

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Inbrija 33 mg inhalačný prášok v tvrdej kapsule

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tvrdá kapsula obsahuje 42 mg levodopy.

Každá podaná dávka obsahuje 33 mg levodopy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Inhalačný prášok v tvrdej kapsule.

Biele nepriehľadné kapsuly obsahujúce biely prášok s čiernym označením „A42“ vytlačeným na viečku kapsuly a dvoma čiernymi pruhmi vytlačenými na tele kapsuly.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Inbrija je indikovaná na príležitostnú liečbu epizodických motorických fluktuácií (tzv. epizódy OFF) u dospelých pacientov s Parkinsonovou chorobou liečených levodopou/inhibítorom dopadekarboxylázy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pred začatím liečby Inbrijou majú byť pacienti liečení stabilným režimom obsahujúcim levodopu/inhibítor dopadekarboxylázy (napr. karbidopa alebo benzerazid).

Pacienti vybraní na liečbu Inbrijou majú byť schopní rozpoznať začiatok ich príznakov fázy „OFF“ a pripraviť inhalátor, prípadne mať zodpovedného ošetrovateľa, ktorí pre nich v prípade potreby pripraví inhalátor.

Inbrija sa má inhalovať v prípade, keď sa znovu začnú vyskytovať príznaky fázy OFF, motorické alebo nemotorické.

Odporúčaná dávka Inbrije sú 2 tvrdé kapsuly až 5 krát denne, pričom s každou sa podá 33 mg levodopy. Maximálna denná dávka Inbrije nemá prekročiť 10 kapsúl (330 mg). Neodporúča sa užívať viac ako 2 kapsuly počas jednej fázy OFF. Prekročenie odporúčanej dávky môže viesť k zvýšeniu hladiny levodopy spojenej s nežiaducimi reakciami.

Náhle zníženie dávky alebo ukončenie používania akéhokoľvek lieku s levodopou sa má u pacientov, ktorí dostávajú aj neuroleptiká, starostlivo sledovať. Pozri časť 4.4 ohľadne hyperpyrexie a konfúzie, ktoré sa vyskytujú pri ukončení liečby.

Starší pacienti

Pre starších pacientov (≥ 65 rokov) nie je potrebná žiadna úprava dávky Inbrije. K dispozícii sú len obmedzené údaje pre veľmi starých pacientov (≥ 75 rokov).

Porucha funkcie obličiek

Inbrija nebola skúšaná u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Pacientom so závažným ochorením obličiek sa odporúča podávať tento liek opatrne.

Porucha funkcie pečene

Inbrija nebola skúšaná u pacientov s poruchou funkcie pečene. Pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene sa odporúča podávať tento liek opatrne.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Inbrije u detí vo veku menej ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Len na inhalačné použitie. Tvrdé kapsuly Inbrija sa nesmú prehltnúť.

Inhalátor Inbrija sa musí po použití všetkých kapsúl zlikvidovať.

Kapsuly sa smú z blistra vybrať len tesne pred použitím.

Lekár alebo iný zdravotnícky pracovník má pacienta poučiť o správnom podávaní lieku. Súhrn ako používať Inbriju je uvedený nižšie.

- Celá dávka sú 2 kapsuly použité hneď za sebou.
- Pacient má vložiť 1 kapsulu do inhalátora Inbrija, vdýchnuť a zadržať dych na 5 sekúnd. Pacient má počuť kapsulu „víriť“.
- Použitá kapsula sa má vybrať z inhalátora Inbrija a do inhalátora sa má vložiť druhá kapsula. Maximálny čas medzi inhaláciami prášku od použitia prvej kapsuly po druhú kapsulu nemá prekročiť 10 minút.
- Je dôležité poučiť pacienta o tom, že ak počas inhalácie nepočuje alebo necíti kapsulu „víriť“, musí sa nadýchnuť hlbšie a dlhšie a opätovne vdýchnuť s tou istou kapsulou, alebo že môže byť potrebné, aby očistil náustok.

Podrobný návod na použitie pre pacientov je zahrnutý v písomnej informácii pre používateľa.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Glaukóm s úzkym uhlom.
- Feochromocytóm.
- Súbežné podávanie s neselektívnymi inhibítormi monoaminoxidázy (MAO). Liečba týmito inhibítormi má byť ukončená už najmenej dva týždne pred začatím liečby, a to preto, že už je zavedená základná liečba levodopou (pozri časť 4.5).
- Neuroleptický malígny syndróm (NMS) a/alebo netraumatická rabdomyolýza v anamnéze.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Bronchospasmus u pacientov s pľúcnym ochorením

Kvôli riziku výskytu bronchospasmu sa používanie inhalačného prášku levodopy u pacientov s astmou, chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) alebo iným chronickým základným pľúcnym ochorením neodporúča. K dispozícii sú len obmedzené údaje o chronických účinkoch Inbrije u pacientov s poruchou dýchacích ciest.

Účinky na centrálny nervový systém (CNS) a mentálne poruchy

Somnolencia a epizódy náhleho upadnutia do spánku

Levodopa sa spájala so somnolenciou a epizódami náhleho upadnutia do spánku (pozri časť 4.7). Veľmi zriedkavo sa hlásili epizódy náhleho upadnutia do spánku počas denných aktivít, v niektorých prípadoch bez vedomia pacienta alebo varovných prejavov. Pacienti musia byť o tomto informovaní a poučení, aby boli počas liečby pri vedení vozidiel alebo obsluhy strojov opatrní (pozri časť 4.7). Pacienti, u ktorých sa vyskytla somnolencia a/alebo epizódy náhleho upadnutia do spánku, nesmú viesť vozidlá ani obsluhovať stroje. Okrem toho sa môže zväziť zníženie dávky alebo ukončenie liečby.

Hyperpyrexia a konfúzia vyskytujúce sa pri ukončení liečby

V súvislosti s rýchlym znížením dávky, ukončením liečby alebo zmenami v základnej dopaminergnej liečbe sa hlásil komplex príznakov pripomínajúci neuroleptický maligný syndróm (charakterizovaný zvýšenou telesnou teplotou, stuhnutosťou svalov, zmenami vedomia a autonómnou nestabilitou) bez inej zreteľnej etiológie. Preto sa má akékoľvek náhle zníženie dávky alebo ukončenie používania akéhokoľvek lieku s levodopou starostlivo sledovať, a to hlavne u pacientov, ktorí dostávajú aj neuroleptiká.

Mentálne poruchy

U pacientov sa môžu počas liečby levodopou alebo po začatí liečby prípadne zvýšení dávky levodopy vyskytnúť nové alebo zhoršujúce sa zmeny mentálneho stavu a správania, ktoré môžu byť závažné, vrátane správania podobného psychóze a samovražedného správania. Toto abnormálne myslenie a správanie môže mať jeden alebo viacero rôznych prejavov vrátane úzkosti, depresie, paranoidných myšlienok, preludov, halucinácií, zmätenosti, správania podobného psychóze, dezorientácie, agresívneho správania, vzrušenia a delíria.

U pacientov s významnými psychotickými poruchami alebo psychotickou poruchou v anamnéze sa musí kvôli riziku zhoršenia psychózy pri liečbe inhibítorom levodopou/dekarboxylázy postupovať opatrne. Okrem toho môžu niektoré lieky používané na liečbu psychózy zhoršiť príznaky Parkinsonovej choroby a znížiť účinnosť levodopy. Súbežné používanie antipsychotík sa má starostlivo sledovať ohľadne zhoršenia motorických príznakov Parkinsonovej choroby, a to hlavne pri používaní antagonistov D2-receptora (pozri časť 4.5).

Impulzívne poruchy

Pacientov je potrebné pravidelne sledovať kvôli vzniku impulzívnych porúch. Pacientov a ich ošetrojúcich je potrebné upozorniť, že pri liečbe levodopou sa môžu v správaní vyskytnúť behaviorálne príznaky impulzívnych porúch, ktoré zahŕňajú patologické hranie hazardných hier, zvýšené libido, hypersexualitu, kompulzívne mŕňanie a nakupovanie, záchvatové prejedanie sa a kompulzívne prejedanie sa. Ak sa vyskytnú tieto príznaky, odporúča sa prehodnotenie liečby.

Dyskinéza

Inbrija môže spôsobiť dyskinézu. Môže sa zväziť úprava liečby levodopou alebo iných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby.

Kardiovaskulárne ischemické príhody

Inbrija sa má podávať opatrne pacientom so závažným kardiovaskulárnym ochorením. Pri podávaní Inbrije pacientom s infarktom myokardu v anamnéze, ktorí majú reziduálne atriálne, nodálne alebo ventrikulárne arytmie, sa má postupovať opatrne. Pri začatí liečby Inbrijou sa má u týchto pacientov s osobitnou starostlivosťou sledovať činnosť srdca.

