

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Colobreathe, 1.662.500 a.e. innöndunarduft, hart hylki.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hvert hylki inniheldur 1.662.500 a.e., sem jafngildir um það bil 125 mg af kolistimetat natríum.

## 3. LYFJAFORM

Innöndunarduft, hart hylki (innöndunarduft).

Hörð gegnsæ PEG-gelatín-hylki sem innihalda fingert, hvítt duft.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Colobreathe er ætlað til notkunar vegna langvinnra lungnasýkinga af völdum *Pseudomonas aeruginosa* hjá sjúklingum, 6 ára og eldri, með slímseigjusjúkdóm (CF) (sjá kafla 5.1.).

Taka skal mið af opinberum leiðbeiningum um rétta notkun virkra efna sem sýklalyfja.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

*Fullorðnir og börn 6 ára og eldri*

Eitt hylki til innöndunar tvisvar á dag.

Bil á milli skammta ætti að vera eins nálægt 12 tímum og mögulegt er.

Sýnt hefur verið fram á verkun Colobreathe í 24 vikna langri rannsókn. Halda má meðferð áfram meðan lækni telur sjúkling njóta klíníks ávinnings.

*Skert nýrnastarfsemi*

Ekki talin þörf á breytingu á skammtastærð (sjá kafla 5.2).

*Skert lifrastarfsemi*

Ekki talin þörf á breytingu á skammtastærð (sjá kafla 5.2).

#### *Börn*

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Colobreathe hjá börnum undir 6 ára aldri. Engar upplýsingar liggja fyrir.

#### Lyfjagjöf

Aðeins til innöndunar.

Colobreathe-hylkin á eingöngu að nota með Turbospin-duftinnúðaranum.

Ekki má gleypa hylkin.

Til þess að tryggja að rétt sé staðið að lyfjagjöf skal lækni eða annað heilbrigðisstarfsfólk sýna sjúklingnum hvernig nota á innúðarann og hafa eftirlit með gjöf fyrsta skammtisins.

Ef aðrar meðferðir eru í gangi, ættu þær að vera í eftirfarandi röð:

Berkjuvíkkandi innúðalyf  
Öndunaræfingar  
Önnur innúðalyf  
Colobreathe

### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu kólistín sulfati eða pólýmixin B.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

#### Berkjukrampi og hósti

Berkjukrampi og hósti geta átt sér stað eftir inntöku. Þessi viðbrögð hverfa venjulega eða minnka verulega við samfellda notkun og er hægt að bæta þessi viðbrögð með formeðferð með beta<sub>2</sub>-örvum fyrir eða eftir innöndun á þurru kolistimetat natríum-dufti. Ef berkjukrampi eða hósti er viðvarandi vandamál ætti að íhuga að hætta meðferð.

#### Blóðhósti

Blóðhósti er þekktur fylgikvilli slímseigjusjúkdóms og tíðari í fullorðnum. Hjá sjúklingum með klínískt áberandi blóðhósta ætti aðeins að nota eða halda áfram að nota kolistimetat natríum ef ávinningurinn er talinn meiri en áhættan af frekari blæðingum.

#### Bráðir öndunarerfiðleikar

Ef bráðir öndunarerfiðleikar þróast ætti að auki að íhuga að grípa til sýklameðferðar í bláæð eða um munn.

#### Ofanísýking sveppa í munni

Að lokinni hverri innöndun á Colobreathe skal skola munninn með vatni. Ekki á að gleypa skolvatnið. Skolon getur minnkað hættuna á því að ofanísýking sveppa í munni verði meðan á meðferð stendur og getur einnig dregið úr óbragði sem fylgir kolistimetat natríum.

#### Eiturverkanir á nýru/taugar

Kolistimetat frásogast í afar litlum mæli í lungum eftir innöndun Colobreathe (sjá kafla 5.2). Samt ber að gæta varúðar þegar Colobreathe er gefið sjúklingum sem hafa þekktu tilhneigingu til að fá eiturverkanir á nýru eða taugar.

Gæta skal varúðar þegar Colobreathe og kolistimetat natríum til inndælingar eða innöndunar með eimgjafa eru notuð samtímis.

Gæta skal varúðar þegar kolistimetat natríum er notað samtímis lyfjum sem geta hugsanlega valdið eiturverkunum á nýru eða taugar, þ.m.t. vöðvaslakandi lyfjum án afskautunar (sjá kafla 4.5).

