

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Inbrija 33 mg inhalationspulver, hårda kapslar

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

Varje hård kapsel innehåller 42 mg levodopa.

Varje avgiven dos innehåller 33 mg levodopa.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELSFORM**

Inhalationspulver, hård kapsel.

Vita ogenomskinliga kapslar innehållande vitt pulver, med "A42" tryckt i svart på kapselns överdel och två svarta band tryckta på kapselns underdel.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Terapeutiska indikationer**

Inbrija är avsett för intermittent behandling av kortvariga motoriska fluktuationer (OFF-episoder) hos vuxna patienter med Parkinsons sjukdom (PD) som behandlas med en levodopa/dopadekarboxylashämmare.

### **4.2 Dosering och administreringsätt**

#### Dosering

Patienter ska stå på en stabil regim med levodopa/dopadekarboxylashämmare (t.ex. karbidopa eller benserazid) innan Inbrija sätts in.

Patienter aktuella för behandling med Inbrija ska kunna känna igen början på sina "OFF-symtom" och kunna förbereda inhalatorn eller ha annan ansvarig vårdgivare som vid behov kan förbereda inhalatorn.

Inbrija ska inhaleras när symtom, motoriska eller icke-motoriska, på en OFF-period börjar återkomma.

Den rekommenderade dosen Inbrija är 2 hårda kapslar upp till 5 gånger per dag. Var och en av dessa ger 33 mg levodopa. Den maximala dagliga dosen av Inbrija ska inte överstiga 10 kapslar (330 mg). Mer än 2 kapslar per OFF-period rekommenderas inte. Om den rekommenderade dosen överskrids kan detta leda till att levodopa-relaterade biverkningar ökar.

Abrupt dosminskning eller utsättning av läkemedel med levodopa ska observeras noggrant, särskilt hos patienter som också får neuroleptika. Se avsnitt 4.4 avseende uppkomst av hyperpyrexia och förvirringstillstånd vid utsättning.

#### *Äldre*

Ingen dosjustering av Inbrija krävs för äldre patienter, 65 år och äldre. Det finns endast begränsade data tillgängliga för de äldre patienter som är 75 år och äldre.

#### *Nedsatt njurfunktion*

Inbrija har inte studerats på patienter med nedsatt njurfunktion. Detta läkemedel bör administreras med försiktighet till patienter med svår njursjukdom.

#### *Nedsatt leverfunktion*

Inbrija har inte studerats på patienter med nedsatt leverfunktion. Detta läkemedel bör administreras med försiktighet till patienter med gravt nedsatt leverfunktion.

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för Inbrija för barn under 18 års ålder har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

#### Administreringssätt

Endast för inhalation. Inbrija hårda kapslar får inte sväljas.

Inbrija-inhalatorn ska kastas efter att alla kapslar har använts.

Kapslarna får bara tas ut ur blistret precis före användning.

Läkaren eller annan hälso- och sjukvårdspersonal ska visa patienten hur läkemedlet administreras på rätt sätt. En sammanfattning om hur Inbrija används finns nedan.

- En komplett dos är 2 kapslar som tas efter varandra.
- Patienten ska ladda 1 kapsel i Inbrija-inhalatorn, andas in och hålla andan under 5 sekunder. Patienten ska höra kapseln ”snurra”.
- Den använda kapseln ska tas ut ur Inbrija-inhalatorn och den andra kapseln laddas i inhalatorn. Den maximala tiden mellan inhalation av pulvret i den första och andra kapseln ska inte överstiga 10 minuter.
- Det är viktigt att informera patienten att om han/hon inte hör eller känner att kapseln ”snurrar” vid inhalation, så kan det krävas ett djupare och längre andetag. Inandning ska ske igen med samma kapsel eller så kan munstycket behöva rengöras.

Detaljerad bruksanvisning för patienten finns i bipacksedeln.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Trångvinkelglaukom.
- Feokromocytom.
- Samtidig administrering av icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). Dessa hämmare ska ha satts ut redan två veckor innan terapi sätts in på grund av den etablerade underliggande levodopaterapin (se avsnitt 4.5).
- En tidigare anamnes på neuroleptiskt malignt syndrom (NMS) och/eller icke-traumatisk rabdomyolys.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Bronkospasm hos patienter med lungsjukdom

På grund risken för bronkospasm rekommenderas inte levodopa inhalationspulver till patienter med astma, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller annan kronisk underliggande lungsjukdom. Det finns begränsade data avseende kronisk effekt av Inbrija hos patienter med nedsatt andningsfunktion.

## Effekter på centrala nervsystemet (CNS) och psykiska störningar

### *Somnolens och episoder av plötsligt insomnande*

Levodopa har associerats med somnolens och episoder med plötsligt insomnande (se avsnitt 4.7). Plötslig insomning under dagtid, i vissa fall utan att patienten är medveten om detta eller utan varningssignaler, har rapporterats i mycket sällsynta fall. Patienterna måste informeras om detta och rådas att iaktta försiktighet vid framförande av fordon eller användning av maskiner under behandling (se avsnitt 4.7). Patienter som har upplevt somnolens och/eller ett plötsligt insomnande måste avstå från att framföra fordon och använda maskiner. Dessutom kan en minskning av dosen eller utsättning av terapi övervägas.

### *Hyperpyrexia och förvirringstillstånd till följd av utsättning*

Ett symptomkomplex som liknar neuroleptiskt malignt syndrom (kännetecknas av förhöjd kroppstemperatur, muskelstelhet, förändrat medvetande och autonom instabilitet), utan annan tydlig etiologi, har rapporterats i samband med snabb dosminskning, utsättning eller förändringar av den dopaminerga bakgrundsterapi. Abrupt dosminskning eller utsättning av läkemedel med levodopa ska därför kontrolleras noggrant, särskilt hos patienter som också får neuroleptika.

### *Psykiska störningar*

Patienter kan uppleva ett nytt eller försämrat psykiskt tillstånd och beteendeförändringar, vilka kan vara svåra, inklusive psykosliknande beteende eller självmordsbeteende under behandling med levodopa eller efter insättning av eller ökning av dosen av levodopa. Detta onormala tänkande och beteende kan bestå av en eller flera av en mängd olika manifestationer inklusive ångest, depression, paranoia, föreställningar, vanföreställningar, hallucinationer, förvirringstillstånd, psykosliknande beteende, desorientering, aggressivt beteende, agitation och delirium. Patienter med en större psykotisk störning eller anamnes på psykotisk störning måste behandlas med försiktighet med en levodopa/dopadekarboxylashämmare på grund av risken för att förvärra psykosen. Dessutom kan vissa läkemedel som används för att behandla psykos förvärra symptomen på Parkinsons sjukdom och kan minska effekten av levodopa. Samtidig användning av antipsykosmedel ska kontrolleras noggrant med avseende på försämring av motoriska symptom på Parkinsons sjukdom, särskilt vid användning av D2-receptorantagonister (se avsnitt 4.5).

### *Impulskontrollsjukdomar*

Patienterna bör övervakas regelbundet för utveckling av impulskontrollsjukdomar. Patienter och vårdgivare bör uppmärksammas om beteendemässiga symptom på impulskontrollsjukdomar, inklusive patologiskt spelande, ökad libido, hypersexualitet, tvångsmässig köpande eller shopping, hetsätning och tvångsmässigt ätande, och dopamindysregleringssyndrom kan förekomma hos patienter som behandlats med levodopa. Översyn av behandlingen rekommenderas om sådana symptom utvecklas.

### *Dyskinesi*

Inbrija kan orsaka dyskinesi. Justering av levodopaterapi eller andra läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom kan övervägas.

## Kardiovaskulära ischemiska händelser

Inbrija ska administreras med försiktighet till patienter med svår kardiovaskulär sjukdom. Försiktighet ska iakttas när Inbrija administreras till patienter med en anamnes på hjärtinfarkt som har kvarstående atriell, nodal eller ventrikulär arytm. Hjärtfunktion ska kontrolleras särskilt noggrant hos dessa patienter under insättning av behandling med Inbrija.

## Peptiskt sår

Levodopa ska administreras med försiktighet till patienter med en anamnes på peptiskt sår (på grund av risken för övre gastrointestinal blödning).

## Glaukom

Levodopa kan orsaka ökat introkulärt tryck hos patienter med glaukom. Patienter med kroniskt glaukom kan med försiktighet behandlas med levodopa under förutsättning att det intraokulära trycket är välkontrollerat och patienten kontrolleras noggrant med avseende på förändringar av intraokulärt tryck under terapi.

