

Indlægsseddel: Information til brugeren
Colobreathe® 1.662.500 IE inhalationspulver i kapsler
colistimethatnatrium

04-2024
P183179-4

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.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Colobreathe
3. Sådan skal du bruge Colobreathe
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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 bakteriernes 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 opspytet (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

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

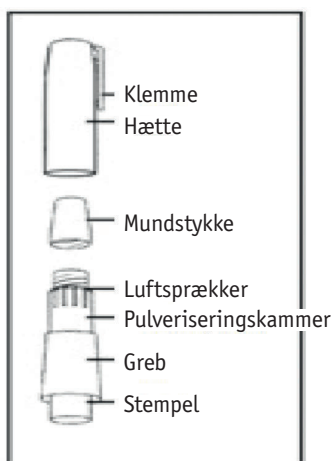
Hvis du/dit barn bruger andre behandlinger for cystisk fibrose, skal du eller dit barn bruge dem i den følgende rækkefølge:

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

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

Turbospin inhalator

CE



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.

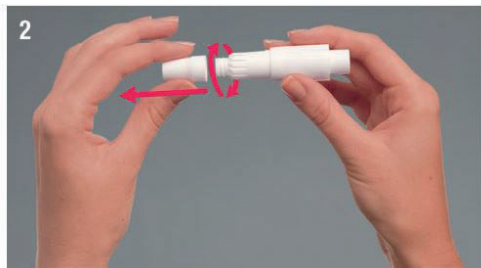
For at inhalere Colobreathe fra kapslen gennem Turbospin-inhalatoren skal du følge den fremgangsmåde, der beskrives nedenfor. Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken bør vise dig/dit barn, hvordan medicinen skal inhaleres, når du eller dit barn starter på behandlingen:

Sådan tager du Colobreathe ved hjælp af Turbospin-inhalatoren

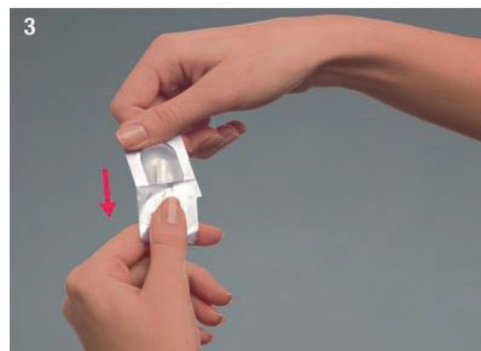
Sådan forbereder du Turbospin



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



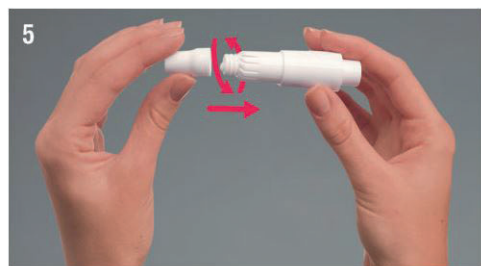
2. Skru mundstykket af, så du kan se kamret i Turbospin-inhalatoren.



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

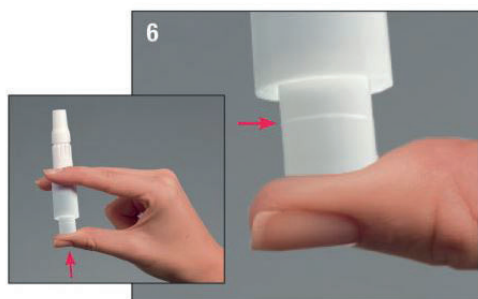


4. Sæt forsigtigt kapslen ind i kamret med den bredeste ende først. Det er ikke nødvendigt at bruge kræfter.



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

Gennemboring af kapslen og inhalering af medicinen



6. Sådan gennembøres kapslen:
- Hold inhalatoren med mundstykket opad og skub forsigtigt stemplet 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 stemplet 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. Placér 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 stemplet 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. Inhalér 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 skrue 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:

1. Tryk stemplet helt i bund et par gange, mens du holder kammeret på hovedet.
2. Rengør kammeret ved at bruge en klud eller en tot vat. Du må ikke bruge vand.
3. Skru 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
- Ringen 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)
- Opkastning, kvalme
- Ændringer af din lungefunktion (konstateres ved en test)
- Ledsmerter
- 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
- Brystmerter
- 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

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

Natriumlaurilsulfat

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

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

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Colobreathe® er et registreret varemærke, der tilhører Teva Laboratories UK Limited.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2024.

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