#### Annað

Sjúklingar með vöðvaslensfár eiga að nota Colobreathe af sérstakri varúð vegna mögulegrar hættu á hindrun á tauga- og vöðvastarfsemi.

Kolistimetat natríum skal nota af ítrustu varúð hjá sjúklingum með porfýríu.

Öryggi og verkun hefur verið metin í stýrðum rannsóknum í allt að 24 vikur (sjá kafla 5.1).

## Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engin reynsla er til staðar varðandi samhliða notkun Colobreathe við önnur sýklalyf til innöndunar.

Gæta skal varúðar við samtímis notkun með öðrum lyfjaformum af kolistimetat natríumi þar sem lítil reynsla liggur fyrir og möguleiki er á samanlögðum eiturverkunum.

Engar rannsóknir *in vivo* á milliverkunum hafa verið gerðar.

Kolistimetat natríum og kólistín hafa verið rannsökuð *in vitro* til að ákvarða áhrifin á tjáningu cýtókróm P450 (CYP) ensíma með því að meðhöndla frumuræktanir ferskra lifrarfrumna úr mönnum. Meðferð með kolistimetat natríum eða kólistíni innleiddi ekki virkni neinna ensíma sem rannsökuð voru (CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 og 3A4/5).

Gæta skal varúðar við samtímis notkun kolistimetats natríum til innöndunar með öðrum lyfjum sem geta haft eiturverkanir á nýru eða taugar, á borð við aminóglýcósíð, eða með tauga- og vöðvaslakandi lyfjum, á borð við kúrarelyf.

Gæta skal varúðar við samhliða notkun kolistimetat natríum og makrólíðum svo sem azitrómýsíní og klaritrómýsíní eða flúórokvínólóni svo sem norfloxasíní og síprófloxasíní hjá sjúklingum með vöðvaslensfár (sjá kafla 4.4).

### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

#### Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun kolistimetat natríums til innöndunar á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum með stungu- eða innrennslislyfjum hafa sýnt fram á eituráhrif á æxlun (sjá kafla 5.3). Rannsóknir sem gerðar hafa verið hjá einstaklingum á meðgöngu sýna fram á að kolistimetat natríum fer inn í fylgjuna og þar af leiðandi er möguleiki á eituráhrifum á fóstur ef lyf er gefið á meðgöngu.

Kolistimetat natríum er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

#### Brjóstgjöf

Eðlisefnafræðilegar upplýsingar benda til þess að kolistimetat natríum skiljist út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með kolistimetat natríumi.

#### Frjósemi

Kolistimetat natríum hefur engin sýnileg áhrif á frjósemi hjá karlkyns eða kvenkyns rottum eða músum.

### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Öryggisupplýsingar um kolistimetat natríum gefa til kynna að taugaeitrun getur komið fyrir með hugsanlegum svima, ringlun eða sjóntruflunum. Vara skal sjúklinga við því að aka eða stjórna vélum ef þetta gerist.

## 4.8 Aukaverkanir

### Samantekt um öryggi

Öryggi Colobreathe hefur verið metið í 237 einstaklingum (225 sjúklingar með slímseigusjúkdóm og 12 heilbrigðir sjálfboðaliðar). Af þessum voru 187 sjúklingar 6 ára og eldri látnir taka eitt hylki tvisvar á dag af Colobreathe í 24 vikur í III. stigs samanburðarrannsókn. Af þeim voru 32 sjúklingar á aldrinum 6-12 ára, 41 sjúklingur 13-17 ára og 114 sjúklingar 18 ára og eldri. Algengustu aukaverkanir sem tilkynntir voru sem hlutfall af öllum sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með Colobreathe voru: óbragð (62%), hósti (59,4%), óþægindi í hálsi, (43,9%), andþrengsli (16,6%) og raddtruflun (10,7%). Innöndun getur framkallað hósta eða berkjukrampa sem hægt er að meðhöndla með formeðferð með innöndun á beta<sub>2</sub>-örvum.

Særindi í hálsi eða munni hafa komið fyrir með kolistimetat natríum sem gefið er með eimgjafa og geta komið fram við notkun Colobreathe. Þetta getur tengst *Candida albicans* sýkingu eða ofnæmi. Útbrot á húð geta einnig gefið til kynna ofnæmi og ef það gerist ætti að hætta meðferð.

