

## Indlægsseddel: Information til brugeren

# Colobreathe® 1.662.500 IE inhalationspulver i kapsler colistimethatnatrium

### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Colobreathe
- Sådan skal du bruge Colobreathe
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Colobreathe indeholder colistimethatnatrium, en type antibiotikum, der kaldes polymyxin.

Colobreathe bruges til at kontrollere vedvarende lungeinfektioner, som skyldes bakterien *Pseudomonas aeruginosa* hos voksne patienter og børn på 6 år og derover med cystisk fibrose.

*Pseudomonas aeruginosa* er en meget almindelig bakterie, som næsten alle patienter med cystisk fibrose inficeres med på et tidspunkt i deres liv. Nogle personer vil få denne infektion, når de er meget unge, men for andre sker dette meget senere. Hvis denne infektion ikke kontrolleres hensigtsmæssigt, vil den forårsage skade på lungerne.

Sådan virker lægemidlet  
Colobreathe virker ved at ødelægge bakte-riernes cellemembran, hvorved cellerne dør.

### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Colobreathe

#### Brug ikke Colobreathe:

- Hvis du eller dit barn er allergisk over for colistimethatnatrium, colistinsulfat eller polymyxiner.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Colobreathe.

#### Fortæl lægen, hvis du/dit barn nogensinde har haft nogen af følgende sygdomme

- Har reageret dårligt på inhaleret tørpulvermedicin tidligere, medmindre dette allerede er blevet diskuteret med din læge.
- Har en muskellidelse kendt som myasthenia gravis eller den nedarvede lidelse porfyri.
- Blod i opspyt (det, som hostes op).

Efter hver inhalering af Colobreathe skal munden skylles med vand. Skyllevandet må ikke synkes. Ved at skylle munden kan du mindske risikoen for at udvikle en superinfektion med svamp i munden under behandlingen, ligesom du kan mindske den ubehagelige smag ved colistimethatnatrium.

Når du eller dit barn begynder at bruge Colobreathe, kan du eller dit barn få hoste, åndenød, følelse af stramhed om brystkassen eller hvæsen. Disse bivirkninger kan mindskes, når du fortsætter med at bruge inhalatoren, eller lægen kan ordinere en bronkodilatator, der skal bruges før eller efter brugen af Colobreathe. Hvis nogle af disse virkninger bliver et problem, skal du spørge din læge til råds, så han/hun kan ændre din behandling.

Hvis du eller dit barn har problemer med nyrerne eller nervesystemet, skal der udvises forsigtighed ved brug af Colobreathe, og din læge skal være opmærksom på dette.

Hvis du eller dit barn skal have andre former for colistimethatnatrium via enten injektion eller forstøver, skal der udvises forsigtighed, og din læge skal være opmærksom på dette.

#### Børn

Giv ikke Colobreathe til børn under 6 år, da det ikke er egnet til dem.

#### Brug af anden medicin sammen med Colobreathe

Fortæl det altid til lægen, hvis du eller dit barn bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept og navnlig:

- Hvis du eller dit barn får aminoglykosid-antibiotika, som anvendes til at behandle infektioner, skal der udvises forsigtighed.
- Hvis du eller dit barn lider af myasthenia gravis og tager antibiotika af macrolid-typen, såsom azithromycin og clarithromycin, eller fluoroquinoloner, såsom norfloxacin og ciprofloxacin. Hvis denne medicin tages samtidigt med Colobreathe, kan det give problemer med

#### muskelsvækkelse.

- Hvis du eller dit barn får colistimethatnatrium via injektion eller forstøver, skal der udvises forsigtighed.
- Hvis du eller dit barn skal helbedøves, skal der udvises forsigtighed.

#### Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der er ingen eller utilstrækkelig information om sikkerheden ved anvendelse af Colobreathe til gravide kvinder. Din læge bør rådgive dig om, hvorvidt fordelene ved at bruge medicinen overstiger risiciene, før du bruger Colobreathe.

Absorberet colistimethatnatrium kan udskilles i mælk. Du skal tale med din læge om brugen af Colobreathe.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er muligt, at du, mens du bruger Colobreathe, oplever svimmelhed, forvirring eller får problemer med dit syn. Du må ikke føre motorkøretøjer eller bruge maskiner, før symptomerne er forsvundet.

