

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Colobreathe 1 662 500 NE inhalációs por kemény kapszulában

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 662 500 NE kapszulánként, ami megközelítőleg 125 mg kolisztimetát-nátriummal egyenlő.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Inhalációs por kemény kapszulában (inhalációs por)  
Finom fehér port tartalmazó kemény átlátszó PEG-zselatin kapszulák.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Colobreathe a *Pseudomonas aeruginosa* által okozott krónikus pulmonális fertőzések kezelésére javallt, cysticus fibrosisban (CF) szenvedő 6 éves és annál idősebb betegek számára (lásd 5.1 pont). Az antibakteriális hatóanyagok megfelelő használatáról szóló hivatalos útmutatást figyelembe kell venni.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

*Felnőttek és 6 éves és annál idősebb gyermekek*

Naponta kétszer egy kapszulát kell belélegezni.

Az adagolási intervallum lehetőleg minél pontosabban 12 óra legyen.

A Colobreathe hatásosságát egy 24 hetes vizsgálatban bizonyították. A kezelést addig lehet folytatni, ameddig az orvos úgy ítéli meg, hogy abból a betegnek klinikai haszna származik.

*Veseelégtelenség*

Nincs szükség dózismódosításra (lásd 5.2 pont).

*Májelégtelenség*

Nincs szükség dózismódosításra (lásd 5.2 pont).

#### Gyermekek és serdülők

A Colobreathe biztonságosságát és hatásosságát 6 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

#### Az alkalmazás módja

Kizárólag inhalációra.

A Colobreathe kapszulákat kizárólag a Turbospin por inhalálására alkalmas készülékkel szabad használni.

A kapszulákat tilos lenyelni!

A gyógyszer megfelelő alkalmazása érdekében az orvosnak vagy más egészségügyi szakembernek meg kell mutatnia a betegnek az inhalátor használatát, és az első adagot orvosi felügyelet mellett kell beadni.

Ha más kezeléseket is alkalmaznak, azokat a következő sorrendben kell beadni:

- Inhalációs bronchodilatátorok
- Mellkasi fizioterápia
- Egyéb inhalációs gyógyszerek
- Colobreathe

### 4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, a kolisztin-szulfáttal vagy polimixin B-vel szembeni túlérzékenység.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### Bronchospasmus és köhögés

Az inhaláció közben bronchospasmus vagy köhögés fordulhat elő. A folyamatos alkalmazás mellett ezek a reakciók rendszerint megszűnnek vagy jelentősen csökkennek, és a kolisztimetát-nátrium száraz por inhalációja előtt vagy után alkalmazott béta<sub>2</sub>-agonistákkal végzett megfelelő kezeléssel is javíthatók. Ha a bronchospasmus vagy a köhögés továbbra is gondot okoz, mérlegelni kell a kezelés abbahagyását.

#### Haemoptoe

A haemoptoe a cysticus fibrosis egyik szövődménye, és felnőtteknél gyakoribb. Klinikailag jelentős haemoptysben szenvedő betegek esetén a kolisztimetát-nátrium használatát csak abban az esetben szabad elkezdeni vagy folytatni, ha a megítélés szerint a kezeléssel járó előnyök nagyobbak, mint a további vérzés előfordulásának kockázata.

#### A légzőszervi tünetek akut exacerbációja

Ha a légzőszervi tünetek akut exacerbációja jelentkezik, számításba kell venni a kiegészítő intravénás vagy orális antibakteriális szerrel végzett kezelést.

#### Orális gombás felülfertőzés

A Colobreathe minden egyes inhalációja után vízzel ki kell a szájat öblíteni. Az öblítővizet nem szabad lenyelni. Az öblögetés csökkentheti az orális gombás felülfertőzés kialakulását a kezelés alatt, valamint a kolisztimetát-nátrium kellemetlen ízét is.

#### Nephrotoxicitás/neurotoxicitás

A Colobreathe belélegzése után a kolisztimetát transpulmonális felszívódása nagyon csekély (lásd 5.2 pont). A Colobreathe-t elővigyázatossággal kell azonban alkalmazni olyan betegeknél, akikről ismert, hogy hajlamosak a nephrotoxicus vagy neurotoxicus eseményekre.

Óvatosan kell eljárni a Colobreathe és a parenterális vagy porlasztott kolisztimetát-nátrium egyidejű alkalmazása esetén.

Óvatosan kell eljárni a kolisztimetát-nátrium és potenciális nephrotoxicus vagy neurotoxicus gyógyszerek (a nem depolarizáló izomrelaxánsokat is ideértve) egyidejű alkalmazása esetén (lásd 4.5 pont).

#### Egyéb

A Colobreathe-t a gyógyszer kiváltotta neuromuscularis blokádnak lehetősége miatt rendkívül óvatosan kell alkalmazni myasthenia gravisban szenvedő betegeknél.

A kolisztimetát-nátriumot rendkívül óvatosan kell alkalmazni porphyriás betegeknél.

A biztonságosságot és hatásosságot kontrollos vizsgálatokban legfeljebb 24 héten át értékelték (lásd 5.1 pont).

#### Nátrium

A gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

A Colobreathe más inhalációs antibakteriális szerekkel történő együttes alkalmazásával nincs tapasztalat.

A csekély tapasztalat és az esetleges additív toxikus hatások miatt más, kolisztimetát-nátrium tartalmú készítményekkel történő egyidejű alkalmazása esetén elővigyázatosság szükséges.

*In vivo* interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A kolisztimetát-nátriumot és a kolisztint *in vitro* vizsgálták, hogy meghatározzák a friss humán májsejtek elsődleges kulturáinak kezelésekor a citokróm P450 (CYP) enzimek expressziójára gyakorolt hatásokat. A kolisztimetát-nátriummal vagy kolisztinnel való kezelés nem indukálta egyik vizsgált enzim aktivitását sem (CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 és 3A4/5).

Az inhalált kolisztimetát-nátrium és más potenciálisan nephrotoxicus, illetve neurotoxicus gyógyszer, például aminoglikozid vagy neuromuszkuláris blokkoló - például kuráre-szerű anyag - egyidejű alkalmazása során elővigyázatosság szükséges.

