

# Inbrija 33 mg Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

## Levodopa

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Inbrija und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Inbrija beachten?
3. Wie ist Inbrija anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Inbrija aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Inbrija und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Inbrija ist Levodopa. Inbrija ist ein Arzneimittel, das als Inhalation angewendet wird, um eine Verschlimmerung Ihrer Beschwerden in „Off-Phasen“ der Parkinson-Krankheit zu behandeln.

Die Parkinson-Krankheit beeinflusst Ihre Bewegungen und wird mit einem Arzneimittel behandelt, das Sie regelmäßig einnehmen. In Off-Phasen kontrolliert Ihr übliches Arzneimittel Ihren Zustand nicht gut genug und vermutlich fallen Ihnen Bewegungen schwerer.

Sie sollten Ihr Haupt-Arzneimittel gegen Ihre Parkinson-Krankheit weiter einnehmen und Inbrija anwenden, um eine Verschlechterung Ihrer Beschwerden (wie Bewegungsunfähigkeit) in Off-Phasen zu beherrschen.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Inbrija beachten?

**Inbrija darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **allergisch gegen Levodopa** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen, gerötete Augen, starke Augen- und Kopfschmerzen, Lichthöfe/

Strahlenkränze um Lichtquellen herum, größere Pupillen als normal und Übelkeit auftreten. Wenn Sie eine oder mehrere dieser Symptome haben, könnte es sein, dass Sie eine Augenerkrankung haben, die als **Engwinkelglaukom** bezeichnet wird und plötzlich auftritt: Wenden Sie Inbrija **nicht** an und begeben **Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung.**

- wenn Sie einen **seltenen Tumor der Nebennieren haben**, der Phäochromozytom genannt wird.
- wenn Sie bestimmte **Arzneimittel gegen Depressionen** einnehmen, die **nicht-selektive MAO-Hemmer** (z. B. Isocarboxazid und Phenelzin) **genannt werden**. Sie müssen die Behandlung mit diesen Arzneimitteln mindestens 14 Tage vor Beginn einer Behandlung mit Inbrija beenden. Bitte lesen Sie auch unter „Anwendung von Inbrija zusammen mit anderen Arzneimitteln“ nach.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit ein **malignes neuroleptisches Syndrom** (eine lebensbedrohliche Reaktion auf bestimmte Arzneimittel, die bei schweren psychischen Erkrankungen angewendet werden) oder eine **nicht verletzungsbedingte Rhabdomyolyse** (eine seltene Muskelerkrankung, bei der geschädigte Muskulatur schnell abgebaut wird) aufgetreten ist.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn es bei Ihnen** zu Zittern, Erregtheit, Verwirrtheit, Fieber, schnellem Herzschlag oder Schwindelgefühl und Ohnmacht beim Aufstehen kommt, oder wenn Sie feststellen, dass Ihre Muskeln sehr steif werden oder stark zucken. Dabei könnte es sich um Symptome eines mit hohem Fieber einhergehenden Entzugssyndroms handeln. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 4.

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,** bevor Sie Inbrija anwenden, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder in der Vergangenheit hatten oder wenn eine solche erstmalig auftritt:

- Asthma, Atemprobleme wie chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD) oder andere langfristig bestehende Lungenerkrankungen oder Atemprobleme;
- jegliche Form von schwerer psychischer Störung wie eine Psychose;
- ein Herzinfarkt oder Probleme mit dem Herzschlag. Ihr Arzt wird Sie zu Beginn der Behandlung sorgfältig überwachen;
- Magen- oder Darmgeschwür;
- eine Augenerkrankung, die Glaukom genannt wird, da gegebenenfalls der Druck in Ihren Augen überwacht werden muss;
- schwere Nierenfunktionsstörung;
- schwere Leberfunktionsstörung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Inbrija anwenden, wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben oder hatten.