#### Colobreathe indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### 3. Sådan skal du bruge Colobreathe

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du/dit barn i tvivl, så spørg lægen.

Den første dosis bør gives under lægelig overvågning.

#### Den anbefalede dosis er

Colobreathe inhaleres til lungerne, som et pulver fra

#### Voksne og børn på 6 år eller derover

- Indholdet i en Colobreathe-kapsel bør inhaleres to gange om dagen ved anvendelse af Turbospin-inhalatoren.
- Der bør være 12 timer mellem doserne.

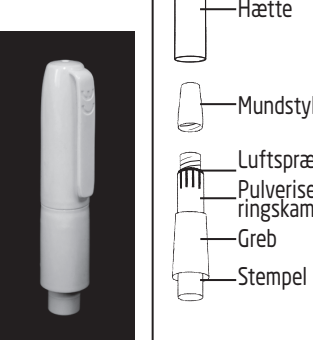
#### Rækkefølge for andre behandlinger, som skal tages eller udføres

Hvis du/dit barn bruger andre behandlinger for cystisk fibrose, skal du eller dit barn bruge dem i den følgende rækkefølge:

- Inhalations-bronkodilatorer
- Lungefysioterapi
- Andre lægemidler til inhalation
- Derefter Colobreathe

Du/dit barn skal fastlægge rækkefølgen af behandlingerne sammen med lægen.

#### Turbospin inhaler



#### Administration

Colobreathe inhaleres til lungerne, som et pulver fra

kapslen, ved at bruge den håndholdte inhalator, som kaldes Turbospin. Colobreathe kan kun indgives ved anvendelse af denne enhed.

#### Colobreathe-kapslerne må ikke sluges.

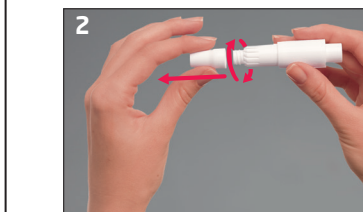
For at inhalere Colobreathe fra kapslen gennem Turbospin-inhalatoren skal du følge den fremgangsmåde, der beskrives nedenfor. Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken bør vise dig/dit barn, hvordan medicinen skal inhaleres, når du eller dit barn starter på behandlingen:

#### Sådan tager du Colobreathe ved hjælp af Turbospin-inhalatoren

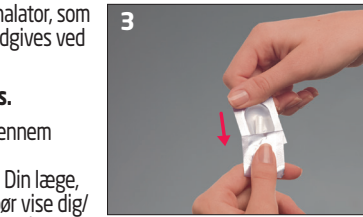
#### Sådan forbereder du Turbospin



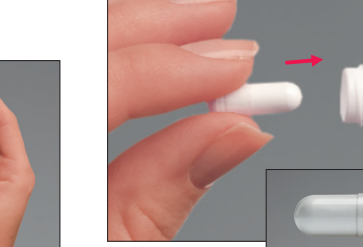
1. Fjern hættten. Du skal blot trække let i den.



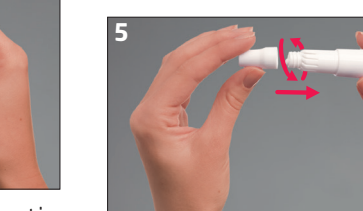
2. Skru mundstykket af, så du kan se kamret i Turbospin-inhalatoren.



3. Tag én kapsel ud af blisterpakningen. Når du har taget kapslen ud, skal den bruges med det samme.



4. Sæt forsigtigt kapslen ind i kamret med den bredeste ende først. Det er ikke nødvendigt at bruge kræfter.



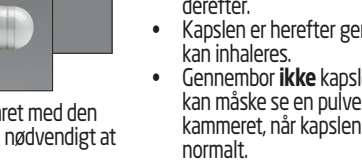
5. Sæt nu mundstykket tilbage på plads ved at skru det på.

#### Gennemboring af kapslen og inhalering af medicinen



6. Sådan gennembøres kapslen:

- Hold inhalatoren med mundstykket opad og skub forsigtigt stempellet opad, indtil den synlige linje nås. Du vil kunne mærke modstand, og det betyder, at kapslen er låst fast og klar til gennemboring. Hold denne position, inden du fortsætter med at udføre gennemboringen.
- Fortsæt nu med at skubbe stempellet så langt som muligt, mens kapslen er låst fast, og slip derefter.
- Kapslen er herefter gennemboret, og indholdet kan inhaleres.
- Gennembor ikke kapslen mere end én gang. Du kan måske se en pulversky komme ud af kammeret, når kapslen gennembøres. Dette er normalt.