A kolisztimetát-nátriummal és makrolidekkel, például azitromicinnel és klaritromicinnel vagy fluorokinolonokkal, például norfloxaccinnal és ciprofloxacinnal való egyidejű kezelést óvatosan kell végezni myasthenia gravisban szenvedő betegeknél (lásd 4.4 pont).

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

Az inhalációs kolisztimetát-nátrium terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatokon végzett kísérletek parenterális alkalmazás esetén reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). Humán terhességben végzett egy dózisos intravénás vizsgálatok azt mutatják, hogy a kolisztimetát-nátrium átjut a méhlepényen, és ennek következtében toxikus hatása lehet a magzatra nézve, ha terhesség alatt alkalmazzák.

A kolisztimetát-nátrium alkalmazása nem javallt terhesség alatt és olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

#### Szoptatás

Fiziko-kémiai adatok alapján a kolisztimetát-nátrium nagy valószínűséggel kiválasztódik az emberi anyatejbe. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A kolisztimetát-nátrium alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

#### Termékenység

Hím és nőtény patkányok, valamint az egerek esetén a kolisztimetát-nátriumnak nincs jelentős hatása a termékenységre.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A kolisztimetát-nátrium biztonságossági profilja alapján neurotoxicitás jelentkezhethet, a szédülés, a zavartság vagy látászavarok lehetőségével. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy ne vezessenek, illetve ne működtessenek gépeket, ha ez bekövetkezik.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A Colobreathe biztonságosságát összesen 237 vizsgálati betegnél értékelték (225 cysticus fibrosisban szenvedő betegnél és 12 egészséges önkéntesnél). Ezek közül 187, 6 éves vagy annál idősebb beteg kapott naponta kétszer egy kapszula Colobreathe-t egy 24 hetes fázis III összehasonlító vizsgálatban. Harminckét beteg 6-12 éves, 41 beteg 13-17 éves, 114 beteg pedig 18 évnél idősebb volt. A leggyakrabban jelentett mellékhatások Colobreathe-kezelést kapó valamennyi beteg százalékos aránya szerint a következők: kellemetlen íz érzése (62%), köhögés (59,4%), garat irritáció (43,9%), nehézlégzés (16,6%) és dysphonia (10,7%). Az inhaláció köhögést vagy bronchospasmust válthat ki, amelyet inhalációs béta<sub>2</sub> agonistákkal végzett premedikációval el lehet kerülni.

Torok- vagy szájüregi fekélyeket jelentettek a porlasztott kolisztimetát-nátrium esetén, és ez a Colobreathe alkalmazásakor is jelentkezhethet. Ez a *Candida albicans* fertőzéssel vagy hypersensitivitással állhat összefüggésben. A bőrkiütés is hypersensitivitásra utalhat, és ha ez bekövetkezik, a kezelést abba kell hagyni.

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A 24 hetes klinikai vizsgálatban a következő mellékhatásokat figyelték meg minden korcsoportban. A gyakoriságok meghatározása a következő: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000$  -  $< 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000$  -  $< 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Gyógyszer hypersensitivitás
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek			Súlyingadozás étvágycsökkenés
Pszichiátriai kórképek			Szorongás
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Egyensúlyzavar, fejfájás	Convulsiók, somnia
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei		Tinnitus	Füldugulás
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Dyspnoe, köhögés, dysphonia, garat irritáció	Haemoptysis, bronchospasmus, asthma, sípoló légzés, mellkasi diszkomfortérzés, alsó légúti fertőzés, produktív köhögés, creptatio pulmonum,	Mellkasi fájdalom, súlyosbodó dyspnoe, pharyngolaryngealis fájdalom, epistaxis, purulens köpet, kóros mellkasi hallgatósági lelet, fokozott felső légúti secretio

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Ízérzékszavar	Hányás, hányinger	Hasmenés, fogfájás fokozott nyáleválasztás, flatulentia
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Arthralgia	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek			Proteinuria
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Láz, asthenia, fáradtság	Szomjúság
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		Csökkent erőltetett kilégzési térfogat	
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények			Gyógyszerelési hiba

#### Gyermekpopuláció

Egy 24 hetes klinikai vizsgálatban, ahol a Colobreathe-t naponta kétszer adták felnőtteknek és 6-17 éves gyermekeknek, a gyermekpopulációban azonosított mellékhatások hasonlóak voltak a teljes populációnál tapasztaltakkal. A leggyakrabban jelentett mellékhatások Colobreathe-el kezelt betegek százalékos aránya szerint a következők: köhögés (55%) kellemetlen íz érzése (51%), garat irritáció, (34%), nehézlégzés (10%) és dysphonia (10%).

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

### Tünetek

Jelenleg nincs a Colobreathe alkalmazásával összefüggő, a túlادagolással kapcsolatos tapasztalat. Azonban a túlادagolás nagyobb szisztémás expozíciót eredményezhet.

Inhalációs úton nem valószínű a túlادagolás, de szisztémás alkalmazás után előfordult már. Az intravénás túlادagolás esetén a leggyakoribb jelek és tünetek a bizonytalan mozgás, paraesthesia és szédülés. Ez neuromuscularis blokádot is eredményezhet, amely izomgyengeséghez, apnoéhoz és esetleg légzésleálláshoz vezethet. A túlادagolás akut veseelégtelenséget is okozhat, amelyet csökkent vizeletmennyiség és emelkedett karbamidnitrogén és kreatinin szérumszint koncentráció jellemez.

### Kezelés

Nincs specifikus antidotum, ezért szupportív kezelést kell alkalmazni. A kolisztimetát-nátrium eliminációs sebességének növelésére például mannitol diuresissel, tartós haemodialysissel vagy peritonealis dialysissel lehet próbálkozni, de hatásosságuk nem ismert.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Systemás antibakteriális szerek, egyéb antibakteriális szerek.  
ATC kód: J01XB01

#### Hatásmechanizmus

A kolisztimetát-nátrium (CMS) egy ciklikus polipeptid antibakteriális hatóanyag, amely a *Bacillus polymyxa var. colistinus*-ból származik és a polimixin csoporthoz tartozik. A polimixinek a sejtmembránt károsítják, és az ebből eredő fiziológiai hatások letálisak a baktérium számára. A polimixinek szelektíven hatnak a hidrofób külső membránnal rendelkező, Gram-negatív baktériumokra.