Žalúdočné vredy

Levodopa sa má podávať opatrne pacientom so žalúdočnými vredmi v anamnéze (kvôli možnosti krvácania horného gastrointestinálneho traktu).

Glaukóm

Levodopa môže u pacientov s glaukómom spôsobiť zvýšený vnútroočný tlak. Pacienti s chronickým glaukómom sa môžu opatrne liečiť levodopou pod podmienkou, že vnútroočný tlak je dobre kontrolovaný a pacient je počas liečby starostlivo sledovaný ohľadne zmien vnútroočného tlaku.

Melanóm

Epidemiologické štúdie preukázali, že u pacientov s Parkinsonovou chorobou je vyššie riziko (2- až približne 6-násobne vyššie) rozvoja melanómu v porovnaní s celkovou populáciou. Nie je známe, či je pozorované zvýšené riziko spôsobené Parkinsonovou chorobou alebo inými faktormi, ako sú napríklad lieky používané na liečbu Parkinsonovej choroby.

Na sledovanie melanómu u pacientov dostávajúcich Inbriju sa odporúča vykonávať pravidelné kožné vyšetrenia.

Laboratórne sledovanie

Abnormality laboratórnych testov môžu zahŕňať zvýšenia hodnôt pečeňových testov ako sú hladiny alkalickej fosfatázy, aspartátaminotransferázy (AST), alanínaminotransferázy (ALT), laktátdehydrogenázy (LDH) a bilirubínu. Hlásili sa tiež abnormality hodnôt krvného močovinového dusíka (*Blood Urea Nitrogen*, BUN) a pozitívny výsledok testu Coombs.

Vplyv na výsledky testov

Pri používaní testovacieho prúžku na stanovenie ketonúrie môže viesť levodopa k falošne pozitívnej reakcii pre ketónové telieska v moči. Táto reakcia sa nezmení pri prevarení vzorky moču. Pri použití glukózooxidázových metód testovania glykozúrie môžu byť výsledky testov falošne negatívne. U pacientov liečených levodopou/inhibítorom dopadekarboxylázy sa veľmi zriedkavo hlásili prípady nesprávne diagnostikovaného feochromocytómu. Pri interpretácii hladín katecholamínov a ich metabolitov v plazme a moči u pacientov liečených levodopou alebo levodopou/inhibítorom dopadekarboxylázy sa má postupovať s osobitnou pozornosťou.

Ortostatická hypotenzia

Levodopa môže spôsobiť ortostatickú hypotenziu. Inbrija sa má používať opatrne v prípade súbežného používania liekov, ktoré môžu spôsobiť ortostatickú hypotenziu, napr. antihypertenzív.

Pridružená infekcia dýchacích ciest

K dispozícii je len obmedzené množstvo údajov o používaní Inbrije počas infekcie dýchacích ciest. Na základe hodnotení závažnosti pridruženej infekcie dýchacích ciest sa môže v používaní Inbrije pokračovať alebo sa jeho používanie môže prerušiť, až kým respiračné príznaky neustúpia (pozri časť 4.2).

4.5 Liekové a iné interakcie

Neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (MAO)

Používanie neselektívnych inhibítorov MAO s levodopou je kontraindikované (pozri časť 4.3). Používanie akýchkoľvek inhibítorov MAO sa má ukončiť najmenej 14 dní pre začatím liečby levodopou.

Selektívne inhibítory monoaminoxidázy (MAO)

Používanie selektívnych inhibítorov MAO-B (napr. rasagilín, selegilín a safinamid) s levodopou môže byť spojené s ortostatickou hypotenziou. Pacientov, ktorí užívajú tieto lieky, je potrebné dôkladne sledovať.

Antagonisti dopamínového D2 receptora a izoniazid

Antagonisti dopamínového D2 receptora (napr. fenotiazíny, butyrofenóny, risperidón, metoklopramid) a izoniazid môžu znížiť účinnosť levodopy. Pacientov, ktorí užívajú tieto lieky, je potrebné sledovať ohľadne zhoršenia príznakov Parkinsonovej choroby (pozri časť 4.4).

Antihypertenzíva

Pri pridaní kombinácií levodopy a inhibítora dopadekarboxylázy k liečbe pacientov, ktorí už dostávajú niektoré antihypertenzíva, sa vyskytla symptomatická posturálna hypotenzia. Počas súbežného používania Inbrije môže byť potrebná úprava dávky antihypertenzíva.

Anticholinergiká

Anticholinergiká môžu pôsobiť synergisticky s levodopou na zlepšenie príznakov trasu. Súbežné používanie však môže spôsobiť zhoršenie mimovoľnej motorickej poruchy. Anticholinergiká môžu oslabiť účinok perorálnych liekov s levodopou z dôvodu oneskorenej absorpcie. Môže byť potrebná úprava dávky levodopy.

COMT inhibítory

Pri pridaní entakaponu k levodope/inhibítoru dopadekarboxylázy sa preukázalo zvýšenie biologickej dostupnosti levodopy o 30 %. Pri súbežnom používaní COMT inhibítorov môže byť potrebná úprava dávky levodopy.

Tricyklické antidepresíva

Zriedkavo sa hlásili nežiaduce reakcie vrátane hypertenzie a dyskinézy spôsobené súbežným používaním tricyklických antidepresív a levodopy/inhibítora dopadekarboxylázy.

Amantadín

Súbežné podávanie levodopy a amantadínu môže zvýšiť výskyt zmätenosti, halucinácií, nočných mór, gastrointestinálnych porúch a iných nežiaducich účinkov podobných účinku atropínu. U pacientov dostávajúcich amantadín a levodopa sa pozorovali psychotické reakcie.

Lokálne alebo systémové lieky na pľúcne ochorenia

Interakcie Inbrije s lokálnymi alebo systémovými liekmi na pľúcne ochorenia sa neskúmali, pretože používanie Inbrije sa u pacientov s astmou, chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) alebo iným chronickým základným pľúcny ochorením neodporúča (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití levodopy u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Inbriju sa neodporúča užívať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu.

Dojčenie

Levodopa sa vylučuje do ľudského mlieka. Nie sú dostatočné informácie o účinkoch levodopy u novorodencov/dojčiat. Dojčenie má byť počas liečby Inbrijou ukončené.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinkoch levodopy na fertilitu u ľudí. Štúdie na zvieratách nenaznačujú žiadne účinky na fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Levodopa môže mať veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré nežiaduce účinky ako je ospalosť a závrat, ktoré sa hlásili s inými liekovými formami levodopy, môžu ovplyvniť schopnosť niektorých pacientov viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Pacienti liečení liekmi s levodopou, u ktorých sa vyskytne somnolencia a/alebo epizódy náhleho spánku, musia byť informovaní o tom, aby nevedli vozidlá a nezúčastňovali sa aktivít, pri ktorých môže znížená pozornosť predstavovať riziko závažného poranenia alebo úmrtia pre nich samotných alebo pre iných ľudí (napr. používanie strojov), a to až dovtedy, kým tieto opakujúce epizódy a somnolencia neustúpia (pozri tiež časť 4.4).

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami v klinických štúdiách s Inbrijou boli kašeľ (15,6 %), pád (8,7 %), infekcia horných dýchacích ciest (5,8 %), dyskinéza (5,7 %) a sfarbenie spúta (2,8 %). Pre lieky obsahujúce levodopu sa hlásili závažné nežiaduce reakcie alergického edému, nie však v klinických štúdiách s Inbrijou. Pri liekoch obsahujúcich levodopu/inhibitor dopadekarboxylázy sa môže vyskytnúť komplex príznakov pripomínajúci neuroleptický malígny syndróm a rabdomyolýza, aj keď sa v klinických štúdiách s Inbrijou neidentifikovali žiadne prípady. Pre lieky obsahujúce levodopu sa hlásilo gastrointestinálne krvácanie, ktoré sa v klinických štúdiách s Inbrijou pozorovalo jedenkrát.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V tabuľke 1 nižšie sú uvedené nežiaduce reakcie podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Kategórie frekvencií sú definované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie s Inbrijou			Nežiaduce reakcie hlásené s perorálne podávanou levodopou
	Veľmi časté	Časté	Neznáme	Neznáme
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)				malígny melanóm
Poruchy krvi a lymfatického systému				anémia, agranulocytóza, trombocytopénia, leukopénia
Poruchy imunitného systému				alergický edém