7. Ånd langsomt ud. Placer derefter mundstykket mellem læberne og tænderne. Sørg for, at dine

læber slutter tæt om mundstykket. Pas på, at du ikke dækker luftsprækkerne med dine fingre under inhalation.

8. Træk derefter vejret langsomt og dybt gennem munden i et tempo, så du kan høre eller mærke kapslen snurre rundt.

9. Fjern Turbospin-inhalatoren fra munden og hold vejret i ca. 10 sekunder, eller så længe det er behageligt; ånd derefter langsomt ud.

10. Hvis du ikke kan høre kapslen snurre rundt, kan det være, at kapslen sidder fast i kamret. Hvis dette sker, kan du løsne kapslen ved forsigtigt at banke på inhalatorens kammer. Du må ikke prøve at løsne kapslen ved at trykke på stempellet gentagne gange. Hvis kapslen ikke kan løsnes, og pulveret ikke kan inhaleres, skal du smide den ødelagte kapsel, inklusive eventuelt tilbageværende pulver, ud, og bruge en anden.

11. Inhaler medicinen igen ved at gentage trin 7-8, så du er sikker på, at kapslen er tømt.

12. Du kan kontrollere, om kapslen er tom ved at skru mundstykket af og tjekke kapslen. Hvis den ikke er tom, skal du gentage trin 7, 8 og 9, indtil du har inhaleret alt indholdet.

13. Når alt indholdet er inhaleret, skal du skylle din mund grundigt med vand og spytte vandet ud igen.

#### Sådan fjerner du den tomme kapsel fra Turbospin

14. Når kapslen er tom, skruer du mundstykket af og fjerner og bortskaffer den tomme kapsel.

#### Yderligere oplysninger

Når du trækker vejret langsomt, suger du luft gennem Turbospin-inhalatorens krop og ind i kamret med kapslen. De bittesmå partikler med medicin i kapslen hvirvles op af luftstrømmen og flyver ned gennem dine luftveje til lungerne.

Indimellem kan meget små stykker af kapslens skal komme ind i munden eller luftvejene.

- Hvis dette sker, kan du mærke dem på tungen eller i luftvejene.
- Skallen er lavet af gelatine, som er harmløs for mennesker, hvis den synkes eller inhaleres.
- Risikoen for, at kapslen går i stykker, er større, hvis kapslen gennembøres mere end én gang i trin 6.

#### Rengøring af Turbospin-inhalatoren.

Turbospin-inhalatoren skal rengøres efter hver dosis ved at følge nedenstående fremgangsmåde:

- Tryk stempellet helt i bund et par gange, mens du holder kammeret på hovedet.
- Rengør kammeret ved at bruge en klud eller en tot vat. Du må ikke bruge vand.
- Skrub mundstykket stramt på plads, sæt hættten på, og inhalatoren er nu klar til at blive brugt til din næste dosis.

#### Hvis du/dit barn har brugt for meget Colobreathe eller ved et uheld har slugt kapslen, skal du straks kontakte din læge.

#### Hvis du/dit barn har glemt at bruge Colobreathe.

Hvis du/dit barn har glemt at tage en dosis Colobreathe, så skal du/dit barn tage den glemte dosis, så snart du/dit barn kommer i tanke om det. Du/dit barn må ikke tage 2 doser inden for 12 timer. Derefter fortsættes som instrueret.

#### Hvis du/dit barn holder op med at bruge Colobreathe.

Stop ikke behandlingen, medmindre lægen siger, at du/dit barn skal. Lægen vil beslutte, hvor længe din/dit barns behandling skal fortsætte.

Spørg lægen, hvis der er noget, du/dit barn er i tvivl om.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### Allergiske reaktioner

Det er muligt, at der kan forekomme en allergisk reaktion, når du bruger Colobreathe (typisk kan alvorlige allergiske reaktioner forårsage udslæt, opsvulmning af ansigtet, tungen og halsen, gøre det umuligt at trække vejret på grund af forsnævring af luftvejene og bevidstløshed). Hvis du/dit barn oplever tegn på en allergisk reaktion, skal du straks søge læge. Andre bivirkninger

Du/dit barn kan få en ubehagelig smag i munden efter inhalation af Colobreathe.

#### Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 behandlede):

- Vejrtrækningsbesvær
- Hoste, halsirritation
- Hæs eller svag eller endda mistet stemme
- Ubehagelig smag

#### Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 behandlede):

- Hovedpine
- Ringel eller brummen for øret, balanceproblemer
- Ophostning af blod, hvæsen, brystubehag, astma, produktiv hoste (en hoste som frembringer slim), lungeinfektion, knitrende lyd i lungerne (din læge vil kunne høre dette, når han/hun lytter til dine lunger med et stetoskop)
- Lægemiddelstyrelsen via Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine Polyethylenglycol

- Mangel på energi, træthed
- Forhøjet temperatur

#### Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 behandlede):

- Allergiske (overfølsomheds-) reaktioner, tegnene kan omfatte udslæt og kløe
- Vægtudsving, nedsat appetit
- Angst
- Anfald
- Søvnighed
- Tilstopning af ørerne
- Brystsmerte
- Stakåndethed
- Næseblod, katar (slim i din næse, som kan få dig til at føle, at din næse er stoppet), ophostning af tykt, grønt slim, smerter i halsen og bihulerne)
- Usædvanlige lyde i brystet (din læge kan høre dette ved at lytte til dine lunger med et stetoskop)
- Diarré, luft i maven
- Overdreven produktion af spyt
- Tandpine
- Protein i urinen (konstateres ved en test)
- Tørst

De ovennævnte bivirkninger er blevet set med samme hyppighed hos personer i alle aldre.

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe

- Mangel på energi, træthed
- Forhøjet temperatur

#### Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 behandlede):

- Allergiske (overfølsomheds-) reaktioner, tegnene kan omfatte udslæt og kløe
- Vægtudsving, nedsat appetit
- Angst
- Anfald
- Søvnighed
- Tilstopning af ørerne
- Brystsmerte
- Stakåndethed
- Næseblod, katar (slim i din næse, som kan få dig til at føle, at din næse er stoppet), ophostning af tykt, grønt slim, smerter i halsen og bihulerne)
- Usædvanlige lyde i brystet (din læge kan høre dette ved at lytte til dine lunger med et stetoskop)
- Diarré, luft i maven
- Overdreven produktion af spyt
- Tandpine
- Protein i urinen (konstateres ved en test)
- Tørst

De ovennævnte bivirkninger er blevet set med samme hyppighed hos personer i alle aldre.

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe

med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du/dit barn får en bivirkning. Det gælder også bivirkninger, der ikke er nævnt her.

### 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Colobreathe må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning indtil umiddelbart før anvendelse for at beskytte mod fugt.

Hvis du/dit barn ved et uheld fjerner folien, og nogle kapsler bliver frit tilgængelige, skal disse kapsler kasseres.

Bortskaf Turbospin-inhalatoren, når hele behandlingspakken er brugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### Colobreathe indeholder:

Aktivt stof: colistimethatnatrium. Hver kapsel indeholder 1.662.500 IE, (hvilket svarer til ca. 125 mg) colistimethatnatrium.

Øvrige indholdsstoffer: Kapselskal Gelatine Polyethylenglycol

De ovennævnte bivirkninger er blevet set med samme hyppighed hos personer i alle aldre.

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe

Natriumlaursulfat Renset vand

#### Udseende og pakningsstørrelser

Colobreathe inhalationspulver i kapsler (inhalationspulver) leveres som små, hårde, transparente gelatinekapsler, der indeholder et fint, hvidt pulver.

Turbospin er en pulverinhalator drevet af det inspiratoriske flow og fremstillet af polypropylen og rustfrit stål.

