

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Inbrija 33 mg pulbere de inhalat, capsule.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține levodopa 42 mg.

Fiecare doză administrată conține levodopa 33 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de inhalat, capsulă.

Capsule de culoare albă opacă, conținând pulbere de culoare albă, inscripționate în negru cu „A42” pe capacul capsulei și având două benzi negre imprimate pe corpul capsulei.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Inbrija este indicat pentru tratamentul intermitent al fluctuațiilor motorii episodice (episoade „OFF”) la pacienți adulți cu boala Parkinson (BP) tratați cu inhibitori de levodopa/dopa-decarboxilază.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pacienții trebuie să urmeze deja o schemă terapeutică stabilă cu inhibitori de levodopa/dopa-decarboxilază (de exemplu, carbidopa sau benserazidă) înainte de a începe utilizarea Inbrija.

Pacienții selectați pentru tratamentul cu Inbrija trebuie să fie în măsură să recunoască debutul simptomelor „OFF” și să aibă capacitatea de a pregăti inhalatorul, sau, în caz contrar, să aibă un îngrijitor responsabil care să le poată pregăti inhalatorul atunci când este necesar.

Inbrija se inhalează atunci când încep să revină simptomele, motorii sau nemotorii, ale unei perioade „OFF”.

Doza de Inbrija recomandată este de 2 capsule de maximum 5 ori pe zi, cu fiecare doză administrându-se 33 mg levodopa. Doza zilnică maximă de Inbrija nu trebuie să depășească 10 capsule (330 mg). Nu se recomandă mai mult de 2 capsule pentru fiecare perioadă „OFF”. Depășirea dozei recomandate poate duce la creșterea incidenței reacțiilor adverse asociate cu levodopa.

Reducerea bruscă a dozei sau întreruperea tratamentului cu orice medicament conținând levodopa trebuie atent supravegheată, cu precădere la pacienții cărora li se administrează și neuroleptice. Vezi pct. 4.4 cu privire la hiperpirexie și confuzie determinate de întreruperea tratamentului.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei de Inbrija la pacienții vârstnici (≥ 65 ani). Sunt disponibile doar date limitate cu privire la pacienții foarte în vârstă (≥ 75 ani).

Insuficiență renală

Nu au fost efectuate studii asupra utilizării Inbrija la pacienți cu insuficiență renală. Se recomandă administrarea prudentă a medicamentului la pacienții cu boală renală severă.

Insuficiență hepatică

Nu au fost efectuate studii asupra utilizării Inbrija la pacienți cu insuficiență hepatică. Se recomandă administrarea prudentă a medicamentului la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării Inbrija la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Numai pentru administrare inhalatorie. Capsulele Inbrija nu trebuie înghițite.

După ce toate capsulele au fost utilizate, inhalatorul Inbrija trebuie aruncat.

Capsulele trebuie să fie scoase din blister numai imediat înainte de utilizare.

Medicul sau un alt profesionist din domeniul sănătății trebuie să instruiască pacientul cu privire la administrarea corectă a medicamentului. Mai jos se prezintă un rezumat al modului de utilizare a Inbrija.

- O doză completă constă din 2 capsule, luate imediat una după alta.
- Pacientul trebuie să încarce 1 capsulă în inhalatorul Inbrija, să inspire și să își țină respirația timp de 5 secunde. Pacientul trebuie să audă capsula cum se învâрте.
- Se scoate capsula goală din inhalatorul Inbrija și se încarcă în inhalator a doua capsulă. Intervalul maxim dintre inhalarea pulberii din prima capsulă și inhalarea pulberii din cea de-a doua capsulă nu trebuie să depășească 10 minute.
- Este important să se informeze pacientul că, dacă nu aude sau nu simte că se învâрте capsula în timpul inhalării, poate fi necesar să inspire mai adânc și mai lung și să inhaleze din nou utilizând aceeași capsulă, sau că poate fi necesar să curețe aplicatorul bucal.

Prospectul include instrucțiuni de utilizare detaliate pentru pacienți.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Glaucom cu unghi închis.
- Feocromocitom.
- Administrare concomitentă de inhibitori neselectivi de monoaminooxidază (MAO). Utilizarea acestor inhibitori trebuie să fi fost deja întreruptă cu cel puțin două săptămâni înainte de inițierea tratamentului, având în vedere terapia existentă instituită cu levodopa (vezi pct. 4.5).
- Sindrom neuroleptic malign (SNM) și/sau rabdomioliză atraumatică în antecedente.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Bronhospasm la pacienții cu afecțiuni pulmonare

Din cauza riscului de apariție a bronhospasmului, nu se recomandă utilizarea pulberii de inhalat conținând levodopa la pacienți cu astm bronșic, boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) sau alte afecțiuni pulmonare cronice existente. Datele privind efectul pe termen lung al Inbrija la pacienții cu funcție respiratorie compromisă sunt limitate.

Efecte la nivelul sistemului nervos central (SNC) și tulburări psihice

Somnolență și episoade de instalare bruscă a somnului

Levodopa a fost asociată cu somnolență și episoade de instalare bruscă a somnului (vezi pct. 4.7). Foarte rar a fost raportată apariția episoadelor de somn cu instalare bruscă în timpul activităților zilnice, în unele cazuri fără a conștientiza acest lucru sau fără să prezinte semne prodromale. Pacienții trebuie informați asupra acestui lucru și sfătuiți să aibă grijă în cazul în care conduc vehicule sau

folosesc utilaje în timpul tratamentului (vezi pct. 4.7). Pacienții care au prezentat somnolență și/sau episoade de somn cu instalare bruscă trebuie să nu conducă vehicule și să nu folosească utilaje. În plus, poate fi luată în considerare o reducere a dozei sau întreruperea definitivă a tratamentului.

Hiperpirexie și confuzie determinate de întreruperea tratamentului

În asociere cu reducerea rapidă a dozei, întreruperea sau modificarea terapiei dopaminergice de fond, a fost semnalat un complex de simptome similare sindromului neuroleptic malign (caracterizat prin temperatură crescută, rigiditate musculară, alterare a stării de conștiență și instabilitate vegetativă). Prin urmare, reducerea bruscă a dozei sau întreruperea tratamentului cu orice medicament conținând levodopa trebuie atent supravegheată, cu precădere la pacienții cărora li se administrează și neuroleptice.

Tulburări mintale

Pacienții pot manifesta modificări ale stării mintale și comportamentale noi sau agravate, care pot fi severe, inclusiv comportament de tip psihotic și comportament suicidar, în timpul tratamentului cu levodopa sau după începerea sau creșterea dozei de levodopa. Gândirea anormală și comportamentul anormal pot consta din una sau mai multe manifestări variate, inclusiv anxietate, depresie, ideatie paranoidă, idei delirante, halucinații, confuzie, comportament de tip psihotic, dezorientare, comportament agresiv, agitație și delir.

Pacienții cu tulburare psihotică majoră sau antecedente de tulburare psihotică trebuie tratați cu prudență cu inhibitori de levodopa/dopa-decarboxilază, din cauza riscului de exacerbare a psihozei. În plus, anumite medicamente utilizate în tratamentul psihozei pot exacerba simptomele bolii Parkinson și pot scădea eficacitatea levodopei. Utilizarea concomitentă de antipsihotice trebuie monitorizată cu atenție pentru a depista eventuala agravare a simptomelor motorii de Parkinson, în special atunci când se utilizează antagoniști ai receptorului D2 (vezi pct. 4.5).

Tulburări de control al impulsurilor

Pacienții trebuie monitorizați cu regularitate pentru depistarea eventualei dezvoltări de tulburări ale controlului impulsurilor. Pacienții și îngrijitorii trebuie înștiințați cu privire la faptul că pot apărea simptome comportamentale de tulburări ale controlului impulsurilor, inclusiv joc de noroc patologic, libido crescut, hipersexualitate, cheltuieli sau cumpărături compulsive, episoade de mâncat excesiv și mâncat compulsiv, la pacienții care sunt tratați cu levodopa. Revizuirea tratamentului este recomandată dacă se dezvoltă astfel de simptome.

Diskinezie

Inbrija poate cauza diskinezie. Se poate avea în vedere ajustarea terapiei cu levodopa sau cu alte medicamente utilizate în tratamentul bolii Parkinson.

Evenimente ischemice cardiovasculare

Inbrija trebuie administrat cu prudență la pacienții cu boală cardiovasculară severă. Trebuie să se acționeze cu prudență atunci când se administrează Inbrija la pacienți cu antecedente de infarct miocardic care au aritmii atriale, nodale sau ventriculare reziduale. La acești pacienți, funcția cardiacă trebuie monitorizată cu deosebită atenție în timpul inițierii tratamentului cu Inbrija.

Ulcer gastro-duodenal

Levodopa trebuie administrată cu prudență la pacienții cu antecedente de ulcer gastro-duodenal (din cauza posibilității de apariție a hemoragiei în tractul gastro-intestinal superior).

