

Bipacksedel: Information till användaren

Colobreathe

1 662 500 IE inhalationspulver, hårda kapslar
kolistimetatnatrium

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 finner du information om:

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

1. Vad Colobreathe är och vad det används för

Colobreathe innehåller kolistimetatnatrium, 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 tar Colobreathe

Använd inte Colobreathe

- om du/ditt barn är allergiska mot kolistimetatnatrium, 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 kolistimetatnatrium.

När du/ditt barn börjar använda Colobreathe, kan du/ditt barn märka att man får hosta, blir andfådd, har trångghetskänsla 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 iaktas 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 iaktas
- 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 via nebulisator måste försiktighet iaktas
- om du/ditt barn behöver få narkos måste försiktighet iaktas.

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 bröstmjolk. Diskutera användningen av Colobreathe med din läkare.

Körförmåga 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 din 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.

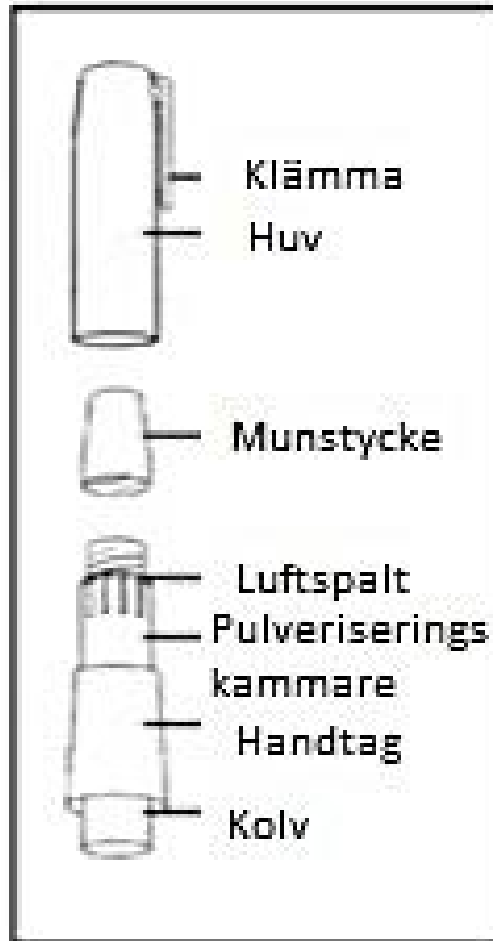
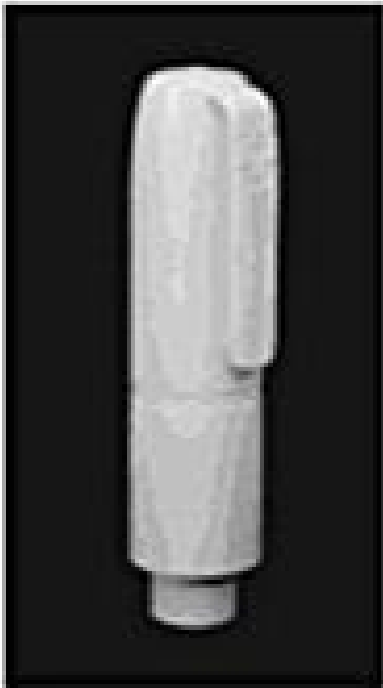
Den ordning i vilken andra behandlingar ska tas eller utföras

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

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

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

Turbospin inhaler



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.

Svälj inte Colobreathe-kapslarna.