Kapslerne er pakket i blisterpakninger, som ligger i æsker med:

- 56 hårde kapsler og én Turbospin-inhalator, hvilket er nok til 4 ugers brug.
- 8 hårde kapsler og én Turbospin-inhalator, hvilket er nok til 4 dages brug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Essential Pharma Limited, Vision Exchange Building, Triq it-Territorjals, Zone 1, Central Business District, Birkirkara, CBD 1070, Malta

#### Fremstiller

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

#### Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturss hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

#### Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

## Colobreathe® 1 662 500 IE inhalasjonspulver, harde kapsler kolistimetatnatrium

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Colobreathe er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Colobreathe
3. Hvordan du bruker Colobreathe
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Colobreathe
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

#### 1. Hva Colobreathe er og hva det brukes mot

Colobreathe inneholder kolistimetatnatrium, en type antibiotika kalt et polymykin. Colobreathe brukes til å kontrollere vedvarende

lungeinfeksjoner forårsaket av bakterien *Pseudomonas aeruginosa* hos voksne pasienter og barn i alderen 6 år og eldre med cystisk fibrose. *Pseudomonas aeruginosa* er en svært vanlig bakterie som infiserer nesten alle cystisk fibrose-pasienter på et eller annet tidspunkt i livet. Noen personer får denne infeksjonen når de er svært unge, men hos andre kan det forekomme mye senere. Hvis denne infeksjonen ikke kontrolleres på riktig måte, vil den forårsake skade på lungene.

Slik fungerer legemidlet Colobreathe fungerer ved å ødelegge bakteriecellemembranen, og har dermed en dødelig effekt på bakteriene.

#### 2. Hva du må vite før du bruker Colobreathe

- Bruk ikke Colobreathe**
- hvis du / barnet ditt er allergisk overfor kolistimetatnatrium, kolistinsulfat eller polymyxiner.

#### Advarsler og forholdsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Colobreathe

#### Kontakt legen din hvis du/barnet ditt har hatt følgende tilstander:

- har hatt dårlige reaksjoner på inhalasjon av medisiner i form av tørt pulver, med mindre dette allerede har vært diskutert med legen din.
- har en muskelsykdom kalt myastenia gravis, eller den arvelige tilstanden porfyri.
- blod i sputum (substansen du hoster opp).

Etter hver inhalasjon av Colobreathe må munnen skylles med vann. Skyllervannet må ikke svelges. Skyllingen kan redusere utviklingen av superinfeksjon med sopp i munnen under behandlingen og kan også redusere den

ubehagelige smaken som er forbundet med kolistimetatnatrium.

Når du / barnet ditt begynner å bruke Colobreathe, er det mulig at du / barnet ditt utvikler hoste, andpustethet, tetthet i brystet eller tungpustethet. Antallet bivirkninger kan reduseres etter hvert som du fortsetter å bruke inhalatoren, eller legen din kan foreskrive en bronkodilator til bruk før eller etter du tar Colobreathe. Hvis noen av disse bivirkningene blir et problem, skal du kontakte legen din, som kan endre behandlingen.

Hvis du / barnet ditt har problemer med nyrer eller nerver, bør det utvises forsiktighet ved administrasjon av Colobreathe, men dette skal legen din være klar over.

Hvis du / barnet ditt må få andre former for kolistimetat, enten via injeksjon eller forstøvning, bør det utvises forsiktighet, men dette skal legen din være klar over.

**Barn**  
Ikke gi Colobreathe til barn under 6 år, da det ikke er egnet for dem.

**Andre legemidler og Colobreathe**  
Snakk med lege dersom du / barnet bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, og spesielt:

- hvis du / barnet ditt bruker antibiotika med aminoglykosider mot infeksjon, må det utvises forsiktighet;
- hvis du/barnet ditt lider av myastenia gravis og tar antibiotika av typen makrolider, for eksempel azitromycin og klaritromycin, eller fluorkinoloner, for eksempel norfloxacin og ciprofloxacin. Hvis disse tas samtidig med Colobreathe kan det oppstå problemer med muskelsvakhet;
- hvis du / barnet ditt tar kolistimetat via

injeksjon eller forstøvning, må det utvises forsiktighet;

- hvis du / barnet ditt trenger generell anestesi, må det utvises forsiktighet.

#### Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det er ingen informasjon om sikkerheten av Colobreathe hos gravide kvinner. Legen din bør gi deg råd før du bruker Colobreathe om hvorvidt fordelene ved medisinen oppveier risikoen.

Kolistimetatnatrium kan utskilles i brystmelk. Du bør diskutere bruken av Colobreathe med legen din.

#### Kjøring og bruk av maskiner

Når du bruker Colobreathe er det mulig at du vil oppleve svimmelhet, forvirring eller ha problemer med synet. Ikke kjør bil eller bruk noen maskiner før symptomene er borte.