Glaucom

Levodopa poate cauza presiune intraoculară crescută la pacienții cu glaucom. Pacienții cu glaucom cronic pot fi tratați cu prudență cu levodopa, cu condiția ca presiunea intraoculară să fie bine controlată și pacientul să fie monitorizat cu atenție pentru a depista eventualele modificări ale presiunii intraoculare în timpul terapiei.

Melanom

Studiile epidemiologice au arătat că pacienții cu boală Parkinson prezintă un risc mai mare (de 2 până la aproximativ 6 ori mai mare) de a dezvolta melanom, comparativ cu populația generală. Nu este clar dacă riscul crescut observat este din cauza bolii Parkinson sau altor factori, cum sunt medicamentele utilizate pentru a trata boala Parkinson.

Se recomandă examinări periodice ale pielii la pacienții tratați cu Inbrija, în vederea depistării eventualei apariții de melanom.

Monitorizarea de laborator

Rezultatele anormale la analizele de laborator pot include valori crescute ale testelor funcției hepatice, cum sunt fosfataza alcalină, aspartat aminotransferaza (AST), alanin aminotransferaza (ALT), lactat dehidrogenaza (LDH) și bilirubina. De asemenea, au fost semnalate valori anormale ale azotului ureic sangvin (BUN) și rezultate pozitive la testul Coombs.

Interferența cu testele de laborator

Levodopa poate genera rezultate fals-pozitive ale analizei pentru corpi cetonici, în cazul în care se utilizează o bandetă de testare pentru determinarea cetonuriei. Această reacție nu se modifică prin fierberea probei de urină. Utilizarea metodelor cu glucozoxidază poate determina rezultate fals-negative la testarea pentru glicozurie.

Foarte rar, la pacienții tratați cu inhibitori de levodopa/dopa-decarboxilază au fost semnalate cazuri de feocromocitom fals diagnosticat. Interpretarea nivelurilor plasmatică și urinare de catecolamine și metaboliți ai acestora la pacienții tratați cu levodopa sau inhibitori de levodopa/dopa-decarboxilază trebuie efectuată cu prudență.

Hipotensiune arterială ortostatică

Levodopa poate cauza hipotensiune arterială ortostatică. Inbrija trebuie să se administreze cu prudență în cazul utilizării concomitente de medicamente care pot cauza hipotensiune arterială ortostatică, de exemplu medicamentele antihipertensive.

Infecție intercurrentă a căilor respiratorii

Sunt disponibile date limitate cu privire la utilizarea Inbrija pe durata unei infecții a căilor respiratorii. În funcție de evaluările individuale ale severității infecției intercurrente a căilor respiratorii, tratamentul cu Inbrija poate fi continuat sau întrerupt până la remiterea simptomelor (vezi pct. 4.2).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Inhibitori neselectivi ai monoaminoxidazei (MAO)

Utilizarea concomitentă a inhibitorilor neselectivi ai MAO cu levodopa este contraindicată (vezi pct. 4.3). Utilizarea oricăror inhibitori neselectivi ai MAO trebuie întreruptă cu cel puțin 14 zile înainte de inițierea tratamentului cu levodopa.

Inhibitori selectivi ai monoaminoxidazei (MAO)

Utilizarea inhibitorilor selectivi ai MAO-B (de exemplu, rasagilina, selegilina și safinamida) împreună cu levodopa poate fi asociată cu hipotensiunea arterială ortostatică. Pacienții cărora li se administrează aceste medicamente trebuie monitorizați îndeaproape.

Antagoniști ai receptorului D2 al dopaminei și izoniazidă

Antagoniștii receptorului D2 al dopaminei (de exemplu, fenotiazine, butirofenone, risperidonă, metoclopramidă) și izoniazida pot reduce efectele levodopei. Pacienții cărora li se administrează aceste

medicamente trebuie monitorizați pentru a depista o eventuală agravare a simptomelor bolii Parkinson (vezi pct. 4.4).

Medicamente antihipertensive

Adăugarea unor combinații de levodopa și inhibitor al dopa-decarboxilazei la tratamentul pacienților care primesc deja anumite antihipertensive a determinat apariția hipotensiunii posturale simptomatice. Poate fi necesară ajustarea dozei de medicamente antihipertensive în timpul utilizării concomitente cu Inbrija.

Medicamente anticolinergice

Medicamentele anticolinergice pot funcționa în sinergie cu levodopa, în vederea ameliorării tremorului. Cu toate acestea, utilizarea concomitentă poate cauza o agravare a tulburărilor mișcărilor involuntare. Medicamentele anticolinergice pot diminua efectul medicamentelor cu administrare orală care conțin levodopa din cauza absorbției întârziate. Poate fi necesară o ajustare a dozei de levodopa.

Inhibitori ai COMT

S-a demonstrat că prin adăugarea entacaponei la inhibitorii de levodopa/dopa-decarboxilază, biodisponibilitatea levodopei crește cu 30%. În caz de administrare concomitentă cu inhibitori COMT, poate fi necesară o ajustare a dozei de levodopa.

Antidepresive triciclice

În cazuri rare, au fost semnalate reacții adverse, incluzând hipertensiune arterială și diskinezie, apărute în urma utilizării concomitente de antidepresive triciclice și inhibitori de levodopa/dopa-decarboxilază.

Amantadină

Administrarea concomitentă de levodopa și amantadină poate duce la creșterea stării confuzionale, halucinațiilor, coșmarurilor, tulburărilor gastro-intestinale sau a altor reacții adverse similare celor determinate de atropină. La pacienții cărora li s-a administrat amantadină împreună cu levodopa au fost observate reacții psihotice.

Medicamente pentru afecțiuni pulmonare cu administrare locală sau sistemică

Interacțiunile Inbrija cu medicamente pentru afecțiuni pulmonare cu administrare locală sau sistemică nu au fost investigate, deoarece tratamentul cu Inbrija nu este recomandat la pacienții cu astm bronșic, boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) sau alte afecțiuni pulmonare cronice existente (vezi pct. 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea levodopei la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Inbrija nu este recomandat în timpul sarcinii și la femei aflate la vârstă fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Alăptarea

Levodopa se excretă în laptele uman. Există informații insuficiente cu privire la efectele levodopei asupra nou-născuților/sugarilor. Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu Inbrija.

Fertilitatea

Nu există date privind efectele levodopei asupra fertilității la om. Studiile la animale nu au evidențiat efecte asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Levodopa poate avea o influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Anumite reacții adverse, cum sunt somnolența și amețeala, care au fost raportate în asociere cu alte forme farmaceutice de medicamente conținând levodopa, pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pacienții tratați cu medicamente pe bază de levodopa și care prezintă somnolență și/sau episoade de instalare rapidă a somnului trebuie instruiți să nu conducă vehicule și să evite desfășurarea de activități în care vigilența scăzută i-ar putea expune, pe ei sau alte persoane, la riscuri de vătămare corporală gravă sau deces (de exemplu, folosirea utilajelor), până la rezolvarea acestor episoade recurente și accese de somnolență (vezi și pct. 4.4).

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în cadrul studiilor clinice cu Inbrija au fost tusea (15,6%), căderile (8,7%), infecția tractului respirator superior (5,8%), diskinezia (5,7%) și modificarea de culoare a sputei (2,8%). Au fost raportate reacții adverse grave de edem alergic asociate cu medicamentele pe bază de levodopa, însă nu în cadrul studiilor clinice cu Inbrija. În asociere cu medicamentele care conțin inhibitori de levodopa/dopa-decarboxilază se pot manifesta un complex de simptome similare sindromului neuroleptic malign și rabdomiolizei, cu toate că nu au fost identificate asemenea cazuri în cadrul studiilor clinice cu Inbrija. În asociere cu medicamentele care conțin levodopa a fost semnalată hemoragie gastro-intestinală, care a fost observată o dată în cadrul studiilor clinice cu Inbrija.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse prezentate în tabelul 1 de mai jos sunt clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Categoriile de frecvență sunt definite după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 1: Reacții adverse

	Reacții adverse cu Inbrija			Reacții adverse raportate în asociere cu administrarea orală de levodopa
Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Cu frecvență necunoscută	Cu frecvență necunoscută
Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi)				Melanom malign
Tulburări hematologice și limfatice				Anemie, Agranulocitoză, Trombocitopenie, Leucopenie

	Reacții adverse cu Inbrija			Reacții adverse raportate în asociere cu administrarea orală de levodopa
Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Cu frecvență necunoscută	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar				Edem alergic
Tulburări metabolice și de nutriție				Scădere a apetitului alimentar
Tulburări psihice				Stare confuzională, Halucinații, Depresie, Anxietate, Vise anormale, Insomnie, Tulburări psihotice, Tulburări de control al impulsurilor (vezi pct. 4.4), Agitație, Tentativă de suicid (vezi pct. 4.4), Dezorientare, Sindrom de dereglare dopaminergică, Stare euforică, Libido crescut, Bruxism, Paranoia, Stare delirantă
Tulburări ale sistemului nervos		Diskinezie		Distonie, Fenomen de tip „on-off”, Somnolență, Amețeli, Agravarea bolii Parkinson, Parestezie, Cefalee, Tremor, Convulsii, Instalare bruscă a somnului (vezi pct. 4.4), Sindromul picioarelor neliniștite, Sindrom neuroleptic malign (vezi pct. 4.4), Ataxie, Disgeuzie, Tulburări cognitive,