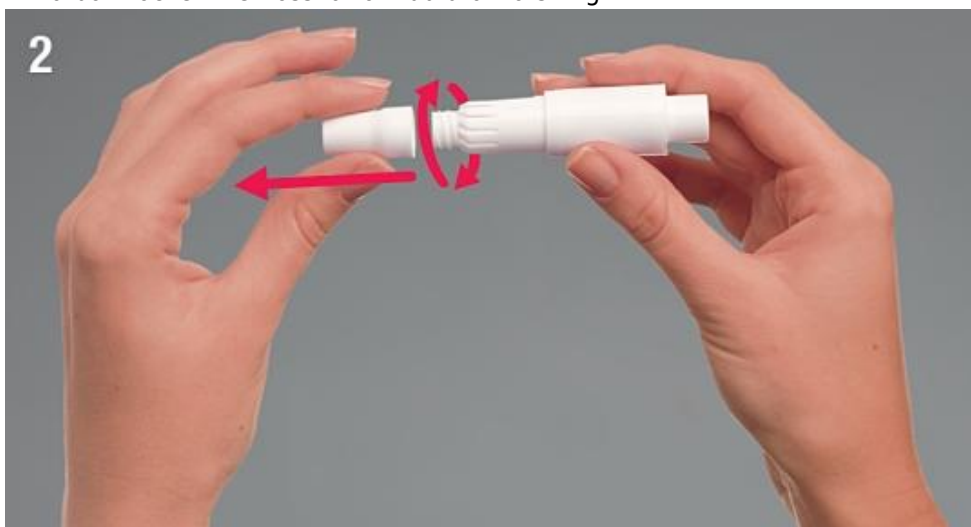
Inhalera Colobreathe från kapseln genom Turbospin-inhalatorn enligt proceduren som beskrivs nedan. Din läkare eller sköterska visar dig/ditt barn hur man inhalar läkemedlet när du/ditt barn påbörjar behandlingen:

