

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Colobreathe 1 662 500 IU inhalaatiojauhe, kovat kapselit kolistimetaattinatrium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käännä lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määritty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkienkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Colobreathe on ja mielin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Colobreathe-valmistetta
3. Miten Colobreathe-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Colobreathe-valmisten säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Colobreathe on ja mielin sitä käytetään

Colobreathe sisältää kolistimetaattinatriumia, joka kuuluu polomyksiineiksi kutsuttuihin antibiootteihin.

Colobreathe käytetään *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin aiheuttaman kroonisen keuhkoinfektion hallintaan kystistä fibroosia sairastavilla aikuisilla tai 6-vuotiailla ja sitä vanhemmillä lapsilla.

Pseudomonas aeruginosa on erittäin yleinen bakteeri, joka infektoi lähes kaikista kystistä fibroosia sairastavat potilaat jossain heidän elämänsä vaiheessa. Jotkut saavat tämän infektion hyvin nuorina, kun taas toiset paljon myöhemmin. Hoitamattomana tämä infektilo aiheuttaa keuhkovaurioita.

Miten se vaikuttaa

Colobreathe vaikuttaa tuhoamalla bakteerista solukalvoa, sillä on bakteereja tuhoava vaikutus.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Colobreathe-valmistetta

Älä käytä Colobreathe-valmistetta

- jos olet / lapsesi on allerginen kolistimetaattinatriumille, kolistiiniisulfaatille tai polomyksiineille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Colobreathe-valmistetta.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla/lapsellasi on tai on ollut jokin seuraavista tiloista

- olette reagoineet huonosti inhaloitaviin kuivajauhelääkkeisiin aiemmin, paitsi jos tästä on puhuttu lääkärin kanssa jo aiemmin
- teillä on jo myasthenia gravis tai perinnöllinen porfyria
- verta ysköksissä (aines, jota tulee ulos yskissä)

Suu on huuhdeltava vedellä jokaisen Colobreathe-inhalaation jälkeen. Huuhteluvettä ei saa niellä. Huuhteleminen saattaa vähentää suun sieni-infektion kehittymisen riskiä hoidon aikana ja se saattaa myös vähentää kolistimetaattinatriumiin liittyvää epämiellyttää makua.

Kun sinä tai lapsesi aloitatte Colobreathen käytön, teillä saattaa esiintyä yskää, hengästymistä, rinnan kireyttä tai hengityksen vinkumista. Nämä haittavaikutukset saattavat vähentyä, kun inhalaation käyttöä jatketaan, tai lääkäri saattaa määräätä teille keuhkoputkia laajentavaa lääkeainetta otettavaksi ennen Colobreathe-annosta tai sen jälkeen. Jos jokin näistä vaikutuksista muodostuu ongelmaksi, ottakaa yhteyttä lääkäriinne, joka saattaa muuttaa hoitoanne.

Jos sinulla/lapsellasi on munuaisiin tai hermostoon liittyviä ongelmia, tulisi noudattaa varovaisuutta Colobreathea annettaessa, mutta lääkäri on näistä tietoinen.

Jos sinä/lapsesi tarvitsee jonkin muun kolistimetaatin lääkemuodon joko injektiona tai sumutteena, tulisi noudattaa varovaisuutta, mutta lääkäri on näistä tietoinen.

Lapset

Colobreathea ei saa antaa alle 6-vuotialle, koska se ei sovellu heille.

Muut lääkevalmisteet ja Colobreathe

Kerro lääkärille, jos sinä/lapsesi parhaillaan otatte, olette äskettäin ottaneet tai saatatte ottaa muita lääkkeitä, erityisesti:

- jos sinä/lapsesi käytätte aminoglykosidiryhmän antibiootteja infektioiden hoitoon, on noudatettava varovaisuutta,
- jos sinulla/lapsellasi on myasthenia gravis ja käytätte makrolidityyppistä antibioottia, kuten asitromysiiniä tai klaritromysiiniä, tai fluorokinoloneja, kuten norfloksasiinia tai siprofloksoсиinia; näiden käyttäminen samanaikaisesti Colobreathen kanssa saattaa aiheuttaa lihasheikkoutta,
- jos sinä/lapsesi saatte kolistimetaattinatriumia injektiona tai sumutteena, on noudatettava varovaisuutta,
- jos sinä/lapsesi tarvitsette yleisanestesiaa, on noudatettava varovaisuutta.