#### Rezisztencia

A rezisztens baktériumokra a lipopoliszacharid foszfátcsoporthoz tartozók módosulása jellemző, amelyek etanolammal vagy aminoarabinózzal kerülnek szubsztitúcióra. A természetes rezisztenciával rendelkező Gram-negatív baktériumok, mint a *Proteus mirabilis* és *Burkholderia cepacia* esetében a lipid-foszfát csoport komplett szubsztitúcióra kerül etanolammal vagy aminoarabinózzal.

#### Keresztrezisztencia

A kolisztimetát-nátrium és a polimixin B között keresztrezisztenciára kell számítani. Mivel a polimixinek hatásmechanizmusa különbözik más antibakteriális szerek hatásmechanizmusától, a fenti mechanizmus következtében fellépő, kolisztinnel és polimixinnel szembeni rezisztencia várhatóan nem eredményez más gyógyszercsoportokkal szembeni rezisztenciát.

A kolisztimetát-nátrium epidemiológiai határértéke *Pseudomonas aeruginosa* esetén 4 mg/liter, mely megkülönbözteti a vad típusú populációt a szerzett rezisztens vonásokkal bíró izolált törzsektől.

#### Klinikai hatásosság

A fázis III klinikai vizsgálat egy randomizált, nyílt, aktív komparátorral végzett vizsgálat volt, amely a kolisztimetát-nátrium 1 662 500 NE száraz inhalációs por és a 300 mg/5 ml tobramicin porlasztásra való oldat hatásosságát hasonlította össze, 380, fibrosis *Pseudomonas aeruginosa* okozta krónikus pulmonalis fertőzéssel szövődött, dokumentált cysticus fibrosisban szenvedő betegnél. A betegek 6 évesek vagy annál idősebbek voltak, és 25-75%-ban előre jelzett FEV<sub>1</sub>-értékük volt. A randomizáció előtt minden betegnek sikeresen be kellett fejeznie egy legalább két ciklusból álló, tobramicin porlasztásra való oldatos bevezető kezelést. A betegeket úgy randomizálták, hogy vagy egy 1 662 500 NE kolisztimetát-nátrium kapszulát kaptak naponta kétszer, vagy 300 mg tobramicint naponta kétszer. Megjegyzendő, hogy a kezelést nem szakították meg, amikor a betegek egyidejűleg parenterális antibakteriális hatóanyagokat kaptak.

A hatásosságot a kiindulási értékkel egy 24 hetes kezelési időszak után összehasonlítva, az előrejelzett FEV<sub>1</sub>-ben bekövetkezett %-os változással mérték.

A kezelni szándékozott (ITT - Intent-To-Treat) populáció elsődleges hatásossági végpontra vonatkozó eredményei alább láthatók:

### A FEV<sub>1</sub> (előre jelzett %) változás a kiinduláshoz képest a 24. héten (ITT populáció)

Betegcsoport	Colobreathe (Átlagos)	Tobramycin (Átlagos)	A kezelések közti korrigált eltérés	95% CI
Minden beteg értékelése az utolsó megfigyelés adatai alapján (LOCF módszer)	-0,90 (n=183)	0,35 (n=190)	-0,97	-2,74, 0,86
Kezelést befejező betegek	0,39 (n=153)	0,78 (n=171)	-0,29	-2,21, 1,71

Az elsődleges végpont paraméter, a FEV<sub>1</sub> (előre jelzett %) változás adatai, nem normál eloszlásúak. A kezelések közti korrigált eltérés és a 95%-os CI a log-transzformált adatokból lettek visszatranszformálva. A kezelni szándékozott populációból kizárták az olyan betegeket, akiket kezeltek, de akik nem mutattak nyilvánvaló krónikus fertőzést.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Colobreathe vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a *Pseudomonas aeruginosa* okozta pulmonalis fertőzésben/kolonizációban szenvedő alcsoportjánál (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

### Felszívódás

A Colobreathe inhalációját követően a kolisztimetát nem szívódik fel a tüdőből jelentős mértékben. A naponta kétszer, 7 napon keresztül, 1 662 500 NE mennyiségű Colobreathe adagolását követően cysticus fibrosisban szenvedő felnőtt, serdülő és gyermekkorú betegeknél legfeljebb 455 ng/ml-es (a felnőttek körében kapott átlagérték) össz-kolisztimetát átlagos C<sub>max</sub>-értéket figyeltek meg. Az össz-kolisztimetátra vonatkozó T<sub>max</sub> az adagolást követő 0,5–1,0 óra múlva alakult ki. Bár a populációs farmakokinetikai elemzés azt igazolta, hogy az életkor statisztikailag szignifikáns kovariáns, az össz-kolisztimetátra és a szabad össz-kolisztinre vonatkozó AUC<sub>0-6</sub> és a dózis szerint módosított AUC<sub>0-6</sub> (AUC<sub>0-6</sub>/D) hasonló volt a gyermekek és serdülők esetében, míg a felnőtt csoportban magasabb AUC<sub>0-6</sub> értékeket találtak.

Gyermekeknél a dózis és testsúly szerint módosított AUC<sub>0-6</sub> esetében enyhén emelkedett, össz-kolisztimetátra és szabad össz-kolisztinre vonatkozó AUC<sub>0-6</sub>D/ts értékek voltak megfigyelhetők.

Mindhárom csoportban nagyfokú farmakokinetikai változékonyság volt megfigyelhető. Ezért a fiatalabb korcsoportokban a dózismódosítást nem tartják szükségesnek.

A 7 napon keresztül, naponta kétszeri adagolást követően a 8. napon az adagolás után 1 órával a szabad össz-kolisztin (átlagos koncentráció 23,5 mg/l) és az össz-kolisztimetát (átlagos koncentráció 178 mg/l) minden korcsoportban nagy koncentrációban volt kimutatható a köpetben.

A kolisztimetát a gyomor-bélrendszerből normális személyben nem szívódik fel értékelhető mennyiségben.

