**

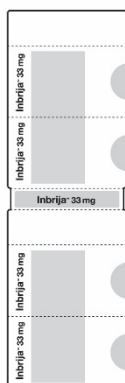
- Należy upewnić się, że mamy czyste i suche ręce podczas stosowania inhalatora i kapsułek.
- Kapsułki można wyjmować z blistra tylko bezpośrednio przed użyciem.
- Dawka całkowita to 2 kapsułki użyte jedna po drugiej.
- Włożyć 1 kapsułkę do inhalatora Inbrija, otoczyć ustnik mocno ustami, następnie nabrać powietrze do płuc (wykonać wdech) i wstrzymać oddech na 5 sekund. Powinno być słyszalne „wirowanie” kapsułki. Następnie wyjąć zużytą kapsułkę i włożyć drugą kapsułkę do inhalatora. Otoczyć ustnik mocno ustami i wykonać wdech, ponownie wstrzymując oddech na 5 sekund.
- Należy zainhalować zawartość drugiej kapsułki w ciągu 10 minut od przyjęcia pierwszej kapsułki.
- Nie należy ładować jednocześnie 2 kapsułek.
- Wszystkie zużyte kapsułki należy usunąć bezpośrednio po użyciu.
- Po zużyciu wszystkich kapsułek z pudełka inhalator należy wyrzucić.

### **Części inhalatora Inbrija**



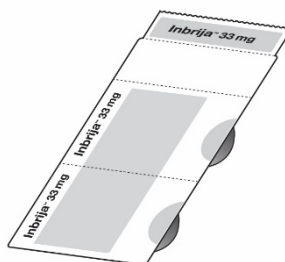
### **Kapsułki**

Każde opakowanie tekturowe zawiera blistry po 4 kapsułki.

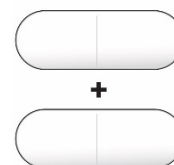


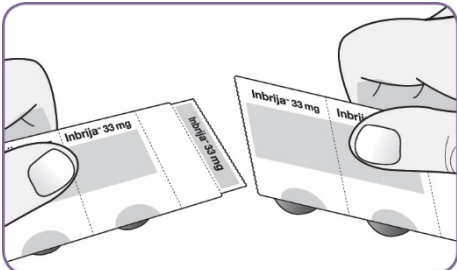
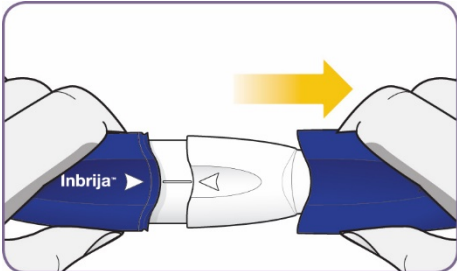
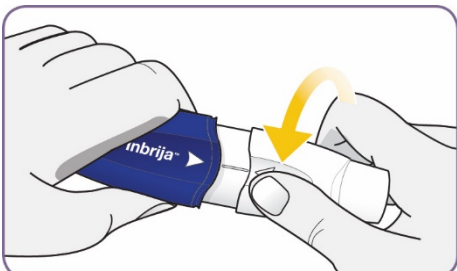
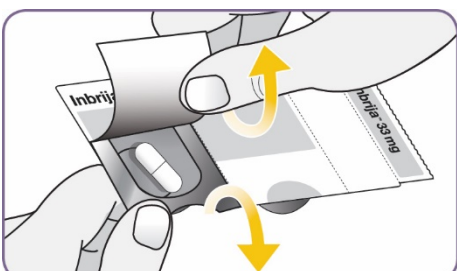
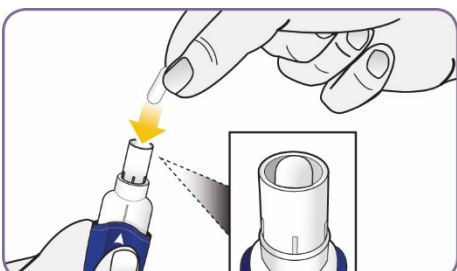
Należy przygotować i zastosować łącznie 2 kapsułki.