	Nežiaduce reakcie s Inbrijou			Nežiaduce reakcie hlásené s perorálne podávanou levodopou
Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Neznáme	Neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy				znížená chuť do jedla
Psychické poruchy				stav zmätenosti, halucinácie, depresia, úzkosť, abnormálne sny, nespavosť, psychotická porucha, impulzívne poruchy (pozri časť 4.4), agitácia, pokus a samovraždu (pozri časť 4.4), dezorientácia, syndróm dopamínovej dysregulácie, euforická nálada, zvýšené libido, bruxizmus, paranoja, preludy
Poruchy nervového systému		dyskinéza,		dystónia, fenomén „on-off“, somnolencia, závrat, zhoršenie Parkinsonovej choroby, parestézia, bolesť hlavy, tras, záchvat, náhle upadnutie do spánku (pozri časť 4.4), syndróm nepokojných nôh, neuroleptický malígny syndróm (pozri časť 4.4), ataxia, dysgeúzia, kognitívna porucha, Hornerov syndróm, demencia,
Poruchy oka				rozmazané videnie, diplopia, mydriáza, okulygrická kríza, blefarospazmus,
Poruchy srdca a srdcovej činnosti				poruchy srdcového rytmu ^a (pozri časť 4.4),

	Nežiaduce reakcie s Inbrijou			Nežiaduce reakcie hlásené s perorálne podávanou levodopou
Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Neznáme	Neznáme
				palpitácie
Poruchy ciev				ortostatická hypotenzia (pozri časť 4.4), hypertenzia, synkopa, tromboflebitída, návaly horúčavy
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	kašeľ,	infekcia horných dýchacích ciest, sfarbenie spúta, sfarbenie nosového výtoku, podráždenie hrdla,	pocit dusenia	dýchavičnosť, abnormálne dýchanie, dysfónia, čkanie,
Poruchy gastrointestinálneho traktu		nevoľnosť, zvracanie,		bolesť brucha, zápcha, hnačka, sucho v ústach, gastrointestinálne krvácanie, žalúdočný vred (pozri časť 4.4), dysfágia, dyspepsia, glosodýnia, flatulencia, sfarbenie slín, hypersekrécia slín,
Poruchy kože a podkožného tkaniva				angioedém, hyperhidróza, vyrážka, pruritus, Henoch-Schönleinova purpura, urtikária, alopecia, sfarbenie potu,
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva				svalové kŕče, trizmus
Poruchy obličiek a močových ciest				zadržiavanie moču, chromatúria, močová inkontinencia

	Nežiaduce reakcie s Inbrijou			Nežiaduce reakcie hlásené s perorálne podávanou levodopou
Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Neznáme	Neznáme
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov				priapizmus
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania				periférny edém, asténia, únava, celkový pocit nepohodlia, porucha chôdze, bolesť v hrudníku,
Laboratórne a funkčné vyšetrenia				zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, zvýšená hladina alanínaminotransferázy, zvýšená hladina laktátdehydrogenázy v krvi, zvýšená hladina bilirubínu v krvi, zvýšená hladina glukózy v krvi, zvýšená hladina kreatinínu v krvi, zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi, znížená hladina hemoglobínu, znížený hematokrit, prítomnosť krvi v moči, zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy v krvi, pozitívny výsledok testu Coombs, pozitívny výsledok testu leukocytov v moči, pozitívny výsledok bakteriálneho testu, znížená telesná hmotnosť, zvýšená telesná hmotnosť,
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu		pád		

^a Porucha srdcového rytmu tu predstavuje kombinovaný termín zastupujúci atriálnu fibriláciu, atriálne chvenie, atrioventrikulárnu blokádu, blokádu Tawarovho ramienka, syndróm chorého sínusu, bradykardiu a tachykardiu.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Náhle upadnutie do spánku

Používanie levodopy sa spája so somnolenciou a veľmi zriedkavo sa spájala s nadmernou dennou somnolenciou a epizódami náhleho upadnutia do spánku.

Impulzívne poruchy

U pacientov liečených dopamínovými agonistami a/alebo inými dopamínergickými liečbami obsahujúcimi levodopu sa môže vyskytnúť patologické hranie hazardných hier, zvýšené libido, hypersexualita, kompulzívne míňanie a nakupovanie, záchvatové prejedanie sa a kompulzívne prejedanie sa (pozri časť 4.4).

Kašeľ

Väčšina prípadov kašľa hlásených v klinických štúdiách s Inbrijou bolo miernych až stredne závažných a zvyčajne sa hlásili počas prvých 30 dní liečby. Kvôli kašľu ukončili klinické štúdie s Inbrijou 2 % pacientov.

Pocit dusenia

Zo skúseností po uvedení lieku na trh bol hlásený pocit dusenia spojený s tým, že liekový prášokdopadne na zadnú časť hrdla ihneď po podaní.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Akútne príznaky predávkovania levodopou sa môžu očakávať z dôvodu nadmernej dopamínergnej stimulácie. Použitie viac ako jednej dávky Inbrije (2 kapsuly) na liečbu tej istej fázy OFF môže spôsobiť poruchy CNS so zvýšenou pravdepodobnosťou kardiovaskulárnych porúch (napr. hypotenzia, tachykardia) a závažnejšími psychickými problémami pri vyšších dávkach.

Pacientov je potrebné sledovať a poskytnúť im podpornú liečbu. Pacientov treba elektrokardiograficky sledovať ohľadne rozvoja arytmií a v prípade potreby sa má podať antiarytmická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiparkinsoniká, dopamínergne látky, ATC kód: N04BA01

Mechanizmus účinku

Levodopa je prekursorom dopamínu a podáva sa ako náhradná dopamínová liečba pri Parkinsonovej chorobe.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť Inbrije podávaným dodatočne k základnej dopamínergnej liečbe pri liečbe epizód OFF u pacientov s Parkinsonovou chorobou sa vyhodnocovala v 12-týždňovej, randomizovanej, placebom kontrolovanej, dvojito zaslepenej štúdii. Pacienti museli byť schopní rozpoznať fázu OFF a použiť pomôcku.

Celkom bolo 114 pacientov randomizovaných na liečbu Inbrijou 66 mg (dve 33 mg kapsuly) a 112 pacientov dostávalo placebo. Pri výskyte fázy OFF mohli pacienti použiť inhalovanú levodopu

podľa potreby až päť krát denne. Apomorfin nebol povolený ako základná liečba. Na začiatku štúdie mali pacienti najmenej 2 hodiny fázy OFF za deň a liek obsahujúci levodopu/inhibitor dopadekarboxylázy nepresahoval 1 600 mg levodopy za deň.

Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti bola priemerná zmena od východiskovej hodnoty skóre Zjednotenej hodnotiacej škály pre Parkinsonovu chorobu (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale*, UPDRS) časť III 30 minút po podaní dávky v 12. týždni. Škála UPDRS časť III je navrhnutá na vyhodnotenie závažnosti hlavných motorických náleзов (napr. tras, stuhnutosť, bradykinéza, posturálna nestabilita) u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Tento koncový ukazovateľ sa vyhodnocoval v klinickom prostredí, t.j. pacienti museli užiť svoju zvyčajnú rannú dávku perorálne podávanej levodopy/inhibítora dopadekarboxylázy a následne 2 - 5 hodín po podaní dávky navštíviť kliniku. Ak sa vyskytla fáza OFF, pacienti dostali placebo alebo inhalovanú levodopu. Škála UPDRS-III sa vyhodnocovala 30 minút po podaní dávky. Hlavnými sekundárnymi koncovými ukazovateľmi boli zníženie priemerného denného času fázy OFF a zlepšenie škály Celkového obrazu pacienta o zlepšení stavu (*Patient Global Impression of Change*, PGI-C), čo je výsledok hlásený pacientom o celkovom zlepšení a spokojnosti s liečbou Inbrijou a odpoveď na liečbu týkajúca sa ON fázy. Výsledky sú uvedené v tabuľke 2.