### Eloszlás

A fehérjekötődés alacsony. A polimixinek megmaradhatnak a májban, vesében, agyban, szívben és izomban. Egy cysticus fibrosisos betegeken végzett vizsgálat szerint az egyensúlyi megoszlási térfogat értéke 0,09 liter/kg.

### Biotranszformáció

A kolisztimetát-nátrium *in vivo* bázissá alakul. Mivel a parenterális adag 80%-a nyerhető vissza a vizeletből változatlan formában, és az epében nincs kiválasztás, feltételezhető, hogy a fennmaradó gyógyszer a szövetekben inaktíválódik. A mechanizmus ismeretlen.

### Elimináció

Egy, a szisztémás abszorpciót értékelő vizsgálat során a vizelettel történő kiválasztódás minimális volt, a beadott Colobreathe adag kevesebb, mint 3%-a választódott ki a vizeletben



kolisztimetát-nátrium és kolisztin formájában. Ezért a károsodott vesefunkciójú betegeknek a dózismódosítást nem tartották szükségesnek. Az össz-kolisztimetát-nátrium és a szabad össz-kolisztin becsült, átlagos terminális felezési ideje sorrendben 3,0, illetve 6,4 óra volt.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos genotoxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Az állatokon végzett farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási vagy reprodukcióra kifejtett toxicitási vizsgálatok, szisztémás expozíciót biztosító alkalmazási utak nem mutattak speciális kockázatot. A hím és nőstény patkányok, valamint az egerek esetében nem gyakorolt jelentős hatást a termékenységre és az általános reprodukciós teljesítményre. Egereken végzett embrio-foetalis fejlődési vizsgálatokban, resorptiót és csökkent ossificatiót, míg a patkányoknál csökkent magzati súlyt, csökkent ossificatiót és napi 10 mg-os nagy adagú kolisztin bázis mellett csökkent postnatalis túlélést észleltek. Egy nyulakkal végzett embrio-foetalis vizsgálat egészen a 80 mg/kg-os kolisztimetát-nátrium (32 mg kolisztin bázis/kg) intravénás adagokig nem mutatott ki semmilyen hatást.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

A PEG-zselatin kemény kapszula összetevői:

Zselatin  
Polietilén-glikol  
Tisztított víz  
Nátrium-lauril-szulfát

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében közvetlenül a felhasználásig az eredeti csomagolásban tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

A kapszulák 8 vagy 14 darab kapszulát tartalmazó, lehúzható poliészter/alumínium fedőfóliával ellátott oPA/alumínium/PVC buboréksomagolásban vannak.

A Colobreathe 8 vagy 56 darab kemény kapszulát tartalmazó kiszerelésben kapható.

Mindegyik 56 darab kapszulát tartalmazó csomagolás egy Turbospin por inhalátort tartalmaz és 7 buboréksomagolást egyenként 8 kapszulával, vagy 4 buboréksomagolást egyenként 14 kapszulával (56 kemény kapszula), ami 4 hétig elegendő.

Mindegyik 8 darab kapszulát tartalmazó csomagolás egy Turbospin por inhalátort tartalmaz és 1 buboréksomagolást egyenként 8 kapszulával, ami 4 napig elegendő.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Kapszulák: nincsenek különleges előírások az ártalmatlanításra. A Turbospin inhalátort a kezeléshez szükséges csomag elhasználása után el kell dobni.

A Colobreathe kapszulákat csak a Turbospin inhalátor eszközzel szabad alkalmazni.

### **A Colobreathe Turbospin inhalátorral történő bevétele**

A Colobreathe alkalmazásakor a betegnek a következő utasításokat kell követnie:

#### **A Turbospin előkészítése**

1. Vegye le a kupakot. Óvatos húzással lejön.
2. Csavarja le a szájfeltétet, így láthatóvá válik a Turbospin inhalátor rekesze.
3. Vegyen ki egy kapszulát a buboréksomagolásból. Ha kivette a kapszulát, akkor azt azonnal fel kell használni.
4. Óvatosan helyezze be a kapszulát a Turbospin inhalátor rekeszébe, a szélesebb részét tegye be előbb. Ehhez nincs szükség erőfeszítésre.
5. Most tegye vissza a szájfeltétet, visszacsavarva azt a helyére.

#### **A kapszula kilyukasztása és a gyógyszer inhalációja**

6. A kapszula kilyukasztásához:
  - Tartsa az inhalátort a szájfeltéttel felfelé, óvatosan nyomja felfelé a dugattyút, amíg eléri a vonalat – itt ellenállást érez majd, ekkor a kapszula a helyére kerül, és kilyukasztásra kész. A kilyukasztás folytatása előtt tartsa meg ebben a helyzetben.
  - Amikor a kapszula rögzült a helyén, nyomja tovább a dugattyút, amíg lehet, majd engedje el.
  - A kapszula most ki van lyukasztva, és a tartalma belélegezhető.
  - A kapszulát **ne** lyukassza ki egynél többször! A kapszula kilyukasztása után lehetséges, hogy egy kis mennyiségű por kijut a rekeszből. Ez normális jelenség.
7. Lassan lélegezzen ki. Helyezze a szájfeltétet az ajkai és a fogai közé. Ügyeljen arra, hogy az ajkai szorosan körbezárják a szájfeltétet. Ügyeljen arra, hogy az inhaláció közben ne takarja el ujjjaival vagy a szájával a levegő áramlására szolgáló réseket.
8. Majd lélegezzen be szájon keresztül, mélyen és lassan, olyan sebességgel, hogy hallja vagy érezze, hogy a kapszula forog.
9. Vegye ki a Turbospin inhalátort a szájából, és tartsa vissza a lélegzetét körülbelül 10 másodpercig, vagy addig, amíg nem kényelmetlen, majd lassan lélegezzen ki.
10. Ha nem hallja a kapszula forgását, akkor lehetséges, hogy a kapszula beszorult a rekeszbe. Ebben az esetben az inhalátor rekeszének óvatos megütögetésével kilazítható a kapszula. Ne próbálja a dugattyú ismételt benyomásával kilazítani a kapszulát. Ha a kapszula nem lazítható ki, és a por nem lélegezhető be, dobja ki a kilyukasztott kapszulát a benne maradt porral együtt, és használjon egy másikat.
11. Ismét lélegezze be a gyógyszert a 7. és 8. lépés megismétlésével, hogy biztosítsa a kapszula kiürülését.
12. Annak ellenőrzésére, hogy a kapszula üres, csavarja le a szájfeltétet, és ellenőrizze a kapszulát. Ha nem üres, ismétlje meg újra a 7, 8 és 9. lépést, amíg a kapszula teljes tartalmát be nem lélegzi.
13. Ha a kapszula teljes tartalmát belélegezte, akkor alaposan öblítse ki a száját vízzel, és köpje ki.