## Melanom

Epidemiologiska studier har visat att patienter med Parkinsons sjukdom löper större risk (2 till cirka 6 gånger större) att utveckla melanom än den allmänna populationen. Det är oklart om den ökade observerade risken berodde på Parkinsons sjukdom eller andra faktorer, såsom läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Regelbundna hudundersökningar för att kontrollera melanom hos patienter som får Inbrija rekommenderas.

## Laboratoriekontroller

Avvikande laboratoriefynd kan inkludera förhöjda leverfunktionsvärden såsom alkaliskt fosfatas, aspartataminotransferas (ASAT), alaninaminotransferas (ALAT), laktatdehydrogenas (LDH) och bilirubin. Avvikande blodurea (BUN) och positivt Coombs-test har också rapporterats.

## Interferens med prover

Levodopa kan ge en falsk positiv reaktion på ketonkroppar i urin när en teststicka används för att fastställa ketonuri. Denna reaktion ändras inte vid kokning av urinprovet. Falskt negativa prover kan ses vid användning av glukosoxidasmetoder för glukosuri.

Fall av felaktig diagnostisering av feokromocytom hos patienter som står på terapi med levodopa/dopadekarboxylashämmare har rapporterats i mycket sällsynta fall. Försiktighet ska iaktas vid tolkning av nivåer av katekolaminer och deras metaboliter i plasma och urin hos patienter som står på terapi med levodopa eller levodopa/dopadekarboxylashämmare.

## Ortostatisk hypotoni

Levodopa kan orsaka ortostatisk hypotoni. Inbrija ska användas med försiktighet vid samtidig användning av läkemedel som kan orsaka ortostatisk hypotoni, t.ex. blodtryckssänkande medel.

## Tillstötande luftvägsinfektion

Det finns begränsade data om användning av Inbrija under en luftvägsinfektion. Baserat på individuella bedömningar av den tillstötande luftvägsinfektionens svårighetsgrad kan Inbrija-behandlingen fortsätta eller sättas ut tills luftvägssymtomen avtar (se avsnitt 4.2).

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

### Icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)

Användning av icke-selektiva MAO-hämmare med levodopa är kontraindicerad (se avsnitt 4.3). Icke-selektiva MAO-hämmare måste sättas ut minst 14 dagar innan levodopa sätts in.

### Selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)

Användning av selektiva MAO-B-hämmare (t.ex. rasagilin, selegilin och safinamid) med levodopa kan vara associerad med ortostatisk hypotoni. Patienter som tar dessa läkemedel ska kontrolleras noggrant.

### Dopamin D2-receptorantagonister och isoniazid

Dopamin D2-receptorantagonister (t.ex. fentiaziner, butyrofenoner, risperidon, metoklopramid) och isoniazid kan minska effekten av levodopa. Patienter som tar dessa läkemedel ska kontrolleras med avseende på försämring av symtomen på Parkinsons sjukdom (se avsnitt 4.4).

### Blodtryckssänkande medel

Symtomatisk postural hypotoni har uppkommit när patienter som redan får vissa blodtryckssänkande medel får tillägg av kombinationer av levodopa och en dopadekarboxylashämmare. Dosjustering av de blodtryckssänkande medlen kan krävas vid samtidig användning av Inbrija.

### Antikolinergika

Antikolinergika kan verka synergistiskt med levodopa, för att förbättra tremor. Samtidig användning kan dock orsaka en försämring av ofrivilliga motoriska störningar. Antikolinergika kan försämma effekten av orala läkemedel med levodopa på grund av en fördröjd absorption. En dosjustering av levodopa kan krävas.

### COMT-hämmare

Tillägg av entakapon till en levodopa/dopadekarboxylashämmare har visat sig öka biotillgängligheten för levodopa med 30 %. En dosjustering av levodopa kan krävas vid samtidig användning av COMT-hämmare.

### Tricykliska antidepressiva

Det finns sällsynta rapporter om biverkningar, inklusive hypertoni och dyskinesi, som en följd av samtidig användning av tricykliska antidepressiva och en levodopa/dopadekarboxylashämmare.

### Amantadin

Samtidig administrering av levodopa och amantadin kan öka förvirring, hallucinationer, mardrömmar, gastrointestinala störningar eller andra atropinliknande biverkningar. Psykotiska reaktioner har observerats hos patienter som fått amantadin och levodopa.

### Lokala eller systemiska lungläkemedel

Interaktioner mellan Inbrija och lokala eller systemiska lungläkemedel har inte undersökts eftersom Inbrija inte rekommenderas till patienter med astma, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller annan kronisk underliggande lungsjukdom (se avsnitt 4.4).

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av levodopa till gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Inbrija rekommenderas inte under graviditet och till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

### Amning

Levodopa utsöndras i bröstmjolk. Det finns otillräcklig information angående effekterna av levodopa på nyfödda/spädbarn. Amning ska avbrytas under behandling med Inbrija.

## Fertilitet

Det finns inga data om effekterna av levodopa på fertiliteten hos människa. Djurstudier indikerade inte någon effekt på fertilitet (se avsnitt 5.3).

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Levodopa kan ha en påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vissa biverkningar, såsom sömnhet och yrsel, som har rapporterats med andra typer av läkemedel med levodopa kan påverka vissa patienters förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Patienter som behandlas med läkemedel med levodopa och uppvisar somnolens och/eller episoder med plötsligt insomnande måste informeras om att avstå från att framföra fordon eller delta i aktiviteter där sänkt medvetandegrad kan utsätta dem själva eller andra för risk för allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. vid användning av maskiner), tills sådana återkommande episoder och somnolens har upphört (se även avsnitt 4.4).

### **4.8 Biverkningar**

#### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningar som rapporterades i kliniska studier med Inbrija var hosta (15,6 %), fallolycka (8,7 %), övre luftvägsinfektion (5,8 %), dyskinesi (5,7 %) och missfärgad upphostning (2,8 %). Allvarliga biverkningar med allergiskt ödem har rapporterats med läkemedel med levodopa men inte i kliniska studier med Inbrija. Ett symptomkomplex som liknar neuroleptiskt malignt syndrom och rabdomyolys kan uppkomma med läkemedel med levodopa/dopadekarboxylashämmare, även om inga fall har identifierats i kliniska studier med Inbrija. Gastrointestinal blödning har rapporterats med läkemedel med levodopa och observerades en gång i kliniska studier med Inbrija.

#### Tabell med lista över biverkningar

Biverkningarna presenteras efter organsystem och frekvens i tabell 1 nedan. Frekvenskategorier definieras enligt följande: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

**Tabell 1: Biverkningar**

|                                                                           | <b>Biverkningar av Inbrija</b> |                |                            | <b>Biverkningar rapporterade med oralt levodopa</b>                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Organsystem</b>                                                        | <b>Mycket vanliga</b>          | <b>Vanliga</b> | <b>Ingen känd frekvens</b> | <b>Ingen känd frekvens</b>                                                                                         |
| Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (samt cystor och polyper) |                                |                |                            | Malignt melanom                                                                                                    |
| Blodet och lymfsystemet                                                   |                                |                |                            | Anemi<br>Agranulocytos<br>Trombocytopeni<br>Leukopeni                                                              |
| Immunsystemet                                                             |                                |                |                            | Allergiskt ödem                                                                                                    |
| Metabolism och nutrition                                                  |                                |                |                            | Nedsatt aptit                                                                                                      |
| Psykiska störningar                                                       |                                |                |                            | Förvirringstillstånd<br>Hallucination<br>Depression<br>Ångest<br>Onormala drömmar<br>Insomni<br>Psykotisk störning |