### Listi yfir aukaverkanir

Í klínísku rannsókninni sem tók 24 vikur komu eftirfarandi aukaverkanir fram hjá sjúklingum á öllum aldri. Tíðni er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), Algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), Koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ), Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Aukaverkanir eru sýndar í röð minnkandi alvarleika innan hvers tíðnihóps.

Flokkun efir líffærum	Mjög algeng	Algeng	Sjaldgæf
Ónæmiskerfi			Lyfjaofnæmi
Efnaskipti og næring			Þyngdarbreytingar, minnkuð matarlyst
Geðræn vandamál			Kvíði
Taugakerfi		Jafnvægisröskun, höfuðverkur	Krampar, svefndrungi
Eyru og völundarhús		Eyrnasuð	Vökvasókn í eyra
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Andþrengsli, hósti, raddtruflanir, óþægindi í hálsi	Blóðhósti, berkjukrampi, astmi, önghljóð, óþægindi í brjósti, sýking í neðri öndunarfærum, hósti með uppgangi, lungnabrák	Brjóstverkur, aukin andþrengsli, verkir í koki og barka, blóðnasir, graftarhráki, óeðlilegt hljóð í brjóstakassa, aukin seyting í efri loftrás
Meltingarfæri	Bragðskynsröskun	Uppköst, ógleði	Niðurgangur, tannpína, ofseyting munnvatns, vindgangur
Stoðkerfi og stoðvefur		Liðverkir	
Nýru og þvægfæri			Próteinmiga
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Sótthiti, þróttleysi, þreyta	Þorsti
Rannsóknaniðurstöður		Aukinn fráblástur	
Áverkar og eitranir			Mistök við lyfjagjöf

## Börn

Í rannsókninni sem tók 24 vikur þar sem Colobreathe var gefið fullorðnum og börnum 6-17 ára tvisvar á dag voru aukaverkanir hjá börnum svipaðar þeim og hjá öðrum. Algengustu aukaverkanir sem tilkynntar voru sem hlutfall af sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með Colobreathe voru: hósti (55%), óbragð í munni (51%), óþægindi í hálsi, (34%), andþrengsli (10%) og raddtruflun (10%).

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## **4.9 Ofskömmtnun**

### Einkenni

Sem stendur er engin reynsla af ofskömmtnun við notkun á Colobreathe. Eigi að síður getur ofskömmtnun mögulega leitt til meiri altækrar útsetningar.

Ofskömmtnun er ólíkleg við innöndun en er þekkt við altæka notkun. Algengari merki og einkenni við ofskömmtnun í bláæð eru óstöðugleiki, náladofi og svimi. Hún getur einnig leitt til hindrunar á tauga- og vöðvastarfsemi sem getur leitt af sér vöðvamáttleysi og mögulega öndunarstopp. Ofskömmtnun getur einnig valdið bráðri nýrnabilun sem lýsir sér með minnkandi þvaglátum og hækkun á blóðnitri og kreatínini.

### Stjórnun

Ekki er til neitt sérstakt mótefni, því skal hafa stjórn á einkennum með stuðningsmeðferð. Reyna má að auka útskilnað á kolistimetat natríum t.d. með mannitol þvagræsingu, langvinnri blóðskilun eða kviðskilun, en árangur er ekki þekktur.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Sýklalyf til altækrar notkunar, önnur sýklalyf, ATC-flokkur: J01XB01

### Verkunarháttur

Kolistimetat natríum er hringlaga fjölpeptískt bakteríuhindrandi efni sem unnið er úr *Bacillus polymyxa var. colistinus* og tilheyrir pólýmýxín flokknum. Pólýmýxín virka þannig að þau eyðileggja frumuhimnuna og lífeðlisfræðilegar afleiðingar þess eru banvænar bakteríum. Pólýmýxín eru sérhæfð hvað varðar Gram-neikvæðar bakteríur sem eru með vatnsfælna ytri frumuhimnu.

### Ónæmi

Ónæmar bakteríur einkennast af breytingu á fosfat-hópum í fjölsykrum, sem breytast í etanólámín eða amínóarabínósa. Náttúrulega ónæmar Gram-neikvæðar bakteríur eins og *Proteus mirabilis* og *Burkholderia cepacia*, sýna algjört skiptiefnahvarf á lípíðfosfati með etanólámíni eða amínóarabínósu.