Colobreathe inneholder natrium Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver kapsel, og er så godt som «natriumfritt».

#### 3. Hvordan du bruker Colobreathe

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du / barnet er usikker.

Den første dosen skal gis under medisinsk overvåkning.

#### Den anbefalte dosen er

#### Voksne og barn i alderen 6 år og eldre.

- Innholdet av én Colobreathe kapsel skal inhaleres to ganger om dagen med Turbospin inhalator.
- Det skal gå 12 timer mellom dosene.

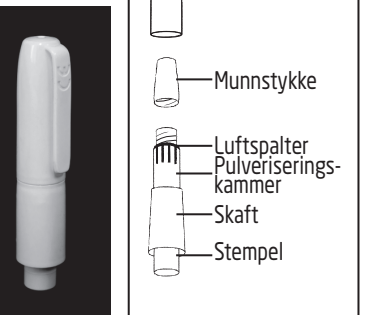
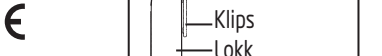
#### Andre behandlinger skal tas eller utføres i følgende rekkefølge.

Hvis du / barnet ditt tar annen behandling for cystisk fibrose, bør du / barnet ditt ta dem i denne rekkefølgen:

1. Inhalerte bronkodilatorer
2. Fysioterapi for brystkasse
3. Andre inhalerte medisiner
4. Deretter Colobreathe

Du / barnet ditt bør få behandlingsrekkefølgen godkjent av legen din.

#### Turbospin inhaler



#### Administrasjonsmåte

Colobreathe inhaleres inn i lungene som et pulver fra kapselen ved hjelp av den håndholdte inhalatoren, kalt Turbospin. Colobreathe kan bare administreres med denne anordningen.

#### Colobreathe kapsler skal ikke svelges.

For å inhalere Colobreathe fra kapselen gjennom

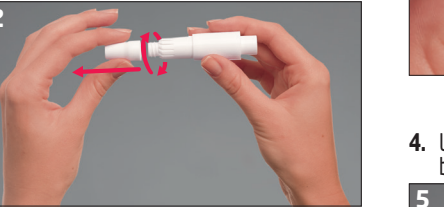
Turbospin-inhalatoren skal du følge fremgangsmåten beskrevet nedenfor. Legen din, apoteket eller sykepleieren skal vise deg / barnet ditt hvordan medisinen inhaleres når du / barnet ditt begynner behandlingen:

#### Hvordan bruke Colobreathe ved hjelp av Turbospin inhalator

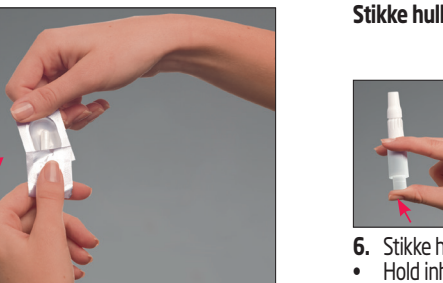
#### Klargjøre Turbospin



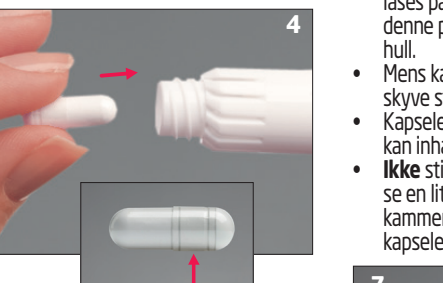
1. Ta av hetten. Den løsner når du trekker lett i den.



2. Skru av munnstykket, slik at du ser kammeret til Turbospin inhalator.



3. Fjern en enkelt kapsel fra blisteret. Når du har fjernet kapselen, må den brukes umiddelbart.

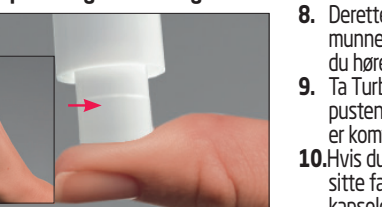


4. Legg kapselen forsiktig inn i kammeret med den bredeste enden først. Du skal ikke bruke makt.



5. Sett på munnstykket igjen og skru det på plass.

#### Stikke hull på kapselen og inhalere legemidlet



6. Stikke hull på kapselen:

- Hold inhalatoren med munnstykket opp, skyv stemplet forsiktig opp til det når den synlige linjen - nå skal du føle motstand, og kapselen låses på plass, klar til å bli stukket hull på. Hold denne posisjonen før du fortsetter med å stikke hull.
- Mens kapselen er låst på plass fortsetter du å skyve stemplet så langt det går, så slipper du.
- Kapselen blir nå stukket hull på, slik at innholdet kan inhaleres.
- Ikke stikk hull på kapselen flere ganger. Du kan se en liten pulversky som kommer ut fra kammeret etter at det er stukket hull på kapselen. Dette er helt normalt.



