



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
INBRIJA™ (in-BRIH-jah)
 (levodopa en polvo para inhalar)
 para inhalación oral

¿Qué es INBRIJA?
 INBRIJA es un medicamento de venta con receta con levodopa para inhalar que se usa para tratar el regreso de los síntomas de Parkinson (conocidos como episodios OFF o SIN RESPUESTA FUNCIONAL) en personas con enfermedad de Parkinson que se tratan con los medicamentos carbidopa-levodopa. No reemplaza los medicamentos habituales de carbidopa-levodopa. Se desconoce si INBRIJA es seguro y efectivo en niños.

No use INBRIJA si usted:

- Toma otro medicamento denominado inhibidor no selectivo de la monoamino oxidasa (MAO), como fenelzina y tranilcipromina, o ha tomado un MAO no selectivo dentro de las últimas 2 semanas. Consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico si no está seguro de si toma un MAO.

Antes de usar INBRIJA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tienen asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o cualquier enfermedad pulmonar crónica.
- Tiene somnolencia durante el día causada por un trastorno del sueño, tiene adormecimiento o somnolencia sin previo aviso o toma un medicamento para ayudarlo a dormir.
- Tiene mareos, náuseas, sudoración o se desmaya cuando se pone de pie después de estar sentado o recostado.
- Tiene antecedentes de movimientos anormales (discinesia).
- Tiene o ha tenido un problema de salud mental, tales como alucinaciones o psicosis.
- Tiene impulsos que no puede controlar (por ejemplo, ansias de apostar, aumento del deseo sexual, fuertes ansias de gastar dinero o atiborrarse de comida).
- Tienen glaucoma.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si INBRIJA puede causar daños a un bebé en gestación.
- Está amamantando o planea amamantar. La levodopa, el medicamento de INBRIJA, puede pasar a la leche materna. No se sabe si puede dañar al bebé.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Usar INBRIJA junto con ciertos otros medicamentos puede afectar a los medicamentos entre sí y provocar efectos secundarios graves.

Especialmente informe a su proveedor de atención médica si toma:

- Inhibidores de MAO-B.
- Antagonistas del receptor D2 de dopamina, incluidos fenotiazinas, butirofenonas, risperidona y metoclopramida, o isoniácida.
- Sales de hierro o multivitaminas con sales de hierro.

Pida a su proveedor de atención médica o farmacéutico una lista de estos medicamentos si no está seguro.

Conozca los medicamentos que toma. Elabore una lista y muéstrasela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cada vez que adquiera un medicamento nuevo.

¿Cómo debo usar INBRIJA?

- **Consulte las Instrucciones de uso paso a paso** que vienen con su medicamento recetado INBRIJA.
- Su proveedor de atención médica debe mostrarle la manera correcta para usar INBRIJA antes de comenzar a usarlo.
- INBRIJA es **para inhalación oral únicamente.**

- **No** trague las cápsulas de INBRIJA.
- **No** abra las cápsulas de INBRIJA.
- Solo use las cápsulas de INBRIJA con el inhalador de INBRIJA. **No** use el inhalador de INBRIJA para administrar cualquier otro medicamento.
- Debe tomar un medicamento diario para la enfermedad de Parkinson que contenga carbidopa y levodopa antes de empezar a recibir INBRIJA. No debe dejar de tomar su medicamento diario para la enfermedad de Parkinson. INBRIJA no reemplaza su medicamento diario.
- Use INBRIJA exactamente como se le indique.
- La dosis de INBRIJA es de 2 cápsulas. **No** use más de 1 dosis (2 cápsulas) durante cualquier período OFF o SIN RESPUESTA FUNCIONAL.
- Administre una dosis de INBRIJA en cuanto sienta que los síntomas de Parkinson vuelven a aparecer.
- **No** use más de 5 dosis de INBRIJA en 1 día.

¿Qué debo evitar mientras uso INBRIJA?