Tabuľka 2: Východiskové charakteristiky a výsledky koncových ukazovateľov účinnosti

Parametre	Placebo n = 112	Inbrija 66 mg n = 114
Charakteristiky pacienta		
Vek	63 rokov	64 rokov
Trvanie Parkinsonovej choroby	97 mesiacov	96 mesiacov
Východisková dávka levodopy	841 mg	819 mg
Skóre UPDRS-III počas fázy OFF	n = 95 ^a	n = 94 ^a
Skóre pred podaním dávky	32,1	29,0
Zmena po 30 min.	-5,91	-9,83
Rozdiel (95 % IS)	-	-3,92 (-6,84; -1,00)
hodnota p	-	0,009
Odpoveď na liečbu týkajúca sa ON fázy^b	n = 97 ^a	n = 97 ^a
% (n)	36,1 % (35)	57,7 % (56)
Rozdiel	-	21,6%
hodnota p	-	0,003
PGI-C	n = 97 ^a	n = 98 ^a
Významné zlepšenie % (n)	7,2 % (7)	11,2 % (11)
Zlepšenie % (n)	7,2 % (7)	26,5 % (26)
Mierne zlepšenie % (n)	32,0 % (31)	33,7 % (33)
Žiadne zlepšenie % (n)	53,6 % (52)	28,6 % (28)
hodnota p	-	< 0,001 ^c
Denné trvanie fázy OFF (h)	n = 97 ^a	n = 95 ^a
Priemer na začiatku (SD)	5,59 (2,25)	5,35 (2,26)
Priemerná zmena LS	-0,48	-0,47
Priemerný rozdiel (95 % IS)		-0,01 (-0,55; 0,56)
hodnota p		0,975
Denné dávky (medián)	2 dávky	2 dávky

^a Pozorované prípady.

^b Pacient odpovedajúci na liečbu definovaný ako pacient, ktorý prešiel z fázy OFF na fázu ON do 60 minút po podaní dávky a ktorý zostal vo fáze ON v 60. minúte po podaní dávky.

^c hodnota p pre PGI-C je nominálna.

Plúcna bezpečnosť

V subpopulácii 12-týždňovej štúdie sa vykonávali sériové spirometrické merania 15, 30 a 60 minút po podaní prvej dávky Inbrije 66 mg alebo placebo. Po prvej dávke sa nepozorovali žiadne významné rozdiely medzi placebom a Inbrijou v úsilnom expiračnom objeme v 1. sekunde (FEV₁).

V 12-mesačnej, randomizovanej, kontrolovanej, otvorenej štúdii sa účinok Inbrije na funkciu pľúc vyhodnocoval aj u pacientov s Parkinsonovou chorobou liečených perorálne podávanou levodopou/inhibítorom dopadecarboxylázy. Celkom 271 pacientov sa liečilo Inbrijou 66 mg (dve 33 mg kapsuly) a 127 pacientov v pozorovacej kontrolnej skupine bolo pozorovaných v rámci ich zvyčajného liečebného režimu s perorálne podávaným liekom na liečbu Parkinsonovej choroby. Funkcia pľúc sa vyhodnocovala spirometriou a difúznou kapacitou oxidu uhoľnatého (DL_{CO}) každé 3 mesiace u oboch skupín. Po 12 mesiacoch bolo priemerné zníženie hodnoty FEV₁ oproti východiskovej hodnote rovnaké u oboch skupín (-0,1 l). Zmena oproti východiskovej hodnote pre hodnotu DL_{CO} sa porovnávala medzi skupinou liečenou Inbrijou a pozorovacou skupinou. Na konci 12 mesiacov sa nepozoroval žiadny významný rozdiel v zmene oproti východiskovej hodnote DL_{CO} medzi skupinou s Inbrijou a pozorovacou skupinou.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Inbrijou vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie pri liečbe idiopatickej Parkinsonovej choroby (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Farmakokinetické vlastnosti Inbrije 66 mg (2 x 33 mg kapsuly) a karbidopy/levodopy 25 mg/100 mg tablety s okamžitým uvoľňovaním sa hodnotili u 24 zdravých dobrovoľníkov v stave nalačno, ktorí dostávali celkom 50 mg karbidopy každých 8 hodín.

Medián času do dosiahnutia maximálnej plazmatickej koncentrácie levodopy je 30 minút po podaní dávky Inbrije 66 mg (2 x 33 mg kapsuly) v porovnaní so 45 minútami po podaní dávky karbidopy/levodopy 25 mg/100 mg tablety s okamžitým uvoľňovaním. Relatívna biologická dostupnosť normalizovaná podľa dávky pre jednorazovú 66 mg dávku Inbrije bola 88,0 % (90 % IS: 80,3; 96,4) v porovnaní s jednorazovou perorálnou dávkou karbidopy/levodopy 25 mg/100 mg.

Priemerná plazmatická koncentrácia po 10 minútach (C_{10min}) a maximálna koncentrácia (C_{max}) levodopy po podaní Inbrije 66 mg (2 x 33 mg kapsuly) bola 418 ng/ml a 696 ng/ml, v uvedenom poradí, s expozíciou v priebehu 4 hodín (AUC_{0-4h}) 1 280 ng•h/ml.

Distribúcia

Zjavný objem distribúcie (V_z/F) bol pre Inbriju 66 mg (2 x 33 mg kapsuly) 168 l.

Biotransformácia

Levodopa sa v rozsiahlej miere metabolizuje na rôzne metabolity. Dve hlavné cesty metabolizmu sú dekarboxylácia L-aromatickou aminokyselinovou dekarboxylázou a O-metylácia katechol-O-metyltransferázou (COMT).

Farmakokinetické vlastnosti hlavných metabolitov levodopy, 3-O metyldopy (3-OMD), kyseliny 3,4-dihydroxyfenylactovej (DOPAC) a kyseliny homovanilovej (HVA), sa skúmali po podaní jednorazovej inhalovanej dávky Inbrije a jednorazovej perorálnej dávke karbidopy/levodopy 25 mg/100 mg tablety s okamžitým uvoľňovaním. Metabolický profil po inhalácii Inbrije nebol významne odlišný oproti profilu pozorovanému po perorálnom podaní karbidopy/levodopy. Maximálne koncentrácie metabolitov a celková expozícia dosiahnutá po podaní Inbrije neprevyšovali hodnoty pozorované po perorálnom podaní dávky karbidopy/levodopy.

Vplyv množstva dopadekarboxylázy v obehu na konci dávkovacieho intervalu karbidopy/levodopy na účinnosť Inbrije sa neskúmal.

Eliminácia

V prítomnosti karbidopy bol zjavný terminálny polčas eliminácie ($t_{1/2}$) levodopy po jednorazovom podaní Inbrije 66 mg (2 x 33 mg kapsuly) 2,3 hodiny a bol porovnateľný s hodnotou 1,9 hodín po perorálnom podaní dávky karbidopy/levodopy 25 mg/100 mg tablety s okamžitým uvoľňovaním.

Linearita/nelinearita

Inbrija preukazuje farmakokinetické vlastnosti levodopy priamo úmerné dávke v rozsahu od 13 mg do 122 mg.

Porucha funkcie obličiek

Inbrija nebola špecificky skúšaná u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Pacientom so závažným ochorením obličiek sa odporúča podávať tento liek opatrne (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie pečene

Inbrija nebola špecificky skúšaná u pacientov s poruchou funkcie pečene. Pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene sa odporúča podávať tento liek opatrne (pozri časť 4.2).

Pohlavie

U 24 zdravých osôb (13 mužov a 11 žien) sa vykonala klinická štúdia s Inbrijou 66 mg (2 x 33 mg kapsuly). Po podaní Inbrije boli hodnoty $C_{\max}$ a $AUC_{0-24\text{ h}}$ u žien o 42,2 % a 48,8 % vyššie než u mužov. Po úprave parametrov pre telesnú hmotnosť už nebol rozdiel medzi pohlaviami po každej liečbe významný: hodnoty $C_{\max}$ a $AUC_{0-24\text{ h}}$ upravené podľa telesnej hmotnosti boli po podaní dávky Inbrije u žien o 9,7 % a 15,1 % vyššie než u mužov. Väčšina rozdielov medzi pohlaviami sa pripisuje rozdielom v telesnej hmotnosti. Na základe pohlavia nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Fajčenie

Vykonala sa klinická štúdia s Inbrijou 66 mg (2 x 33 mg kapsuly) podávaným 56 zdravým osobám (31 nefajčiarov a 25 fajčiarov). Po podaní Inbrije boli hodnoty $C_{\max}$ a $AUC_{0-24\text{ h}}$ u fajčiarov o 11 % až 12 % vyššie než u nefajčiarov. Na základe stavu fajčenia nie je potrebná žiadna úprava dávky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity alebo karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Reprodukčná toxicita

Levodopa spôsobila viscerálne a skeletálne malformácie u králikov.

V štúdiách toxicity po opakovanom podávaní samotnej levodopy u myší, potkanov alebo opíc sa nepozorovali žiadne účinky na samčie alebo samičie reprodukčné orgány.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly

kolfosceril palmitát (DPPC)
chlorid sodný

Obal kapsuly

hypromelóza
oxid titaničitý (E 171)
karagénan
chlorid draselný
karnaubský vosk
kukuričný škrob

Farbivo

šelak
čierny oxid železitý (E 172)
propylénglykol
hydroxid draselný

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou a vyberte len tesne pred použitím.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tvrdé kapsuly sa dodávajú v hliníkových / PVC / hliníkových sťahovacích blistroch. Každý perforovaný blisterový strip s jednotkou dávky obsahuje 4 tvrdé kapsuly.