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,** wenn bei Ihnen **während der Anwendung von** Inbrija irgendwelche der folgenden Symptome auftreten:

- **plötzliche Schlafanfälle** oder gelegentlich auftretende sehr starke Müdigkeit;
- **eine Veränderung oder Verschlechterung Ihres geistigen Zustands**, die ernsthaft sein kann, wie psychotisches oder suizidales Verhalten;
- **Halluzinationen**, zusammen mit Verwirrtheit, Unfähigkeit zu schlafen und exzessivem Träumen; abnorme Gedanken einschließlich Angst, Depression, Erregtheit, Verfolgungswahn, Wahnvorstellungen oder Orientierungsverlust, aggressives Verhalten oder Delirium;
- Verstärkung eventueller **Atembeschwerden** oder eine **Atemwegsinfektion**;
- **ein Drang oder ein Verlangen**, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Unfähigkeit dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltens-

weisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle. **Ihr Arzt muss dann möglicherweise Ihre Behandlung überprüfen**;

- neue oder sich verstärkende **abnorme Körperbewegungen** (Dyskinesie);
- **Schwindelgefühl beim Aufstehen** (niedriger Blutdruck);
- **Melanom** (eine Art von Hautkrebs) oder verdächtige Hautwucherungen oder -male.

Sollte bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff erforderlich werden, so unterrichten Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Inbrija anwenden.

## Tests

Während einer Langzeit-Therapie mit Ihren Arzneimitteln können Untersuchungen der Funktion Ihres Herzens, Ihrer Leber und Ihrer Nieren sowie Untersuchungen Ihrer Blutzellen erforderlich werden. Wenn Ihr Blut oder Urin untersucht werden sollen, müssen Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren, dass Sie Inbrija anwenden. Das ist wichtig, weil das Arzneimittel die Ergebnisse bestimmter Tests beeinflussen kann.

## Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Inbrija bei Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

## Anwendung von Inbrija zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Das ist wichtig, weil andere Arzneimittel die Wirkung von Inbrija beeinflussen können.

**Sie dürfen Inbrija nicht anwenden**, wenn Sie in den letzten 14 Tagen Arzneimittel eingenommen haben, die nicht-selektive MAO-Hemmer genannt und gegen Depressionen angewendet werden. Zu diesen Arzneimitteln gehören Isocarboxazid und Phenelzin. Wenden Sie Inbrija nicht an und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn dies auf Sie zutrifft.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel gegen Ihre Parkinson-Krankheit, die selektive MAO-Hemmer genannt werden, wie Rasagilin, Selegilin und Safinamid, COMT-Inhibitoren wie Entacapon, Tolcapon und Opicapon oder Anticholinergika wie Orphenadrin und Trihexyphenidyl;
- Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen einschließlich Schizophrenie wie Benperidol, Haloperidol, Risperidon, Chlorpromazin, Fluphenazindecanoat, Phenotiazin, Butyrophenon oder Trifluoperazin;

- Metoclopramid gegen Übelkeit;
- Isoniazid, ein Antibiotikum zur Behandlung der Tuberkulose;
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck; da gegebenenfalls die Dosis angepasst werden muss;
- Arzneimittel gegen Depressionen, die trizyklische Antidepressiva genannt werden, wie Clomipramin, Desipramin oder Doxepin;
- Amantadin zur Behandlung einer Grippe oder Ihrer Parkinson-Krankheit.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Anwendung von Inbrija während der Schwangerschaft und bei Frauen, die schwanger werden können und nicht verhüten, wird nicht empfohlen. Während der Behandlung mit Inbrija sollte nicht gestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Inbrija kann **sehr starke Schläfrigkeit, Schwindelgefühl und plötzliche Schlafanfälle** verursachen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Sie müssen sicher sein, dass bei Ihnen keine plötzlichen Schlafanfälle, Schwindelgefühl und Schläfrigkeit auftreten, bevor Sie wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Andernfalls können Sie sich selbst oder andere dem Risiko ernsthafter Verletzungen oder einer Lebensgefahr aussetzen.

---

## **3. Wie ist Inbrija anzuwenden?**

---

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bevor Sie mit der Anwendung von Inbrija beginnen, müssen Sie bereits regelmäßig eine Kombination von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer Parkinson-Krankheit einnehmen, die aus einem so genannten Dopa-Decarboxylase-Hemmer und Levodopa besteht.

Die empfohlene Dosis von Inbrija beträgt **2 Kapseln** zur Behandlung einer einzelnen Off-Episode. Wenden Sie für jede Off-Episode nicht mehr als 2 Kapseln an. Sie können bis zu 5-mal täglich 2 Kapseln anwenden.