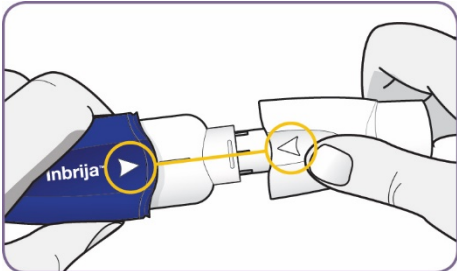
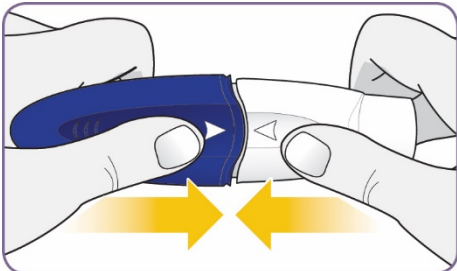
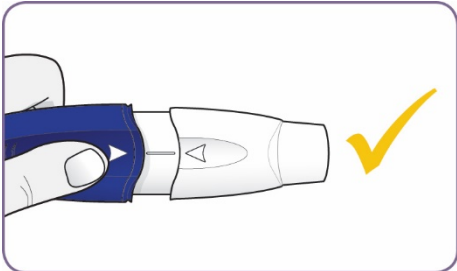
Stosować po 1 kapsułce na raz.

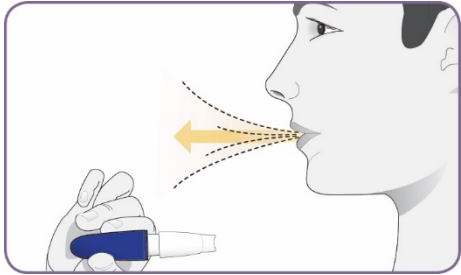
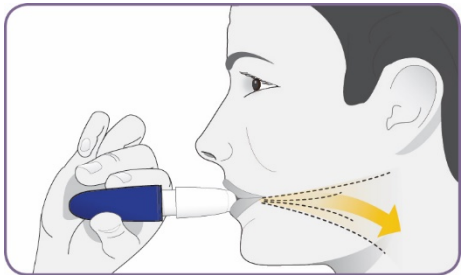


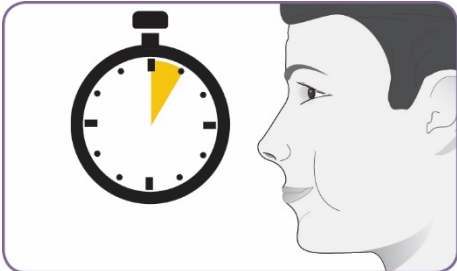
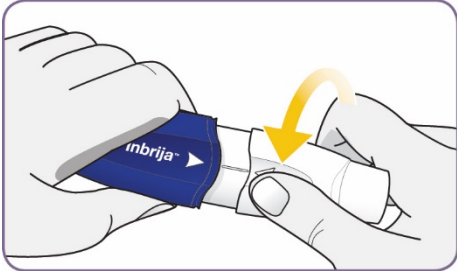
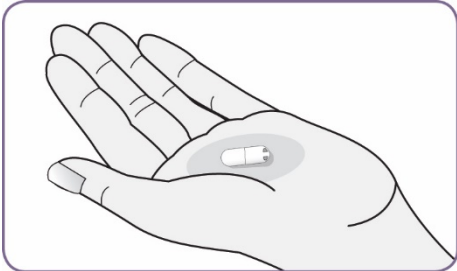
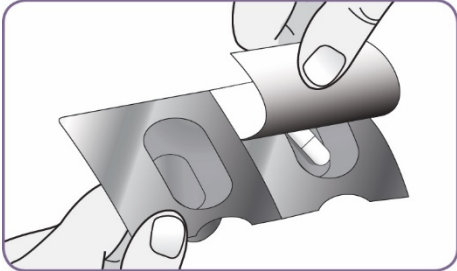
Pełna dawka = 2 kapsułki.


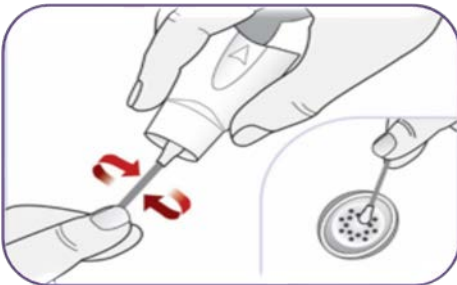
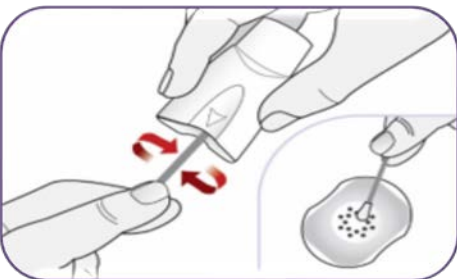