|                                         | Biverkningar av Inbrija |                                                                                                |                     | Biverkningar rapporterade med oralt levodopa                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Organsystem                             | Mycket vanliga          | Vanliga                                                                                        | Ingen känd frekvens | Ingen känd frekvens                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                         |                         |                                                                                                |                     | Impulskontrollstörning (se avsnitt 4.4)<br>Agitation<br>Självmodsförsök (se avsnitt 4.4)<br>Desorientering<br>Dopamindysregleringssyndrom<br>Euforiskt humör<br>Ökad libido<br>Bruxism<br>Paranoia<br>Vanföreställning                                                                                                           |
| Centrala och perifera nervsystemet      |                         | Dyskinesi                                                                                      |                     | Dystoni<br>On- och off-fenomen<br>Somnolens<br>Yrsel<br>Försämring av Parkinsons sjukdom<br>Parestesi<br>Huvudvärk<br>Tremor<br>Kramper<br>Plötslig sömnattack (se avsnitt 4.4)<br>Rastlösa ben-syndrom<br>Neuroleptiskt malignt syndrom (se avsnitt 4.4)<br>Ataxi<br>Dysgeusi<br>Kognitiv störning<br>Horners syndrom<br>Demens |
| Ögon                                    |                         |                                                                                                |                     | Dimsyn<br>Diplopi<br>Mydriasis<br>Okulogyrisk kris<br>Blefarospasm                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Hjärtat                                 |                         |                                                                                                |                     | Hjärtrytmstörningar <sup>a</sup> (se avsnitt 4.4)<br>Palpitationer                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Blodkär                                 |                         |                                                                                                |                     | Ortostatisk hypotoni (se avsnitt 4.4)<br>Hypertoni<br>Synkope<br>Tromboflebit<br>Blodvallning                                                                                                                                                                                                                                    |
| Andningsvägar, bröstorg och mediastinum | Hosta                   | Övre luftvägsinfektion<br>Missfärgning av upphostning<br>Missfärgning av utsöndring från näsan | Kvävningskänsla     | Dyspné<br>Onormal andning<br>Dysfoni<br>Hicka                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



|                                                             | Biverkningar av Inbrija |                          |                     | Biverkningar rapporterade med oralt levodopa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Organsystem                                                 | Mycket vanliga          | Vanliga                  | Ingen känd frekvens | Ingen känd frekvens                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                             |                         | Halsirritation           |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Magtarmkanalen                                              |                         | Illamående<br>Kräkningar |                     | Buksmärta<br>Förstoppning<br>Diarré<br>Muntorrhet<br>Gastrointestinal blödning<br>Peptiskt sår (se avsnitt 4.4)<br>Dysfagi<br>Dyspepsi<br>Glossalgi<br>Flatulens<br>Missfärgning av saliv<br>Ökad salivutsöndring                                                                                                                                                                                                                                          |
| Hud och subkutan vävnad                                     |                         |                          |                     | Angioödem<br>Hyperhidros<br>Utslag<br>Pruritus<br>Henoch-Schönleins purpura<br>Urtikaria<br>Alopeci<br>Missfärgning av svett                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Muskuloskeletala systemet och bindväv                       |                         |                          |                     | Muskelspasmer<br>Gapsvårighet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Njurar och urinvägar                                        |                         |                          |                     | Urinretention<br>Kromaturi<br>Urininkontinens                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Reproduktionsorgan och bröstkörtel                          |                         |                          |                     | Priapism                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället |                         |                          |                     | Perifert ödem<br>Asteni<br>Trötthet<br>Sjukdomskänsla<br>Gångrubbning<br>Bröstsmärta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Undersökningar                                              |                         |                          |                     | Förhöjt<br>aspartataminotransferas<br>Förhöjt alaninaminotransferas<br>Förhöjt laktatdehydrogenas i blodet<br>Förhöjt bilirubin i blodet<br>Förhöjt glukos i blodet<br>Förhöjt kreatinin i blodet<br>Förhöjd urinsyra i blodet<br>Sänkning av hemoglobin<br>Sänkning av hematokrit<br>Blod i urinen<br>Förhöjt urea i blodet<br>Förhöjt alkaliskt fosfatas i blodet<br>Positivt Coombs-test<br>Positiva vita blodkroppar i urinen<br>Positivt bakterietest |

|                                                        | <b>Biverkningar av Inbrija</b> |                |                            | <b>Biverkningar rapporterade med oralt levodopa</b> |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------|----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Organsystem</b>                                     | <b>Mycket vanliga</b>          | <b>Vanliga</b> | <b>Ingen känd frekvens</b> | <b>Ingen känd frekvens</b>                          |
|                                                        |                                |                |                            | Viktninskning<br>Viktökning                         |
| Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer |                                | Fallolycka     |                            |                                                     |

<sup>a</sup> Hjärtrytmstörning här är en kombinerad term som motsvarar förmaksflimmer, förmaksfladder, AV-block, grenblock, sjuka sinus-syndrom, bradykardi och takykardi.

### Beskrivning av utvalda biverkningar

#### *Plötsligt insomnande*

Levodopa associeras med somnolens och har i mycket sällsynta fall associerats med överdriven somnolens dagtid och episoder av plötsligt insomnande.

#### *Impulskontrollsjukdomar*

Patologiskt spelande, ökad libido, hypersexualitet, tvångsmässigt spenderande eller shopping, hetsätning och tvångsmässigt ätande kan förekomma hos patienter som behandlats med dopaminagonister och/eller andra dopaminerga behandlingar som innehåller levodopa (se avsnitt 4.4).

#### *Hosta*

Den hosta som rapporterades i kliniska studier med Inbrija var mestadels lätt till måttlig i intensitet och rapporterades vanligtvis inom de första 30 behandlingsdagarna. På grund av hosta avbröt 2 % av patienterna de kliniska studierna med Inbrija.

#### *Kvävningskänsla*

Efter marknadsintroduktionen har det förekommit rapporter om kvävningskänsla i samband med att läkemedelspulvret stöter emot den bakre delen av svalget, omedelbart efter administrering.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

## **4.9 Överdoser**

De akuta symtomen på överdosering av levodopa kan förväntas uppkomma som en följd av dopaminerg överstimulering. Användning av mer än en dos av Inbrija (2 kapslar) för att behandla samma OFF-period kan leda till CNS-störningar, med en ökande sannolikhet för kardiovaskulära störningar (t.ex. hypotoni, takykardi) och svårare psykiatriska problem vid höga doser.

Patienter ska kontrolleras och stödjande vård ska sättas in. Patienter ska kontrolleras med elektrokardiografi med avseende på utveckling av arytmier och vid behov ska lämplig antiarytmikaterapi ges.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot parkinsonism, dopaminerga medel, ATC-kod: N04BA01

## Verkningsmekanism

Levodopa är en prekursor till dopamin och ges som dopaminersättningsterapi vid Parkinsons sjukdom.

## Klinisk effekt och säkerhet

Effekten av Inbrija för behandling av OFF-episoder hos patienter med Parkinsons sjukdom som ges som tillägg till dopaminerg behandling utvärderades i en 12 veckors, randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind studie. Personerna skulle kunna känna igen OFF-perioder och hantera inhalatorn.

Totalt 114 patienter randomiserades och behandlades med Inbrija 66 mg (två kapslar à 33 mg) och 112 patienter fick placebo. När personerna upplevde en OFF-period kunde de inhalera levodopa vid behov upp till fem gånger per dag. Apomorfin var inte tillåtet som bakgrundsläkemedel. Vid baslinjen hade patienterna minst 2 timmars OFF-tid per dag, och läkemedlen med levodopa/dopadekarboxylashämmare överskred inte 1 600 mg levodopa per dag.

Det primära effektmåttet var genomsnittlig förändring från baslinjen av poäng på Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS) part III 30 minuter efter dos vecka 12. UPDRS part III är utformad för att bedöma svårighetsgraden av de kardinala motoriska resultaten (t.ex. tremor, stelhet, bradykinesi, postural instabilitet) hos patienter med Parkinsons sjukdom. Detta effektmått bedömdes i en klinisk miljö, dvs. patienterna måste ta sin vanliga orala morgondos av levodopa/dopadekarboxylashämmare och därefter besöka kliniken 2-5 timmar efter dosering. Om en OFF-period uppkom fick patienterna placebo eller inhalation av levodopa. UPDRS-III bedömdes före och 30 minuter efter administrering av dos. De huvudsakliga sekundära effektmåten var minskning av genomsnittlig daglig OFF-tid och förbättring på skalan Patient Global Impression of Change (PGI-C), ett patientrapporterat mått på den totala förbättringen och nöjdheten med behandling med Inbrija, samt svarande ON. Resultaten presenteras i tabell 2.