**Die Höchstmenge von Inbrija sind 10 Kapseln pro Tag.**

**Wichtige Informationen bevor Sie Inbrija anwenden:**

- **Inbrija-Kapseln dürfen nicht geschluckt werden.**
- Das Arzneimittel darf **nur zur Inhalation angewendet** werden.

- Die Kapseln dürfen erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung entnommen werden.
- Um eine volle Dosis zu erhalten, muss der Wirkstoff aus zwei Kapseln inhaliert werden.
- Das Arzneimittel darf nur mit dem Inbrija-Inhalator zugeführt werden.
- Verwenden Sie stets den in der Packung enthaltenen neuen Inhalator, wenn Sie eine neue Packung öffnen.
- Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Sie das Arzneimittel richtig anwenden.

Bitte lesen Sie in den „**Hinweisen zur Anwendung**“ am Ende dieser Packungsbeilage nach, wie Sie das Arzneimittel mit dem beiliegenden Inhalator anwenden sollen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Inbrija angewendet haben, als Sie sollten**

**Suchen Sie umgehend einen Arzt auf**, wenn Sie eine größere Menge Inbrija angewendet haben als Sie sollten (oder wenn jemand versehentlich Inbrija geschluckt hat). Es kann sein, dass Sie sich verwirrt oder erregt fühlen, und Ihr Herzschlag kann langsamer oder schneller als gewöhnlich sein.

### **Wenn Sie die Anwendung von Inbrija vergessen haben**

Wenden Sie Inbrija nur während einer Off-Episode an. Wenden Sie Inbrija nach Abklingen der Off-Episode erst wieder bei einer neuen Off-Episode an.

### **Wenn Sie die Anwendung von Inbrija abbrechen**

Beenden Sie die Anwendung von Inbrija nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn es bei Ihnen zu einem allergischen Ödem mit Symptomen wie Quaddeln (Nesselsucht), Jucken, Hautausschlag oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen kommt.** Dies kann zu Atem- oder Schluckproblemen führen.

**Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Ihre Muskeln sehr steif werden oder stark zucken oder wenn es bei Ihnen zu Zittern, Erregtheit, Verwirrtheit, Fieber, schnellem Herzschlag oder starken**

Blutdruckschwankungen kommt. Dabei kann es sich um Symptome eines malignen neuroleptischen Syndroms (MNS; eine seltene schwere Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung von Erkrankungen des Zentralnervensystems angewendet werden) oder eine Rhabdomyolyse (eine seltene schwere Muskelerkrankung) handeln.

**Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie Magen- oder Darmblutungen haben.** Diese können sich durch Blut im Stuhl oder einen dunklen Stuhl bemerkbar machen.

Dieses Arzneimittel kann die folgenden Nebenwirkungen verursachen:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Husten

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- neu auftretende oder verstärkte abnorme Körperbewegungen (Dyskinesie);
- Infektionen der Nase und Nasennebenhöhlen, des Rachens oder der Lungen;
- Verfärbung Ihres Schleims;
- Verfärbung (d. h. Trübung) der Absonderungen aus der Nase;
- Rachenreizung oder Jucken im Rachen;
- Übelkeit; Erbrechen;
- Neigung zu Stürzen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, sind:

- Erstickungsgefühl beim Auftreffen des Wirkstoffpulvers auf die Rachenhinterwand unmittelbar nach Anwendung des Arzneimittels;
- Hautkrebs;
- Mangel an roten Blutkörperchen, was zu Blässe und Müdigkeit führt; vermehrte Anfälligkeit für Infektionen wegen eines Mangels an weißen Blutkörperchen; Mangel an Blutplättchen, der zu blauen Flecken und Blutungsneigung führen kann;
- Appetitabnahme;
- Verwirrtheit; Halluzinationen; Depression; Angst; schlechte Träume; Unfähigkeit zu Schlafen; Störungen des Denkens und der Wahrnehmung, Realitätsverlust; Erregtheit; Suizidverhalten; Orientierungsverlust; übersteigertes Glücksgefühl; vermehrtes sexuelles Verlangen; Zähneknirschen; Verfolgungswahn und Wahn;
- Bewegungsstörung, bei der sich die Muskeln des Betroffenen unkontrollierbar zusammenziehen; plötzliche, manchmal nicht vorhersehbare Veränderungen der Beschwerden wegen erneuten Auftretens der Symptome der Parkinson-Krankheit; Schläfrigkeit; Schwindelgefühl; Verschlimmerung der Parkinson-Krankheit; Ameisenkribbeln; Kopfschmerzen; Zittern; Krampfanfälle; plötzliches Einschlafen; Restless Legs