Raskaus ja imetyks

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäristä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Colobreathen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole olemassa tietoja. Lääkärin tulee kertoa sinulle ennen Colobreathen käyttämistä, ovatko lääkkeen hyödyt sen riskejä suuremmat.

Kolistimetaattinatrium voi erityä rintamaitoon. Keskustele Colobreathen käytöstä lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Colobreathen käytön aikana voi esiintyä huimausta, sekavuutta tai näköhäiriötä. Älä aja autoa tai käytä mitään koneita, kunnes oireet ovat loppuneet.

Colobreathe sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Colobreathe-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määränyt. Tarkista ohjeet lääkäristä, jos olet / lapsesi on epävarma.

Ensimmäinen annos tulee antaa hoitohenkilökunnan valvonnassa.

Suositeltu annos on

Aikuiset ja yli 6-vuotiaat lapset

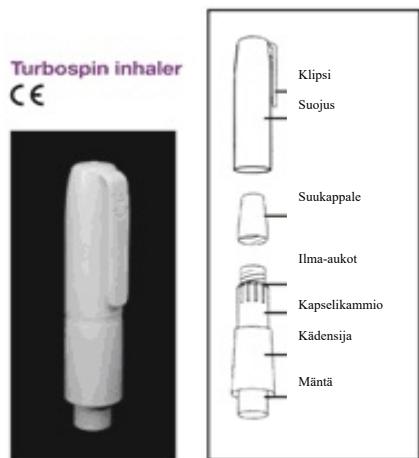
- Yhden Colobreathe-kapselin sisältö tulee inhaloida kahdesti päivässä Turbospin-inhalaattorilla.
- Annosten välillä tulee olla 12 tunnin tauko.

Järjestys, jossa muut hoidot tulee ottaa:

Jos sinä/lapsesi käytätte muita lääkkeitä tai hoitoja kystiseen fibroosiin, suositeltava järjestys on seuraava:

- Inhaloitavat keuhkoputkia laajentavat lääkkeet
- Rinnan fysioterapia
- Muut inhaloitavat lääkkeet
- Colobreathe

Sinun/lapsesi tulee tarkistaa lääkkeiden tai hoitojen järjestys lääkäriltä.



Antotapa

Colobreathe hengitetään keuhkoihin kapselissa olevana jauheena käyttäen kädessä pidettävää Turbospin-inhalaattoria. Colobreathe voidaan annostella ainoastaan tästä laitetta käyttäen.

Colobreathe-kapseleita ei saa niellä.

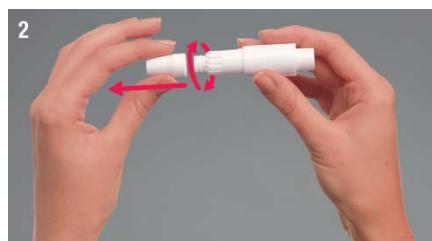
Inhaloidaksesi Colobreathea kapselista Turbospin-inhalaattorin avulla seuraa alla olevia ohjeita. Lääkärin, apteekkienkilökunnan tai sairaanhoitajan tulee näyttää sinulle/lapsellesi kuinka lääketä hengitetään, kun aloitat tai lapsesi aloittaa hoidon ensimmäistä kertaa:

Colobreathe-valmisteen ottaminen Turbospin-inhalaattoria käyttäen

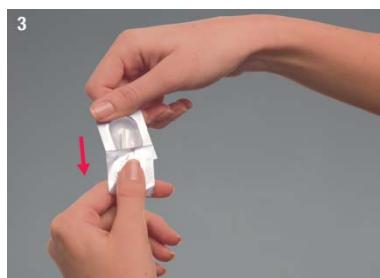
Turbospinin valmistelu



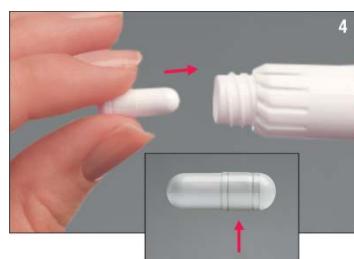
1. Poista suojuks. Se lähtee irti kevyesti vetämällä.