7. Pust sakte ut. Plasser munnstykket mellom leppene og tennene. Pass på at det er en forsegling mellom leppene dine og munnstykket. Pass på at du ikke tildekker luftspaltene med fingrene eller munnen mens

du inhalerer.

8. Deretter puster du sakte og dypt inn gjennom munnen i en hastighet som er tilstrekkelig til at du hører eller føler at kapselen spinner.

9. Ta Turbospin inhalator ut av munnen og hold pusten i omtrent 10 sekunder, eller så lenge det er komfortabelt, deretter puster du sakte ut.

10. Hvis du ikke hører at kapselen spinner, kan den sitte fast i kammeret. Skjer dette, kan du løsne kapselen ved å banke forsiktig på kammeret til inhalatoren. Ikke forsøk å løsne kapselen ved å trykke på stemplet gjentatte ganger. Hvis kapselen ikke kan løsnes og pulveret ikke kan inhaleres, kaster du den ødelagte kapselen og alt gjenværende pulver og bruker en ny kapsel.

11. Inhaler legemidlet igjen ved å gjenta trinn 7 og 8 for å forsikre deg om at du har tatt kapselen.

12. Du kan sjekke om kapselen er tom ved å skru ut munnstykket og sjekke kapselen. Er den ikke tom, gjentar du trinn 7, 8 og 9 til du har inhalert alt innholdet.

13. Når alt innholdet er inhalert, skyller du munnen godt med vann og spytt.

#### Fjern den tomme kapselen fra Turbospin

14. Når kapselen er tom, skru du ut munnstykket og fjerner og kaster den tomme kapselen.

#### Ytterligere informasjon

Når du puster sakte inn, suger du luft gjennom hovedenheten til Turbospin-inhalatoren til kapselkammeret. De små legemiddelpartiklene i kapselen blir plukket opp i luftstrømmen og bragt ned gjennom luftveiene dine til lungene.

Av og til kan det sette seg svært små biter av kapselskall i munnen eller luftveiene dine.

- Hvis dette skjer, kan du føle disse bitene på tungen eller i luftveiene.
- Kapselskallet er laget av gelatin, som er ufarlig

for mennesker hvis du svelger eller inhalerer det.

- Risikoen for at kapselen går i stykker, økes hvis du stikker hull på kapselen mer enn én gang i trinn 6.

#### Rengjøring av Turbospin-inhalatoren

Rengjør Turbospin-inhalatoren etter hver dose på denne måten:

1. Trykk stempelet dypt inn noen få ganger mens du holder kammeret opp-ned.
2. Rengjør kammeret med papirtørkle eller bomulldott. Ikke bruk vann.
3. Skru munnstykket fast tilbake på plass, sett hetten på og inhalatoren er klar til bruk med neste dose.

#### Dersom du / barnet tar for mye av Colobreathe eller utilsiktet har svelget kapselen, ta umiddelbart kontakt med legen for å få råd.

#### Dersom du / barnet har glemt å ta Colobreathe

Hvis du / barnet ditt glemmer å ta en dose Colobreathe, bør du / barnet ditt ta den glemte dosen så snart du / barnet ditt husker det. Du / barnet ditt skal ikke ta 2 doser innenfor en tidsperiode på 12 timer. Fortsett deretter ifølge instruksjonene.

#### Dersom du / barnet avbryter behandling med Colobreathe

Ikke stopp behandlingen tidlig med mindre legen din sier du kan gjøre det. Legen din vil bestemme hvor lang behandlingen av deg / barnet ditt skal vare.

Spør lege dersom du / barnet har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake

bivirkninger, men ikke alle får det.