## **Az üres kapszula kivétele a Turbospin inhalátorból**

14. Ha a kapszula kiürült, csavarja le a szájfeltétet, vegye ki, majd dobja el az üres kapszulát.

### **További információk**

A lassú belégzés alatt a Turbospin inhalátor testén keresztül beszívja a levegőt a kapszularekeszbe. A légáramlás segítségével a gyógyszer kapszulában lévő apró részecskék a légutakon keresztül eljutnak a tüdőkhöz.

Előfordulhat, hogy a kapszulahéj apró részecskék bejutnak a szájába vagy a légutaiba.

- Ha ez bekövetkezik, érezheti ezeket a részecskéket a nyelvén vagy a légutaiban.
- A kapszulahéj zselatinból készült, ami lenyelés vagy belégzés esetén ártalmatlan az emberre nézve.
- Annak esélye, hogy a kapszula darabokra törik nagyobb, ha a kapszulát egynél többször lyukasztják ki a 6. lépés során.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Hollandia

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/11/747/001 56 darab kemény kapszula (4 buborécsomagolás, egyenként 14 kapszulával)  
EU/1/11/747/002 8 darab kemény kapszula (1 buborécsomagolás, egyenként 8 kapszulával)  
EU/1/11/747/003 56 darab kemény kapszula (7 buborécsomagolás, egyenként 8 kapszulával)

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 13/02/2012

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 26/09/2016

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógszerről részletes információ az Európai Gyógszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Penn Pharmaceutical Services Ltd.  
23-24 Tafarnaubach Industrial Estate  
Tredegar, Gwent NP2 3AA  
Egyesült Királyság

Teva Pharmaceuticals Europe BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Hollandia

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

- **Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

A MAH a tagállamban történő forgalmazás megkezdése előtt egyeztet a tagállamok illetékes nemzeti hatóságával az egészségügyi szakembereknek és a betegeknek szóló információs csomag formátumáról és tartalmáról.

A MAH-nak gondoskodnia kell arról, hogy minden olyan orvos megkapja az egészségügyi szakembereknek és a betegeknek szóló információs csomagot, aki várhatóan Colobreath-et ír fel vagy használ. A csomag tartalma:

- Alkalmazási előírás
- Betegtájékoztató
- „Orvosoknak szóló DVD”
- „Betegtájékoztató DVD”
- Az „Orvosoknak szóló DVD” anyaga „szórólap” formájában olyan orvosok részére, akik nem férnek hozzá DVD-lejátszóhoz
- „Betegtájékoztató DVD” anyaga „szórólap” formájában olyan betegek részére, akik nem férnek hozzá DVD-lejátszóhoz

Az orvosoknak szóló és betegtájékoztató „DVD-nek/szórólapoknak” a következő fő elemeket és üzeneteket kell tartalmazniuk:

- A készítmény bemutatása: a doboz tartalmáról tájékoztat, azaz arról, hogy a 28 napos kezelés 56 kapszulából és 1 eszközből áll. Elmagyarázza, hogy az eszközt 28 nap után ki kell dobni. A Turbospin és működésének ismertetése.
- Tájékoztatót arról, hogy a lehetséges előnyök maximalizálása érdekében a betegeknek be kell tartaniuk a kezelési utasításokat. Annak magyarázatát, hogy az inhalált antibiotikumok használata csökkentheti az intravénás antibiotikumok alkalmazásának szükségességét.
- Részletes utasítás a gyógyszer alkalmazásáról: a készítmény kicsomagolásától a felhasznált kapszulák és eszköz ártalmatlanításáig. A Turbospin eszköz tisztításának néhány részlete.
- Ismertetőt a gyakori mellékhatásokról, különösen a köhögésről és az ízérezésvarról. Annak magyarázatát, hogy:
  - Ezek a legtöbb beteg számára csak kellemetlenséget jelentenek.
  - Annak kihangsúlyozását, hogy a betegnek folytatnia kell a kezelést.
  - Valamint azt, hogy a köhögés a készítmény ismételt használatát követően csökken, és körülbelül az első hónap után stabilizálódnia kell.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ KARTON

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Colobreathe 1 662 500 NE inhalációs por kemény kapszulában  
kolisztimetát-nátrium

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden kapszula 1 662 500 NE (megközelítőleg 125 mg-nak megfelelő) kolisztimetát-nátriumot tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por kemény kapszulában

8 kapszula 1 Turbospin inhalátorral (1 fóliacsík 8 kapszulával)

56 kapszula 1 Turbospin inhalátorral (4 fóliacsík egyenként 14 kapszulával)

56 kapszula 1 Turbospin inhalátorral (7 fóliacsík egyenként 8 kapszulával)

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag inhalációra.

Az orvos utasításai szerint alkalmazza.

Ne nyelje le a kapszulákat!

Csak Turbospin inhalátorral használható.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében közvetlenül a felhasználásig az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/11/747/001 56 darab kemény kapszula (4 fóliacsík egyenként 14 kapszulával)

EU/1/11/747/002 8 darab kemény kapszula (1 fóliacsík 8 kapszulával)

EU/1/11/747/003 56 darab kemény kapszula (7 fóliacsík egyenként 8 kapszulával)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Colobreathe

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Colobreathe 1 662 500 NE inhalációs por  
kolisztimetát-nátrium  
Inhalációs alkalmazás

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Colobreathe 1 662 500 NE inhalációs por kemény kapszulában kolisztimetát-nátrium

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Colobreathe és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Colobreathe alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Colobreathe-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Colobreathe-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Colobreathe és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Colobreathe kolisztimetát-nátriumot tartalmaz, ami egy polimixinnek nevezett antibiotikum típus.