2. Kierrä suukappale irti, jolloin Turbospin-inhalaattorin kammio tulee esiin.



3. Ota yksi kapseli läpipainopakkauksesta. Kun kapseli on poistettu, pitää se käyttää välittömästi.

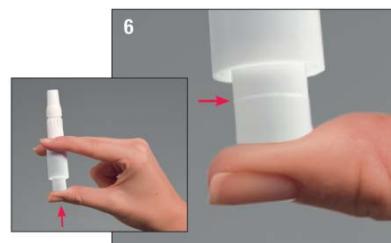


4. Laita kapseli varovasti sille tarkoitettuun kammioon siten, että levein pää menee kammioon ensin. Tähän ei tarvita voimaa.



5. Laita nyt suukappale takaisin paikoilleen kiertämällä sitä.

Kapselin rikkominen ja lääkkeen inhaloiminen



6. Kapselin rikkominen:

- Pidä inhalaattoria kädessäsi pystyasennossa, työnnä mäntää varovasti ylöspäin siinä näkyvään viivan asti – tässä kohdassa tunnet vastusta ja kapseli lukkiutuu paikalleen valmiina puhkaistavaksi. Pidä mäntää tässä asennossa ennen kuin jatkat ja puhkaiset kapselin.
- Nyt kun kapseli on lukittu paikalleen, työnnä mäntää edelleen niin pitkälle kuin mahdollista ja vapauta lopuksi otteesi.
- Kapseli on nyt rikottu ja sen sisältö voidaan inhaloida.
- **Älä** riko kapselia useamman kuin yhden kerran. Voit nähdä pienen tuprahduksen jauhetta, joka vapautuu kammiosta, kun kapseli rikotaan. Se on normaalista



7. Hengitä hitaasti ulos. Aseta suukappale huulten ja hampaiden väliin. Varmistu siitä, että huulesi ovat tiiviisti kiinni suukappaleessa. Huolehdi, ettet peitä ilma-aukkoja sormillasi tai suulla inhalaation aikana.
8. Hengitä sitten suun kautta sisään hitaasti ja syvään riittävällä nopeudella, jotta voit kuulla tai tuntea kapselin pyörivän.
9. Ota Turbospin-inhalaattori suustasi ja pidätä hengitystä noin 10 sekunnin ajan tai niin kauan kuin jaksat, hengitää sitten hitaasti ulos.
10. Jos et kuule kapselin pyörivän, voi se olla juuttunut kiinni kammioon. Jos näin käy, voit irrottaa kapselin koputtamalla varoen inhalaattorin kammioita. Älä yritä irrottaa kapselia painamalla mäntää useita kertoja. Jos kapselia ei saada irti ja jauhetta ei voida hengittää, hävitä rikottu kapseli ja kaikki siinä oleva jauhe, ja käytä toista kapselia.
11. Inhaloi lääkettilä uudestaan toistamalla vaiheet 7-8 varmistaaksesi, että kapseli on tyhjä.
12. Voit tarkistaa, että kapseli on tyhjä kiertämällä suukappaleen irti ja tarkistamalla kapselin. Jos se ei ole tyhjä, toista vaiheita 7, 8 ja 9 kunnes olet hengittänyt koko sisällön.
13. Kun koko sisältö on inhaloitu, Huuhtele suusi huolellisesti vedellä ja sylje jäähnös pois.

Tyhjän kapselin poistaminen Turbospin-inhalaattorista

14. Kun kapseli on tyhjä, kierrä suukappale irti, poista sitten tyhjä kapseli ja hävitä se.

Lisätietoa

Hengittäässäsi hitaasti sisään vedät ilmaa Turbospin-inhalaattorin rungon kautta kapselin kammioon. Kapselissa olevat pienet lääkehiukkaset joutuvat ilmavirtaan ja kulkeutuvat hengitysteiden kautta keuhkoihin.

Erittäin pieniä kapselin kuoren palasia saattaa joskus päästää suuhusi tai hengitysteihin.

- Jos näin tapahtuu, saatat tuntea näitä palasia kielelläsi tai hengitysteissäsi.
- Kapselin kuori on valmistettu gelatiinista, joka on vaaratonta ihmislle, jos sitä niellään tai hengitetään.
- Mahdollisuus, että kapseli hajoaa palasiksi lisääntyy, jos kapseli puhkaistaan useamman kuin yhden kerran vaiheen 6 aikana.