Syndrom (Syndrom der unruhigen Beine); Ataxie (Erkrankung, die die Koordination, das Gleichgewicht und das Sprechvermögen beeinflusst); Veränderung des Geschmacksempfindens; Störung der geistigen Gesundheit, die das Lernen, das Gedächtnis, die Wahrnehmung und das Problemlösungsvermögen beeinträchtigt; Horner-Syndrom (eine Augenerkrankung); Demenz;

- verschwommenes Sehen; Doppelsehen; erweiterte Pupillen; längerfristiges Rollen der Augen nach oben; unwillkürliches festes Schließen der Lider;
- Herzprobleme, ein spürbar schneller, starker oder unregelmäßiger Herzschlag;
- niedriger Blutdruck nach dem Aufstehen; hoher Blutdruck; Ohnmacht; Blutgerinnsel in einer Vene; Hitze-wallungen;
- Kurzatmigkeit; Atemprobleme; Sprechprobleme; Schluckauf;
- Magenschmerzen; Verstopfung; Durchfall; Mundtrockenheit; Magen- und Darmblutungen; Magengeschwür; Schluckstörungen; Verdauungsstörungen; Brennen im Mund; Blähungen; Veränderungen der Speichelfärbung; übermäßige Speichelproduktion;
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge, Gliedern und Genitalen; übermäßiges Schwitzen; Hautausschlag; starkes Jucken der Haut; eine als Henoch-Schoenlein-Purpura bezeichnete Störung, die unter anderem mit violetten Flecken auf der Haut einhergeht; allergische Reaktion mit runden, roten Beulen auf der Haut, die stark jucken; Haarausfall; Verfärbung des Schweißes;
- Muskelkrämpfe; Kieferklemme;
- Probleme mit der Blasenentleerung; ungewöhnliche Färbung des Urins; Verlust der Blasenkontrolle;
- schmerzhafte, ungewöhnlich lang anhaltende Erektion;
- Anschwellen der Unterschenkel oder Hände; Schwächegefühl und Energielosigkeit; Müdigkeit; Energiemangel; Gangstörungen; Brustkorbschmerzen;
- Veränderungen der Ergebnisse von Bluttests; Gewichtsabnahme; Gewichtszunahme.

Es könnte sein, dass Sie die folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
  - Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen;
  - verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt; z. B. ein verstärkter Sexualtrieb;
  - unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben;
  - Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.**

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D 53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Inbrija aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Die Kapseln erst unmittelbar vor der Anwendung entnehmen.

Wenden Sie keine Kapseln an, die zerbrochen, anderweitig beschädigt oder feucht aussehen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Inbrija enthält

- Der Wirkstoff ist Levodopa. Jede Hartkapsel enthält 42 mg Levodopa. Die Dosis, die das Mundstück des Inhalators verlässt (abgegebene Dosis), beträgt 33 mg Levodopa.
- Die sonstigen Bestandteile (Pulver und Kapselhülle) sind Colfoscerilpalmitat, Natriumchlorid, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Carrageen (Ph.Eur.), Kaliumchlorid, Carnaubawachs, Maisstärke, Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol und Kaliumhydroxid.

### Wie Inbrija aussieht und Inhalt der Packung

Inbrija Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation sind opak-weiße Hartkapseln, die ein weißes Pulver zur Inhalation enthalten. Das Kapseloberteil trägt den schwarzen Aufdruck „A42“ und auf dem Kapselunterteil sind zwei schwarze Streifen aufgedruckt.

Diese Packung enthält einen Inhalator und Blisterpackungen, die jeweils 4 Hartkapseln enthalten.