Hur du tar Colobreathe med hjälp av Turbospin-inhalatorn

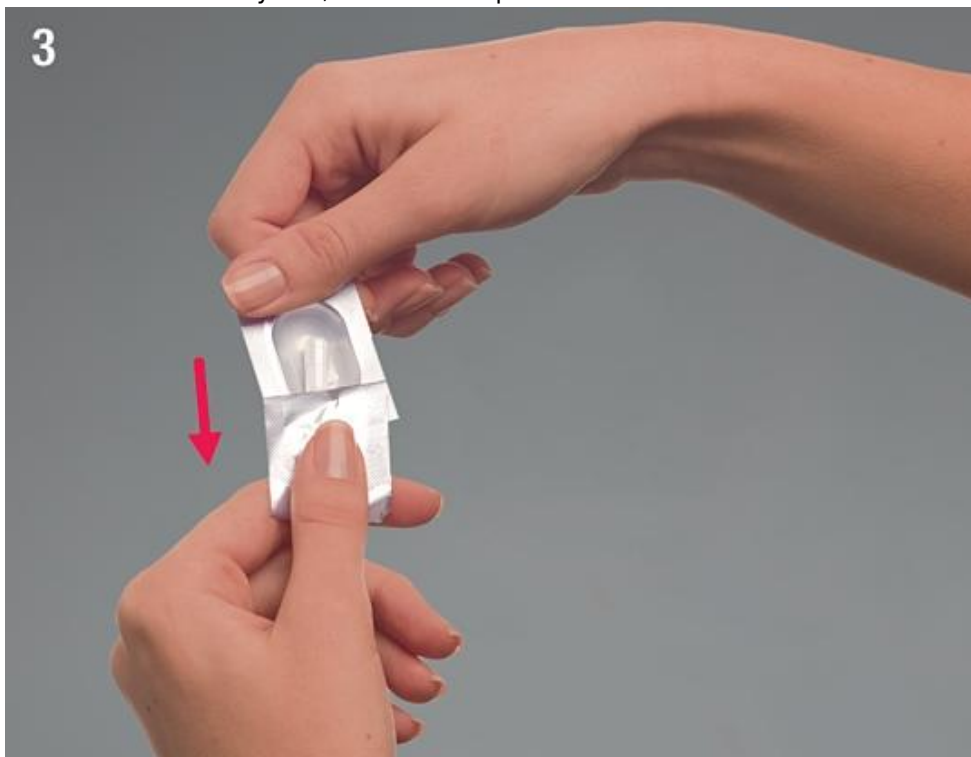
Förberedelse av Turbospin



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



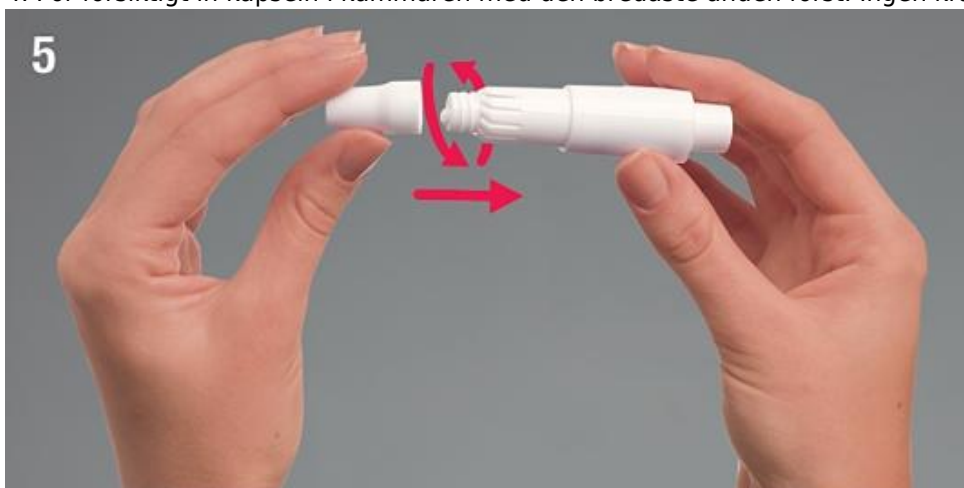
2. Skruva loss munstycket, så att Turbospin-inhalatorns kammare blottas.



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

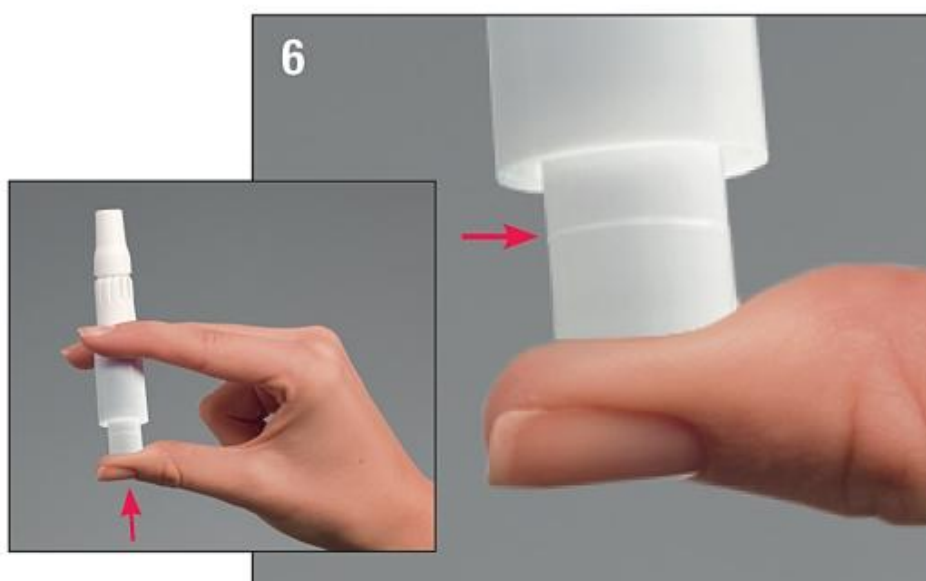


4. För försiktigt in kapseln i kammaren med den bredaste änden först. Ingen kraft behövs.



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 frigges 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 gå på gången eller 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.
- Risker 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:

1. Tryck ned kolven djupt några gånger medan du håller kammaren upp och ned.
2. Rengör kammaren med en trasa eller bomullstuss. Använd inte vatten.
3. 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 svält en kapsel,

ska du omedelbart kontakta din läkare för råd.

Om du/ditt barn har glömt att använda Colobreathe

Om du/ditt barn glömmar 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 medvetlöshet). **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), symtom kan omfatta utslag och klåda

- Viktförändringar, minskad aptit
- Ångest
- Krampanfall
- 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 och bihålorna
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Colobreathe ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används 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 (även kallat kolistin). 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, hårda, 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 hårda kapslar – en Turbospin torrpulverinhalator som räcker i 4 veckor.
- 8 hårda kapslar – en Turbospin torrpulverinhalator som räcker i 4 dagar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare:

Teva Pharmaceuticals Europe BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str-3
89143 Blaubeuren
Tyskland

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:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A. /AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España**Lietuva**

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l
Tel.: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

(Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2023