Inhalátor Inbrija je vyrobený z polybutyléntereftalátu (PBT), polykarbonátu (PC) a polypropylénu (PP). Prepichovacie hroty a pružiny sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele.

Škatuľa obsahujúca 16 tvrdých kapsúl (4 blisterových stripov) a jeden inhalátor.
Škatuľa obsahujúca 32 tvrdých kapsúl (8 blisterových stripov) a jeden inhalátor.
Škatuľa obsahujúca 60 tvrdých kapsúl (15 blisterových stripov) a jeden inhalátor.
Škatuľa obsahujúca 92 tvrdých kapsúl (23 blisterových stripov) a jeden inhalátor.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. septembra 2019

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. jún 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Inbrija 33 mg inhalačný prášok v tvrdej kapsule
levodopa

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tvrdá kapsula obsahuje 42 mg levodopy.
Každá podaná dávka obsahuje 33 mg levodopy.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje kolfosceril palmitát (DPPC), chlorid sodný, hypromelózu, oxid titaničitý (E 171), karagénan, chlorid draselný, karnaubský vosk, kukuričný škrob, šelak, čierny oxid železitý (E 172), propylénglykol, hydroxid draselný.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok v tvrdej kapsule

16 tvrdých kapsúl + 1 inhalátor
32 tvrdých kapsúl + 1 inhalátor
60 tvrdých kapsúl + 1 inhalátor
92 tvrdých kapsúl + 1 inhalátor

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Len na inhalačné použitie. Kapsuly Inbrija neprehĺtajte.
Len na použitie s dodávaným inhalátorom.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou a vyberte len tesne pred použitím.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Inbrija

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Inbrija 33 mg inhalačný prášok v tvrdej kapsule
levodopa

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merz Therapeutics GmbH

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Kapsuly neprehĺtajte. Len na inhalačné použitie.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Inbrija 33 mg inhalačný prášok v tvrdej kapsule levodopa

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Inbrija a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Inbriju
3. Ako používať Inbriju
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Inbriju
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Inbrija a na čo sa používa

Liečivo v Inbriji je levodopa. Inbrija je liek podávaný inhalačne na liečbu zhoršovania príznakov počas fáz „OFF“ Parkinsonovej choroby.

Parkinsonova choroba ovplyvňuje váš pohyb a lieči sa liekom, ktorý užívate pravidelne. Počas fáz „OFF“ váš zvyčajný liek dostatočne nekontroluje váš stav a je pravdepodobné, že budete mať väčšie ťažkosti s pohybom.

Pokračujte v užívaní vášho hlavného lieku na liečbu Parkinsonovej choroby a používajte Inbriju na kontrolu zhoršujúcich sa príznakov (ako je neschopnosť pohybu) počas fáz „OFF“.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Inbriju

Nepoužívajte Inbriju

- ak ste **alergický na levodopu** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte rozmazané videnie, sčervenanie očí, závažnú bolesť očí a hlavy, ak vidíte žiary okolo svetiel, vaše očné zrenice sú väčšie ako zvyčajne a pociťujete nevoľnosť. Ak máte akýkoľvek z týchto príznakov, môžete mať ochorenie očí nazývané **glaukóm s úzkym uhlom**, ktorý sa vyskytuje náhle: **neužívajte Inbriju a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**
- ak máte **zriedkavé nádorové ochorenie nadobličiek** nazývané feochromocytóm.
- ak užívate **určité antidepresíva nazývané neselektívne inhibítory MAO** (napr. izokarboxazid a fenelzín). Tieto lieky musíte prestať užívať aspoň 14 dní pred začiatkom liečby Inbrijou. Pozri tiež časť „Iné lieky a Inbrija“.
- ak ste v minulosti trpeli **neuroleptickým malígnym syndrómom**, život ohrozujúcou reakciou na určité lieky používané na liečbu závažných mentálnych porúch alebo ak ste utrpeli **netraumatickú rabdomyolýzu**, zriedkavú poruchu svalov, pri ktorej sa poškodené svaly rýchlo rozpadávajú.

Upozornenia a opatrenia

Ak sa trasiete, ste vzrušený, zmätený, máte horúčku, rýchly pulz alebo závrat a omdlievate pri vstávaní, alebo ak spozorujete, že sú vaše svaly veľmi stuhnuté alebo sa prudko mykajú, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Môžu to byť príznaky „hyperpyrexie spôsobenej vysadením lieku“. Viac informácií nájdete v časti 4.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať Inbriju, alebo ak ste niekedy mali alebo sa u vás vyvinuli:

- astma, ťažkosti s dýchaním ako je chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP) alebo iné dlhodobé pľúcne ochorenia alebo problémy s dýchaním,
- akákoľvek forma závažnej mentálnej poruchy ako je psychóza,
- srdcový infarkt alebo problémy so srdcovým tepom. Váš lekár vás bude počas začiatku liečby starostlivo sledovať,
- vred v žalúdku alebo črevách,
- ochorenie očí nazývané glaukóm, pretože môže byť potrebné sledovanie vášho očného tlaku,
- závažné problémy s obličkami,
- závažné problémy s pečeňou.

Ak si nie ste istí, či sa vás niečo z hore uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať Inbriju.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak sa u vás **počas používania** Inbrije vyvinie ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- **náhle upadnutie do spánku** alebo niekedy silný pocit ospalosti,
- **zmeny alebo zhoršenie vášho mentálneho stavu**, ktoré môžu byť závažné, ako je psychotické alebo samovražedné správanie,
- **halucinácie**, spolu so stavom zmätenosti, neschopnosťou spať a nadmerným snívaním. Abnormálne myslenie vrátane úzkosti, depresie, stavu vzrušenia, paranoidného stavu, vnímania bludov alebo stavu dezorientácie, agresívneho správania a blúznenia,
- zhoršenie akýchkoľvek **príznakov súvisiacich s dýchaním** alebo **infekcia dýchacích ciest**,
- **nutkanie alebo chuť** správať sa spôsobom, ktorý je pre vás nezvyčajný, alebo ak nedokážete odolať impulzom, nutkaniu alebo pokušeniu vykonávať určité činnosti, ktoré by mohli škodiť vám alebo iným. Tieto typy správania sa nazývajú impulzívne poruchy a patria k nim návykové hranie hazardných hier, nadmerné jedenie alebo míňanie peňazí, nezvyčajne vysoká sexuálna túžba alebo zvýšená miera sexuálnych myšlienok alebo pocitov. **Lekár možno bude musieť skontrolovať vašu liečbu.**
- nové alebo zvýšené **abnormálne telesné pohyby** (dyskinéza),
- **pocit závratu pri stávaní** (nízky krvný tlak),
- **melanóm** (typ rakoviny kože) alebo podozrivé kožné výrastky alebo fľaky.

Ak je u vás potrebné vykonanie chirurgického zákroku, povedzte svojmu lekárovi, že používate Inbriju.

Testy

Počas dlhodobej liečby vašimi liekmi môže byť u vás potrebné vykonanie srdcových testov, pečene, obličiek a krví. Ak je u vás potrebné vykonanie testov krvi alebo moču, povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, že užívate Inbriju. Je to z toho dôvodu, že liek môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

Deti a dospievajúci

Používanie Inbrije sa neodporúča u pacientov mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Inbrija

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že iné lieky môžu ovplyvniť spôsob účinku Inbrije.

Nepoužívajte Inbriju, ak ste počas posledných 14 dní užívali lieky nazývané neselektívne inhibítory MAO na liečbu depresie. Tieto lieky zahŕňajú izokarboxazid a fenelzín. Ak sa vás to týka, neužívajte Inbriju a poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak užívate:

- lieky na vašu Parkinsonovu chorobu nazývané selektívne inhibítory MAO ako je rasagilín, selegilín a safinamid, inhibítory COMT ako je entakapon, tolkapon a opikapon alebo anticholinergiká ako je orfenadrín a trihexyfenidyl,
- lieky na mentálne ochorenia vrátane schizofénií ako je benperidol, haloperidol, risperidón, chlórpromazín, flufenazín dekanoát, fenotiazín, butyrofenón alebo trifluoperazín,
- metoklopramid na liečbu nevoľnosti,
- izoniazid, antibiotikum na liečbu tuberkulózy,
- lieky na vysoký krvný tlak, pretože môže byť potrebná úprava dávky,
- lieky na depresiu nazývané tricyklické antidepresíva ako je klomipramín, desipramín alebo doxepín,
- amantadín na liečbu chrípky alebo Parkinsonovej choroby.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liečba Inbrijou sa neodporúča počas tehotenstva a u plodných žien nepoužívajúcich antikoncepciu.