Die Packungsgrößen sind:

- Packung mit 16 Hartkapseln (4 Blisterstreifen) und einem Inhalator
- Packung mit 32 Hartkapseln (8 Blisterstreifen) und einem Inhalator
- Packung mit 60 Hartkapseln (15 Blisterstreifen) und einem Inhalator
- Packung mit 92 Hartkapseln (23 Blisterstreifen) und einem Inhalator

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Acorda Therapeutics Ireland Limited

10 Earlsfort Terrace

Dublin 2, D02 T380

Irland

Tel.: +353 (0)1 231 4609

### Hersteller

ADOH B.V.

Godfried Bomansstraat 31

6543 JA Nijmegen

Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### België/Belgique/Belgien

Acorda Therapeutics Ireland Limited

Tél/Tel: +353 (0)1 231 4609

#### България

Acorda Therapeutics Ireland Limited

Тел.: +353 (0)1 231 4609

#### Česká republika

Acorda Therapeutics Ireland Limited

Tel: +353 (0)1 231 4609

#### Danmark

Merz Therapeutics Nordics AB  
Gustav III S Boulevard 32

Regus

Solna 169 73

Sverige

Tlf.: +46 8 368000

#### Deutschland

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt/Main

Tel: +49 (0) 69 1503 0

#### Lietuva

Acorda Therapeutics Ireland Limited

Tel: +353 (0)1 231 4609

#### Luxembourg/Luxemburg

Acorda Therapeutics Ireland Limited

Tél/Tel: +353 (0)1 231 4609

#### Magyarország

Acorda Therapeutics Ireland Limited

Tel: +353 (0)1 231 4609

#### Malta

Acorda Therapeutics Ireland Limited

Tel: +353 (0)1 231 4609

#### Nederland

Acorda Therapeutics Ireland Limited

Tel: +353 (0)1 231 4609

### Eesti

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

### Ελλάδα

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

### España

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

### France

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

### Hrvatska

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

### Ireland

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

### Ísland

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

### Italia

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

### Κύπρος

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

### Latvija

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

### Norge

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

### Österreich

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

### Polska

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

### Portugal

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

### România

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

### Slovenija

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

### Slovenská republika

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

### Suomi/Finland

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

### Sverige

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

## Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## Hinweise zur Anwendung:

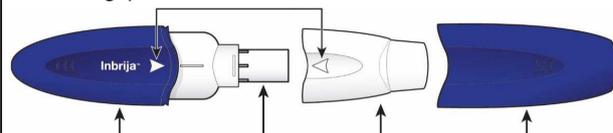
**Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie Inbrija anwenden.**

### Übersicht

- Achten Sie darauf, dass Ihre Hände sauber und trocken sind, wenn Sie den Inhalator und die Kapseln berühren.
- Entnehmen Sie die Kapseln erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung.
- Eine vollständige Dosis besteht aus 2 Kapseln, die nacheinander angewendet werden.
- Laden Sie 1 Kapsel in den Inbrija-Inhalator, schließen Sie Ihre Lippen fest um das Mundstück und atmen Sie dann ein (inhalieren Sie) und halten Sie 5 Sekunden lang den Atem an, bevor Sie ausatmen. Sie sollten hören, wie sich die Kapsel im Inhalator dreht („rotiert“). Entnehmen Sie anschließend die verbrauchte Kapsel aus dem Inhalator und legen Sie die zweite Kapsel in den Inhalator ein. Schließen Sie Ihre Lippen fest um das Mundstück und atmen Sie ein. Halten Sie wiederum 5 Sekunden lang den Atem an, bevor Sie ausatmen.
- Sie sollten den Inhalt der zweiten Kapsel innerhalb von 10 Minuten nach Inhalation der ersten Kapsel inhalieren.
- Legen Sie nicht 2 Kapseln auf einmal in den Inhalator ein.
- Entsorgen Sie verbrauchte Kapseln unmittelbar nach der Anwendung.
- Entsorgen Sie den Inhalator, wenn Sie alle Kapseln aus der Packung aufgebraucht haben.