	Reacții adverse cu Inbrija			Reacții adverse raportate în asociere cu administrarea orală de levodopa
Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Cu frecvență necunoscută	Cu frecvență necunoscută
				Sindrom Horner, Dementă
Tulburări oculare				Vedere încețoșată, Diplopie, Midriază, Criză oculogiră, Blefarospasm
Tulburări cardiace				Tulburări de ritm cardiac ^a (vezi pct. 4.4), Palpitații
Tulburări vasculare				Hipotensiune arterială ortostatică (vezi pct. 4.4), Hipertensiune arterială, Sincopă, Tromboflebită, Bufeuri
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Tuse	Infecții ale tractului respirator superior, Modificări de culoare ale sputei, Modificări de culoare ale excrețiilor nazale, Irritație faringo-laringeală	Senzație de sufocare	Dispnee, Respirație anormală, Disfonie, Sughit
Tulburări gastro-intestinale		Greață, Vărsături		Durere abdominală, Constipație, Diaree, Xerostomie, Hemoragie gastro-intestinală, Ulcer gastro-duodenal (vezi pct. 4.4), Disfagie, Dispepsie, Glosodinie, Flatulență, Modificarea culorii salivei, Sialoree
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat				Angioedem, Hiperhidroză, Erupții cutanate tranzitorii,

	Reacții adverse cu Inbrija			Reacții adverse raportate în asociere cu administrarea orală de levodopa
Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Cu frecvență necunoscută	Cu frecvență necunoscută
				Prurit, Purpură Henoch-Schönlein, Urticarie, Alopecie, Modificarea culorii transpirației
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv				Spasme musculare, Trismus
Tulburări renale și ale căilor urinare				Retenție urinară, Cromaturie, Incontinență urinară
Tulburări ale aparatului genital și ale sânelui				Priapism
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare				Edem periferic, Astenie, Oboseală, Stare generală de rău, Tulburări de mers, Durere toracică
Investigații diagnostice				Valori crescute ale aspartat aminotransferazei, Valori crescute ale alanin aminotransferazei, Valori crescute ale lactat dehidrogenazei, Valori crescute ale bilirubinei sangvine, Valori crescute ale glicemiei, Valori crescute ale creatininei, Valori crescute ale concentrației acidului uric în sânge, Valori scăzute ale hemoglobinei, Valori scăzute ale hematocritului, Prezența de sânge în urină, Valori crescute ale ureei în sânge,

	Reacții adverse cu Inbrija			Reacții adverse raportate în asociere cu administrarea orală de levodopa
Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Cu frecvență necunoscută	Cu frecvență necunoscută
				Valori crescute ale fosfatazei alcaline sangvine, Rezultat pozitiv la testul Coombs, Prezența de leucocite în urină, Prezența de bacterii, Scădere ponderală, Creștere ponderală
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate		Căderi		

^a Aici, termenul de „tulburări de ritm cardiac” este un termen combinat care include fibrilație atrială, flutter atrial, bloc atrioventricular, bloc de ramură, sindrom de sinus bolnav, bradicardie și tahicardie.

Descrierea unor reacții adverse selecționate

Instalarea bruscă a somnului

Levodopa este asociată cu somnolență și, foarte rar, a fost asociat cu somnolență excesivă în timpul zilei și cu episoade de instalare bruscă a somnului.

Tulburări de control al impulsurilor

La pacienții tratați cu agonști ai dopaminei și/sau alte tratamente dopaminergice care conțin levodopa (vezi pct. 4.4) pot apărea dependență patologică de jocurile de noroc, libido crescut, hipersexualitate, cheltuieli sau cumpărături compulsive, episoade de mâncat excesiv și mâncat compulsiv.

Tuse

În general, tusea raportată în asociere cu Inbrija în cadrul studiilor clinice a fost de intensitate ușoară până la moderată, și a fost de regulă semnalată în decurs de 30 zile de la începerea tratamentului. 2% dintre subiecți s-au retras din studiile clinice cu Inbrija din cauza tusei.

Senzație de sufocare

În experiența de după punerea pe piață s-au raportat cazuri de senzație de sufocare asociată cu medicamentul în pulbere afectând partea din spate a gâtului, imediat după administrare.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Se poate preconiza apariția simptomelor acute ale supradozajului cu levodopa în urma suprastimulării dopaminergice. Dacă se utilizează mai mult decât o singură doză de Inbrija (2 capsule) la tratarea aceleiași perioade „OFF”, se pot produce tulburări ale SNC, cu o probabilitate crescută de tulburări

cardiovasculare (de exemplu hipotensiune arterială, tahicardie) și probleme psihiatrice mai severe asociate cu doze mai mari.

Este necesară supravegherea pacienților și asigurarea tratamentului standard de susținere. Pacienții trebuie monitorizați electrocardiografic pentru a depista apariția aritmiilor; în funcție de necesități, se va administra terapie antiaritmică adecvată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antiparkinsoniene, agenți dopaminergici, codul ATC: N04BA01

Mecanism de acțiune

Levodopa este un precursor al dopaminei și este administrat ca terapie de înlocuire a dopaminei în boala Parkinson.

Eficacitate și siguranță clinică

Eficacitatea Inbrija în tratamentul episoadelor de tip „OFF” la pacienții cu boala Parkinson, cărora le-a fost administrat pe lângă tratamentul dopaminergic de fond, a fost evaluată într-un studiu dublu-orb randomizat, controlat cu placebo, cu durata de 12 săptămâni. Era necesar ca subiecții să fie în măsură să recunoască perioadele „OFF” și să utilizeze dispozitivul.

În total, 114 pacienți au fost repartizați randomizat și tratați cu Inbrija 66 mg (două capsule a câte 33 mg), iar 112 pacienți au fost tratați cu placebo. Atunci când se aflau într-o perioadă „OFF”, subiecții puteau să utilizeze levodopa cu administrare inhalatorie la cerere, de până la cinci ori pe zi. Nu a fost permisă administrarea de apomorfina ca medicament de fond. La intrarea în studiu, pacienții aveau cel puțin 2 ore de timp „OFF” pe zi, iar medicamentele cu inhibitori de levodopa/dopa-decarboxilază nu depășeau 1600 mg levodopa pe zi.

Criteriul primar de evaluare a eficacității a fost modificarea medie față de valorile inițiale ale scorului pe Scala unificată de evaluare a bolii Parkinson (Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS), partea a III-a, la 30 minute de la administrarea dozei, în săptămâna 12. Partea a III-a a scalei UPDRS este concepută pentru evaluarea severității rezultatelor principale privind funcția motorie (de exemplu tremor, rigiditate, bradikinezie, instabilitate posturală) la pacienții cu boala Parkinson. Acest criteriu a fost evaluat în mediu clinic: pacienții își luau doza matinală obișnuită de medicație orală cu inhibitori de levodopa/dopa-decarboxilază, după care se prezentau la clinică în decurs de 2-5 ore de la administrarea dozei. Dacă se instaura o perioadă „OFF”, subiecții erau tratați cu placebo sau cu levodopa pe cale inhalatorie. Scorul UPDRS-III a fost evaluat înainte de administrarea dozei și cu 30 minute după administrarea acesteia. Principalele criterii secundare au fost reducerea timpului zilnic mediu „OFF” și îmbunătățirea scorului pe scala Impresia globală a pacientului privind schimbarea (Patient Global Impression of Change, PGI-C), un rezultat al îmbunătățirii și satisfacției globale date de tratamentul cu Inbrija, raportat de pacient, precum și numărul de pacienți cu răspuns la tratament trecuți la perioada „ON”. Rezultatele sunt prezentate în Tabelul 2.

Tabelul 2: Caracteristicile de referință și rezultatele criteriilor de evaluare a eficacității

Parametri	Placebo n = 112	Inbrija 66 mg n = 114
Caracteristici ale subiecților		
Vârsta	63 ani	64 ani
Durata BP	97 luni	96 luni
Doza inițială de Levodopa	841 mg	819 mg
Scorul UPDRS III în timpul perioadei „OFF”	n = 95 ^a	n = 94 ^a
Scorul anterior dozei	32,1	29,0
Modificare la 30 min	-5,91	-9,83
Diferența (ÎI 95%)	-	-3,92 (-6,84; -1,00)
valoarea p	-	0,009
Pacienți cu răspuns la tratament în perioada „ON”^b	n = 97 ^a	n = 97 ^a
% (n)	36,1% (35)	57,7% (56)
Diferența	-	21,6%
valoarea p	-	0,003
PGI-C	n = 97 ^a	n = 98 ^a
Îmbunătățire majoră % (n)	7,2% (7)	11,2% (11)
Îmbunătățire % (n)	7,2% (7)	26,5% (26)
Îmbunătățire redusă % (n)	32,0% (31)	33,7% (33)
Lipsa îmbunătățirii % (n)	53,6% (52)	28,6% (28)
valoarea p	-	< 0,001 ^c
Timp zilnic de tip „OFF” (h)	n = 97 ^a	n = 95 ^a
Valoarea inițială medie (DS)	5,59 (2,25)	5,35 (2,26)
Modificare medie LS	-0,48	-0,47
Diferență medie (ÎI 95%)		-0,01 (-0,55; 0,56)
valoarea p		0,975
Doze zilnice (valoare mediană)	2 doze	2 doze

^a Cazuri observate.