A Colobreathe-t a *Pseudomonas aeruginosa* baktérium által okozott tartósan fennálló tüdőfertőzések ellenőrzésére alkalmazzák cisztás fibrózisban szenvedő felnőtt betegeknél és 6 éves vagy annál idősebb gyermekeknél. A *Pseudomonas aeruginosa* egy nagyon gyakori baktérium, ami majdnem minden cisztás fibrózisban szenvedő beteget megfertőz élete folyamán valamikor. Néhány ember nagyon fiatalon megkapja ezt a fertőzést, míg mások sokkal később. Ha ez a fertőzés nincs megfelelő ellenőrzés alatt tartva, tüdőkárosodást okozhat.

Hogyan hat?

A Colobreathe roncsolja a bakteriális membránt, ami elpusztítja a baktériumokat.

#### **2. Tudnivalók a Colobreathe alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Colobreathe-t**

- ha Ön vagy gyermeke allergiás a kolisztimetát-nátriumra, kolisztin-szulfátra vagy polimixinekre;

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Colobreathe használata előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

##### **Értesítse orvosát, ha Ön/gyermeke bármikor az alábbiak bármelyikét tapasztalta**

- rosszul reagált korábban a belélegzett száraz por gyógyszerekre, kivéve, ha ezt már megbeszélte orvosával.
- a miaszténia gravisz nevű izombetegségben vagy a porfíria nevű örökletes betegségben szenved;
- vér a köpetében (az az anyag, amit felköhög)

A Colobreathe minden belégzése után öblítse ki a száját vízzel. Öblítés után a vizet nem szabad lenyelni. Az öblítés révén csökkenthető a szájüregi gombás felülfertőződés kialakulása a kezelés alatt, valamint a kolisztimetát-nátrium okozta kellemetlen szájíz is.

Amikor Ön vagy gyermeke elkezd a Colobreathe alkalmazását, köhögés, légszomj, mellkasi szorító érzés vagy sípoló légzés alakulhat ki. Ha folytatja az inhalátor használatát, a mellékhatások száma csökkenhet, vagy orvosa hörgőtágító gyógyszert írhat fel, melyet a Colobreathe alkalmazása előtt vagy után kell használni. Ha ezen hatások bármelyike problémát jelent, forduljon orvosához, aki változtathat az Ön kezelésén.

Amennyiben Önnél vagy gyermekénél vese vagy idegrendszeri problémák állnak fenn, akkor a Colobreathe alkalmazása során elővigyázatosság szükséges, kezelőorvosának azonban tudnia kell erről.

Ha Önnek vagy gyermekének a kolisztimetát injekciós vagy porlasztott formáján kívül más formájú kolisztimetátra is szüksége van, akkor szintén elővigyázatosság szükséges, kezelőorvosának azonban tudnia kell erről.

### **Gyermekek**

Ne adjon Colobreathe-t 6 évnél fiatalabb gyermekeknek, mert az nem megfelelő nekik.

### **Egyéb gyógyszerek és a Colobreathe**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét Ön/gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről:

- ha Ön vagy gyermeke fertőzések kezelésére használt aminoglikozid típusú antibiotikumokat szed, akkor elővigyázatosság szükséges.
- ha Ön vagy gyermeke miaszténia gravisz betegségben szenved, és makrolid típusú antibiotikumokat, például azitromicint és klaritromicint, vagy fluorokinolonokat, például norfloxacint és ciprofloxacint szed. Ha ezeket egyidejűleg szedi a Colobreathe készítménnyel, az izomgyengésséget okozhat.
- ha Ön vagy gyermeke injekcióban vagy porlasztva kolisztimetátot kap, akkor elővigyázatosság szükséges.
- ha Önnek vagy gyermekének általános érzéstelenítésre van szüksége, akkor elővigyázatosság szükséges.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhes nőknél való alkalmazása esetén a Colobreathe biztonságosságáról nem állnak rendelkezésre információk. A Colobreathe alkalmazása előtt beszéljen orvosával, hogy a gyógyszer előnyei nagyobbak-e a kockázatoknál.

A kolisztimetát-nátrium bekerülhet az anyatejbe. Beszélje meg a Colobreathe alkalmazását orvosával.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Colobreathe alkalmazása közben szédülést, zavartságot vagy látászavart tapasztalhat. Ne vezessen, és ne használjon semmilyen gépet, amíg a tünetek nem szűnnek meg.

### **A Colobreathe nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a Colobreathe-t

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

Az első adagot az orvos felügyelete mellett kell beadni.

#### A készítmény ajánlott adagja

#### **Felnőttek és 6 éves vagy annál idősebb gyermekek**

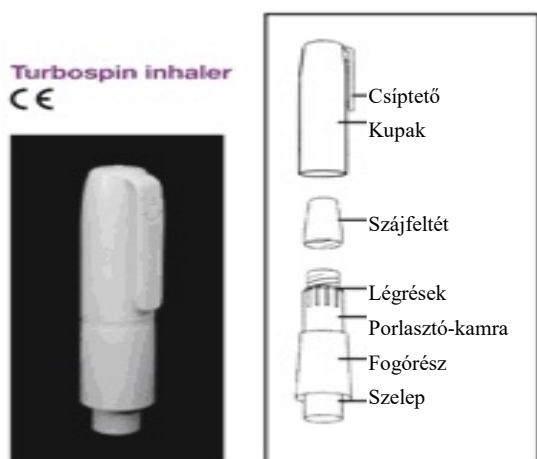
- Egy Colobreathe kapszulát kell naponta kétszer belélegezni a Turbospin inhalátorral.
- Az adagok alkalmazása között 12 órának kell eltelnie.

#### **Egyéb gyógyszerek bevitelének vagy alkalmazásának sorrendje**

Ha Ön vagy gyermeke egyéb kezeléseket is kap a cisztás fibrózisra, Önnek vagy gyermekének a következő sorrendben kell ezeket kapnia:

- Inhalációs hörgőtágítók
- Mellkasi fizioterápia
- Egyéb inhalációs gyógyszerek
- Ezt követően Colobreathe

A sorrendet az orvosnak kell jóváhagynia.