- **No** conduzca automóviles, utilice máquinas ni realice otras actividades hasta que sepa cómo lo afecta INBRIJA. INBRIJA pueden causar somnolencia y quedarse dormido de repente después de 1 año de empezar el tratamiento.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de INBRIJA? INBRIJA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Quedarse dormido durante las actividades diarias normales.** INBRIJA puede hacer que se quede dormido mientras realiza las actividades diarias normales, como conducir un automóvil, hacer actividades físicas, usar máquinas peligrosas, hablar con otras personas o comer.
 - Podría quedarse dormido sin sentirse somnoliento o sin previo aviso. Si empieza a sentir somnolencia mientras usa INBRIJA, no debe conducir un vehículo ni realizar actividades en las que deba estar alerta para su seguridad o la seguridad de otras personas.
 - Las probabilidades de quedarse dormido mientras realiza actividades normales cuando usa INBRIJA son mayores si toma otros medicamentos que causan somnolencia. Informe a su proveedor de atención médica si toma medicamentos que pueden hacer que se sienta somnoliento, tales como medicamentos para dormir, antidepresivos o antipsicóticos.
- **Hiperpirexia emergente por abstinencia y confusión.** INBRIJA puede causar un problema que puede ocurrir en personas que repentinamente reducen la dosis, dejan de usar INBRIJA o cambian la dosis. Los síntomas pueden incluir:
 - fiebre
 - confusión
 - rigidez muscular
 - cambios en la respiración y los latidos cardíacos
- **Presión arterial baja.** Las personas que reciben INBRIJA también pueden desarrollar presión arterial baja (hipotensión) que puede ocurrir con o sin los siguientes síntomas:
 - mareos
 - desmayos
 - náuseas
 - sudoración

Levántese lentamente después de estar sentado o recostado, especialmente si ha estado sentado o recostado durante un largo tiempo. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de estos síntomas.

- **Alucinaciones y otras psicosis.** INBRIJA puede causar o empeorar los síntomas psicóticos, que incluyen los siguientes:
 - alucinaciones (ver o escuchar cosas que no son reales)
 - confusión, desorientación o pensamiento desorganizado
 - dificultad para dormir (insomnio)
 - muchos sueños
 - sensación de mucha desconfianza o de que las personas quieren causarle daño (ideas paranoides)
 - creencia en cosas que no son reales (creencias delirantes)
 - actitud agresiva
 - sensación de agitación o excitación

Si tiene alucinaciones o cualquiera de estos cambios, hable con su proveedor de atención médica.

- **Impulsos inusuales.** Algunas personas que usan medicamentos como INBRIJA para la enfermedad de Parkinson tuvieron impulsos inusuales, como ansias de apostar, atiborrarse de comida o ansias de comer que no puede controlar (compulsivas), impulsos compulsivos de hacer compras y tener relaciones sexuales. Si usted o sus familiares observan que tiene impulsos inusuales, hable con su proveedor de atención médica.
- **Movimientos corporales repentinos e involuntarios (discinesia).** INBRIJA puede causar o empeorar los movimientos que no puede controlar en la cara, la lengua u otras partes del cuerpo. Informe a su proveedor de atención médica si esto sucede. Es posible que se deba interrumpir su tratamiento con INBRIJA o que se deban cambiar sus otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson.
- **Broncoespasmo.** Las personas con enfermedades pulmonares como asma, EPOC u otras enfermedades pulmonares tienen riesgo de sibilancias o dificultad para respirar (broncoespasmo) después de inhalar INBRIJA. Si tiene estos síntomas, deje de tomar INBRIJA y comuníquese con su proveedor de atención médica o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.
- **Aumento de la presión ocular.** INBRIJA puede provocar un aumento de la presión intraocular en las personas con glaucoma. Su proveedor de atención médica debe controlar sus ojos mientras usa INBRIJA.
- **Cambios en ciertos valores de análisis de laboratorio.** INBRIJA puede causar cambios en determinados análisis de laboratorio, incluidas las pruebas de la función hepática.

Los efectos secundarios más frecuentes de INBRIJA incluyen:

- tos
- infección de las vías respiratorias superiores
- náuseas
- cambio en el color de la saliva o el esputo

Estos no son todos los posibles efectos secundarios con INBRIJA. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA, llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar INBRIJA?

- Almacene el inhalador y las cápsulas en un lugar seco a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).
- Mantenga las cápsulas en su envase de aluminio (blíster) hasta justo antes de que esté listo para usarlas.
- **No almacene las cápsulas dentro del inhalador para una próxima dosis.**
- Mantenga el inhalador y las cápsulas secos.
- Deseche el inhalador después de que se usen todas las cápsulas de la caja. Use el inhalador nuevo que viene con la reposición de la receta.