Turbospin-laitteen puhdistaminen

Puhdista Turbospin-inhalaattori jokaisen käyttökerran jälkeen seuraavasti:

1. Paina mäntää syvään muutaman kerran samalla kun pidät inhalaattoria ylösalaisin kädessäsi.
2. Puhdista kapselille tarkoitettu kammio paperipyyhkeellä tai pumpulipuikolla. Älä käytä vettä.
3. Kierrä suukappale huolellisesti takaisin paikoilleen ja laita suojuksa paikoilleen. Inhalaattori on nyt valmis käytettäväksi seuraavaa annosta varten.

Jos sinä/lapsesi käytätte enemmän Colobreathea kuin pitäisi, tai kapseli on vahingossa nielty, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Jos unohdat / lapsesi unohtaa käyttää Colobreathe-valmistetta

Jos sinä/lapsesi unohdatte ottaa Colobreathe-annoksen, tulee unohtunut annos ottaa heti, kun muistat/lapsesi muistaa asian. Annosten välillä on oltava vähintään 12 tuntia. Tästä eteenpäin voitte jatkaa ohjeiden mukaisesti.

Jos sinä/lapsesi lopetat Colobreathe-valmisteen käytön

Älä keskeytä hoitoa ilman, että keskustelet asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri päättää, kuinka kauan sinun/lapsesi hoitoa tulee jatkaa.

Jos sinulla/lapsellasi on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergiset reaktiot

Colobreathen aiheuttama allerginen reaktio on mahdollinen (tyypillisesti vakava allerginen reaktio voi aiheuttaa ihottuman, kasvojen, kielen tai kaulan turpoamisen, hengitysvaikeuksia hengitysteiden ahtautumisen seurauksena tai tajunnan menetyksen). **Jos allergisen reaktion oireita esiintyy, on välittömästi mentävä lääkärin hoitoon.**

Mahdolliset muut haittavaikutukset

Sinulla/lapsellasi voi esiintyä epämiellyttävää makua suussa Colobreathe-inhalaation jälkeen.

Hyvin yleiset: saatetaan havaita useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä

- Hengitysvaikeudet
- Yskä, kurkun ärsytys,
- Käheä tai heikko ääni, tai äänenmenetys
- Epämiellyttävä maku suussa

Yleiset: saatetaan havaita enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä

- Päänsärky
- Soiva tai suriseva ääni korvissa, tasapainohäiriöt
- Veriyskötset, hengityksen vinkuminen, epämukavuuden tunne rinnassa, astma, produktiivinen yskä (limainen yskä), keuhkoinfektio, ratina keuhkoissa (lääkäri kuulee tämän kuunnellessaan keuhkojasi stetoskoopilla)
- Oksentelu, pahoinvoiointi
- Muutokset keuhkojen toiminnassa (havaitaan testaamalla)
- Nivelkipu
- Energian puute, väsymys
- Kohonnut ruumiinlämpö

Melko harvinaiset: saatetaan havaita enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- Allergiset reaktiot (yliherkkyys); oireina saattavat olla ihottuma ja kutina
- Painon vaihtelu, heikentyt rytmihäiriöt
- Ahdistus
- Tautikohtaukset
- Väsymys
- Korvien lukkiutuminen
- Rintakipu
- Hengästyminen
- Nenäverenvuoto, katarri (nenässä on limaa, joka saa olon tuntumaan tukkosalta), paksun vihertävän liman yskiminien, kipu kurkussa ja nenäonteloissa
- Rinnan epänormaalit äänet (lääkäri kuulee nämä kuunnellessaan keuhkojasi stetoskoopilla)
- Ripuli, ilmavaivat
- Runsas syljenerrys
- Hammassärky
- Proteiinia virtsassa (havaitaan testaamalla)
- Jano

Edellä mainittuja haittavaikutuksia on havaittu kaikenkäisillä henkilöillä yhtä usein.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkien henkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Colobreathe-valmisten säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä läkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämääärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä Colobreathe alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa käyttämiseen asti. Herkkä kosteudelle.

Jos sinä/lapsesi vahingossa repäisette kalvon auki siten, että kapseli tulee esiin, kapseli tulee hävittää.