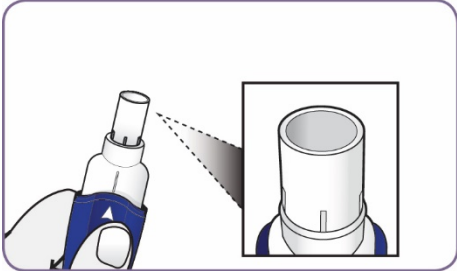
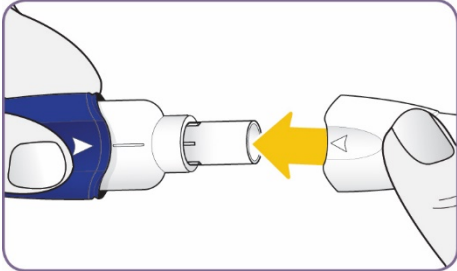
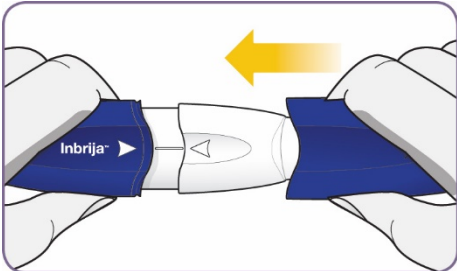
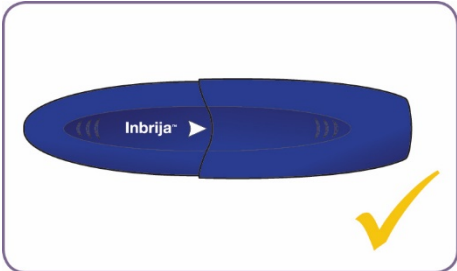
<b>Przygotowanie dawki</b>	
<p><b>Krok 1: Zebrać potrzebne materiały</b></p> 	<p>Znaleźć czystą i suchą powierzchnię. Upewnić się, że mamy czyste i suche ręce. Wziąć inhalator i blister miękki z kapsułkami. Oderwać opakowanie zawierające 2 kapsułki.</p> <p><b>Pelna dawka to 2 kapsułki.</b></p>
<p><b>Krok 2: Zdjąć granatową osłonkę z inhalatora</b></p> 	<p>Ściągnąć osłonkę. Odłożyć osłonkę na boku. Będzie potrzebna później podczas przechowywania inhalatora.</p>
<p><b>Krok 3: Przekręcić i pociągnąć biały ustnik</b></p> 	<p>Przekręcić i pociągnąć ustnik, aby oddzielić go od uchwytu. Odłożyć ustnik i inhalator na czystej i suchej powierzchni.</p>
<p><b>Krok 4: Wyjąć 1 kapsułkę z opakowania</b></p> 	<p>Ostrożnie oderwać folię i wyjąć 1 kapsułkę. Należy wyjmować tylko 1 kapsułkę na raz, tuż przed użyciem. Nie używać kapsułki, która wygląda na rozniecioną, uszkodzoną lub wilgotną. Usunąć ją i wziąć nową kapsułkę.</p>
<p><b>Krok 5: Wprowadzić kapsułkę</b></p> 	<p>Za pomocą uchwytu trzymać inhalator w pozycji pionowej. Załadować 1 kapsułkę do otworu komory na kapsułkę. Nie należy wkładać jednocześnie 2 kapsułek.</p>

<b>Krok 6: Podłączyć biały ustnik</b>	
<p><b>Ustawić strzałki na ustniku i uchwycie w jednej linii</b></p> 	<p>Ustawić białe strzałki na uchwycie i ustniku w jednej linii.</p>
<p><b>Ścisnąć ustnik tylko jeden raz</b></p> 	<p>Mocno docisnąć do siebie ustnik i uchwyt, aż do usłyszenia kliknięcia. Oznacza to nakłucie kapsułki.</p> <p><b>Nie dociskać do siebie uchwytu i ustnika więcej niż jeden raz.</b></p>
<p><b>Zwolnić ustnik</b></p> 	<p>Zwolnić ustnik. Spowoduje to odskoczenie ustnika. Pozostanie on podłączony.</p>
<p>Inhalator jest teraz gotowy do użycia.</p> <p>Nie dociskać do siebie uchwytu i ustnika więcej niż jeden raz. Może to uszkodzić kapsułkę, a pacjent nie otrzyma pełnej dawki. Jeśli tak się stanie, należy rozpocząć procedurę ponownie od kroku 4 z użyciem nowej kapsułki.</p> <p>Przed przejściem do kroku 7 upewnić się, że ustnik jest trwale podłączony i nie spadnie.</p>	