Ženy nemajú počas liečby Inbrijou dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Inbrija môže spôsobiť **nadmernú ospalosť, závrat a náhle upadnutie do spánku**. Ak sa vám to stáva, **neved'te** vozidlá ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje. Predtým, ako znovu začnete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, si musíte byť istý, že u vás nedochádza k náhlemu upadnutiu do spánku, závratu ani ospalosti. Môže to predstavovať závažné riziko poranenia alebo smrti pre vás samotných alebo pre ďalších ľudí.

3. Ako používať Inbriju

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím používania Inbrije musíte užívať pravidelnú liečbu na Parkinsonovu chorobu kombinujúcu takzvaný inhibítor dopadekarboxylázy s levodopou.

Odporúčaná dávka Inbrije sú **2 kapsuly** na liečbu každej fázy „OFF“. Nepoužívajte viac ako 2 kapsuly na každú fázu „OFF“. Môžete použiť 2 kapsuly najviac päťkrát denne.

Maximálna dávka Inbrije je 10 kapsúl za deň.

Dôležité informácie pred použitím Inbrije:

- **Kapsuly Inbrija sa nesmú prehltnúť.**
- Tento liek je určený **len na inhalačné použitie**.
- Kapsuly sa smú vybrať z blistrového balenia len tesne pred použitím.
- Na podanie celej dávky sa majú inhalovať dve kapsuly.
- Liek sa smie použiť len s inhalačnou pomôckou Inbrija.
- Pri otvorení novej škatule vždy použijete nový dodaný inhalátor.
- Váš lekár alebo lekárnik vám ukázu, ako správne používať váš liek.

Prečítajte si „**Pokyny na použitie**“ na konci tejto písomnej informácie ohľadne informácií o tom, ako používať váš liek s dodávaným inhalátorom.

Ak použijete viac Inbrije, ako máte

Ak použijete viac Inbrije, ako máte (alebo ak niekto náhodne prehltnie Inbriju), **okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**. Môžete pociťovať zmätenie alebo vzrušenie a váš srdcový rytmus môže byť pomalší alebo rýchlejší ako zvyčajne.

Ak zabudnete použiť Inbriju

Inbriju používajte len počas fázy „OFF“. Ak fáza „OFF“ prešla, nepoužívajte Inbriju až do ďalšej fázy „OFF“.

Ak prestanete používať Inbriju

Neprestávajte používať Inbriju bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc ak máte alergický edém s príznakmi zahŕňajúcimi žihľavku (urtikáriu), svrbenie, vyrážku, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla. Môže to spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc ak sú vaše svaly veľmi stuhnuté alebo sa prudko mykajú, ak sa trasiete, ste vzrušený, zmätený, máte horúčku, rýchly pulz alebo vysoké výkyvy krvného tlaku. Môžu to byť príznaky neuroleptického malígneho syndrómu (NMS, zriedkavej závažnej reakcie na lieky používané na liečbu porúch centrálného nervového systému) alebo rabdomyolýzy (zriedkavej závažnej poruchy svalov).

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc ak máte krvácanie do žalúdka alebo čriev, ktoré môžu byť viditeľné prítomnosťou krvi v stolici alebo ako tmavá stolica.

Pri užívaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- kašeľ.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- nové alebo zvýšené abnormálne telesné pohyby (dyskinéza),
- infekcia nosa, prínosových dutín, hrdla a pľúc,
- zmena sfarbenia hlienov,
- sfarbený (t.j. nie číry) výtok z nosa,
- podráždenie hrdla alebo svrbenie v hrdle,
- pocit nevoľnosti (nevoľnosť), zvracanie,
- sklon k pádom.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť a ktorých frekvencia výskytu nie je známa, zahŕňajú:

- pocit dusenia spojený s tým, že liekový prášok dopadne na zadnú časť hrdla ihneď po podaní,
- rakovinu kože,
- nedostatok červených krviniek, čo spôsobuje bledosť a pocit únavy, zvýšenú náchylnosť k infekciám z dôvodu nedostatku bielych krviniek, nedostatok krvných doštičiek, ktorý môže viesť k tvorbe podliatin a sklonu ku krvácaniu,
- zníženú chuť do jedla,

- zmätenosť, halucinácie, depresiu, úzkosť, zlé sny, neschopnosť spať, abnormálne myslenie a vnímanie, stratu kontaktu s realitou, pocit vzrušenia, samovražedné myšlienky, dezorientáciu, nadmerný pocit šťastia, zvýšené libido, škripanie zubami, paranoju a blúznenie,
- poruchu pohybu, pri ktorej sa pacientove svaly nekontrolovane sťahujú, náhle, niekedy nepredvídateľné zmeny príznakov v dôsledku znovu sa vyskytujúcich príznakov Parkinsonovej choroby, ospalosť, závrat, zhoršenie Parkinsonovej choroby, pocit mravčenia, bolesť hlavy, tras, záchvat, náhle upadnutie do spánku, syndróm nepokojných nôh, ataxiu (porucha ovplyvňujúca koordináciu, rovnováhu a reč), narušené vnímanie chuti, mentálne poruchy, ktoré ovplyvňujú učenie, pamäť, vnímanie a riešenie problémov, Hornerov syndróm (porucha oka), demenciu,
- rozmazané videnie, dvojité videnie, rozšírené zrenice, predĺžené krútenie očami smerom nahor, mimovoľné pevné zavretie očných viečok,
- problémy so srdcom, nápadne silný alebo nepravidelný srdcový tep,
- nízky krvný tlak krátko po postavení, vysoký krvný tlak, omdlievanie, krvnú zrazeninu v žile, návaly horúčavy,
- dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, ťažkosti s rečou, čkanie,
- bolesť žalúdka, zápchu, hnačku, sucho v ústach, krvácanie žalúdka a čriev, žalúdočné vredy, ťažkosti s prehĺtaním, zažívacie ťažkosti, pocit pálenia v ústach, vetry, zmenu sfarbenia slín, väčšie množstvo slín ako zvyčajne,
- opuch tváre, pier, jazyka, končatín a genitálií, nadmerné potenie, vyrážku, závažné svrbenie kože, ochorenie nazývané Henoch-Schönleinova purpura, ktorého príznaky zahŕňajú vyrážku vo forme fialových bodiek, alergickú reakciu spôsobujúcu okrúhle, červené lemy na koži, ktoré silno svrbia, vypadávanie vlasov, sfarbenie potu,
- svalové kŕče, kŕč žuvacieho svalu,
- ťažkosti s vyprázdňovaním močového mechúra, abnormálne sfarbenie moču, stratu kontroly nad svalstvom močového mechúra,
- bolestivú, abnormálne dlho trvajúcu erekciu,
- opuch dolnej časti nôh alebo rúk, pocit slabosti a nedostatku energie, pocit únavy, nedostatok energie, ťažkosti s chodením, bolesť v hrudníku,
- abnormálne výsledky krvných vyšetrení, stratu telesnej hmotnosti, nárast telesnej hmotnosti.

Môžu sa u vás vyskytnúť aj tieto vedľajšie účinky:

- neschopnosť odolávať nutkaniu vykonať niečo, čo by mohlo byť škodlivé, ku ktorej môžu patriť:
 - silný impulz k nadmernému hazardnému hráčstvu napriek závažným osobným či rodinným dôsledkom,
 - zmenený alebo zvýšený sexuálny záujem a správanie predstavujúce významné obavy pre vás alebo pre ostatných, napríklad, zvýšená sexuálna túžba,
 - nekontrolované nadmerné nakupovanie alebo míňanie peňazí,
 - prejedanie sa (konzumovanie veľkého množstva jedla v krátkom časovom intervale) alebo kompulzívne jedenie (konzumovanie viac jedla než zvyčajne a viac, než je potrebné na uspokojenie hladu).

Oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne niektoré z tohto správania, prekonzultuje s vami spôsoby regulovania alebo zníženia týchto príznakov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Inbriju

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistroch a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou a vyberte len tesne pred použitím.