Hävitä Turbospin-inhalaattori käytettyäsi lääkepakkausen loppuun.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkausen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Colobreathe sisältää

Vaikuttava aine on kolistimetaattinatrium. Jokainen kapseli sisältää 1 662 500 IU (vastaten suunnilleen 125 mg) kolistimetaattinatriumia.

Muut aineet ovat:

Kapselin kuori

Gelatiini

Polyetyleeniglykoli

Natriumlaurylsulfaatti

Puhdistettu vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Colobreathe inhalaatiojauhe, kova kapseli (inhalaatiojauhe) on pieni, kova, läpinäkyvä gelatiinikapseli, joka sisältää hienojakoista valkoista jauhetta.

Turbospin on sisäänhengityksen avulla toimiva kuivajauheinhalaattori, joka on valmistettu polypropyleenistä ja ruostumattomasta teräksestä.

Kapselit on pakattu läpipainopakkauksiin, joista on saatavana seuraavia kokoja:

- 56 kovaa kapselia ja yksi Turbospin-jauheinhalaattori, mikä vastaa 4 viikon käyttötarvetta.
- 8 kovaa kapselia ja yksi Turbospin-jauheinhalaattori, mikä vastaa 4 päivän käyttötarvetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välittämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Alankomaat

Valmistaja

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind.

Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Espanja

Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen
Co Meath
K32 YD60
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8/2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja käsitteleville verkkosivuille.

Bipacksedel: Information till användaren

Colobreathe 1 662 500 IE inhalationspulver, hård kapslar kolistimetnatrium

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 några 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:

7. Vad Colobreathe är och vad det används för
8. Vad du behöver veta innan du använder Colobreathe
9. Hur du använder Colobreathe
10. Eventuella biverkningar
11. Hur Colobreathe ska förvaras
12. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Colobreathe är och vad det används för

Colobreathe innehåller kolistimetnatrium, en typ av antibiotika som kallas polymyxin.

Colobreathe används för att kontrollera ihållande lunginfektioner som orsakas av bakterien *Pseudomonas aeruginosa* hos vuxna patienter och barn över 6 år med cystisk fibros. *Pseudomonas aeruginosa* är en mycket vanlig bakterie som infekterar nästan alla patienter med cystisk fibros någon gång under deras livstid. Vissa personer får denna infektion när de är mycket unga, men andra får den mycket senare. Om denna infektion inte sköts på rätt sätt skadas lungorna.

Så här verkar det:

Colobreathe verkar genom att förstöra bakteriernas cellmembran. Det har en dödlig effekt på dem.

2. Vad du behöver veta innan du använder Colobreathe

Använd inte Colobreathe

- om du/ditt barn är allergiska mot kolistimetnatrium, kolistinsulfat eller polymyxiner.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Colobreathe.

Tala om för din läkare om något av följande någonsin har gällt dig/ditt barn

- har reagerat negativt på läkemedel med torrpulver för inhalation, såvida detta inte redan diskuterats med din läkare
- redan har ett muskeltillstånd som kallas myastenia gravis eller det ärvda tillståndet porfyri
- blod i upphostat slem.

Efter varje inhalation av Colobreathe ska du skölja munnen med vatten. Svälj inte vattnet. Sköljning kan minska risken för att utveckla superinfektion av svamp i munhålan under behandlingen, och kan även minska den obehagliga smaken som associeras med kolistimetnatrium.

När du/ditt barn börjar använda Colobreathe, kan du/ditt barn märka att man får hosta, blir andfådd, har trånghetskänsla i bröstet eller får pipande andningsljud. Antalet av dessa biverkningar kan minska då du fortsätter att använda inhalatorn eller så kan din läkare ordinera ett luftrörsvidgande medel som du ska ta innan du tar Colobreathe. Kontakta din läkare om någon av dessa effekter blir problematisk så att han/hon kan ändra behandlingen. Om du/ditt barn har några problem med njurarna eller nerverna, måste ni vara försiktiga när ni använder Colobreathe men läkaren bör känna till detta.

Om du/ditt barn behöver ta andra former av kolistimetat, antingen som injektion eller i nebulisator, måste försiktighet iakttas men läkaren bör känna till detta.

Barn

Ge inte Colobreathe till barn under 6 år eftersom det inte är lämpligt för dem.

