INSTRUCCIONES DE USO

INBRIJA®

(levodopa inhalation powder)

Solo para inhalación oral

Lea y siga estas instrucciones antes de empezar a usar INBRIJA y cada vez que resurta su receta. Puede haber nueva información. Este folleto no sustituye una conversación con su proveedor de atención médica acerca de su afección médica o su tratamiento.

Información importante sobre el uso de INBRIJA

- No trague las cápsulas de INBRIJA.
- Las cápsulas de INBRIJA solo deben usarse con el inhalador de INBRIJA y debe inhalar por la boca (inhalación oral).

Descripción general:

Una dosis completa es de 2 cápsulas.

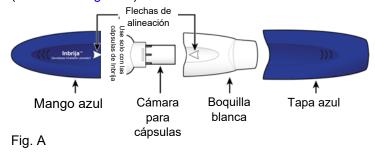
Usted cargará 1 cápsula en el inhalador e inspirará (inhalará). Luego, retirará la cápsula usada y cargará una segunda cápsula en el inhalador e inspirará. No trague las cápsulas de INBRIJA.

- Cada caja contiene 1 inhalador de INBRIJA y cápsulas en envases sellados de aluminio. Cuando abra una caja nueva, siempre use el inhalador nuevo suministrado.
- No use las cápsulas después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- No cargue 2 cápsulas en el mismo momento.
- Deseche todas las cápsulas usadas inmediatamente después de su uso.
- Deseche el inhalador después de que se usen todas las cápsulas de la caja.
- Asegúrese de que sus manos estén limpias y secas cuando use el inhalador y las cápsulas.

Si tiene alguna pregunta, consulte a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico. Si tiene problemas con el uso de INBRIJA o si su inhalador de INBRIJA se pierde o se daña y necesita reemplazarlo, comuníquese con el Servicio de Apoyo de INBRIJA al 1-800-367-5109. Luego, llame a su proveedor de atención médica para obtener las instrucciones de tratamiento hasta que reciba su inhalador de reemplazo.

Partes del inhalador de INBRIJA

(consulte la Figura A)



Cápsulas

(consulte la Figura B)

Cada caja incluye tiras de 4 cápsulas.



Fig. B

(consulte la Figura C)

Prepárese y saque 2 cápsulas en total.

Saque 1 cápsula cada vez para una dosis completa.



Dosis completa = 2 cápsulas



Fig. D

Preparación de la dosis

Paso 1. Reunir los suministros

Busque una superficie limpia y seca.

Asegúrese de que sus manos estén limpias y secas.

Traiga el inhalador y la tira de cápsulas.

Desprenda 2 cápsulas del envase (consulte la Figura E).



Paso 2. Verificar la fecha de vencimiento

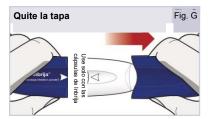
Verifique la fecha de vencimiento impresa en el envase (consulte la Figura F).



Paso 3. Retirar la tapa azul

Quite la tapa en línea recta (consulte la Figura G).

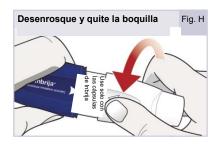
Coloque la tapa a un lado. La necesitará más tarde para almacenar el inhalador.



Paso 4. Desenroscar la boquilla blanca

Desenrosque y quite la boquilla para separarla del mango (consulte la Figura H).

Coloque la boquilla y el inhalador sobre una superficie limpia y seca.



Paso 5. Retirar 1 cápsula del envase

Con cuidado, despegue la lámina de aluminio y saque 1 cápsula (Consulte la Figura I).

No intente empujar la cápsula a través de la parte trasera del envase de aluminio.

Solo retire 1 cápsula a la vez y justo antes de su uso.

No use ninguna cápsula que tenga un aspecto triturado, dañado o húmedo. Deséchela y obtenga una cápsula nueva.



Paso 6. Cargar la cápsula

Sostenga el inhalador con el mango en posición vertical.

Coloque 1 cápsula en la abertura de la cámara para cápsulas (consulte la Figura J).

No intente cargar 2 cápsulas en el mismo momento.



Paso 7. Colocar la boquilla blanca

Alinee las flechas blancas que se encuentran en el mango con las de la boquilla (consulte la Figura K).