**Tabell 2: Egenskaper vid baslinjen och resultat av effektmått**

| Parametrar                              | Placebo<br>n = 112  | Inbrija<br>66 mg<br>n = 114 |
|-----------------------------------------|---------------------|-----------------------------|
| <b>Patientegenskaper</b>                |                     |                             |
| Ålder                                   | 63 år               | 64 år                       |
| Varaktighet Parkinsons sjukdom          | 97 månader          | 96 månader                  |
| Dos levodopa vid baslinjen              | 841 mg              | 819 mg                      |
| <b>UPDRS-III-poäng under OFF-period</b> | n = 95 <sup>a</sup> | n = 94 <sup>a</sup>         |
| Poäng före dos                          | 32,1                | 29,0                        |
| Förändring efter 30 min                 | -5,91               | -9,83                       |
| Skillnad (95 % KI)                      | -                   | -3,92 (-6,84; -1,00)        |
| p-värde                                 | -                   | 0,009                       |
| <b>Svarande ON<sup>b</sup></b>          | n = 97 <sup>a</sup> | n = 97 <sup>a</sup>         |
| % (n)                                   | 36,1 % (35)         | 57,7 % (56)                 |
| Skillnad                                | -                   | 21,6 %                      |
| p-värde                                 | -                   | 0,003                       |
| <b>PGI-C</b>                            | n = 97 <sup>a</sup> | n = 98 <sup>a</sup>         |
| Mycket förbättrad % (n)                 | 7,2 % (7)           | 11,2 % (11)                 |
| Förbättrad % (n)                        | 7,2 % (7)           | 26,5 % (26)                 |
| Lite förbättrad % (n)                   | 32,0 % (31)         | 33,7 % (33)                 |
| Inte förbättrad % (n)                   | 53,6 % (52)         | 28,6 % (28)                 |
| p-värde                                 | -                   | < 0,001 <sup>c</sup>        |
| <b>Daglig OFF-tid (tim)</b>             | n = 97 <sup>a</sup> | n = 95 <sup>a</sup>         |
| Medelvärde vid baslinjen (SD)           | 5,59 (2,25)         | 5,35 (2,26)                 |
| LS genomsnittlig förändring             | -0,48               | -0,47                       |
| Genomsnittlig skillnad (95 % KI)        |                     | -0,01 (-0,55; 0,56)         |
| p-värde                                 |                     | 0,975                       |
| Dagliga doser (median)                  | 2 doser             | 2 doser                     |

<sup>a</sup> Observerade fall.

<sup>b</sup> En svarande definierades som en patient som hade ändrat från OFF till ON inom 60 minuter efter dosering och som kvarstod på ON 60 minuter efter dosering.

<sup>c</sup> p-värde för PGI-C är nominellt.

#### *Pulmonell säkerhet*

Hos en subpopulation i 12-veckorsstudien utfördes seriella spirometrimätningar vid 15, 30 och 60 minuter efter dosering av Inbrija 66 mg eller placebo. Inga noterbara skillnader mellan placebo och Inbrija observerades i forcerad utandningsvolym på en sekund (FEV<sub>1</sub>) efter den första dosen.

Effekten av Inbrija på lungfunktion utvärderades också hos patienter med Parkinsons sjukdom som behandlades med en oral levodopa/dopadekarboxylashämmare i en 12 månaders, randomiserad, kontrollerad, öppen studie. Totalt 271 patienter behandlades med Inbrija 66 mg (två kapslar à 33 mg) och 127 patienter i en kontrollgrupp observerades avseende regelbunden oral läkemedelsregim för behandling av Parkinsons sjukdom. Lungfunktion bedömdes med spirometri och diffusionskapacitetsmätning av kolmonoxid (DL<sub>CO</sub>) var 3:e månad i båda grupperna. Efter 12 månader var den genomsnittliga minskning av FEV<sub>1</sub> från baslinjen densamma i båda grupperna (0,1 l). Förändringen av DL<sub>CO</sub> från baslinjen jämfördes mellan gruppen som fick behandling med Inbrija och observationskohorten. I slutet av de 12 månaderna sågs ingen signifikant skillnad i förändringen av DL<sub>CO</sub> från baslinjen mellan gruppen som fick Inbrija och observationskohorten.

## Pediatriisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för Inbrija för alla grupper av den pediatriiska populationen för behandling av idiopatisk Parkinsons sjukdom (information om pediatriisk användning finns i avsnitt 4.2).

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

### Absorption

Farmakokinetiken för Inbrija 66 mg (2 x 33 mg kapslar) och karbidopa/levodopa 25 mg/100 mg tabletter med omedelbar frisättning utvärderades hos 24 friska frivilliga som fastade och fick totalt 50 mg karbidopa var 8:e timme.

Mediantiden till maximal plasmakoncentration av levodopa var 30 minuter efter en dos av Inbrija 66 mg (2 x 33 mg kapslar) jämfört med 45 minuter efter en dos av karbidopa/levodopa 25 mg/100 mg tabletter med omedelbar frisättning. Den dosnormaliserade relativa biotillgängligheten för en avgiven engångsdos på 66 mg Inbrija var 88,0 % (90 % KI: 80,3; 96,4) jämfört med en oral engångsdos av karbidopa/levodopa 25 mg/100 mg.

Den genomsnittliga plasmakoncentrationen vid 10 minuter ( $C_{10min}$ ) och vid maximal koncentration ( $C_{max}$ ) av levodopa efter administrering av Inbrija 66 mg (2 x 33 mg kapslar) var 418 ng/ml respektive 696 ng/ml med exponering över 4 timmar ( $AUC_{0-4h}$ ) av 1 280 ng•h/ml.

### Distribution

Skenbar distributionsvolym ( $V_z/F$ ) var 168 l för Inbrija 66 mg (2 x 33 mg kapslar).

### Metabolism

Levodopa metaboliseras i stor omfattning till olika metaboliter. De två huvudmetaboliterna är dekarboxylering med aromatiskt L-aminosyradekarboxylas och O-metylering med katekol-O-metyltransferas (COMT).

Farmakokinetiken för de huvudsakliga levodopametaboliterna 3-O-metyldopa (3-OMD), 3,4-dihydroxifenylättiksyra (DOPAC) och homovanillinsyra (HVA) studerades efter inhalation av en engångsdos av Inbrija och en engångsdos av karbidopa/levodopa 25 mg/100 mg tabletter med omedelbar frisättning. Metabolitprofilen efter inhalering av Inbrija skiljde sig inte påtagligt från den som observerades efter administrering av oralt karbidopa/levodopa. De maximala metabolitkoncentrationerna och den totala exponering som uppnåddes efter administrering av Inbrija överskred inte de som observerades efter en oral dos av karbidopa/levodopa.

Påverkan på mängden cirkulerande dopadekarboxylas i slutet av ett doseringsintervall av oralt karbidopa/levodopa på effekten av Inbrija har inte studerats.

### Eliminering

I närvaro av karbidopa var den skenbara terminala elimineringshalveringstiden ( $t_{1/2}$ ) av levodopa efter en engångsadministrering av Inbrija 66 mg (2 x 33 mg kapslar) 2,3 timmar och jämförbar med den efter en oral dos av karbidopa/levodopa 25 mg/100 mg tabletter med omedelbar frisättning på 1,9 timmar.

### Linjäritet/icke-linjäritet

Inbrija uppvisar dosproportionell farmakokinetik för levodopa från 13 mg till 122 mg.

### Nedsatt njurfunktion

Inbrija har inte studerats specifikt på patienter med nedsatt njurfunktion. Detta läkemedel bör administreras med försiktighet till patienter med svår njursjukdom (se avsnitt 4.2).

### Nedsatt leverfunktion

Inbrija har inte studerats specifikt på patienter med nedsatt leverfunktion. Detta läkemedel bör administreras försiktighet till patienter med gravt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2).

### Kön

En klinisk studie utfördes med Inbrija 66 mg (2 x 33 mg kapslar) på 24 friska personer (13 män och 11 kvinnor). Efter administrering av Inbrija var  $C_{\max}$  och  $AUC_{0-24\text{ h}}$  för kvinnor 42,2 % högre respektive 48,8 % högre hos kvinnor respektive män. Efter korrigering av parametrarna för kroppsvikt var könsskillnaden efter varje behandling inte längre signifikant: kroppsviktsjusterad  $C_{\max}$  och  $AUC_{0-24\text{ h}}$  efter en dos Inbrija till kvinnor var 9,7% och 15,1% högre än hos män. Könrelaterade skillnader beror till största del på skillnader i kroppsvikt. Ingen dosjustering krävs baserat på kön.

### Rökning

En klinisk studie utfördes med Inbrija 66 mg (2 x 33 mg kapslar) administrerat till 56 friska personer (31 icke-rökare och 25 rökare). Efter administrering av Inbrija var  $C_{\max}$  och  $AUC_{0-24}$  var 11% till 12% högre hos rökare än hos icke-rökare. Ingen dosjustering krävs baserat på rökingsstatus.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

### Reproduktionstoxicitet

Levodopa kan orsaka visceral- och skelettmisbildningar hos kaniner.