Andra läkemedel och Colobreathe

Tala om för läkare om du/ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, och speciellt:

- om du/ditt barn tar aminoglykosidantibiotika som används för att behandla infektioner måste försiktighet iakttas
- om du/ditt barn har myasthenia gravis och tar antibiotika av typen makrolider som till exempel azitromycin och claritromycin, eller fluorokinoloner som till exempel norfloxacin och ciprofloxacin. Om man använder dessa samtidigt som Colobreathe kan det orsaka muskelförsvagning
- om du/ditt barn tar kolistimetat som injektion eller i nebulisator måste försiktighet iakttas
- om du/ditt barn behöver få narkos måste försiktighet iakttas.

Graviditet och amning

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

Det finns ingen information om säkerheten av Colobreathe hos gravida kvinnor. Din läkare bör tala med dig angående om fördelarna av läkemedlet överväger riskerna innan du använder Colobreathe.

Kolistimetatnatrium kan utsöndras i bröstmjölk. Diskutera användningen av Colobreathe med din läkare.

Körförstående och användning av maskiner

Det är möjligt att du, när du använder Colobreathe, kan uppleva yrsel, förvirring eller ha problem med synen. Du ska inte framföra fordon eller använda några maskiner förrän symptomen har upphört.

Colobreathe innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Colobreathe

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du/ditt barn är osäker/osäkert.

Den första dosen ska ges under medicinsk övervakning.

Rekommenderad dos är

Vuxna och barn över 6 år

- Innehållet i en Colobreathe-kapsel ska inhaleras två gånger per dag med hjälp av Turbospin-inhalatorn.

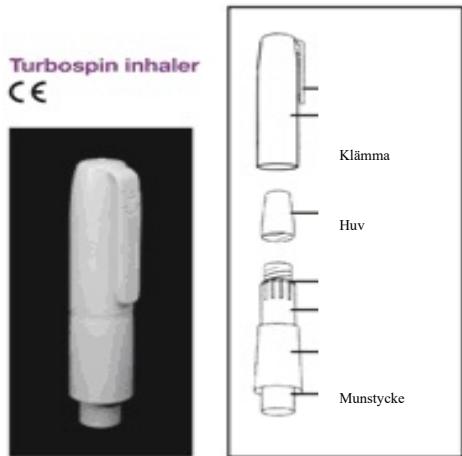
- Det bör gå 12 timmar mellan varje dos.

Den ordning i vilken andra behandlingar ska tas eller utföras

Om du/ditt barn får annan behandling för cystisk fibros ska de tas i denna ordning:

- Inhalerade lufrörsvidgare
- Andningsgymnastik
- Andra inhalerade läkemedel
- Sedan Colobreathe

Du/ditt barn ska gå igenom ordningen på era behandlingar med läkaren.



Administreringssätt

Colobreathe inandas i lungorna som ett pulver från kapseln med hjälp av inhalatorn som kallas Turbospin. Colobreathe kan endast tas med hjälp av Turbospin.

Svälg inte Colobreathe-kapslarna.

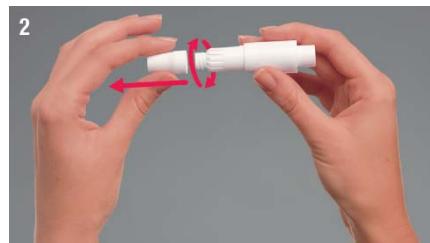
Inhalera Colobreathe från kapseln genom Turbospin-inhalatorn enligt proceduren som beskrivs nedan. Din läkare, apotekspersonal eller sköterska visar dig/ditt barn hur man inhalerar läkemedlet när du/ditt barn påbörjar behandlingen:

Hur du tar Colobreathe med hjälp av Turbospin-inhalatorn

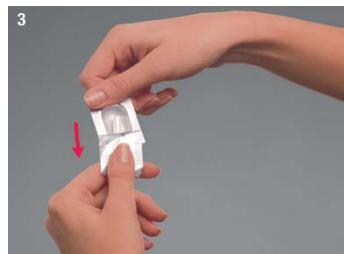
Förberedelse av Turbospin



1. Ta bort locket. Det lossnar om du drar försiktigt.



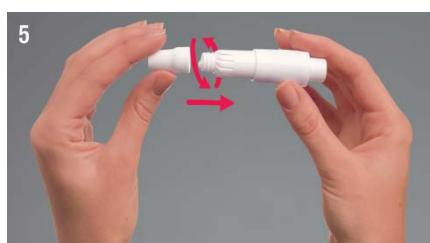
2. Skruva loss munstycket, så att Turbospin-inhalatorns kammare blottas.