^b „Pacient cu răspuns la tratament” a fost definit subiectul care a trecut de la perioada „OFF” la perioada „ON” în interval de 60 minute de la administrarea dozei și care a rămas în perioada „ON” la 60 minute de la administrarea dozei.

^c Valoarea p pentru PGI-C este nominală.

Siguranța pulmonară

La o subpopulație din cadrul studiului cu durata de 12 săptămâni, au fost efectuate măsurători succesive de spirometrie la 15, 30 și 60 minute după administrarea primei doze de Inbrija 66 mg sau placebo. Nu s-au observat diferențe notabile între placebo și Inbrija la măsurarea volumului expirator forțat pe 1 secundă (FEV₁) după administrarea primei doze.

Efectul Inbrija asupra funcției pulmonare a fost evaluat, de asemenea, la pacienți cu boală Parkinson tratați cu un inhibitor de levodopa/dopa-decarboxilază cu administrare orală în cadrul unui studiu randomizat, controlat, deschis, cu durata de 12 luni. Un număr total de 271 pacienți au fost tratați cu Inbrija 66 mg (două capsule a câte 33 mg), iar 127 pacienți dintr-un grup de control observațional au fost observați în timp ce erau tratați cu schema lor terapeutică obișnuită cu medicație orală pentru boala Parkinson. Funcția pulmonară a fost evaluată o dată la 3 luni în ambele grupuri, cu ajutorul spirometriei și al capacității de difuzare a monoxidului de carbon (DL_{CO}). După 12 luni, la ambele grupuri s-a înregistrat aceeași reducere medie a FEV₁ (-0,1 l) față de valoarea inițială. Modificarea valorii DL_{CO} față de valoarea inițială a fost comparată între grupul tratat cu Inbrija și cohorta de observație; la sfârșitul celor 12 luni, nu s-a înregistrat nicio diferență semnificativă între modificarea valorii DL_{CO} față de valoarea inițială la grupul tratat cu Inbrija comparativ cu cohorta de observație.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Inbrija la toate subgrupele de copii și adolescenți în tratamentul bolii Parkinson idiopatice (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Farmacocinetica Inbrija 66 mg (2 capsule a câte 33 mg) și a carbidopei/levodopei 25 mg/100 mg sub formă de comprimate cu eliberare imediată a fost evaluată la 24 voluntari sănătoși, cărora li s-a administrat, à jeun, un total de 50 mg carbidopa o dată la 8 ore.

Intervalul median până la concentrația plasmatică maximă de levodopa a fost de 30 minute după o doză de Inbrija 66 mg (2 capsule a câte 33 mg), comparativ cu 45 minute după o doză de carbidopa/levodopa 25 mg/100 mg sub formă de comprimate cu eliberare imediată. Biodisponibilitatea relativă normalizată cu doza a unei doze unice eliberate de Inbrija de 66 mg a fost de 88,0% (Î 90%: 80,3; 96,4), comparativ cu o doză unică de carbidopa/levodopa de 25 mg/100 mg, cu administrare orală.

Valoarea medie a concentrației plasmatice maxime după 10 minute (C_{10min}) și în momentul de concentrație maximă (C_{max}) a levodopei după administrarea Inbrija 66 mg (2 capsule a câte 33 mg) a fost de 418 ng/ml și, respectiv, 696 ng/ml, cu o expunere de peste 4 ore (ASC_{0-4h}) de 1280 ng•oră/ml.

Distribuție

Volumul aparent de distribuție (V_z/F) a fost de 168 l pentru Inbrija 66 mg (2 capsule a câte 33 mg).

Metabolizare

Levodopa este metabolizată în proporție mare în diverși metaboliți. Cele două căi de metabolizare principale sunt decarboxilarea prin decarboxilaza aromatică a L- aminoacizilor și O-metilarea prin catecol-O-metiltransferază (COMT).

După administrarea unei doze unice de Inbrija cu administrare inhalatorie și a unei doze unice de carbidopa/levodopa 25 mg/100 mg sub formă de comprimate cu eliberare imediată, cu administrare orală, a fost studiată farmacocinetica principalilor metaboliți ai levodopei, 3-O-metildopa (3-OMD), acidul 3,4-dihidroxifenilacetic (DOPAC) și acidul homovanilic (HVA). Profilul metaboliților după inhalarea Inbrija nu a fost semnificativ diferit de cel observat după administrarea orală a carbidopei/levodopei. Concentrațiile maxime ale metaboliților și expunerea totală atinse după administrarea Inbrija nu le-au depășit pe cele observate după administrarea orală a dozei de carbidopa/levodopa.

Impactul cantității de dopa-decarboxilază circulante la finalul unui interval de administrare orală a unei doze de carbidopa/levodopa asupra eficacității Inbrija nu a fost studiat.

Eliminare

În prezența carbidopei, timpul aparent de înjumătățire plasmatică prin eliminare în faza terminală al levodopei ($t_{1/2}$) după administrarea unei doze unice de Inbrija 66 mg (2 capsule a câte 33 mg) a fost de 2,3 ore, comparabil cu timpul de după administrarea unei doze orale de carbidopa/levodopa 25 mg/100 mg sub formă de comprimate cu eliberare imediată, de 1,9 ore.

Liniaritate/Non-liniaritate

Inbrija a demonstrat farmacocinetica proporțională cu doza a levodopei între 13 mg și 122 mg.

Insuficiență renală

Nu au fost efectuate studii specifice ale utilizării Inbrija la pacienți cu insuficiență renală. Se recomandă administrarea prudentă a medicamentului la pacienții cu boală renală severă (vezi pct. 4.2).

Insuficiență hepatică

Nu au fost efectuate studii specifice ale utilizării Inbrija la pacienți cu insuficiență hepatică. Se recomandă administrarea prudentă a medicamentului la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.2).

Sex

S-a efectuat un studiu clinic cu Inbrija 66 mg (2 capsule a câte 33 mg) la 24 subiecți sănătoși (13 bărbați și 11 femei). După administrarea Inbrija, valorile C_{max} și $ASC_{0-24 h}$ la femei au fost cu 42,2% și respectiv 48,8% mai mari decât la bărbați. După corectarea parametrilor în funcție de greutatea corporală, diferența legată de sex după fiecare tratament nu a mai fost semnificativă: valorile C_{max} și $ASC_{0-24 h}$ după o doză de Inbrija, ajustate în funcție de greutatea corporală, au fost cu 9,7% și respectiv 15,1% mai mari la femei decât la bărbați. În mare măsură, diferența legată de sex este reprezentată de diferențele în greutatea corporală. Nu este necesară o ajustare a dozei în funcție de sex.

Fumat

S-a efectuat un studiu clinic cu Inbrija 66 mg (2 capsule a câte 33 mg) administrat la 56 subiecți sănătoși (31 nefumători și 25 fumători). După administrarea Inbrija, valorile C_{max} și $ASC_{0-24 h}$ la fumători au fost cu 11% până la 12% mai mari decât la nefumători. Nu este necesară o ajustare a dozei în funcție de statutul de fumător.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și carcinogenitatea.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere

Levodopa a cauzat malformații viscerale și scheletice la iepuri.

În studiile privind toxicitatea după doze repetate efectuate cu levodopa în monoterapie la șoareci, șobolani sau maimuțe, nu s-au observat efecte asupra organelor de reproducere masculine sau feminine.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei

Palmitat de colfosceril (DPPC)
Clorură de sodiu

Capsula

Hipromeloză
Dioxid de titan (E 171)
Caragenan
Clorură de potasiu

Ceară de carnauba
Amidon de porumb

Cerneală

Șelac
Oxid negru de fer (E 172)
Propilenglicol
Hidroxid de potasiu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate și a se scoate numai imediat înainte de utilizare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Capsulele sunt furnizate în blistere din aluminiu/PVC/aluminiu, cu folie de etanșare. Fiecare folie termosudată perforată din blisterul cu doze unitare conține 4 capsule.

Inhalatorul Inbrija este fabricat din tereftalat de polibutilenă (PBT), policarbonat (PC) și polipropilenă (PP). Dinții de perforare și arcurile sunt fabricați din oțel inoxidabil.