Presione firmemente la boquilla y el mango juntos hasta que escuche un clic. Esto perfora la cápsula (consulte la Figura L).



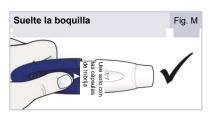


Suelte la boquilla. La boquilla volverá a su posición original y permanecerá colocada (consulte la Figura M).

El inhalador está listo para usar.

No presione el mango y la boquilla juntos más de 1 vez. Esto puede dañar la cápsula y es posible que usted no reciba la dosis completa. Si esto sucede, deseche la cápsula en el cesto de basura de su hogar y comience nuevamente en el Paso 5.

Asegúrese de que la boquilla esté colocada de manera segura y que no se caiga antes de pasar al Paso 8.



Administración de la dosis

Paso 8. Expirar (exhalar)

Permanezca de pie o sentado con la cabeza y el pecho en posición erguida.

Mantenga el inhalador nivelado y lejos de la boca (consulte la Figura N).

Exhale por completo (consulte la Figura N).

No respire en la boquilla.

Sostenga el inhalador lejos de la Fig. N boca y exhale

Paso 9. Inspirar (inhalar) profundamente

Mientras mantiene el inhalador nivelado, cierre los labios firmemente alrededor de la boquilla (consulte la Figura O).

Inhale profundamente y de manera cómoda hasta que sienta que los pulmones están llenos. Esto normalmente dura varios segundos.

A medida que inhala, escuchará y sentirá que la cápsula "rota" (gira). La rotación significa que el inhalador está funcionando y usted está recibiendo el medicamento.

Si tose o interrumpe la dosis, comience nuevamente desde el comienzo del Paso 8 con la misma cápsula.

Inspire profundamente para inhalar el polvo

Importante: Si no escuchó o sintió que la cápsula "rota" mientras inhala, es posible que deba inhalar más profundamente, inspirar más hondo. Comience nuevamente desde el comienzo del Paso 8 con la misma cápsula.

Paso 10. Retener la respiración, luego exhalar

Retire el inhalador de la boca y retenga la respiración durante 5 segundos (consulte la Figura P).

Luego exhale.



Paso 11. Retirar la cápsula del inhalador

Desenrosque y quite la boquilla (consulte la Figura Q) y saque la cápsula usada (consulte la Figura R).



Paso 12. Preparar y administrar la dosis con la 2ª cápsula

Repita los Pasos 5 a 11 con la segunda cápsula para realizar la dosis completa (consulte la Figura S).



Eliminación y almacenamiento

Paso 13. Desechar las cápsulas usadas

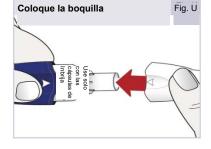
Deseche las cápsulas usadas en el cesto de basura de su hogar (consulte la Figura T).



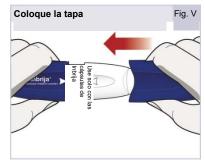
Paso 14. Almacenar el inhalador

Asegúrese de que no haya cápsulas en el inhalador antes de que lo almacene.

Coloque la boquilla en el mango, para ello, presione hasta que escuche un clic (consulte la Figura U).



Coloque la tapa sobre la boquilla (consulte la Figura V).



Su inhalador ahora está listo para almacenar (consulte la Figura W).



Almacenamiento, limpieza y eliminación de INBRIJA

Almacenamiento del inhalador y las cápsulas

- Almacene el inhalador y las cápsulas en un lugar seco a temperatura ambiente de 68 °F a 77 °F (20 °C a 25 °C).
- Mantenga las cápsulas dentro de su envase de aluminio (blíster) hasta justo antes de que esté listo para usarlas.
- No almacene las cápsulas en el 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.

Limpieza del inhalador

- Es normal que quede algo de polvo en el inhalador.
- Si bien no es necesario limpiar el inhalador, puede usar un hisopo de algodón seco o un pañuelo descartable seco para limpiar la parte interna y externa de la boquilla.

Eliminación del inhalador y las cápsulas

- Deseche todas las cápsulas usadas en el cesto de basura de su hogar.
- Después de que se usen todas las cápsulas de la caja, deseche el inhalador y use una caja nueva que contenga un inhalador y cápsulas nuevos.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Rev.: 09/2019

Fabricado por:

Acorda Therapeutics, Inc. 420 Saw Mill River Road Ardsley, NY 10502 EE. UU.