3. Ta ut en enda kapsel från blistret. När du har tagit ut kapseln måste den användas omedelbart.

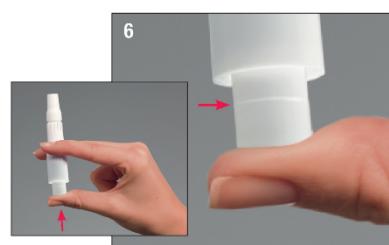


4. För försiktigt in kapseln i kammaren med den bredaste änden först. Ingen kraft behövs.



5. Sätt nu tillbaka munstycket genom att skruva det på plats.

Hur du genomborrar kapseln och inhalerar läkemedlet



6. För att genomborra kapseln:

- Håll inhalatorn med munstycket rakt upp, tryck försiktigt kolven uppåt tills den synliga linjen nås – du kommer här att känna motstånd och detta låser fast kapseln som blir redo att genomborras. Håll kvar det läget innan du fortsätter med genomborrningen.
- Nu när kapseln är fastlåst fortsätter du att trycka kolven så långt det går och sedan släpper du.
- Kapseln är nu genomborrad och innehållet kan inhaleras.
- Genomborra **inte** kapseln mer än en gång. Du kan se en liten mängd pulver friges från kammaren efter att kapseln har genomborrats. Detta är normalt.



7. Andas långsamt ut. Placera munstycket mellan läpparna och tänderna. Se till att det är tätt mellan läpparna och munstycket. Var försiktig så att du inte täcker över luftspringorna med fingrarna eller munnen under inhalationen.
8. Andas sedan in långsamt och djupt genom munnen med en hastighet som är tillräcklig för att du ska höra eller känna kapseln snurra.
9. Ta bort Turbospin-inhalatorn från munnen och håll andan i ca 10 sekunder, eller så länge det känns bekvämt, och andas sedan långsamt ut.
10. Om du inte hör kapseln snurra, kan kapseln ha fastnat i facket. Om detta inträffar, kan du frigöra kapseln genom att försiktigt knacka på inhalatorns kammare. Försök inte frigöra kapseln genom att gång på gång trycka på kolven. Om kapseln inte kan frigöras och pulvret inte kan inhaleras, kasserar du den brutna kapseln och eventuellt pulver som finns kvar i den och använder en annan.
11. Inhalera läkemedlet igen genom att upprepa steg 7 och 8 för att säkerställa att du har tömt kapseln.
12. Du kan kontrollera om kapseln är tom genom att skruva loss munstycket och kontrollera kapseln. Om den inte är tom, upprepar du steg 7, 8 och 9 tills du har inhalerat allt innehåll.
13. När allt innehåll har inhalerats, sköljer du munnen väl med vatten och spottar ut.

Hur du tar ut den tomma kapseln ur Turbospin

14. När kapseln är tom, skruvar du loss munstycket, tar ut och kasserar den tomma kapseln.

Ytterligare information

När du andas in långsamt, suger du in luft genom Turbospin-inhalatorn och in i kapselkammaren. De små läkemedelspartiklarna i kapseln fångas upp av luftflödet och transporteras genom luftvägarna ner till lungorna.

Ibland kan mycket små delar av kapselhöljet komma in i munnen eller luftvägarna.

- Om detta inträffar, kan du kanske känna dessa bitar på tungan eller i luftvägarna.
- Kapselhöljet är gjort av gelatin, som är ofarligt för människor om det sväljs eller inandas.
- Risken att kapseln bryts i bitar ökar om kapseln genomborras mer än en gång i steg 6.

Rengöring av Turbospin-enheten

Rengör Turbospin-inhalatorn efter varje dos enligt följande procedur:

4. Tryck ned kolven djupt några gånger medan du håller kammaren upp och ned.
5. Rengör kammaren med en trasa eller bomullstuss. Använd inte vatten.
6. Skruva på munstycket ordentligt och sätt tillbaka locket, sedan är inhalatorn redo att användas för din nästa dos.