Kapsulu nepoužite, ak vyzerá byť rozdrvená, poškodená alebo mokrá.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Inbrija obsahuje

- Liečivo je levodopa. Každá tvrdá kapsula obsahuje 42 mg levodopy. Dávka, ktorá opustí náustok inhalátora (podaná dávka), je 33 mg levodopy.
- Ďalšie zložky v prášku a kapsule sú kolfosceril palmitát (DPPC), chlorid sodný, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), karagénan, chlorid draselný, karnaubský vosk, kukuričný škrob, šelak, čierny oxid železitý (E 172), propylénglykol a hydroxid draselný.

Ako vyzerá Inbrija a obsah balenia

Inbrija inhalačný prášok v tvrdej kapsule tvorí biely prášok na inhaláciu naplnený do bielych nepriehľadných tvrdých kapsúl s čiernym označením „A42“ vytlačeným na viečku kapsuly a dvoma čiernymi pruhmi vytlačenými na tele kapsuly.

V tomto balení nájdete inhalátor spolu so sťahovacími blistrami, z ktorých každý obsahuje 4 tvrdé kapsuly.

Veľkosti balenia sú

- škatuľa obsahujúca 16 tvrdých kapsúl (4 blistrových stripov) a jeden inhalátor,
- škatuľa obsahujúca 32 tvrdých kapsúl (8 blistrových stripov) a jeden inhalátor,
- škatuľa obsahujúca 60 tvrdých kapsúl (15 blistrových stripov) a jeden inhalátor,
- škatuľa obsahujúca 92 tvrdých kapsúl (23 blistrových stripov) a jeden inhalátor,

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Nemecko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

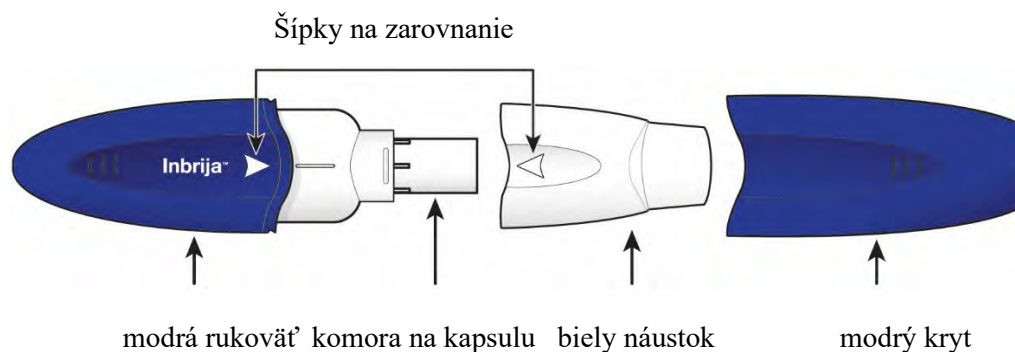
Pokyny na použitie

Predtým, ako začnete používať Inbriju, si prečítajte tieto pokyny.

Prehľad

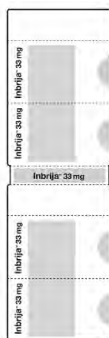
- Zaistite, aby boli pri používaní inhalátora a kapsúl vaše ruky čisté a suché.
- Kapsuly vyberte z blistra len tesne pred použitím.
- Celá dávka sú 2 kapsuly použité jedna za druhou.
- Vložte 1 kapsulu do inhalátora Inbrija, uzavrite pery tesne okolo náustku, potom vdýchnite (inhalujte) a zadržte dych na 5 sekúnd. Mali by ste počuť kapsulu „víriť“. Potom použitú kapsulu vyberte a do inhalátora vložte druhú kapsulu. Uzavrite pery tesne okolo náustku a vdýchnite, znovu zadržte dych na 5 sekúnd.
- Obsah druhej kapsuly inhalujte do 10 minút po prvej kapsule.
- Nevkladajte 2 kapsuly naraz.
- Všetky použité kapsuly zlikvidujte hneď po použití.
- Keď miniete všetky kapsuly zo škatule, zlikvidujte inhalátor.

Časti inhalátora Inbrija



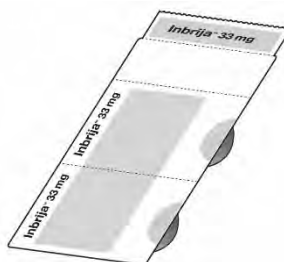
Kapsuly

Každá škatuľka obsahuje blistre so 4 kapsulami.

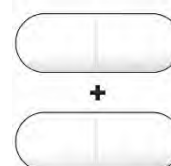


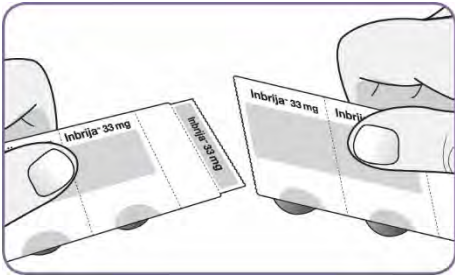
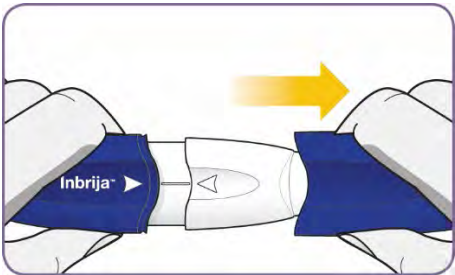
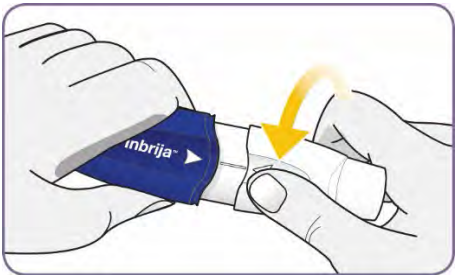
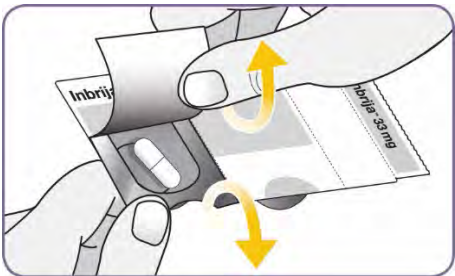
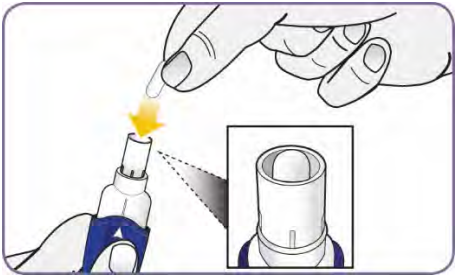
Pripravte a použite celkom 2 kapsuly.

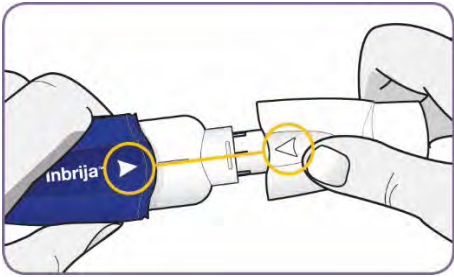
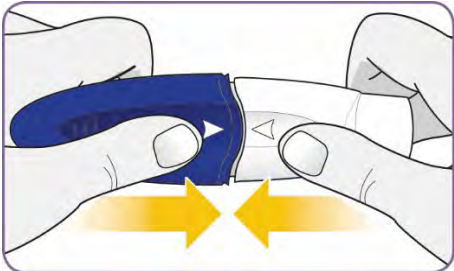
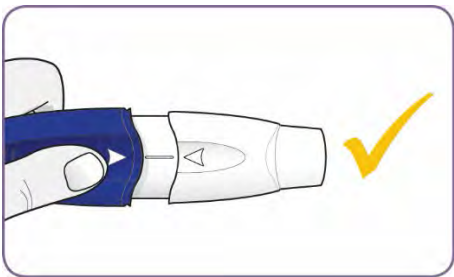
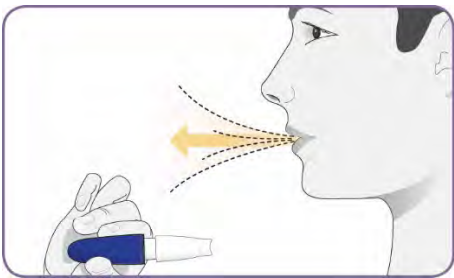
Použite len jednu kapsulu naraz.



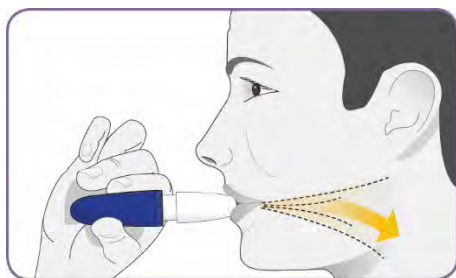
Celá dávka = 2 kapsuly.