## Bestandteile des Inbrija-Inhalators

Justierungspfeile



Blauer Schaft Kapselkammer  
Weißes Mundstück  
Blaue Kappe

## Kapseln

Jede Packung enthält Blisterpackungen mit jeweils 4 Kapseln.

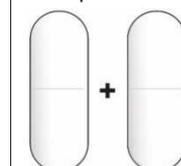


Wenden Sie insgesamt 2 Kapseln an.

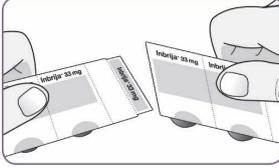
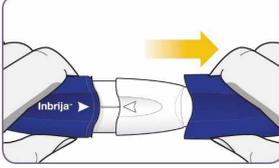
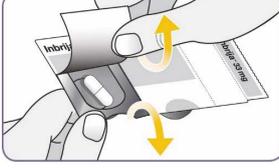
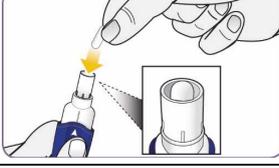
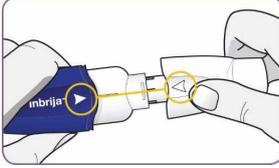
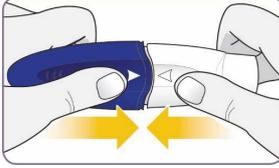
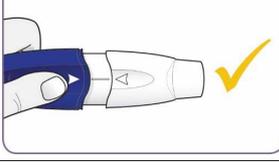
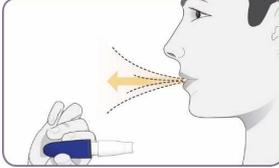
Wenden Sie die Kapseln jeweils einzeln und nacheinander an.

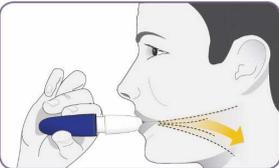
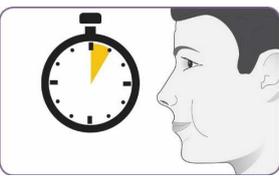
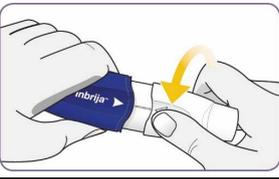
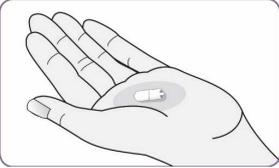


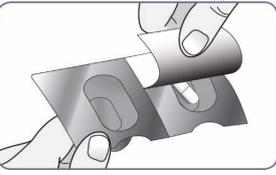
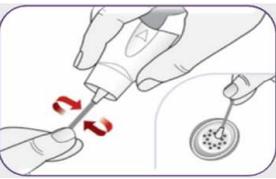
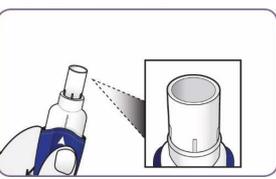
Vollständige Dosis = 2 Kapseln.

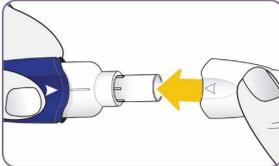
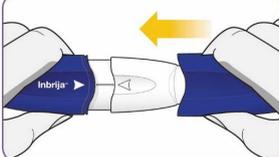