Inga effekter sågs på reproduktionsorgan hos hanar eller honor vid studier av allmäntoxicitet på mus, råttor eller apa med levodopa ensamt.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

#### Kapselinnehåll

Kolfoscerilpalmitat (DPPC)  
Natriumklorid

#### Kapselhölje

Hypromellos  
Titandioxid (E 171)  
Karragenan  
Kaliumklorid  
Karnaubavax  
Majsstärkelse

## Bläck

Shellack  
Svart järnoxid (E 172)  
Propylenglykol  
Kaliumhydroxid

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt. Tas ut omedelbart före användning.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

De hårda kapslarna tillhandahålls i aluminium/PVC/aluminium avdragbara blister. Varje perforerat endosblisterstrip innehåller 4 hårda kapslar.

Inbrija-inhalatorn är tillverkad av polybutylentereftalat (PBT), polykarbonat (PC) och polypropen (PP). Punkterande spetsar och fjädrar är tillverkade av rostfritt stål.

Kartong innehållande 16 hårda kapslar (4 blisterstrips) och en inhalator.  
Kartong innehållande 32 hårda kapslar (8 blisterstrips) och en inhalator.  
Kartong innehållande 60 hårda kapslar (15 blisterstrips) och en inhalator.  
Kartong innehållande 92 hårda kapslar (23 blisterstrips) och en inhalator.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Tyskland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 19 september 2019  
Datum för den senaste förnyelsen: 13 juni 2024

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.



## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE  
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR  
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET  
FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN  
SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV  
LÄKEMEDEL**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV  
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Inbrija 33 mg inhalationspulver, hårda kapslar  
levodopa

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje hård kapsel innehåller 42 mg levodopa.  
Varje avgiven dos innehåller 33 mg levodopa.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller kolfoscerilpalmitat (DPPC), natriumklorid, hypromellos, titandioxid (E 171), karragenan, kaliumklorid, karnaubavax, majsstärkelse, shellack, svart järnoxid (E 172), propylenglykol, kaliumhydroxid.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Inhalationspulver, hårda kapslar

16 hårda kapslar + 1 inhalator  
32 hårda kapslar + 1 inhalator  
60 hårda kapslar + 1 inhalator  
92 hårda kapslar + 1 inhalator

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Endast för inhalation. Inbrija kapslar får inte sväljas.  
Får endast användas med den inhalator som medföljer förpackningen.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt. Tas ut omedelbart före användning.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Tyskland

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Inbrija

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS****BLISTER****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Inbrija 33 mg inhalationspulver, hårda kapslar  
levodopa

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Merz Therapeutics GmbH

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**

Kapslarna får inte sväljas. Endast för inhalation.

## **B. BIPACKSEDEL**



## Bipacksedel: Information till patienten

### Inbrija 33 mg inhalationspulver, hårda kapslar levodopa

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Inbrija är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Inbrija
3. Hur du använder Inbrija
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Inbrija ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Inbrija är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Inbrija är levodopa. Inbrija är ett läkemedel som du inhalerar för att behandla försämringen av dina symtom under ”off-perioder” vid Parkinsons sjukdom.

Parkinsons sjukdom påverkar dina rörelser och behandlas med ett läkemedel som du tar regelbundet. Under off-perioder kontrollerar inte ditt vanliga läkemedel sjukdomen tillräckligt bra och du har troligtvis svårare att röra dig.

Du ska försätta att ta ditt huvudsakliga läkemedel mot Parkinsons sjukdom och använda Inbrija för att kontrollera försämring av symtom (såsom oförmåga att röra dig) under off-perioder.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Inbrija**

**Använda inte Inbrija:**

- om du är **allergisk mot levodopa** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du får dimsyn, röda ögon, svår ögonsmärta och kraftig huvudvärk, halofenomen runt ljuskällor, ögonpupiller som är större än vanligt och illamående. Om du får dessa symtom kan du ha en ögonsjukdom som kallas **trångvinkelglaukom** och som uppkommer plötsligt: ta **inte** Inbrija och **sök omedelbart läkare**.
- om du har en **sällsynt tumör i binjuren** som kallas feokromocytom.
- om du tar **vissa antidepressiva läkemedel som kallas icke-selektiva MAO-hämmare** (t.ex. isokarboxazid och fenelzin). Du måste sluta ta dessa läkemedel minst 14 dagar innan du påbörjar behandling med Inbrija. Se även ”Andra läkemedel och Inbrija”.
- om du tidigare har haft **neuroleptiskt malignt syndrom**, en livshotande reaktion mot vissa läkemedel som används för att behandla svåra psykiska sjukdomar och/eller om du har haft **icke-traumatisk rabdomyolys**, en sällsynt muskelsjukdom som innebär att skadad muskulatur snabbt bryts ned.

## Varningar och försiktighet

**Sök omedelbart läkare om du drabbas av** skakningar, oro, förvirringstillstånd, feber, snabb puls eller yrsel och svimning när du reser dig upp, eller om du märker att musklerna blir mycket stela eller börjar rycka kraftigt. Dessa kan vara symtom på hyperpyrexia till följd av utsättning. För mer information, se avsnitt 4.

**Tala med läkare eller apotekspersonal** innan du använder Inbrija om du har, någon gång har haft eller om du utvecklar:

- astma, andningsbesvär som kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller andra långvariga lungsjukdomar eller andningsbesvär;
- någon typ av svår psykisk sjukdom som psykos;
- en hjärtinfarkt, eller problem med hjärtslagen. Läkaren kommer att kontrollera dig noggrant när behandlingen påbörjas;
- ett sår i magsäcken eller tarmarna;
- en ögonsjukdom som kallas glaukom, eftersom trycket i ögonen då kan behöva kontrolleras;
- svåra problem med njurarna;
- svåra problem med levern.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Inbrija.

**Tala med läkare eller apotekspersonal** om du utvecklar något av nedanstående symtom **när du använder** Inbrija:

- **plötsliga sömnattacker** eller om du ibland känner dig mycket sömnig;
- **förändringar eller försämring av ditt psykiska tillstånd**, som kan vara allvarliga, såsom psykotiskt beteende och självmordsbeteende;
- **hallucinationer**, tillsammans med förvirringstillstånd, oförmåga att sova och våldsamma drömmar. Onormalt tänkande inklusive ångest, depression, oro, paranoia, vanföreställningar eller desorientering, aggressivt beteende och sinnesförvirring;
- försämring av **andningssymtom** eller en **luftvägsinfektion**;
- **drifter eller begär** att bete dig på ett sätt som är ovanligt för dig eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Dessa beteenden kallas impulskontrollsjukdomar och kan inkludera spelberoende, överdrivet ätande eller shoppande, en onormalt hög sexlust eller ökade sexuella tankar eller känslor. **Din läkare måste eventuellt se över dina behandlingar.**
- nya eller ökade **onormala kroppsrörelser** (dyskinesi);
- **yrsel när du reser dig upp** (lågt blodtryck)
- **melanom** (en typ av hudcancer) eller misstänkta svulster eller märken på huden.

Om du måste genomgå en operation, tala om för läkaren att du använder Inbrija.

## Prover

Du kan behöva genomgå hjärt-, lever-, njur- och blodkroppstester under långvarig behandling med dina läkemedel. Om du måste lämna blod- eller urinprover, tala om för läkaren eller sjuksköterskan att du tar Inbrija. Detta eftersom läkemedlet kan påverka resultaten av vissa prover.

## Barn och ungdomar

Användning av Inbrija rekommenderas inte till patienter under 18 års ålder.

## Andra läkemedel och Inbrija

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta eftersom andra läkemedel kan påverka hur Inbrija fungerar.

**Använd inte** Inbrija om du har tagit läkemedel som kallas icke-selektiva MAO-hämmare för behandling av depression under de senaste 14 dagarna. Dessa läkemedel inkluderar isokarboxazid och fenelzin. Om detta gäller dig, ta inte Inbrija och rådfråga läkare eller apotekspersonal.