Mantenga INBRIJA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de INBRIJA
 Los medicamentos a veces se recetan con fines distintos de los que se indican en el folleto informativo para el paciente. No use INBRIJA para una afección para la cual no se haya recetado. No administre INBRIJA a otras personas, aun si tienen los mismos síntomas que usted. Puede causarles daño. Puede solicitar al farmacéutico o a su proveedor de atención médica información sobre INBRIJA que esté escrita para profesionales médicos.

¿Cuáles son los ingredientes de INBRIJA?

Ingrediente activo: levodopa

Ingredientes inactivos: 1,2-dipalmitoil-sn-glicerol-3-fosfolina (DPPC), cloruro de sodio

Para obtener más información, visite www.INBRIJA.com o llame al 1-800-367-5109.



PATIENT INFORMATION

INBRIJA™ (in-BRIH-jah)
(levodopa inhalation powder)
for oral inhalation use

What is INBRIJA?

INBRIJA is an inhaled prescription levodopa medicine used to treat the return of Parkinson's symptoms (known as OFF episodes) in people with Parkinson's disease who are treated with carbidopa-levodopa medicines. It does not replace the regular carbidopa-levodopa medicines. It is not known if INBRIJA is safe or effective in children.

Do not use INBRIJA if you:

- take another medicine called a nonselective monoamine oxidase inhibitor (MAOI), such as phenelzine and tranylcypromine, or have taken a nonselective MAOI within the last 2 weeks. Ask your healthcare provider or pharmacist if you are not sure if you take an MAOI.

Before you use INBRIJA, tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you:

- have asthma, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), or any chronic lung disease.
- have daytime sleepiness from a sleep disorder or get drowsy or sleepy without warning or take a medicine to help you sleep.
- feel dizzy, nauseated, sweaty, or faint when you stand up from sitting or lying down.
- have a history of abnormal movement (dyskinesia).
- have or have had a mental health problem such hallucinations or psychosis.
- have urges that you are unable to control (for example, gambling, increased sexual urges, intense urges to spend money, or binge eating).
- have glaucoma.
- are pregnant or plan to become pregnant. It is not known if INBRIJA will harm your unborn baby.
- are breastfeeding or plan to breastfeed. Levodopa the medicine in INBRIJA can pass into your breastmilk. It is not known if it can harm your baby.

Tell your healthcare provider about all the medicines you take, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements.

Using INBRIJA and certain other medicines may affect each other and cause serious side effects.

Especially tell your healthcare provider if you take:

- MAO-B inhibitors
- dopamine D2 receptor antagonists, including phenothiazines, butyrophenones, risperidone, and metoclopramide, or isoniazid
- iron salts or multivitamins with iron salts

Ask your healthcare provider or pharmacist for a list of these medicines if you are not sure.

Know the medicines you take. Keep a list of them to show your healthcare provider and pharmacist each time you get a new medicine.

How should I use INBRIJA?

- **See the step-by-step Instructions for Use** that come with your INBRIJA prescription.
- Your healthcare provider should show you the right way to use INBRIJA before you start using it.
- INBRIJA is **for oral inhalation use only.**
- **Do not** swallow INBRIJA capsules.
- **Do not** open INBRIJA capsules.
- Only use INBRIJA capsules with the INBRIJA inhaler. **Do not** use the INBRIJA inhaler to take any other medicine.
- You must be taking a daily Parkinson's disease medicine that contains carbidopa and levodopa before you start taking INBRIJA. You must not stop taking your daily Parkinson's medicine. INBRIJA does not replace your daily medicine.

- Use INBRIJA exactly as prescribed.
- The dose of INBRIJA is 2 capsules. **Do not** take more than 1 dose (2 capsules) for any OFF period.
- Take an INBRIJA dose as soon as you feel Parkinson's symptoms start to return.
- **Do not** take more than 5 doses of INBRIJA in 1 day.

What should I avoid while using INBRIJA?

- **Do not** drive, operate machinery, or do other activities until you know how INBRIJA affects you. INBRIJA can cause sleepiness and falling asleep suddenly as late as 1 year after you start treatment.