Inbrija® es una marca comercial registrada de Acorda Therapeutics, Inc. ©2020 Acorda Therapeutics, Inc. Todos los derechos reservados.

1909342SPIFU-0

INSTRUCTIONS FOR USE

INBRIJA® (in-BRIH-jah) (levodopa inhalation powder) For Oral Inhalation Only

Read and follow these instructions before you start using INBRIJA and each time you get a refill. There may be new information. This leaflet does not take the place of talking to your healthcare provider about your medical condition or treatment.

Important Information about using INBRIJA

- Do not swallow INBRIJA capsules
- INBRIJA capsules should only be used with the INBRIJA inhaler and inhaled through your mouth (oral inhalation)

Overview:

A complete dose is 2 capsules.

You will load 1 capsule into the inhaler and breathe in (inhale). Then, you will remove the used capsule and load a second capsule into the inhaler and breathe in. Do not swallow INBRIJA capsules.

- Each carton contains 1 INBRIJA inhaler and capsules in sealed foil packages. When you open a new carton, always use the new inhaler supplied.
- Do not use capsules after the expiration date printed on the package.
- Do not load 2 capsules at the same time.
- Throw out all used capsules immediately after use.
- Throw out the inhaler after all capsules in the carton have been used.
- Make sure your hands are clean and dry when using the inhaler and capsules.

If you have any questions, ask your healthcare provider or pharmacist. If you have problems using INBRIJA, or if your INBRIJA inhaler becomes lost or damaged and you need a replacement, contact INBRIJA support at 1-800-367-5109. Then, call your healthcare provider for treatment instructions until you receive your replacement inhaler.

Parts of your INBRIJA Inhaler

(see Figure A)

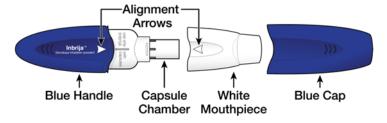


Fig. A

Capsules

(see Figure B)

Each carton includes strips of 4 capsules.



Fig. B

(see Figure C)

Prepare and take a total of 2 capsules.

Take each capsule 1 at a time for a full dose.

(see Figure D)

Full Dose = 2 Capsules



Step 1. Gather Supplies

Find a clean and dry surface.

Make sure your hands are clean and dry.

Get inhaler and strip of capsules.

Tear off package of 2 capsules (see Figure E).

Step 2. Check Expiration

Check the expiration date on the package (see Figure F).

Step 3. Remove Blue Cap

Pull the cap straight off (see Figure G).

Place the cap to the side. You will need it later to store the inhaler.

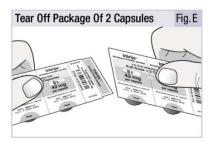
Step 4. Twist Off White Mouthpiece

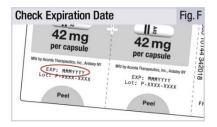
Twist and pull off the mouthpiece to separate it from the handle (see Figure H).

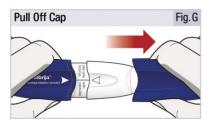
Place the mouthpiece and inhaler on a clean and dry surface.

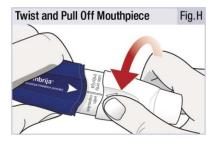


Fig. D









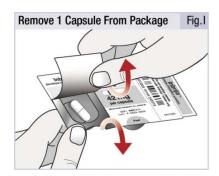
Step 5. Remove 1 Capsule From Package

Carefully peel back the foil and take out 1 capsule (see Figure I).

Do not try to push the capsule through the back of the foil package.

Only remove 1 capsule at a time, and just before use.

Do not use any capsule that looks crushed, damaged or wet. Throw it away and get a new capsule.



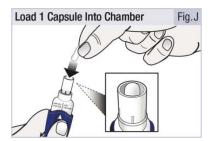
Step 6. Load Capsule

Hold the inhaler upright using the handle.

Drop 1 capsule into the opening of the capsule chamber (see Figure J).

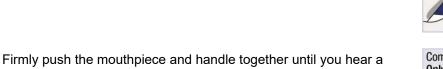
Do not try to load 2 capsules at the same time.

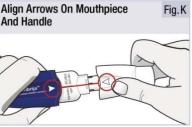
click. This punctures the capsule (see Figure L).