Cutie care conține 16 capsule (blister cu 4 folii termosudate) și un inhalator.
Cutie care conține 32 capsule (blister cu 8 folii termosudate) și un inhalator.
Cutie care conține 60 capsule (blister cu 15 folii termosudate) și un inhalator.
Cutie care conține 92 capsule (blister cu 23 folii termosudate) și un inhalator.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 19 septembrie 2019

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 13 iunie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I)
PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI
UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE
PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acestora publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Inbrija 33 mg pulbere de inhalat, capsule
levodopa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține levodopa 42 mg.
Fiecare doză administrată conține levodopa 33 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține palmitat de colfosceril (DPPC), clorură de sodiu, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), caragenan, clorură de potasiu, ceară de carnauba, amidon de porumb, șelac, oxid negru de fer (E 172), propilenglicol, hidroxid de potasiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat, capsule

16 capsule + 1 inhalator
32 capsule + 1 inhalator
60 capsule + 1 inhalator
92 capsule + 1 inhalator

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru administrare inhalatorie. Capsulele Inbrija nu trebuie înghițite.
A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în cutie.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate și a se scoate numai imediat înainte de utilizare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Inbrija

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Inbrija 33 mg pulbere de inhalat, capsule
levodopa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Merz Therapeutics GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Capsulele nu trebuie înghițite. Numai pentru administrare inhalatorie.

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Inbrija 33 mg pulbere de inhalat, capsule levodopa

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Inbrija și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Inbrija
3. Cum să utilizați Inbrija
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Inbrija
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Inbrija și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Inbrija este levodopa. Inbrija este un medicament utilizat prin inhalare pentru a trata agravarea simptomelor dumneavoastră pe durata „perioadelor off” ale bolii Parkinson.

Boala Parkinson vă afectează capacitatea de mișcare și se tratează cu un medicament pe care îl luați în mod regulat. În timpul perioadelor „off”, medicamentul dumneavoastră obișnuit nu controlează pe deplin afecțiunea și este posibil ca dificultățile de mișcare să sporească.

Trebuie să luați în continuare medicamentul dumneavoastră principal pentru tratarea bolii Parkinson și să utilizați Inbrija pentru a controla agravarea simptomelor (cum este incapacitatea de mișcare) în timpul perioadelor „off”.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Inbrija

Nu utilizați Inbrija

- dacă sunteți **alergic la levodopa** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă vederea vă devine încețoșată, ochii înroșiți, aveți durere puternică de cap și ochi, percepeți halouri în jurul surselor de lumină, pupilele vi se dilată și aveți senzație de greață. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, este posibil să aveți o afecțiune a ochiului numită **glaucom cu unghi închis**, care se manifestă brusc: **nu** luați Inbrija și **cereți asistență medicală de urgență**.
- dacă aveți o **tumoare rară a glandei suprarenale**, numită feocromocitom.
- dacă **luați anumite medicamente antidepresive numite inhibitori neselectivi ai MAO** (de exemplu isocarboxazidă și fenelzină). Trebuie să încetați să mai luați aceste medicamente cu cel puțin 14 zile înainte de a începe tratamentul cu Inbrija. Vezi și „Inbrija împreună cu alte medicamente”.
- dacă ați avut anterior de **sindrom neuroleptic malign (SNM)**, o reacție care poate pune viața în pericol la anumite medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor mintale grave sau dacă ați avut **rabdomioliză netraumatică**, o tulburare musculară rară care cauzează distrugerea rapidă a mușchiului scheletic lezat.

Atenționări și precauții

Cereți asistență medicală de urgență dacă aveți tremurături, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau amețeli și senzație de leșin la ridicarea în picioare, sau dacă observați că mușchii devin foarte rigizi sau au spasme violente. Acestea pot fi simptome de „hiperpirexie determinată de întreruperea tratamentului”. Pentru informații suplimentare, vezi pct. 4.

Înainte să utilizați Inbrija, **adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă aveți, ați avut vreodată sau dacă dezvoltați:

- astm bronșic, dificultăți de respirație cum sunt boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC) sau alte boli pulmonare de lungă durată sau probleme respiratorii;
- orice formă de tulburare mintală gravă, cum este psihoza;
- un infarct miocardic sau probleme cu bătăile inimii. Medicul vă va monitoriza îndeaproape în timpul inițierii tratamentului.
- ulcer la nivelul stomacului sau intestinului;
- o afecțiune a ochiului numită glaucom, deoarece în acest caz este posibil să fie necesară monitorizarea presiunii intraoculare;
- probleme grave cu rinichii;
- probleme grave cu ficatul.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Inbrija.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă dezvoltați oricare dintre simptomele de mai jos **în timpul utilizării** Inbrija:

- **episoade de adormire subită** sau stări ocazionale de somnolență foarte puternică;
- **modificări sau agravări ale stării dumneavoastră mintale**, care pot fi grave, ca de exemplu comportament psihotic sau suicidar;
- **halucinații**, împreună cu stare de confuzie, incapacitate de a dormi și visare excesivă. Gândire anormală, inclusiv anxietate, depresie, agitație, ideeație paranoidă, stare delirantă sau dezorientare, comportament agresiv și delirant;
- agravarea oricăror **simptome respiratorii** sau prezența unei **infecții a căilor respiratorii**;
- **impulsuri sau pofte** de a vă comporta în moduri neobișnuite pentru dumneavoastră sau dacă nu puteți rezista unui impuls, unei porniri sau unei tentații de a desfășura anumite activități ce v-ar putea dăuna dumneavoastră sau altor persoane. Aceste comportamente sunt numite tulburări de control al impulsurilor și pot include adicție de jocuri de noroc, mâncat sau cheltuit excesiv, dorință sexuală excesiv de intensă sau o creștere a gândurilor sau sentimentelor de natură sexuală. **Este posibil să fie nevoie ca medicul dumneavoastră să vă revizuiască tratamentul.**
- **mișcări anormale ale corpului** (diskinezie), noi sau intensificate;
- **senzații de amețeală la ridicarea în picioare** (tensiune arterială mică);
- **melanom** (un tip de cancer de piele) sau formațiuni sau semne suspecte la nivelul pielii.

Dacă trebuie să vă supuneți unei intervenții chirurgicale, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Inbrija.

Analize de laborator

Poate fi necesar să vă fie testată funcția inimii, ficatului, rinichilor și celulelor sangvine în timpul tratamentului de lungă durată cu medicamentele pe care le luați. Dacă trebuie să efectuați analize de sânge sau urină, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale că luați Inbrija. Acest lucru este necesar deoarece medicamentul poate afecta rezultatele unor analize.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Inbrija la pacienți cu vârsta sub 18 ani.

Inbrija împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta deoarece alte medicamente pot afecta acțiunea Inbrija.

Nu utilizați Inbrija dacă în ultimele 14 zile ați luat medicamente pentru tratamentul depresiei, numite „inhibitori neselectivi ai MAO”. Printre aceste medicamente se numără isocarboxazida și fenelzina. Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, nu luați Inbrija și cereți sfatul medicului dumneavoastră sau al farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- medicamente pentru tratarea bolii Parkinson numite inhibitori selectivi ai MAO, cum sunt rasagilină, selegilină și safinamidă, inhibitori COMT cum sunt entacaponă, tolcaponă și opicaponă, sau anticolinergice cum sunt orfenadrină și trihexifenidil;
- medicamente pentru tratarea afecțiunilor mintale, inclusiv schizofrenia, cum sunt benperidol, haloperidol, risperidonă, clorpromazină, flufenazină decanoat, fenotiazină, butirofenonă sau trifluoperazină;
- metoclopramidă pentru tratarea stării de greață;
- izoniazidă, un antibiotic pentru tratarea tuberculozei;
- medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale mari, întrucât este posibil să fie necesară ajustarea dozei;
- medicamente pentru tratarea depresiei numite antidepresive triciclice, cum sunt clomipramină, desipramină sau doxepină;
- amantadină pentru tratarea gripei sau a bolii Parkinson.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Tratamentul cu Inbrija nu este recomandat în timpul sarcinii și la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Nu vă alăptați copilul în timp ce urmați tratamentul cu Inbrija.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Inbrija poate cauza **somnolență excesivă, amețală și episoade de adormire subită**. Dacă vi se întâmplă acest lucru, **nu** trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți unelte sau utilaje. Înainte de a putea conduce din nou sau a utiliza utilaje, trebuie să aveți certitudinea că nu apar episoade de adormire subită, amețală și somnolență. V-ați putea expune, pe dumneavoastră sau pe alte persoane, la riscul de vătămare corporală gravă sau deces.

3. Cum să utilizați Inbrija

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înainte de a începe tratamentul cu Inbrija, trebuie să luați un tratament antiparkinsonian regulat care combină un așa-numit inhibitor de dopa-decarboxilază cu levodopa.