#### Allergiske reaksjoner

En allergisk reaksjon på Colobreathe er mulig (typiske alvorlige allergiske reaksjoner kan forårsake utslett, opphovning av ansikt, tunge og hals, pustevansker på grunn av innsnevring av luftveiene og tap av bevisstheten). Hvis du / barnet ditt opplever tegn på en allergisk reaksjon, må du søke medisinsk hjelp umiddelbart.

#### Andre mulige bivirkninger

Du / barnet ditt kan få en ubehagelig smak i munnen etter å ha inhalert Colobreathe.

#### Svært vanlige: kan ramme flere enn 1 av 10 personer

- Pustevanskeligheter
- Hoste, iritasjoner i halsen,
- Heshet eller svak stemme, eller tap av stemmen
- Ubehagelig smak

#### Vanlige: kan ramme opptil 1 av 10 personer

- Hodepine
- Ringing eller summing i ørene, problemer med balansen
- Opphosting av blod, tungpustet, ubehag i brystet, astma, produktiv hoste (hoste som bringer opp slim), lungeinfeksjon, rallelyd i lungene (legen din hører dette ved å lytte på lungene dine med stetoskop)
- Oppkast, kvalme
- Forandringer i lungefunksjonen (funnet ved testing)
- Leddsmerter
- Mangel på energi, trøtthet
- Feber

#### Mindre vanlige: kan ramme opptil 1 av 100 personer

- Allergiske reaksjoner

(overfølsomhetsreaksjoner), tegnene kan omfatte utslett og kløe

- Varierende vekt (vektfluktasjoner), redusert matlyst
- Angst
- Anfall (epileptiske)
- Søvnighet
- Blokkering i ørene
- Brystsmerter
- Kortpustethet
- Neseblødning, katarr (slim i nesen, som kan gi en følelse av blokkering), opphosting av tykt, grønt slim, smerte i hals og bihuler
- Uvanlige lyder i brystet (legen vil høre dette ved å lytte på lungene med stetoskop)
- Diaré, luft i magen
- Kraftig spyttproduksjon
- Tannpine
- Protein i urinen (funnet ved testing)
- Tørste

Ovennevnte bivirkninger er observert med lignende hyppighet hos personer i alle aldre.

#### Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via Direktoratet for medisinske produkter

Nettside: [www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.no/pasientmelding)

#### Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

#### 5. Hvordan du oppbevarer Colobreathe

Oppbevares utilgjengelig for barn. Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som

#### Hvordan Colobreathe ser ut og innholdet i pakningen

Colobreathe inhalasjonspulver, hard kapsel (inhalasjonspulver) leveres som små, harde, transparente gelatinkapsler som inneholder et fint, hvitt pulver. Turbospin er en tørrpulverinhalator drevet av

er angitt på ytteresken og blisterpakningen etter EXP (utløpsdato). Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Colobreathe skal oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen til umiddelbart før bruk for å beskytte mot fuktighet.

Hvis du / barnet ditt utilsiktet trekker av folien og noen av kapslene blir eksponert, skal disse kapslene kastes.

Kast Turbospin-inhalatoren når du har brukt opp en behandlingspakning.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

#### 6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

#### Sammensetning av Colobreathe

Virkestoff er kolistimetatnatrium. Hver kapsel inneholder 1 662 500 IE (omtrent tilsvarende 125 mg) kolistimetatnatrium.

De andre innholdsstoffene er: Kapselskall

Gelatin  
Polyetylen glykol  
Natriumlaurylsulfat  
Renset vann

#### Hvordan Colobreathe ser ut og innholdet i pakningen

Colobreathe inhalasjonspulver, hard kapsel (inhalasjonspulver) leveres som små, harde, transparente gelatinkapsler som inneholder et fint, hvitt pulver. Turbospin er en tørrpulverinhalator drevet av

innpust, laget av polypropylen og rustfritt stål.

Kapslene er emballert i blisterpakninger levert i esker som inneholder:

- 56 harde kapsler - en Turbospin inhalator, nok til 4 ukers bruk.
- 8 harde kapsler - en Turbospin inhalator, nok til 4 dagers bruk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### Innehaver av markedsføringstillatelsen

Essential Pharma Limited,  
Vision Exchange Building,  
Triq it-Territorjals, Zone 1,  
Central Business District,  
Birkirkara, CBD 1070,  
Malta

#### Tilvirker

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

#### Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 02/2024.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no). Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.

ColInh-PL-DK-NO-1