## Vorbereitung der Inhalation

<p><b>Schritt 1: Legen Sie sich alles zurecht, was Sie benötigen</b></p> 	<p>Suchen Sie eine saubere und glatte Oberfläche. Achten Sie darauf, dass Ihre Hände sauber und trocken sind. Legen Sie sich den Inhalator und einen Blisterstreifen mit Kapseln zurecht. Reißen Sie 2 Kapsel-Blister ab. <b>Eine vollständige Dosis besteht aus 2 Kapseln.</b></p>	
<p><b>Schritt 2: Nehmen Sie die blaue Kappe vom Inhalator ab</b></p> 	<p>Ziehen Sie die Kappe gerade ab. Legen Sie die Kappe zur Seite. Sie werden sie später benötigen, um den Inhalator zu lagern.</p>	
<p><b>Schritt 3: Drehen und ziehen Sie das weiße Mundstück ab</b></p> 	<p>Drehen und ziehen Sie das Mundstück vom Schaft des Inhalators ab. Legen Sie das Mundstück und den Inhalator auf eine saubere und trockene Oberfläche.</p>	
<p><b>Schritt 4: Entnehmen Sie 1 Kapsel aus der Packung</b></p> 	<p>Ziehen Sie vorsichtig die Folie ab und entnehmen Sie 1 Kapsel. Entnehmen Sie jeweils nur 1 Kapsel, und auch erst unmittelbar vor der Anwendung. Wenden Sie keine Kapseln an, die zerbrochen, anderweitig beschädigt oder feucht aussehen. Entsorgen Sie solche Kapseln und nehmen Sie sich eine neue Kapsel.</p>	
<p><b>Schritt 5: Einlegen der Kapsel</b></p> 	<p>Halten Sie den Inhalator am Schaft aufrecht. Lassen Sie 1 Kapsel in die Öffnung der Kapselkammer fallen. Legen Sie nicht 2 Kapseln gleichzeitig ein.</p>	
<p><b>Schritt 6: Setzen Sie das weiße Mundstück auf</b>  <b>Justieren Sie die Pfeile auf Mundstück und Schaft</b></p> 	<p>Setzen Sie das Mundstück so auf den Schaft, dass die weißen Pfeile auf Mundstück und Schaft auf gleicher Höhe sind und aufeinander zeigen.</p>	
<p><b>Drücken Sie das Mundstück nur einmal auf den Schaft des Inhalators</b></p> 		<p>Drücken Sie Mundstück und Schaft fest aufeinander, bis Sie ein Klicken hören. Dadurch wird die Kapsel durchstoßen. <b>Drücken Sie Mundstück und Schaft nur einmal aufeinander.</b></p>
<p><b>Lassen Sie das Mundstück los</b></p> 		<p>Lassen Sie das Mundstück los. Dadurch springt es zurück, bleibt aber mit dem Schaft des Inhalators verbunden.</p>
<p>Ihr Inhalator ist jetzt für die Inhalation bereit. Drücken Sie das Mundstück und den Schaft des Inhalators nicht öfter als einmal zusammen, da sonst die Kapsel beschädigt werden kann und Sie möglicherweise nicht die vollständige Dosis erhalten. Sollte dies passieren, nehmen Sie bitte eine neue Kapsel und beginnen Sie wieder mit Schritt 4. Achten Sie darauf, dass das Mundstück sicher mit dem Schaft des Inhalators verbunden ist und nicht abfällt, bevor Sie mit Schritt 7 fortfahren.</p>		
<p><b>Inhalation der Dosis</b></p>		
<p><b>Schritt 7: Halten Sie den Inhalator vom Mund weg und atmen Sie aus</b></p> 		<p>Stehen oder sitzen Sie mit aufrechtem Kopf und Oberkörper. Halten Sie den Inhalator waagrecht und vom Mund weg. Atmen Sie vollständig aus. Atmen Sie nicht in das Mundstück aus.</p>

<p><b>Schritt 8: Atmen Sie tief ein, um das Pulver zu inhalieren</b></p>	<p>Halten Sie den Inhalator weiter waagrecht und schließen Sie Ihre Lippen fest um das Mundstück.</p> <p><b>Atmen Sie tief und bequem ein, bis sich Ihre Lungen gefüllt anfühlen. Dies dauert normalerweise mehrere Sekunden.</b></p> <p>Während Sie einatmen, werden Sie hören und fühlen, wie sich die Kapsel dreht („rotiert“). Das bedeutet, dass der Inhalator funktioniert und das Arzneimittel aus dem Mundstück abgegeben wird.</p> <p>Wenn Sie husten oder die Inhalation beenden, beginnen Sie mit der gleichen Kapsel noch einmal mit Schritt 7.</p> <p><b>Wichtig: Wenn Sie beim Einatmen nicht gehört oder gefühlt haben, wie sich die Kapsel „dreht“, müssen Sie vielleicht tiefer und länger einatmen, oder Sie müssen das Mundstück säubern. (Spülen Sie das Mundstück nicht und achten Sie darauf, dass der Inhalator nicht nass wird.) Dies ist in Schritt 13 – Reinigen Sie das Mundstück – beschrieben. Beginnen Sie mit der gleichen Kapsel noch einmal mit Schritt 7.</b></p>
	