#### **Az alkalmazás módja**

A Colobreathe a kapszulából por formájában kerül belégzésre a tüdőbe a Turbospinnek nevezett kézi inhalátor használatával. A Colobreathe-t csak ezzel az eszközzel lehet alkalmazni.

#### **Ne nyelje le a Colobreathe kapszulákat!**

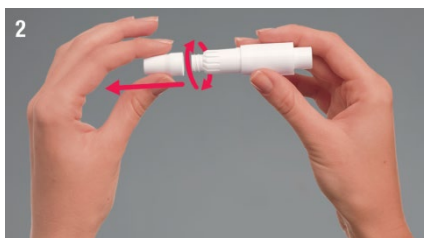
A Colobreathe-nek a kapszulából való, a Turbospinen keresztüli belégzéséhez kövesse az alább leírt eljárást. A kezelés elkezdésekor az orvosnak, a gyógyszerésznek vagy a nővérnek kell megmutatnia Önnek vagy gyermekének, hogyan lélegezze be a gyógyszert:

#### **A Colobreathe Turbospin inhalátorral történő bevétele**

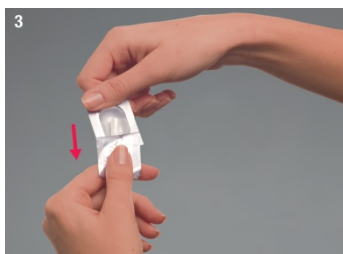
#### **A Turbospin előkészítése**



1. Vegye le a kupakot óvatos húzással.



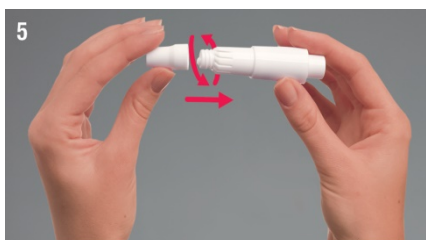
2. Csavarja le a szájfeltétet, így láthatóvá válik a Turbospin inhalátor rekesze.



3. Vegyen ki egy kapszulát a buborécsomagolásból. Ha kivette a kapszulát, akkor azt azonnal fel kell használni.



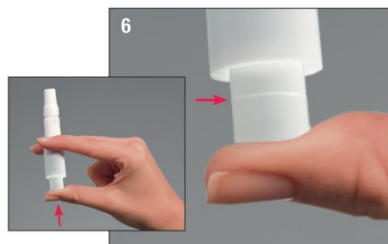
4. Óvatosan helyezze be a kapszulát a Turbospin inhalátor rekeszébe úgy, hogy előbb a szélesebb része nézzen lefelé. Ehhez a művelethez nem szükséges erő kifejtés.



5. Most tegye vissza a szájfeltétet, visszacsavarva azt a helyére.



## A kapszula kilyukasztása és a gyógyszer inhalációja



### 6. A kapszula kilyukasztásához:

- Tartsa az inhalátort a szájfeltéttel felfelé, óvatosan nyomja felfele a dugattyút, amíg eléri a vonalat – itt ellenállást érez, ekkor a kapszula a helyére kerül és kilyukasztásra kész. A kilyukasztás folytatásához tartsa meg abban a helyzetben.
- Míhelyt a helyére rögzült a kapszula, nyomja tovább a dugattyút amíg lehet, majd engedje el.
- A kapszula most ki van lyukasztva és lehetővé válik a tartalmának a belégzése.
- A kapszulát **ne** lyukassza ki több, mint egyszer. A kapszula kilyukasztása után lehetséges, hogy kis mennyiségű por kijut a rekeszből. Ez normális jelenség.



7. Lassan lélegezzen ki. Helyezze a szájfeltétet az ajkak és a fogak közé. Ügyeljen arra, hogy ne legyen levegő a szája és a szájfeltét között. Ügyeljen arra, hogy az inhaláció közben ne takarja el ujjával vagy a szájával a levegő áramlására szolgáló réseket.
8. Majd lélegezzen be szájon keresztül, mélyen és lassan, olyan sebességgel, hogy hallja vagy érezze, hogy a kapszula forog.
9. Vegye ki a Turbospin inhalátort a szájából, és tartsa vissza a lélegzetét körülbelül 10 másodpercig, vagy addig, amíg nem kényelmetlen, majd lassan lélegezzen ki.
10. Ha nem hallja a kapszula forgását, akkor lehetséges, hogy a kapszula beragadt a rekeszbe. Ebben az esetben az inhalátor rekeszének óvatos megütésével kilazítható a kapszula. Ne próbálja a dugattyú ismételt benyomásával kilazítani a kapszulát. Ha a kapszula nem lazítható ki, és a por nem lélegezhető be, dobja ki a kilyukasztott kapszulát a benne maradt porral együtt, és használjon másikat.
11. Ismét lélegezze be a gyógyszert a 7. és 8. lépések megismétlésével és győződjön meg arról, hogy a kapszula kiürült.
12. Annak ellenőrzésére, hogy a kapszula üres-e, csavarja le a szájfeltétet, és ellenőrizze, hogy a kapszula üres-e. Ha nem, ismétlje meg újra a 7., 8. és 9. lépéseket, amíg a kapszula teljes tartalmát be nem lélegzi.
13. Ha a kapszula teljes tartalmát belélegezte, akkor alaposan öblítse ki a száját vízzel és köpje ki.

### Az üres kapszula kivétele a Turbospin inhalátorból

14. Ha a kapszula kiürült, csavarja le a szájfeltétet, vegye ki, majd dobja el az üres kapszulát.

### További információk

A lassú belégzés során kiszívja a levegőt a kapszularekeszből a Turbospin inhalátor testén keresztül. A gyógyszer apró részecskéi a kapszulából a légáramlás segítségével eljutnak a légutakon keresztül a tüdőbe.

Előfordulhat, hogy a kapszula apró részecskéi bejutnak a szájába vagy a tüdőbe.