Doza recomandată de Inbrija este de **2 capsule** pentru tratarea fiecărei perioade „off”. Nu utilizați mai mult de 2 capsule pentru fiecare perioadă „off”. Puteți utiliza 2 capsule de până la cinci ori pe zi.

Doza maximă de Inbrija este de 10 capsule pe zi.

Informații importante înainte de utilizarea Inbrija:

- **Capsulele Inbrija nu trebuie înghițite.**
- Acest medicament este **numai pentru utilizare prin inhalare**.
- Capsulele trebuie scoase din blister numai imediat înainte de utilizare.
- Pentru a primi o doză completă, trebuie inhalate două capsule de medicament.
- Medicamentul trebuie utilizat numai cu dispozitivul de inhalare pentru Inbrija.
- Atunci când deschideți o cutie nouă, utilizați întotdeauna inhalatorul nou inclus în aceasta.

- Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă vor arăta cum să utilizați medicamentul în mod corect.

Citiți „**Instrucțiunile de utilizare**” de la sfârșitul acestui prospect pentru a vedea cum să utilizați medicamentul cu inhalatorul furnizat.

Dacă utilizați mai mult Inbrija decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Inbrija decât trebuie (sau dacă cineva înghite accidental Inbrija), **solicitați imediat asistență medicală**. Este posibil să vă simțiți confuz sau agitat, iar ritmul inimii dumneavoastră poate fi mai lent sau mai rapid decât în mod normal.

Dacă uitați să utilizați Inbrija

Utilizați Inbrija numai în timpul unei perioade „off”. Dacă perioada „off” a trecut, nu mai utilizați Inbrija până la următoarea perioadă „off”.

Dacă încetați să utilizați Inbrija

Nu încetați să utilizați Inbrija fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cereți asistență medicală de urgență dacă aveți un edem alergic cu simptome care includ urticarie (erupție tip urticarie), mâncărime, erupții trecătoare pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului. Aceasta poate cauza dificultăți la respirație sau înghițire.

Cereți asistență medicală de urgență dacă mușchii vă devin foarte rigizi sau au spasme violente, dacă aveți tremurături, agitație, confuzie, febră, puls rapid sau fluctuații ample ale tensiunii arteriale. Acestea pot fi simptome ale sindromului neuroleptic malign (SNM, o reacție severă rară la medicamentele utilizate în tratamentul tulburărilor de la nivelul sistemului nervos central) sau ale rabdomiolizei (o tulburare musculară severă rară).

Cereți asistență medicală de urgență dacă prezentați sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, care se poate observa sub formă de sânge în materiile fecale sau ca materii fecale de culoare foarte închisă.

Următoarele reacții adverse pot apărea la administrarea acestui medicament:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 utilizator din 10):

- tuse

Frecvente (pot afecta până la 1 utilizator din 10):

- mișcări anormale ale corpului (diskinezie), noi sau intensificate;
- infecții la nivelul nasului, sinusurilor, gâtului sau plămânilor;
- modificare a culorii mucusului;
- mucus nazal de altă culoare (cu alte cuvinte, nu transparent);
- iritație sau senzație de mâncărime în gât;
- greață; vărsături;
- predispoziție la căzături.

Alte reacții adverse pe care este posibil să le manifestați și a căror frecvență este necunoscută includ:

- senzație de sufocare asociată cu medicamentul în pulbere afectând partea din spate a gâtului, imediat după administrare;

- cancer de piele;
- lipsa globulelor roșii din sânge, ceea ce cauzează paliditate și senzație de oboseală; predispoziție crescută la infecții, din cauza lipsei globulelor albe; lipsă de trombocite care poate duce la învinetire și tendință la sângerare;
- scădere a apetitului alimentar;
- confuzie; halucinații; depresie; anxietate; vise urâte; incapacitate de a dormi; gândire și percepții anormale; pierderea contactului cu realitatea; agitație; idei suicidare; senzație de dezorientare; senzație de fericire excesivă; libido crescut; scrâșnitul dinților; stare paranoidă și delirantă;
- tulburare de mișcare cu contracția involuntară a mușchilor; modificare bruscă, deseori imprevizibilă a simptomelor, datorată revenirii simptomelor bolii Parkinson; somnolență; amețală; agravarea bolii Parkinson; senzație de înțepături și furnicături; durere de cap; tremurături; crize convulsive; episoade de somn cu instalare bruscă; sindromul picioarelor neliniștite; ataxie (tulburare care afectează coordonarea mișcărilor, echilibrul și vorbirea); simț gustativ alterat; tulburări de sănătate mintală care afectează învățarea, memoria, percepția și capacitatea de rezolvare a problemelor; sindromul Horner (tulburare oculară); demență;
- vedere încețoșată, vedere dublă, pupile mărite, ochi dați peste cap în mod prelungit, strângerea involuntară a pleoapelor;
- probleme cardiace, ritm cardiac rapid, puternic sau neregulat evident;
- tensiune arterială mică imediat după ridicarea în picioare; tensiune arterială mare; leșin; cheag de sânge în venă; bufeuri;
- respirație întreruptă; dificultăți de respirație; dificultăți de vorbire; sughiț;
- dureri de stomac; constipație; diaree; gură uscată; sângerare la nivelul stomacului și intestinului; ulcer la stomac; dificultăți la înghițire; indigestie; senzație de arsură la nivelul gurii; eliminare de gaze; modificare a culorii salivei; salivare excesivă;
- umflarea feței, buzelor, limbii, membrelor și organelor genitale; transpirație excesivă; erupții trecătoare pe piele; mâncărime severă a pielii; o afecțiune numită „Purpură Henoch-Schönlein”, ale cărei simptome includ erupții sub formă de pete violete pe piele; reacție alergică ce cauzează o erupție pe piele cu pustule roșii, rotunde, care provoacă mâncărime intensă; căderea părului; modificare a culorii transpirației;
- spasme musculare; contracție a mușchilor mandibulari;
- dificultăți la golirea vezicii urinare; urină de culoare anormală; pierderea controlului asupra vezicii urinare;
- erecție dureroasă, cu durată neobișnuit de lungă;
- umflarea membrelor inferioare sau a mâinilor; stare de slăbiciune și epuizare; stare de oboseală; lipsă de energie; dificultăți la deplasare; dureri în zona pieptului;
- rezultate anormale ale analizelor de sânge; scădere în greutate; creștere în greutate.

De asemenea, puteți manifesta următoarele reacții adverse:

- incapacitatea de a rezista impulsului de a efectua o acțiune care poate fi dăunătoare; aici sunt incluse:
 - impuls puternic de a practica excesiv jocuri de noroc, în pofida consecințelor personale sau familiale grave;
 - interes sexual alterat sau sporit și comportament care trezește îngrijorări semnificative pentru dumneavoastră sau alte persoane, de exemplu, dorință sexuală crescută;
 - cumpărături sau cheltuieli excesive, incontrolabile;
 - mâncat excesiv (consumul unei cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau mâncat compulsiv (consumul unei cantități mai mari de alimente decât în mod normal și mai mari decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre aceste comportamente; acesta va discuta cu dumneavoastră despre modalitățile de gestionare sau reducere a simptomelor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este

menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Inbrija

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blistere și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate și a se scoate numai imediat înainte de utilizare.

Nu utilizați nicio capsulă care pare strivită, deteriorată sau udă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Inbrija

- Substanța activă este levodopa. Fiecare capsulă conține levodopa 42 mg. Fiecare doză eliberată prin aplicatorul bucal al inhalatorului (doza administrată) conține levodopa 33 mg.
- Celelalte componente din compoziția pulberii și capsulei sunt palmitat de colfosceril (DPPC), clorură de sodiu, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), caragenan, clorură de potasiu, ceară de carnauba, amidon de porumb, șelac, oxid negru de fer (E 172), propilenglicol și hidroxid de potasiu.

Cum arată Inbrija și conținutul ambalajului

Inbrija pulbere de inhalat, capsule constă dintr-o pulbere de inhalat de culoare albă, conținută în capsule de culoare albă opacă inscripționate în negru cu „A42” pe capacul capsulei, cu două benzi negre imprimate pe corpul capsulei.

În acest ambalaj găsiți un inhalator, împreună cu blistere cu folie etanșată, fiecare blister conținând câte 4 capsule.