Prípravte dávku	
Krok 1: Pripravte pomôcky 	Zvoľte si čistý a suchý povrch. Zaistite, aby boli vaše ruky čisté a suché. Vezmite inhalátor a strip s kapsulami. Odtrhnite množstvo 2 kapsúl. Celá dávka sú 2 kapsuly.
Krok 2: Z inhalátora odstráňte modrý kryt 	Modrý kryt rovno stiahnite. Odložte kryt nabok. Budete ho potrebovať neskôr na uskladnenie inhalátora.
Krok 3: Otočte a stiahnite biely náustok 	Otočte a stiahnite biely náustok, aby ste ho oddelili od rukoväte. Položte náustok a inhalátor na čistý a suchý povrch.
Krok 4: Vyberte z balenia 1 kapsulu 	Opatrne stiahnite fóliu a vyberte 1 kapsulu. Vyberte zakaždým len 1 kapsulu tesne pred jej použitím. Kapsulu nepoužite, ak vyzerá byť rozdrvená, poškodená alebo mokrá. Zlikvidujte ju a vyberte ďalšiu kapsulu.
Krok 5: Vložte kapsulu 	Držte inhalátor za rukoväť vo zvislej polohe. Pustite 1 kapsulu do otvoru komory na kapsuly. Nevkladajte 2 kapsuly naraz.

Krok 6: Pripojte biely náustok	
Zarovnajzte šípky na náustku a rukoväti 	Zarovnajzte za sebou biele šípky na rukoväti a náustku.
Stlačte náustok len raz 	Pevne pritlačte spolu náustok a rukoväť, kým nebudete počuť kliknutie. Tým sa prepichne kapsula. Rukoväť a náustok spolu nepritláčajte viac ako jedenkrát.
Uvoľnite náustok 	Uvoľnite náustok. Náustok odskočí späť a zostane pripojený.
Váš inhalátor je teraz pripravený na použitie. Rukoväť a náustok spolu nepritláčajte viac ako jedenkrát. Môže to poškodiť kapsulu a viesť k tomu, že si nepodáte celú dávku. Ak k tomu dôjde, začnite znovu od kroku 4 použitím novej kapsuly. Zaistite, aby bol náustok bezpečne pripevnený a neodpadol predtým, ako budete pokračovať krokom 7.	
Užite dávku	
Krok 7: Držte inhalátor s odstupom a vydýchnite 	Stojte alebo sedzte so vzpriamenou hlavou a hrudou. Držte inhalátor vo vodorovnej polohe s odstupom k ústam. Úplne vydýchnite. Nedýchajte do náustku.

Krok 8: Zhlboka sa nadýchnite a inhalujte prášok



Držte inhalátor vo vodorovnej polohe, uzavrite pery tesne okolo náustka.

Hlboko a pohodlne sa nadýchnite, až kým sa vaše pľúca nenaplnia. To zvyčajne trvá niekoľko sekúnd.

Počas nadychovania budete počuť a cítiť kapsulu „víriť“ (otáčať sa). Vírenie znamená, že inhalátor funguje a že dostávate liek.

Ak zakašlete alebo prerušíte podávanie, začnite odznovu od kroku 7 s tou istou kapsulou.

Dôležité: Ak ste nepočuli alebo necítili kapsulu počas inhalácie „víriť“, budete sa možno musieť nadýchnuť hlbšie a dlhšie alebo možno budete musieť očistiť náustok (náustok neoplachujte ani inhalátor nenamáčajte). Pozri krok 13 - Očistite náustok. Začnite odznovu od kroku 7 s tou istou kapsulou.

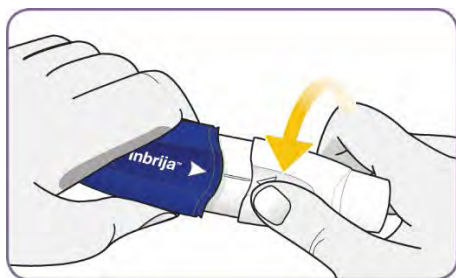
Krok 9: Zadržte dych na 5 sekúnd, potom vydýchnite



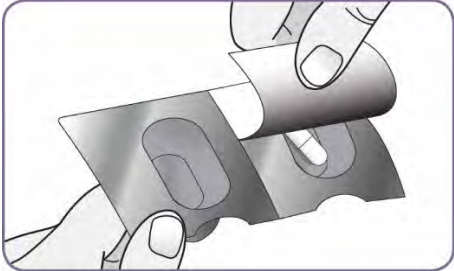
Vyberte inhalátor z úst a zadržte dych na 5 sekúnd. Potom vydýchnite.

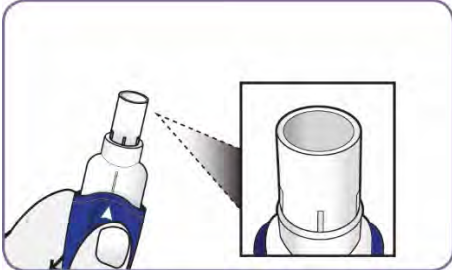
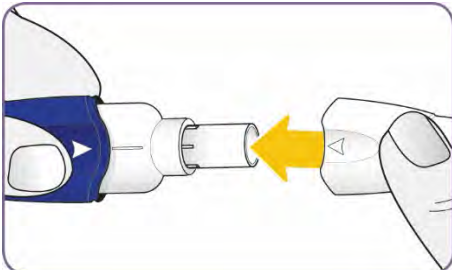
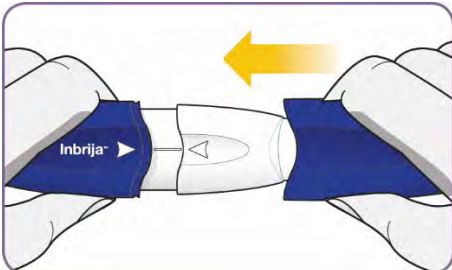
Krok 10: Vyberte kapsulu z inhalátora

Otočte a stiahnite náustok

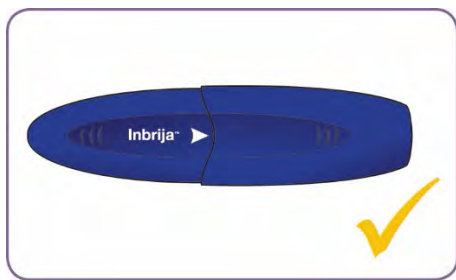


Otočte a stiahnite náustok.

Vyberte použitú kapsulu 	Vyberte použitú kapsulu.
Krok 11: Podajte si druhú kapsulu 	Zopakujte kroky 4 až 10 s druhou kapsulou na dosiahnutie celej dávky. Obsah druhej kapsuly inhalujte do 10 minút po prvej kapsule.
Likvidácia a uchovávanie	
Krok 12: Zlikvidujte použité kapsuly 	Použité kapsuly zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.
Krok 13: Očistite náustok Je normálne, že určitá časť prášku zostane v inhalátore alebo na inhalátore. Aby sa zabránilo nahromadeniu prášku, podľa potreby očistite dierky náustku od prášku krúživým pohybom novým, suchým vatovým tampónom.	
Očistite dierky z hornej časti náustka 	Očistite dierky z hornej časti náustka

Očistite dierky z dolnej časti náustka 	Očistite dierky z dolnej časti náustka
Na očistenie náustka zvonku môžete podľa potreby použiť aj suchú vreckovku. Nečistite žiadnu inú časť inhalátora. Náustok neoplachujte ani inhalátor nenamáčajte.	
Krok 14: Uskladnite inhalátor	
Uistite sa, že v inhalátore nie sú žiadne kapsuly 	Pred uskladnením sa uistite, že v inhalátore nie sú žiadne kapsuly.
Pripevnite náustok 	Pripevnite náustok pritlačením k rukoväti až kým nebudete počuť kliknutie.
Pripevnite kryt 	Na náustok pripevnite kryt.

Pripravený na uskladnenie



Váš inhalátor je teraz pripravený na uskladnenie.

Čistenie inhalátora

- Je normálne, že určitá časť prášku zostane v inhalátore alebo na inhalátore.
- Aby sa zabránilo nahromadeniu prášku, podľa potreby očistite dierky náustku od prášku krúživým pohybom novým, suchým vatovým tampónom.
- Na očistenie náustka inhalátora zvnútra alebo zvonku môžete použiť aj suchú vreckovku.
- **Nečistite žiadnu inú časť inhalátora. Náustok neoplachujte ani inhalátor nenamáčajte.**