<b>Pobrać dawkę leku</b>	
<p><b>Krok 7: Trzymając inhalator z dala wykonać wydech</b></p> 	<p>Stać lub siedzieć, z wyprostowaną głową i klatką piersiową.</p> <p>Trzymać inhalator poziomo i z dala od ust.</p> <p>Wykonać pełny wydech.</p> <p>Nie wdmuchiwać powietrza do ustnika.</p>
<p><b>Krok 8: Wykonać głęboki wdech, aby zainhalować proszek</b></p> 	<p>Trzymając inhalator poziomo, mocno otoczyć ustnik ustami.</p> <p><b>Wykonać głęboki, komfortowy wdech, aż do wypełnienia płuc. Zwykle trwa to kilka sekund.</b></p> <p>Podczas wykonywania wdechu słyszalne i odczuwalne będzie „wirowanie” kapsułki. Takie wirowanie oznacza, że inhalator działa, a pacjent otrzymuje lek.</p> <p>Jeśli pacjent zakasze lub przestanie wdychać dawkę, należy inhalację rozpocząć ponownie od początku kroku 7, z użyciem tej samej kapsułki.</p> <p><b>Ważne: Jeśli nie jest słyszalne ani wyczuwalne „wirowanie” kapsułki podczas inhalacji, może być konieczne wykonanie głębszego, dłuższego wdechu lub oczyszczenie ustnika (nie płukać ustnika ani nie dopuścić do zamoczenia inhalatora). Patrz krok 13 – Oczyszczyć ustnik. Rozpocząć inhalację ponownie od początku kroku 7 z użyciem tej samej kapsułki.</b></p>

<p><b>Krok 9: Wstrzymać oddech na 5 sekund, następnie wykonać wydech</b></p> 	<p>Wyjąć inhalator z ust i wstrzymać oddech na 5 sekund.</p> <p>Następnie wykonać wydech.</p>
<p><b>Krok 10: Wyjąć kapsułkę z inhalatora</b></p>	
<p><b>Przekręcić i wyciągnąć ustnik</b></p> 	<p>Przekręcić i ściągnąć ustnik.</p>
<p><b>Wyjąć zużyty kapsułkę</b></p> 	<p>Wyjąć zużyty kapsułkę.</p>
<p><b>Krok 11 Pobrać dawkę z drugiej kapsułki</b></p> 	<p>Powtórzyć kroki 4-10 z drugą kapsułką, aby zakończyć przyjęcie pełnej dawki.</p> <p><b>Wykonać inhalację zawartości drugiej kapsułki w ciągu 10 minut od przyjęcia pierwszej kapsułki.</b></p>

<b>Usuwanie i przechowywanie</b>	
<p><b>Krok 12: Usunąć zużyte kapsułki</b></p> 	<p>Zużyte kapsułki usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.</p>
<p><b>Krok 13: Oczyszczyć ustnik</b></p> <p>W inhalatorze lub na nim pozostaje zwykle niewielka ilość proszku. Aby uniknąć nagromadzenia się proszku, należy w razie potrzeby usunąć proszek z z otworów ustnika, przecierając je okrężnym ruchem nowym, suchym wacikiem.</p>	
<p><b>Oczyszczyć otwory w górnym końcu ustnika</b></p> 	<p>Oczyszczyć otwory w górnym końcu ustnika.</p>
<p><b>Oczyszczyć otwory w dolnym końcu ustnika</b></p> 	<p>Oczyszczyć otwory w dolnym końcu ustnika.</p>
<p>Można również użyć suchej chusteczki do wytarcia zewnętrznej powierzchni ustnika, zgodnie z potrzebą.</p> <p><b>Nie czyścić innych części inhalatora.</b></p> <p><b>Nie płukać ustnika ani nie dopuścić do zamoczenia inhalatora.</b></p>	

<b>Krok 14: Przechowanie inhalatora</b>	
<p><b>Upewnić się, że w inhalatorze nie ma kapsułek</b></p> 	<p>Przed odłożeniem inhalatora należy upewnić się, że nie ma w nim kapsułek.</p>
<p><b>Podłączyć ustnik</b></p> 	<p>Podłączyć ustnik do uchwyty, wciskając go aż do usłyszenia kliknięcia.</p>
<p><b>Naćnąć osłonkę</b></p> 	<p>Wsunąć osłonkę na ustnik.</p>
<p><b>Gotowe do przechowania</b></p> 	<p>Inhalator jest teraz gotowy do przechowywania.</p>



### **Czyszczenie inhalatora**

- W inhalatorze lub na nim pozostaje zwykle niewielka ilość proszku.
- Aby uniknąć nagromadzenia się proszku, należy w razie potrzeby usunąć proszek z otworów ustnika, przecierając je ruchem okrężnym nowym, suchym wacikiem.
- Można również użyć suchej chusteczki do wytarcia wewnętrznej lub zewnętrznej powierzchni ustnika inhalatora.
- **Nie czyścić innych części inhalatora. Nie płukać ustnika ani nie dopuścić do zamoczenia inhalatora.**