- Ebben az esetben érezheti ezeket a részecskéket a nyelvén vagy a légutaiban.
- A kapszulahéj zselatinból készült, ami lenyelés vagy belégzés esetén ártalmatlan az emberre nézve.
- Annak esélye, hogy a kapszula darabokra törik nagyobb, ha a kapszulát egynél többször lyukasztják ki a 6. lépés során.

### **A Turbospin eszköz tisztítása**

Minden adag után tisztítsa meg a Turbospin inhalátort, a következő módon:

1. Néhányszor nyomja be mélyen a dugattyút, eközben tartsa a rekeszt lefelé.
2. Tisztítsa meg a rekeszt egy papírzsebkendővel vagy vattával. Ne használjon vizet.
3. Erősen csavarja vissza a helyére a szájfeltétet, tegye vissza rá a kupakot, ekkor az inhalátor készen áll a következő adag alkalmazására.

**Ha Ön vagy gyermeke az előírtnál több Colobreathe-t alkalmazott, vagy véletlenül lenyelte a kapszulát, azonnal kérjen tanácsot orvosától.**

### **Ha Ön vagy gyermeke elfelejtette alkalmazni a Colobreathe-t**

Ha Ön vagy gyermeke elfelejtett bevenni egy Colobreathe adagot, akkor azonnal be kell vennie a kihagyott adagot, amint eszébe jut. Tilos 12 órán belül 2 adagot alkalmazni. Utasítás szerint folytassa tovább a gyógyszer alkalmazását.

### **Ha Ön vagy gyermeke idő előtt abbahagyja a Colobreathe alkalmazását**

Ne hagyja abba idő előtt a kezelést, kivéve, ha kezelőorvosa abba beleegyezik. A kezelés időtartamát orvosa dönti el.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

### **Allergiás reakciók**

A Colobreathe alkalmazása esetén allergiás reakciók előfordulása lehetséges (a jellegzetesen súlyos allergiás reakciók kiütéseket, arc-, nyelv- és nyakduzzanatot, a légutak szűkülete miatt légzés-képtelenséget és eszméletvesztést okozhatnak). **Ha Önnél vagy gyermekénél allergiás reakció jeleit észleli, azonnal forduljon orvoshoz.**

### **Egyéb lehetséges mellékhatások**

Ön vagy gyermeke kellemetlen ízt érezhet a szájában a Colobreath inhalációja után.

### **Nagyon gyakori: 10-ből több mint egy beteget érinthet**

- Légzési nehézség
- Köhögés, garat irritáció
- Rekedtség vagy gyenge hang, sőt akár a hang elvesztése
- Kellemetlen íz

### **Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet**

- Fejfájás
- Fülcsengés vagy fülzúgás, egyensúlyi problémák

- Véres köpettel járó köhögés, sípoló légzés, kellemetlen mellkasi érzés, asztma, produktív köhögés (nyák felköhögésével járó köhögés), tüdőfertőzés, légzési zörej a tüdők felett (orvosa akkor hallja ezt meg, amikor sztetoszkóppal hallgatja a tüdejét)
- Hányás, hányinger
- Légzésfunkció változás (vizsgálattal mutatható ki)
- Ízületi fájdalom
- Energiahiány, fáradtság
- Hőemelkedés

#### **Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet**

- Allergiás túlérzékenységi reakciók, a tünetek között lehet kiütés és viszketés
- Súlyingadozás, étvágycsökkenés
- Szorongás
- Görcsrohamok
- Álmoság
- Földugulás
- Mellkasi fájdalom
- Nehézlégzés
- Orrvérzések, hurut (nyák az orrban, amitől úgy érzi, hogy eldugult) sűrű, zöld nyák felköhögése, fájdalom a garatban és a melléküregekben
- Szokatlan légzési hangok a mellkas felett (orvosa akkor hallja ezt meg, amikor sztetoszkóppal hallgatja a tüdejét),
- Hasmenés, puffadás
- Fokozott nyáltermelés
- Fogfájás
- Fehérje a vizeletben (vizsgálattal mutatható ki)
- Szomjúság

A fenti mellékhatásokat minden korcsoportban hasonló gyakorisággal észlelték.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### **5. Hogyan kell a Colobreathe-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A külső dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A Colobreathe legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében közvetlenül a felhasználásig az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ha Ön vagy gyermeke véletlenül visszahúzza a fóliát, és valamelyik kapszula szabadon marad, akkor dobja el ezeket a kapszulákat.

A kezelésre felhasznált mennyiség elfogyása után dobja el a Turbospin inhalátort.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy a már nem használt gyógyszereit miként dobja el. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Colobreathe**

A készítmény hatóanyaga a kolisztimetát-nátrium. Mindegyik kapszula 1 662 500 NE (körülbelül 125 mg-nak megfelelő) kolisztimetát-nátriumot tartalmaz.

Egyéb összetevők:

Kapszulahéj

Zselatin

Polietilén-glikol

Nátrium-lauril-szulfát

Tisztított víz

### **Milyen a Colobreathe külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A Colobreathe inhalációs por kemény kapszulában (inhalációs por) egy finom, fehér port tartalmazó, kis, kemény, átlátszó zselatin kapszulákban kerül forgalomba.

A Turbospin egy polipropilénből és rozsdamentes acélból készült, belégzési áramlás hajtotta száraz por inhalátor.

A kapszulák buborékfóliában kerülnek forgalomba, az alábbi kiszerezésekben:

- 56 kemény kapszula – egy Turbospin por inhalátor készülék, ami 4 hétig elegendő.
- 8 kemény kapszula – egy Turbospin por inhalátor készülék, ami 4 napig elegendő.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Hollandia

### **Gyártó:**

Penn Pharmaceutical Services Limited  
Tafarnaubach Industrial Estate  
Tredegar  
Gwent  
NP22 3AA  
Egyesült Királyság

Teva Pharmaceuticals Europe BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Hollandia

Millmount Healthcare Limited  
Block 7, City North Business Campus  
Stamullen

Co Meath  
K32 YD60  
Írország

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**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 Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**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 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

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerrel részletes információ, illetve ritka betegségekről és azok kezeléséről szóló honlapok címei, az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.