Step 7. Attach White Mouthpiece

Line up the white arrows on the handle and mouthpiece (see Figure K).





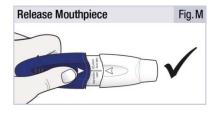


Release the mouthpiece. The mouthpiece will spring back and stay attached (see Figure M).

Your inhaler is now ready to use.

Do not push the handle and mouthpiece together more than 1 time. This may damage the capsule, and you may not get your full dose. If this happens throw the capsule away in your household trash and start over at Step 5.

Make sure the mouthpiece is securely attached and will not fall off before moving to step 8.



Take Your Dose

Step 8. Breathe Out (Exhale)

Stand or sit with your head and chest upright.

Hold the inhaler level and away from your mouth (see Figure N).

Breathe out completely (see Figure N).

Do not breathe into mouthpiece.

Step 9. Breathe In Deeply (Inhale)

While keeping the inhaler level, close your lips firmly around the mouthpiece (see Figure O).

Take in a deep, comfortable breath until your lungs feel full. This normally takes several seconds.

As you breathe in, you will hear and feel the capsule "whirl" (spin). The whirl means the inhaler is working and you are getting your medicine.

If you cough or stop your dose, start again from the beginning of Step 8 using the same capsule.

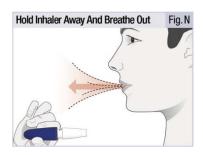
Step 10. Hold Breath, Then Breathe Out

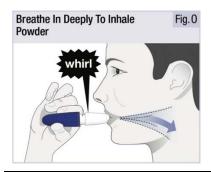
Take the inhaler out of your mouth and hold your breath for 5 seconds (see Figure P).

Then breathe out.

Step 11. Remove Capsule From Inhaler

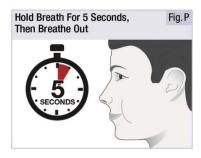
Twist and pull off the mouthpiece (see Figure Q) and take out the used capsule (see Figure R).





Important: If you did not hear or feel the capsule "whirl" while inhaling you may need to take a deeper, longer breath.

Start again from the beginning of Step 8 using the same capsule.

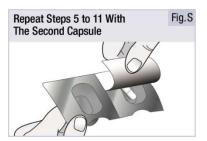






Step 12. Dose With 2nd Capsule

Repeat Steps 5 to 11 with the second capsule to finish the full dose (see Figure S).



Dispose and Store

Step 13. Throw Out Used Capsules

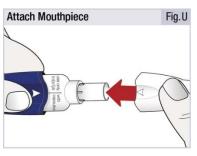
Throw out used capsules in the household trash (see Figure T).



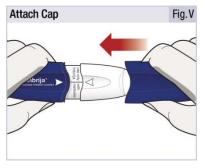
Step 14. Store Inhaler

Make sure there are no capsules in the inhaler before you store it.

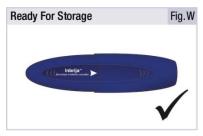
Attach the mouthpiece to the handle by pushing until you hear a click (see Figure U).



Attach the cap over the mouthpiece (see Figure V).



Your inhaler is now ready to store (see Figure W).



INBRIJA Storage, Cleaning and Disposal

Storing the Inhaler and Capsules

- Store the inhaler and capsules in a dry place at room temperature from 68°F to 77°F (20 to 25°C).
- Keep capsules inside their foil (blister) packages until just before you are ready to use them.
- Do not store capsules in 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 reach of children.

Cleaning the Inhaler

- It is normal for some powder to remain on the inhaler.
- While cleaning the inhaler is not necessary, you may use a dry cotton swab or a dry tissue to wipe the inside or outside of the mouthpiece.

Disposing of the Inhaler and Capsules

- Throw out all used capsules in your household trash.
- After all capsules in the carton have been used, throw out the inhaler and use a new carton containing a new inhaler and capsules.

This Instructions for Use has been approved by the U.S. Food and Drug Administration Rev: 09/2019

Manufactured by:

Acorda Therapeutics, Inc. 420 Saw Mill River Road Ardsley, NY 10502 USA

Inbrija® is a trademark of Acorda Therapeutics, Inc. ©2020 Acorda Therapeutics, Inc. All rights reserved.

1909342SPIFU-0