What are the possible side effects of INBRIJA?

INBRIJA can cause serious side effects including:

- **falling asleep during normal daily activities.** INBRIJA may cause you to fall asleep while you are doing normal daily activities such as driving a car, doing physical tasks, using hazardous machinery, talking with other people, or eating.
 - You could fall asleep without being drowsy or without warning. If you become drowsy while using INBRIJA, you should not drive or do activities where you need to be alert for your safety or the safety of others.
 - Your chances of falling asleep while doing normal activities while using INBRIJA are greater if you take other medicines that cause drowsiness. Tell your healthcare provider if you take medicines that can make you sleepy such as sleep medicines, antidepressants, or antipsychotics.
- **withdrawal-emergent hyperpyrexia and confusion.** INBRIJA may cause a problem that can happen in people who suddenly lower their dose, stop using, or change their dose of INBRIJA. Symptoms may include:
 - fever
 - confusion
 - stiff muscles
 - changes in breathing and heartbeat
- **low blood pressure.** People on INBRIJA may also develop low blood pressure (hypotension) that can happen without or with the following symptoms:
 - dizziness
 - fainting
 - nausea
 - sweating

Get up slowly after sitting or lying down, especially if you have been sitting or lying down for a long time. Tell your healthcare provider if you have any of these symptoms.

- **hallucinations and other psychosis.** INBRIJA can cause or worsen psychotic symptoms including:
 - hallucinations (seeing or hearing things that are not real)
 - confusion, disorientation, or disorganized thinking
 - trouble sleeping (insomnia)
 - dreaming a lot
 - being overly suspicious or feeling people want to harm you (paranoid ideation)
 - believing things that are not real (delusional beliefs)
 - acting aggressive
 - feeling agitated or restless

If you have hallucinations or any of these changes, talk with your healthcare provider.

- **unusual urges.** Some people using medicines like INBRIJA for Parkinson's have had unusual urges such as gambling, binge eating or eating that you cannot control (compulsive), compulsive shopping and sexual urges. If you or your family members notice that you are having unusual urges, talk to your healthcare provider.
- **uncontrolled, sudden body movements (dyskinesia).** INBRIJA may cause or worsen movements you cannot control in your face, tongue, or other body parts. Tell your healthcare provider if this happens. Your treatment with INBRIJA may need to be stopped or your other medicines for Parkinson's may need to be changed.

- **bronchospasm.** People with lung disease such as asthma, COPD, or other lung diseases have a risk of wheezing or difficulty breathing (bronchospasm) after inhaling INBRIJA. If you have these symptoms, stop taking INBRIJA and call your healthcare provider or go to the nearest hospital emergency room right away.
- **increased eye pressure.** INBRIJA may cause increased intraocular pressure in people with glaucoma. Your healthcare provider should check your eyes while you are using INBRIJA.
- **changes in certain lab values.** INBRIJA may cause changes in certain lab tests, including liver tests.

The most common side effects of INBRIJA include:

- cough
- upper respiratory tract infection
- nausea
- change in the color of your saliva or spit

These are not all the possible side effects with INBRIJA. Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088.

How should I store INBRIJA?

- Store the inhaler and capsules in a dry place at room temperature between 68°F to 77°F (20°C to 25°C).
- Keep capsules in their foil (blister) packages until just before you are ready to use them.
- **Do not store capsules inside the inhaler for a future dose.**
- Keep the inhaler and capsules dry.
- Throw out the inhaler after all capsules in the carton have been used. Use the new inhaler that comes with your prescription refill.

Keep INBRIJA and all medicines out of the reach of children.

General information about the safe and effective use of INBRIJA

Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in the Patient Information leaflet. Do not use INBRIJA for a condition for which it was not prescribed. Do not give INBRIJA to other people even if they have the same symptoms that you have. It may harm them.

You can ask your pharmacist or healthcare provider for information about INBRIJA that is written for health professionals.

What are the ingredients in INBRIJA?

Active ingredient: levodopa

Inactive ingredients: 1,2-dipalmitoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DPPC), sodium chloride.

For more information, go to www.INBRIJA.com, or call 1-800-367-5109.

This Patient Information has been approved by the U.S. Food and Drug Administration

Issued: 12/2018
1218342SPENPPI-0