Om du/ditt barn har tagit för stor mängd av Colobreathe, eller oavsiktligt har svalt en kapsel, ska du omedelbart kontakta din läkare för råd.

Om du/ditt barn har glömt att använda Colobreathe

Om du/ditt barn glömmer att ta en dos av Colobreathe ska du/ditt barn ta den missade dosen så snart du/ditt barn kommer ihåg det. Du/ditt barn får inte ta 2 doser med mindre än 12 timmars mellanrum. Fortsätt därifrån enligt anvisningarna.

Om du/ditt barn slutar att använda Colobreathe

Sluta inte behandlingen i förtid såvida inte din läkare säger att du kan göra detta. Din läkare bestämmer hur länge din/ditt barns behandling ska vara.

Om du/ditt barn har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner

En allergisk reaktion orsakad av Colobreathe är möjlig (vanligen kan allvarliga allergiska reaktioner orsaka utslag, svullnad i ansiktet, tunga och hals, oförmåga att andas på grund av att luftvägarna blir trånga samt medvetslöshet). **Om du/ditt barn upplever tecken på en allergisk reaktion, bör du omedelbart söka läkare.**

Andra möjliga biverkningar

Du/ditt barn kan få en obehaglig smak i munnen efter inhalation av Colobreathe.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 personer):

- Svårigheter att andas
- Hosta, halsirritation
- Heshet eller svag röst, eller t.o.m. att man tappar rösten
- Obehaglig smak

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 personer):

- Huvudvärk
- Ringande eller surrande ljud i örat, balansstörning
- Upphostning av blod, pipande andningsljud, obehag i bröstet, astma, produktiv hosta (när man hostar upp slem), infektion i lungorna, knastrande ljud i lungorna (din läkare hör detta när han/hon lyssnar på lungorna med stetoskop)
- Kräkningar, illamående
- Förändringar av lungfunktionen (upptäcks genom testning)
- Ledsmärta
- Brist på energi, trötthet
- Förhöjd temperatur

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 personer):

Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner), symptom kan omfatta utslag och klåda

- Viktförändringar, minskad aptit
- Ångest
- Krampfall

- Sömnighet
- Blockering i öronen
- Bröstsmärta
- Andfåddhet
- Näsblod, katarr (slem i näsan som kan göra att du känner dig täppt), upphostning av tjockt, grönt slem, smärta i halsen ochbihålorna
- Ovanliga ljud i bröstet (din läkare hör detta när han/hon lyssnar på dina lungor med stetoskop)
- Diarré, gaser
- Kraftig salivproduktion
- Tandvärk
- Protein i urinen (upptäcks genom testning)
- Törst

De ovan nämnda biverkningarna har förekommit ungefär lika ofta hos personer i alla åldrar.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Colobreathe ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använts före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara Colobreathe vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen tills precis före användning. Fuktkänsligt.

Om du/ditt barn oavsiktligt drar tillbaka folien och några kapslar kommer fram, ska dessa kapslar kasseras.

Kassera Turbospin-inhalatorn efter att kapslarna i förpackningen tagit slut.

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 kolistimetatnatrium. Varje kapsel innehåller 1 662 500 IE (vilket motsvarar ca 125 mg) kolistimetatnatrium.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselhölje

Gelatin

Polyetylenglykol
Natriumlaurylsulfat
Renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Colobreathe inhalationspulver, hård kapsel (inhalationspulver), levereras som små, hårdna, genomskinliga gelatinkapslar som innehåller ett fint, vitt pulver.

Turbospin är en torrpulverinhalator som drivs av inspiratoriskt flöde, och som tillverkas av polypropen och rostfritt stål.

Kapslarna levereras i förpackningar med blister, och varje förpackningskartong innehåller:

- 56 hårdna kapslar – en Turbospin torrpulverinhalator som räcker i 4 veckor.
- 8 hårdna kapslar – en Turbospin torrpulverinhalator som räcker i 4 dagar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederlanderna

Tillverkare

Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen
Co Meath
K32 YD60
Irland

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind.
Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

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

Finland
Teva Finland Oy
Tel: +358 201805900

Denna bipacksedel ändrades senast 8/2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.