### **Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar:**

- läkemedel mot Parkinsons sjukdom som kallas selektiva MAO-hämmare såsom rasagilin, selegilin och safinamid, COMT-hämmare såsom entakapon, tolkapon och opikapon eller antikolinergika såsom orfenadrin och trihexyfenidyl;
- läkemedel för psykiska tillstånd inklusive schizofreni, såsom benperidol, haloperidol, risperidon, klorpromazin, flufenazindekanoat, fentiazin, butyrofen eller trifluoperazin;
- metoklopramid för att behandla illamående;
- isoniazid, ett antibiotikum för att behandla tuberkulos;
- läkemedel för att behandla högt blodtryck, eftersom dosen kan behöva justeras;
- läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva såsom klomipramin, desipramin eller doxepin;
- amantadin för att behandla influensa eller Parkinsons sjukdom.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Behandling med Inbrija rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Kvinnor ska inte amma under behandling med Inbrija.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inbrija kan orsaka **omfattande dåsighet, yrsel** och **plötsliga sömnattacker**. Om detta händer dig ska du **inte** köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Du måste vara säker på att du inte får plötsliga sömnattacker, yrsel eller dåsighet innan du kör bil igen eller använder maskiner. Du kan utsätta dig själv eller andra för risk för allvarlig skada eller dödsfall.

## **3. Hur du använder Inbrija**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innan du börjar ta Inbrija måste du regelbundet ta behandling för Parkinsons sjukdom genom att kombinera en så kallad dopadekarboxylashämmare med levodopa.

Rekommenderad dos av Inbrija är **2 kapslar** för att behandla varje off-period. Använd inte mer än 2 kapslar per off-period. Du kan använda 2 kapslar upp till fem gånger per dag.

**Den maximala dosen Inbrija är 10 kapslar per dag.**

### **Viktig information innan du använder Inbrija:**

- **Inbrija kapslar får inte sväljas.**
- Detta läkemedel är endast avsett för **inhalation**.
- Kapslarna ska tas ut ur blistret precis före användning.
- Två läkemedelskapslar ska inhaleras för att få hela dosen.
- Läkemedlet får bara användas med Inbrija-inhalatorn.
- När du öppnar en ny kartong ska du alltid använda den medföljande inhalatorn.
- Läkare eller apotekspersonal kommer att visa dig hur du använder läkemedlet på rätt sätt.

Se ”**Bruksanvisning**” i slutet av denna bipacksedel för information om hur du använder läkemedlet med hjälp av den medföljande inhalatorn.

**Om du har använt för stor mängd av Inbrija**

Om du har använt för stor mängd av Inbrija (eller om någon av misstag sväljer Inbrija) **sök omedelbart läkare**. Du kan känna dig förvirrad eller orolig och hjärtat kan slå långsammare eller snabbare än normalt.

**Om du har glömt att använda Inbrija**

Använd bara Inbrija under en off-period.. Om off-perioden är förbi, använd inte Inbrija förrän vid nästa off-period.

**Om du slutar att använda Inbrija**

Sluta inte använda Inbrija utan att kontrollera med läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Sök omedelbart läkare om du får** ett allergiskt ödem med symtom som inkluderar urtikaria (nässelutslag), klåda, utslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg. Detta kan leda till andnings- eller sväljbesvär.

**Sök omedelbart läkare om dina** muskler blir mycket stela eller börjar rycka kraftigt, vid skakningar, oro, förvirring, feber, snabb puls eller stora variationer i blodtrycket. Dessa kan vara symtom på neuroleptiskt malignt syndrom (NMS, en sällsynt och svår reaktion på läkemedel som används för att behandla sjukdomar i centrala nervsystemet) eller rabdomyolys (en sällsynt och svår muskelsjukdom).

**Sök omedelbart läkare om du får** blödning i magen eller tarmarna som kan ses som blod i avföringen eller mörkfärgad avföring.

Följande biverkningar kan uppkomma med detta läkemedel:

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- hosta;

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- nya eller ökade onormala kroppsrörelser (dyskinesi);
- infektioner i näsa, bihålor, svalg eller lungor;
- förändrad färg på slem;
- missfärgat (dvs. inte klart) snor;
- irritation i svalg eller klåda i halsen;
- illamående; kräkningar;
- benägenhet för fallolyckor.

Andra biverkningar med okänd frekvens som kan förekomma inkluderar:

- känsla av kvävning i samband med att läkemedelspulvret stöter emot den bakre delen av svalget, omedelbart efter användning;
- hudcancer;
- brist på röda blodkroppar så att du blir blek och känner dig trött; större benägenhet för infektioner på grund av brist på vita blodkroppar; brist på blodplättar som kan leda till blåmärken och blödningstendens;
- nedsatt aptit;
- förvirring; hallucinationer; depression; ångest; mardrömmar; svårigheter att somna; onormalt tänkande och onormala uppfattningar, förlorad verklighetsuppfattning; upprördhet; självmordstankar; desorientering; överdriven känsla av lycka; ökad sexualdrift; tandgnissling; paranoia eller vanföreställningar;

- rörelsestörningar som innebär att en persons muskler drar ihop sig på ett okontrollerat sätt; plötsliga, ibland oförutsägbara förändringar av symtom på grund av återkomst av symtom på Parkinsons sjukdom; sömnhet; yrsel; försämring av Parkinsons sjukdom; stickningar och domningar; huvudvärk; skakningar; krampanfall; plötsliga sömnattacker; restless legs-syndrom (myrkrypningar i benen); ataxi (störning som påverkar koordination, balans och tal); förändrat smaksinne; psykiska hälsoproblem som påverkar inläring, minne, uppfattning och problemlösning; Horners syndrom (en ögonsjukdom); demens;
- dimsyn; dubbelseende; förstorade pupiller; långvariga uppåtrullande ögonrörelser; ofrivillig stängning av ögonlocken;
- hjärtproblem, noterbart snabba, kraftiga eller oregelbundna hjärtslag;
- lågt blodtryck precis efter att du har rest dig upp; högt blodtryck; svimning; blodpropp i en ven; blodvallningar;
- andnöd; andningsbesvär; talsvårigheter; hicka;
- magsmärtor; förstoppning; diarré; muntorrhet; mag- och tarmlödning; magsår; sväljsvårigheter; matsmältningsbesvär; brännande känsla i munnen; gasbesvär; förändringar av salivens färg; mer saliv än vanligt;
- svullnad av ansikte, läppar, tunga, armar och ben och könsorgan; kraftiga svettningar; utslag; svår hudklåda; ett tillstånd som kallas Henoeh-Schönleins purpura med symtom som inkluderar purpurfärgade hudutslag; allergisk reaktion som leder till runda, röda upphöjda utslag; håravfall; missfärgad svett;
- muskelspasmer; låst käke;
- svårigheter att tömma blåsan; avvikande färg på urinen; avsaknad av blåskontroll;
- smärtsamma, långvariga erektioner;
- svullnad av underben eller händer; svaghetskänsla och energilöshet; trötthet; brist på energi; svårigheter att gå; bröstsmärta;
- avvikande blodprovsresultat; viktninskning; viktökning.

Du kan även uppleva följande biverkningar:

- oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig, som kan inkludera:
  - stark impuls till överdrivet spelande, trots allvarliga personliga eller familjekonsekvenser;
  - förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som medför betydande problem för dig eller andra, till exempel en ökad sexlust;
  - okontrollerbar, överdriven shopping eller spenderande;
  - hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa hungern).

**Berätta för din läkare om du upplever något av dessa beteenden; de kommer att diskutera olika sätt att hantera eller minska symtomen.**

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Inbrija ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt. Tas ut omedelbart före användning.

**Använd inte en kapsel som verkar krossad, skadad eller våt.**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är levodopa. Varje hård kapsel innehåller 42 mg levodopa. Den dos som lämnar inhalatorns munstycke (administrerad dos) innehåller 33 mg levodopa.
- Övriga innehållsämnen som utgör pulvret och kapseln är kolfoscerilpalmitat (DPPC), natriumklorid, hypromellos, titandioxid (E 171), karragenan, kaliumklorid, karnaubavax, majsstärkelse, shellack, svart järnoxid (E 172), propylenglykol och kaliumhydroxid.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Inbrija inhalationspulver, hårda kapslar består av ett vitt pulver för inhalation, fyllt i vita ogenomskinliga kapslar med "A42" tryckt i svart på kapselns överdel och två svarta band tryckta på kapselns underdel.

I denna förpackning finns en inhalator och vita ogenomskinliga hårda kapslar i avdragbara blister som vardera innehåller 4 hårda kapslar.