Mărimile de ambalaj sunt

- cutie care conține 16 capsule (blister cu 4 folii termosudate) și un inhalator
- cutie care conține 32 capsule (blister cu 8 folii termosudate) și un inhalator
- cutie care conține 60 capsule (blister cu 15 folii termosudate) și un inhalator
- cutie care conține 92 capsule (blister cu 23 folii termosudate) și un inhalator

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Germania

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Merz Therapeutics Benelux B.V.
Bredaseweg 63
4844 CK Terheijden
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 (0) 762057088

Lietuva

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Vokietija
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

България

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Германия
Тел.: +49 (0) 69 15 03 0

Luxembourg/Luxemburg

Merz Therapeutics Benelux B.V.
Bredaseweg 63
4844 CK Terheijden
Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 (0) 762057088

Česká republika

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Německo
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Magyarország

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Németország
Tel.: +49 (0) 69 15 03 0

Danmark

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

Malta

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Germanja
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Deutschland

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Nederland

Merz Therapeutics Benelux B.V.
Bredaseweg 63
4844 CK Terheijden
Nederland
Tel: +31 (0) 762057088

Eesti

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Saksamaa
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Norge

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

Ελλάδα

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Γερμανία
Τηλ: +49 (0) 69 15 03 0

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Njemačka
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

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

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Njemačka
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Italia

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

Κύπρος

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Γερμανία
Τηλ: +49 (0) 69 15 03 0

Polska

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Niemcy
Tel.: +49 (0) 69 15 03 0

Portugal

Merz Therapeutics Iberia S.L.
Avenida de Bruselas 6
28108 Alcobendas Madrid
Espanha
Tel: +34 91 117 8917

România

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Njemačka
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Slovenija

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Njemačka
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Slovenská republika

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Njemačka
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Γερμανία
Τηλ: +49 (0) 69 15 03 0

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

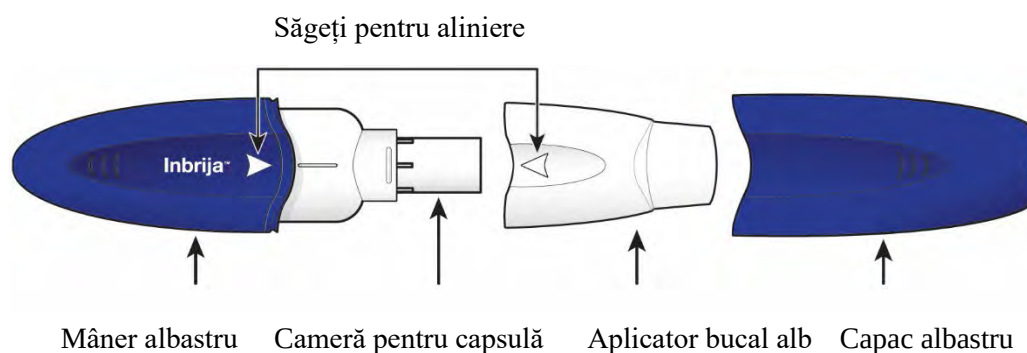
Instrucțiuni de utilizare:

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a începe să utilizați Inbrija.

Prezentare generală

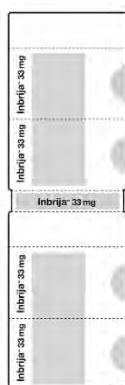
- Asigurați-vă că aveți mâinile curate și uscate atunci când utilizați inhalatorul și capsulele.
- Scoateți capsulele din blister numai imediat înainte de utilizare.
- O doză completă constă din 2 capsule, luate una după cealaltă.
- Încărcați 1 capsulă în inhalatorul Inbrija, strângeți bine buzele în jurul aplicatorului bucal, apoi inspirați (inhalați) și țineți-vă respirația timp de 5 secunde. Ar trebui să auziți capsula învârtindu-se. Apoi, scoateți capsula folosită și încărcați a doua capsulă în inhalator. Strângeți bine buzele în jurul aplicatorului bucal și inspirați, ținându-vă din nou respirația timp de 5 secunde.
- Trebuie să inhalați conținutul celei de-a doua capsule în cel mult 10 minute după prima.
- Nu încărcați 2 capsule deodată.
- Aruncați toate capsulele folosite imediat după utilizare.
- Aruncați inhalatorul după ce ați terminat toate capsulele din cutie.

Pieșele componente ale inhalatorului pentru Inbrija



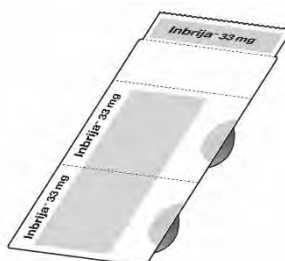
Capsulele

Fiecare cutie conține blistere a câte 4 capsule.

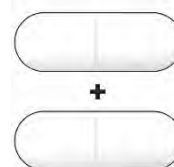


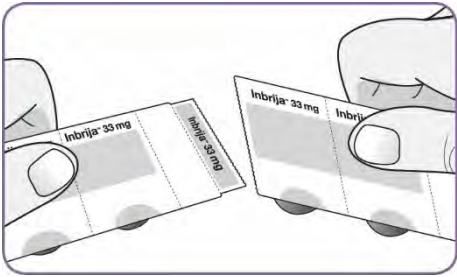
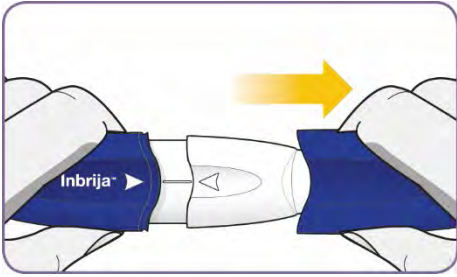
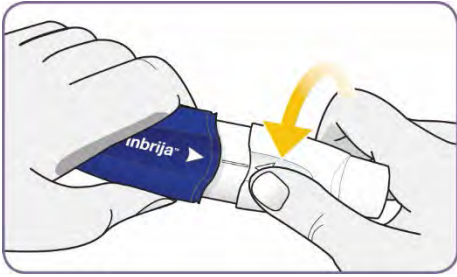
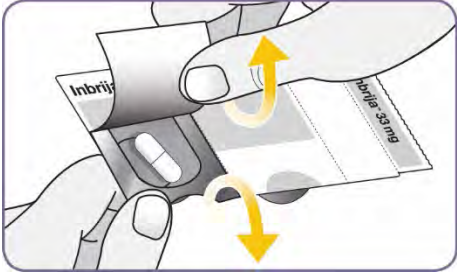
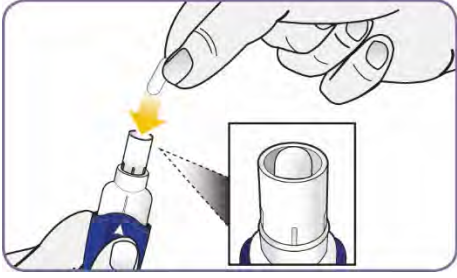
Pregătiți și utilizați în total 2 capsule.

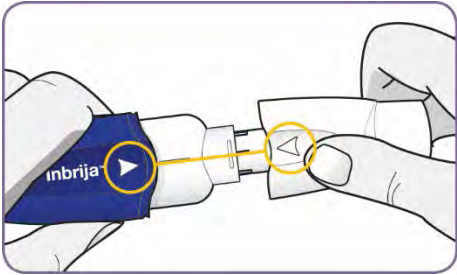
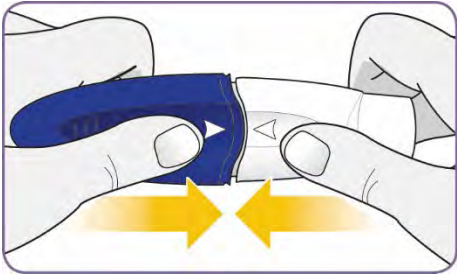
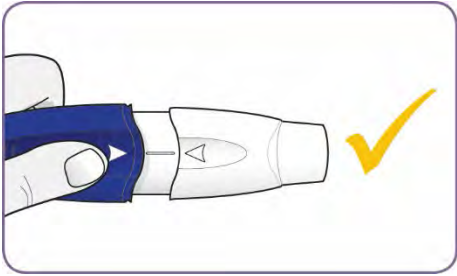
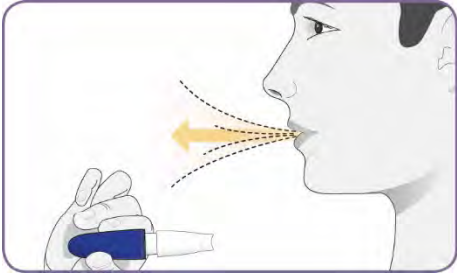
Utilizați câte o capsulă pe rând.

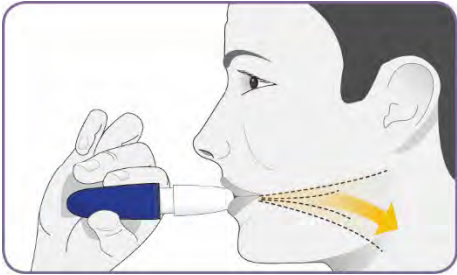
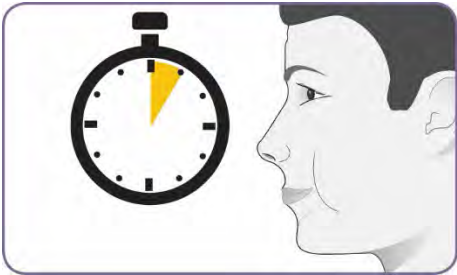
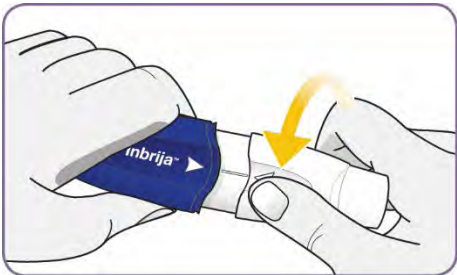


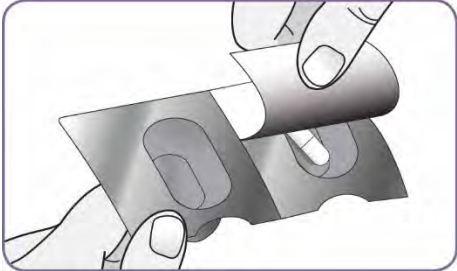
Doza completă = 2 capsule.