<p><b>Schritt 9: Halten Sie 5 Sekunden lang den Atem an und atmen Sie dann aus</b></p>	<p>Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und halten Sie 5 Sekunden lang den Atem an. Atmen Sie dann aus.</p>
	
<p><b>Schritt 10: Nehmen Sie die Kapsel aus dem Inhalator</b></p>	
<p><b>Drehen und ziehen Sie das Mundstück ab</b></p>	<p>Drehen und ziehen Sie das Mundstück ab.</p>
	
<p><b>Entnehmen Sie die verbrauchte Kapsel</b></p>	<p>Nehmen Sie die verbrauchte Kapsel aus dem Inhalator.</p>
	

<p><b>Schritt 11: Inhalation aus der zweiten Kapsel</b></p>	<p>Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 10 mit der zweiten Kapsel, so dass Sie eine vollständige Dosis inhaliert haben.</p> <p><b>Sie sollten den Inhalt der zweiten Kapsel innerhalb von 10 Minuten nach Inhalation der ersten Kapsel inhalieren.</b></p>
	
<p><b>Entsorgung und Lagerung</b></p>	
<p><b>Schritt 12: Entsorgen Sie die verbrauchten Kapseln</b></p>	<p>Entsorgen Sie die verbrauchten Kapseln gemäß den lokalen Bestimmungen.</p>
	
<p><b>Schritt 13: Reinigen Sie das Mundstück</b></p>	
<p>Es ist normal, wenn etwas Pulver im oder auf dem Inhalator verbleibt. Um zu vermeiden, dass sich zu viel Pulver ansammelt, sollten Sie das Pulver mit einem frischen trockenen Wattestäbchen in einer kreisenden Bewegung aus den Löchern des Mundstücks entfernen, wenn dies erforderlich ist.</p>	
<p><b>Reinigen Sie die Löcher vom oberen Ende des Mundstücks aus</b></p>	<p>Reinigen Sie die Löcher vom oberen Ende des Mundstücks aus.</p>
	
<p><b>Reinigen Sie die Löcher vom unteren Ende des Mundstücks aus</b></p>	<p>Reinigen Sie die Löcher vom unteren Ende des Mundstücks aus.</p>
	
<p>Falls erforderlich können Sie die Außenseite des Mundstücks mit einem trockenen Tuch abwischen.</p>	
<p><b>Reinigen Sie keine anderen Teile des Inhalators. Spülen Sie das Mundstück nicht, und achten Sie darauf, dass der Inhalator nicht nass wird.</b></p>	
<p><b>Schritt 14: Lagern Sie den Inhalator</b></p>	
<p><b>Achten Sie darauf, dass sich keine Kapseln mehr im Inhalator befinden</b></p>	<p>Achten Sie darauf, dass sich keine Kapseln im Inhalator befinden, bevor Sie den Inhalator lagern.</p>
	

<p><b>Setzen Sie das Mundstück auf</b></p> 	<p>Drücken Sie das Mundstück auf den Schaft, bis Sie ein Klicken hören.</p>
<p><b>Setzen Sie die Kappe auf</b></p> 	<p>Setzen Sie die Kappe auf das Mundstück.</p>
<p><b>Bereit für die Lagerung</b></p> 	<p>Sie können Ihren Inhalator jetzt lagern.</p>
<p><b>Reinigung des Inhalators</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Es ist normal, wenn etwas Pulver im oder auf dem Inhalator verbleibt.</li><li>– Um zu vermeiden, dass sich zu viel Pulver ansammelt, sollten Sie das Pulver mit einem frischen trockenen Wattestäbchen in einer kreisenden Bewegung aus den Löchern des Mundstücks entfernen, wenn dies erforderlich ist.</li><li>– Sie können das Mundstück des Inhalators außerdem mit einem trockenen Tuch innen oder außen abwischen.</li><li>– <b>Reinigen Sie keine anderen Teile des Inhalators. Spülen Sie das Mundstück nicht, und achten Sie darauf, dass der Inhalator nicht nass wird.</b></li></ul>	