Förpackningsstorlekar är

- en kartong innehållande 16 hårda kapslar (4 blisterstrips) och en inhalator
- en kartong innehållande 32 hårda kapslar (8 blisterstrips) och en inhalator
- en kartong innehållande 60 hårda kapslar (15 blisterstrips) och en inhalator
- en kartong innehållande 92 hårda kapslar (23 blisterstrips) och en inhalator

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Tyskland

### **Tillverkare**

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

#### **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

**Česká republika**

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Německo  
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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**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

**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

**Latvija**

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

**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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.

---



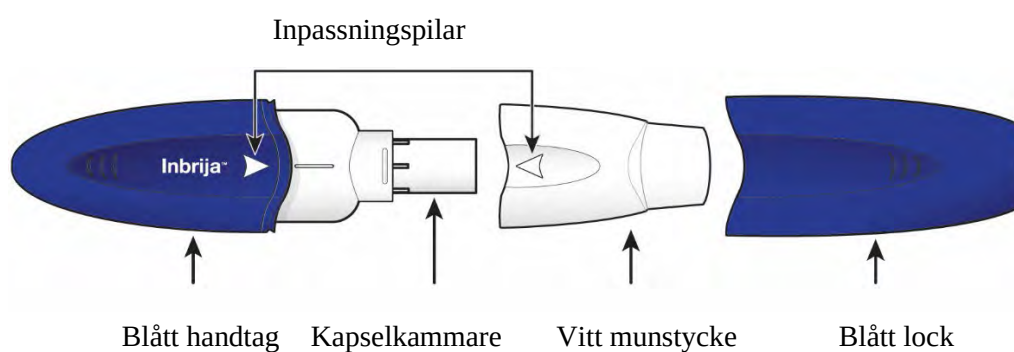
## Anvisningar för användning:

**Läsa igenom dessa anvisningar innan du börjar använda Inbrija.**

### **Översikt**

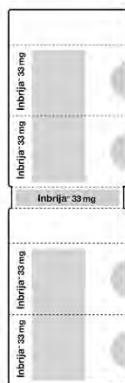
- Kontrollera att händerna är rena och torra när du använder inhalatorn och kapslarna.
- Ta ut kapslarna ur blistret precis innan de ska användas.
- En komplett dos är 2 kapslar som tas efter varandra.
- Ladda 1 kapsel i Inbrija-inhalatorn, slut läpparna ordentligt runt munstycket, andas därefter in (inhalera) och håll andan i 5 sekunder. Du ska höra att kapseln ”snurrar”. Ta därefter ut den använda kapseln och ladda en andra kapsel i inhalatorn. Slut läpparna ordentligt runt munstycket, andas in (inhalera) och håll på nytt andan i 5 sekunder.
- Du ska inhalera innehållet i den andra kapseln inom 10 minuter efter den första kapseln..
- Ladda inte 2 kapslar samtidigt.
- Kassera alla använda kapslar omedelbart efter användning.
- Kassera inhalatorn efter att du har använt alla kapslar i kartongen.

### **Inbrija-inhalatorns beståndsdelar**



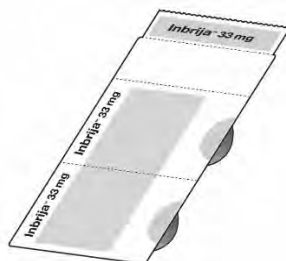
## Kapslar

Varje kartong innehåller blister med 4 kapslar.

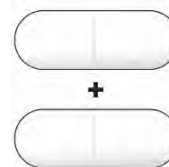


Förbered och använd totalt 2 kapslar.

Använd en kapsel i taget.

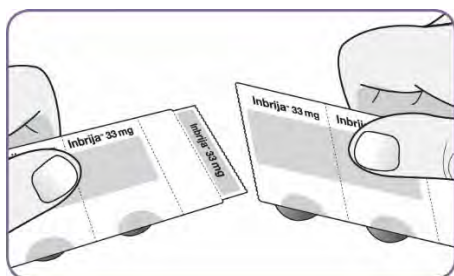


Hel dos = 2 kapslar.



## Förbered dosen

### Steg 1: Samla ihop det du behöver



Hitta en ren och torr yta.

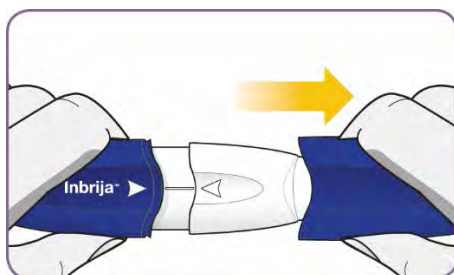
Kontrollera att händerna är rena och torra.

Ta fram inhalator och strip med kapslar.

Riv av 2 kapslar från förpackningen.

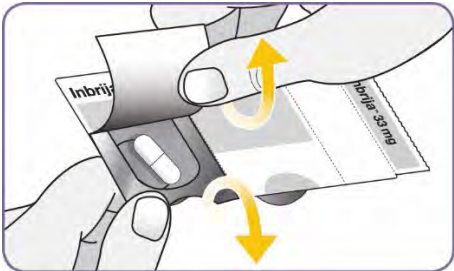
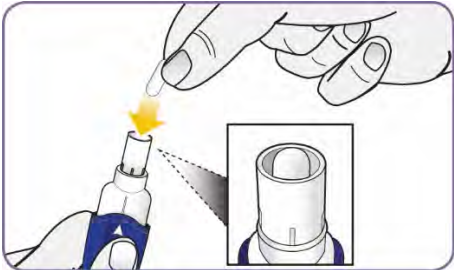
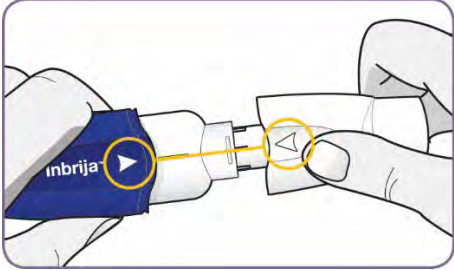
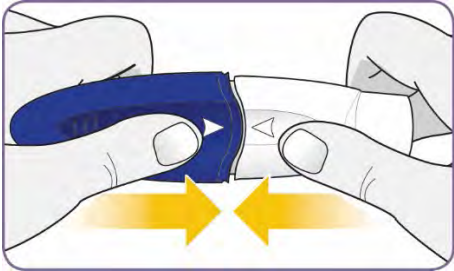
**En hel dos är 2 kapslar.**

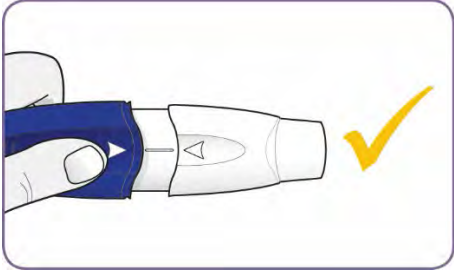
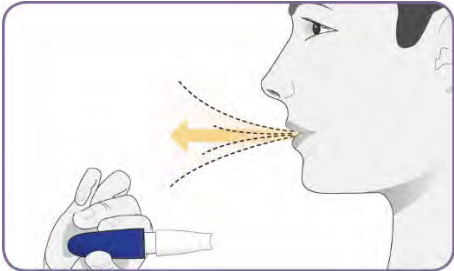
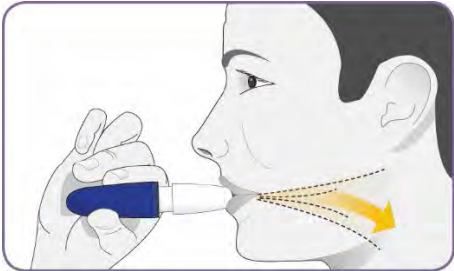
### Steg 2: Ta bort det blå locket på inhalatorn

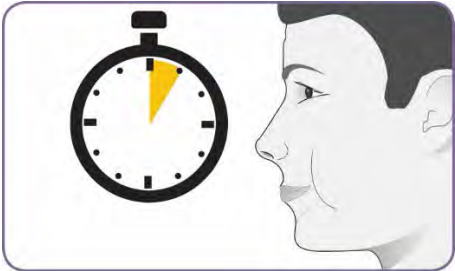
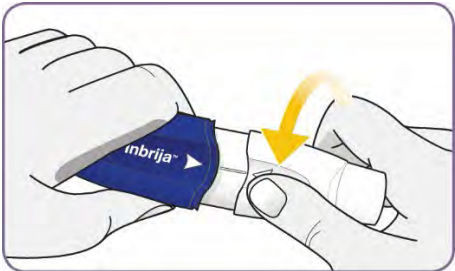
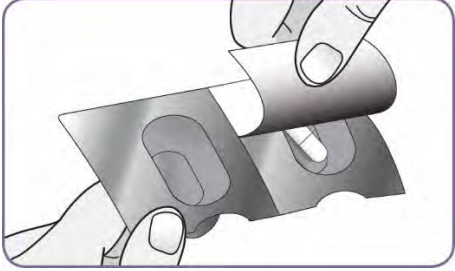


Dra locket rakt ut.