Pregătiți-vă doza	
Pasul 1: Pregătiți consumabilele 	Găsiți o suprafață curată și uscată. Asigurați-vă că aveți mâinile curate și uscate. Luați inhalatorul și o folie cu capsule. Desfaceți ambalajul în dreptul a 2 capsule. Doza completă constă din 2 capsule.
Pasul 2: Scoateți capacul albastru al inhalatorului 	Trageți drept de capac. Puneți capacul deoparte. Veți avea nevoie de el mai târziu, pentru a depozita inhalatorul.
Pasul 3: Răsuciți și scoateți aplicatorul bucal alb 	Răsuciți și scoateți aplicatorul bucal pentru a-l detașa de mâner. Așezați aplicatorul bucal și inhalatorul pe o suprafață curată și uscată.
Pasul 4: Scoateți 1 capsulă din ambalaj 	Dezlipiți cu grijă folia și scoateți 1 capsulă. Scoateți numai câte 1 capsulă, pe rând, și numai imediat înainte de utilizare. Nu utilizați nicio capsulă care pare strivită, deteriorată sau udă. Aruncați-o și luați o capsulă nouă.
Pasul 5: Încărcați capsula 	Țineți inhalatorul de mâner în poziție verticală. Introduceți 1 capsulă în deschizătura camerei pentru capsulă. Nu încărcați 2 capsule deodată.

Pasul 6: Atașați aplicatorul bucal alb	
Aliniați săgețile de pe aplicatorul bucal și de pe mâner 	Aliniați săgeata albă de pe mâner cu cea de pe aplicatorul bucal.
Apăsați o singură dată aplicatorul bucal 	Uniți aplicatorul bucal și mânerul apăsând ferm, până când auziți un declic. În acest fel, se perforază capsula. Nu împingeți mânerul pe aplicatorul bucal decât o singură dată.
Dați drumul aplicatorului bucal 	Dați drumul aplicatorului bucal. Aplicatorul bucal va reveni la poziția inițială și va rămâne atașat.
Inhalatorul dumneavoastră este acum gata de utilizare. Nu împingeți mânerul pe aplicatorul bucal decât o singură dată. În caz contrar, capsula s-ar putea deteriora și este posibil să nu vă administrați doza completă. Dacă se întâmplă acest lucru, reluați procedura de la pasul 4, utilizând o capsulă nouă. Înainte de a trece la pasul 7, asigurați-vă că aplicatorul bucal este bine fixat și nu riscă să cadă.	
Administrați-vă doza	
Pasul 7: Îndepărtați inhalatorul și expirați 	Stați în picioare sau șezând, cu capul și cu torsul în poziție verticală. Țineți inhalatorul orizontal drept și la distanță de gură. Expirați complet. Nu respirați în aplicatorul bucal.

Pasul 8: Inspirați adânc pentru a inhala pulberea 	Ținând inhalatorul orizontal drept, strângeți bine buzele în jurul aplicatorului bucal. Inspirați adânc și confortabil, până când simțiți plămânii plini. De regulă, sunt necesare câteva secunde. Pe măsură ce inspirați, veți auzi și veți simți capsula învârtindu-se. Faptul că se învâрте înseamnă că inhalatorul funcționează și că se administrează medicamentul. Dacă tușiți sau întrerupeți administrarea, reluați procedura de la începutul pasului 7, utilizând aceeași capsulă. Important: Dacă nu ați auzit sau simțit capsula învârtindu-se în timp ce inhalați, este posibil să trebuiască să inspirați mai profund și mai lung sau poate fi necesar să curățați aplicatorul bucal. (Nu clătiți aplicatorul bucal și nu udați inhalatorul.) Consultați pasul 13 – Curățați aplicatorul bucal. Reluați procedura de la începutul pasului 7, utilizând aceeași capsulă.
Pasul 9: Țineți-vă respirația timp de 5 secunde, apoi expirați 	Scoateți inhalatorul din gură și țineți-vă respirația timp de 5 secunde. Apoi, expirați.
Pasul 10: Scoateți capsula din inhalator	
Răsuciți și scoateți aplicatorul bucal 	Răsuciți și scoateți aplicatorul bucal.

Îndepărtați capsula utilizată 	Scoateți capsula utilizată.
Pasul 11: Doza cu a doua capsulă 	Repetăți pașii 4 - 10 cu a doua capsulă, pentru a completa doza. Trebuie să inhalați conținutul celei de-a doua capsule în cel mult 10 minute după prima.
Eliminarea și depozitarea	
Pasul 12: Eliminați capsulele utilizate 	Eliminați capsulele goale în conformitate cu cerințele locale.
Pasul 13: Curățați aplicatorul bucal Este normal să rămână resturi de pulbere în sau pe inhalator. Pentru a evita acumularea pulberii, eliminați pulberea din orificiile aplicatorului bucal printr-o mișcare circulară cu un tampon de vată uscat, nou, după cum este necesar.	
Ștergeți orificiile de la capătul superior al aplicatorului bucal 	Ștergeți orificiile de la capătul superior al aplicatorului bucal.

Ștergeți orificiile de la capătul inferior al aplicatorului bucal



Ștergeți orificiile de la capătul inferior al aplicatorului bucal.

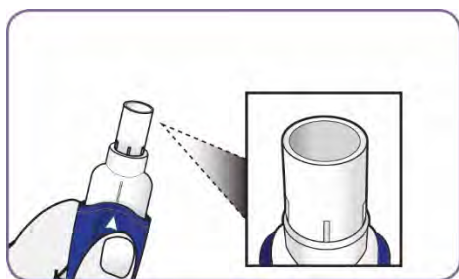
Puteți utiliza de asemenea un șervețel uscat pentru a curăța exteriorul aplicatorului bucal, după cum este necesar.

Nu curățați nicio altă parte a inhalatorului.

Nu spălați aplicatorul bucal sau nu umeziți inhalatorul.

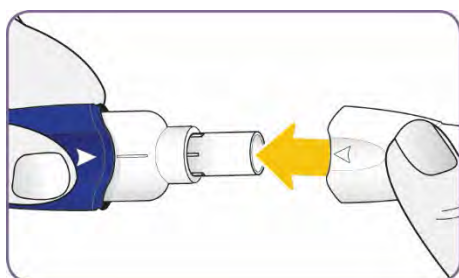
Pasul 14: Depozitați inhalatorul

Asigurați-vă că nu mai este nicio capsulă în inhalator.



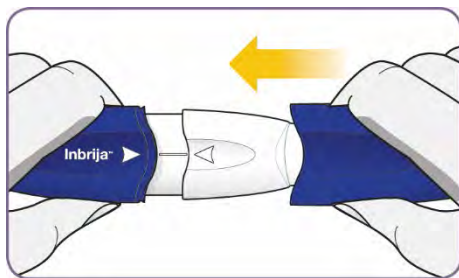
Asigurați-vă că nu mai este nicio capsulă în inhalator înainte de a-l depozita.

Atașați aplicatorul bucal



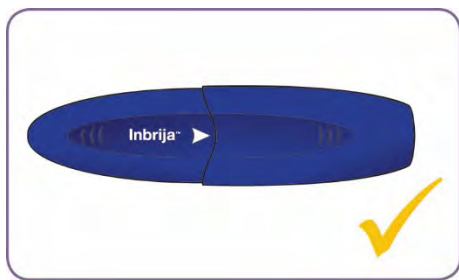
Atașați aplicatorul bucal la mâner apăsând până când se aude un declic.

Atașați capacul



Puneți capacul peste aplicatorul bucal.

Gata de depozitare



Inhalatorul dumneavoastră este acum gata de depozitare.

Curățarea inhalatorului

- Este normal să rămână resturi de pulbere în sau pe inhalator.
- Pentru a evita acumularea pulberii, eliminați pulberea din orificiile aplicatorului bucal printr-o mișcare circulară cu un tampon de vată uscat, nou, după cum este necesar.
- Puteți utiliza de asemenea un șervețel uscat pentru a șterge interiorul sau exteriorul aplicatorului bucal al inhalatorului.
- **Nu curățați nicio altă parte a inhalatorului. Nu spălați aplicatorul bucal sau nu umeziți inhalatorul.**