Lägg locket åt sidan. Du behöver det senare för att förvara inhalatorn.

|                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Steg 3: Vrid och dra av det vita munstycket</b></p>     | <p>Vrid och dra av munstycket för att ta loss det från handtaget.</p> <p>Placera munstycket och inhalatorn på en ren och torr yta.</p>                                                                                     |
| <p><b>Steg 4: Ta ut 1 kapsel från förpackningen</b></p>       | <p>Riv försiktigt av folien och ta ut 1 kapsel.</p> <p>Ta bara ut 1 kapsel i taget, och precis före användning.</p> <p>Använd inte en kapsel som verkar krossad, skadad eller våt. Kassera den och ta ut en ny kapsel.</p> |
| <p><b>Steg 5: Ladda kapsel</b></p>                           | <p>Håll inhalatorn upprätt i handtaget.</p> <p>Lägg ned 1 kapsel i öppningen på kapselkammaren.</p> <p>Ladda inte 2 kapslar samtidigt.</p>                                                                                 |
| <p><b>Steg 6: Anslut det vita munstycket</b></p>                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Passa in pilarna på munstycket och handtaget</b></p>  | <p>Passa in de vita pilarna på handtaget och munstycket.</p>                                                                                                                                                               |
| <p><b>Tryck bara ihop munstycket en gång</b></p>            | <p>Tryck ihop munstycket och handtaget ordentligt tills du hör ett klickljud. Detta punkterar kapseln.</p> <p><b>Tryck inte ihop handtaget och munstycket mer än en gång.</b></p>                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Släpp munstycket</b></p>                                                                                                                                                                                                                               | <p>Släpp munstycket. Munstycket fjädrar tillbaka och är anslutet.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Inhalatorn är nu redo att användas.</p> <p>Tryck inte ihop handtaget och munstycket mer än en gång. Detta kan skada kapseln och du kanske inte får en hel dos. Om detta inträffar, börja om från steg 4 med en ny kapsel.</p> <p>Kontrollera att munstycket sitter fast ordentligt och inte ramlar av innan du går vidare till steg 7.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Ta din dos</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Steg 7: Håll inhalatorn bort från dig och andas ut</b></p>                                                                                                                                                                                            | <p>Stå eller sitt med huvudet och bröstet upprätt.</p> <p>Håll inhalatorn vågrätt och bort från munnen.</p> <p>Andas ut helt.</p> <p>Andas inte i munstycket.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Steg 8: Andas in djupt för att inhalera pulver</b></p>                                                                                                                                                                                               | <p>Håll inhalatorn vågrätt och slut läpparna ordentligt runt munstycket.</p> <p><b>Ta ett djupt, behagligt andetag tills lungorna känns fulla. Detta tar vanligtvis flera sekunder.</b></p> <p>När du andas in, kommer du att höra och känna hur kapseln ”snurrar” (roterar). Rotationen innebär att inhalatorn fungerar och att du får läkemedlet.</p> <p>Om du hostar eller avbryter doseringen, börja om från steg 7 med samma kapsel.</p> <p><b>Viktigt! Om du inte hör eller känner att kapseln ”snurrar” när du inhalerar måste du ta ett djupare, längre andetag eller kan behöva rengöra munstycket (skölj inte munstycket och se till att inhalatorn inte blir våt). Se steg 13 – Rengöra munstycket. Börja om från steg 7 med samma kapsel.</b></p> |

|                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Steg 9: Håll andan under 5 sekunder och andas sedan ut</b></p>  | <p>Ta ut inhalatorn ur munnen och håll andan under 5 sekunder.</p> <p>Andas sedan ut.</p>                                                                                 |
| <p><b>Steg 10: Ta ut kapseln ur inhalatorn</b></p>                                                                                                     |                                                                                                                                                                           |
| <p><b>Vrid och dra av munstycket</b></p>                              | <p>Vrid och dra av munstycket.</p>                                                                                                                                        |
| <p><b>Ta ut använd kapsel</b></p>                                   | <p>Ta ut den använda kapseln.</p>                                                                                                                                         |
| <p><b>Steg 11: Dosera med den andra kapseln</b></p>                 | <p>Upprepa steg 4 till 10 med den andra kapseln för att få hela dosen.</p> <p><b>Du ska inhalera innehållet i den andra kapseln inom 10 minuter efter den första.</b></p> |
| <p><b>Kassera och förvara</b></p>                                                                                                                      |                                                                                                                                                                           |
| <p><b>Steg 12: Kassera använda kapslar</b></p>                      | <p>Kassera använda kapslar enligt gällande anvisningar.</p>                                                                                                               |

### Steg 13: Rengöra munstycket

Det är normalt att en del pulver blir kvar i eller på inhalatorn. Ta vid behov bort pulver från munstyckets hål med en ny, torr bomullspinne och med en cirkelrörelse för att förhindra ansamling av pulver.

#### Rengöra hål på munstycket ovanifrån



Rengör hålen på munstycket ovanifrån

#### Rengöra hål på munstycket underifrån



Rengör hålen på munstycket underifrån

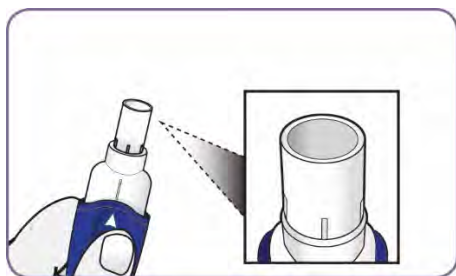
Du kan också använda en torr pappershandduk för att vid behov torka av munstyckets utsida.

**Rengör inte några andra delar av inhalatorn.**

**Skölj inte munstycket och se till att inhalatorn inte blir våt.**

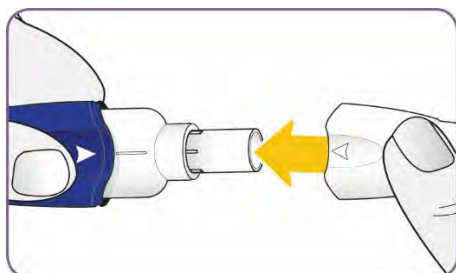
### Steg 14: Förvara inhalatorn

#### Kontrollera att det inte finns några kapslar i inhalatorn

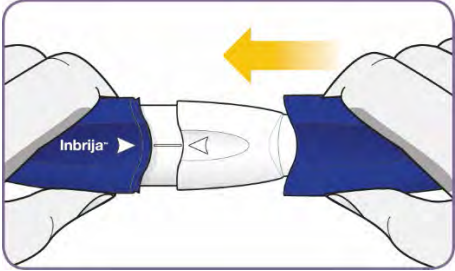
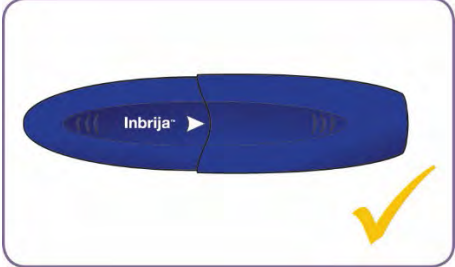


Kontrollera att det inte finns några kapslar i inhalatorn innan du förvarar den.

#### Anslut munstycket



Anslut munstycket till handtaget genom att trycka tills du hör ett klickljud.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <p><b>Sätt på locket</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Sätt på locket på munstycket.</p>       |
| <p><b>Redo för förvaring</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Inhalatorn är nu redo att förvaras.</p> |
| <p><b>Rengöring av inhalatorn</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Det är normalt att en del pulver blir kvar i eller på inhalatorn.</li> <li>• Ta vid behov bort pulver från munstyckets hål med en ny, torr bomullspinne och med en cirkelrörelse för att förhindra ansamling av pulver.</li> <li>• Du kan också använda en torr pappershandduk för att torka av inhalatorns munstycke på in- och utsidan.</li> <li>• <b>Rengör inte några andra delar av inhalatorn. Skölj inte munstycket och se till att inhalatorn inte blir våt.</b></li> </ul> |                                            |