### Krossónæmi

Ætla má að til staðar sé krossónæmi á milli kolistimetat natríums og pólýmýxín B. Þar sem verkunarháttur pólýmýxíns er annar en annarra sýklalyfja, má ekki ætla sem svo að ónæmi við kólistín og pólýmýxín af áður nefndum verkunum þýði að til staðar sé ónæmi við öðrum lyfjaflokkum.

Faraldsfræðilegt þröskuldsgildi fyrir kolistimetat við *Pseudomonas aeruginosa* er 4 mg/ml, en þá var greint á milli villigerðar þýðis og stofna með áunnið ónæmi.

### Klínísk verkun

Rannsóknin sem var III. stigs, slembiröðuð og opin samanburðarrannsókn bar saman verkun kolistimetat natríum 1.662.500 a.e. þurrs innöndunardufts við tobramýsín lausn fyrir eimgjafa, 300 mg/5 ml, hjá 380 einstaklingum með slímseigjusjúkdóm auk langvinnrar lungnasýkingar af völdum *Pseudomonas aeruginosa*. Sjúklingarnir voru 6 ára og eldri og voru með skert FEV<sub>1</sub>% með um 25-75% af eðlilegu gildi. Allir sjúklingarnir þurftu einnig að hafa lokið á árangursríkan hátt minnst tveimur lotum með notkun tobramýsín lausnar fyrir eimgjafa áður en til slembiröðunar kom. Einstaklingunum var raðað handahófskennt þannig að þeir fengu annaðhvort eitt 1.662.500 a.e. hylki af kolistimetat natríum tvisvar á dag, eða 300 mg af tobramýsín tvisvar á dag. Tekið skal fram að ekki var gert hlé á meðferð þegar sjúklingar fengu samhliða bakteríuhindrandi efni með stungu- eða innrennsliislyfjum.

Verkun var mæld með breytingu á FEV<sub>1</sub> % eftir 24 vikna meðferð borið saman við upphaf rannsóknar.

Niðurstöðurnar vegna meðferðarákvörðunargreiningar, samkvæmt meðferðaráætlun (ITT) fyrir frumverkun eru sýndar hér að neðan:

#### **Breyting á FEV<sub>1</sub> (% spáð) frá upphafi rannsóknar að 24. viku (ITT þýði)**

Sjúklingahópur	Colobreathe (meðaltal)	Tobramýsín (meðaltal)	Aðlagður meðferðarmunur	95% CI
Allir sjúklingar sem fengu LOCF	-0,90 (n=183)	-0,90 (n=190)	-0,97	-2,74, 0,86
Sjúklingar sem luku meðferð	-0,39 (n=153)	-0,78 (n=171)	-0,29	-2,21, 1,71

Gögnin úr helstu niðurstöðutölum, breyting á FEV<sub>1</sub> % spáð, eru ekki normaldreifð. Leiðréttum mun á meðferðum og 95% öryggisbili hefur verið umbreytt til baka frá lógaritmbreyttum gögnum. ITT-þýðið útilokaði sjúklinga sem höfðu verið meðhöndlaðir en sýndu engin merki um langvinna sýkingu.

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Colobreathe hjá einum eða fleiri undirhópum barna við *Pseudomonas aeruginosa* öndunarfærasykingum/sýklun hjá sjúklingum með slímseigjusjúkdóm (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

## **5.2 Lyfjahlvörð**

### Frásög

Kolistimetat frásogast ekki í marktækum mæli frá lungum eftir innöndun Colobreathe. Eftir gjöf Colobreathe 1.662.500 a.e. tvisvar á dag í 7 daga við slímseigjusjúkdómi, bæði hjá fullorðnum, unglíngum og börnum, reyndust meðalgildi C<sub>max</sub> fyrir kolistimetat í heild vera allt að 455 ng/ml (meðaltal hjá fullorðnum). T<sub>max</sub> fyrir kolistimetat í heild kom fram á bilinu 0,5 til 1 klst. eftir skammtagjöf. Þó að þýðisgreining á lyfjahlvörfum hafi sýnt að aldur er tölfræðilega marktæk skýribreyta, reyndust AUC<sub>0-6</sub> og AUC<sub>0-6</sub> leiðrétt fyrir skammti (AUC<sub>0-6</sub>/skammtur) fyrir kolistimetat natríum í heild og óbundið kólistín í heild vera svipuð við samanburð á börnum og unglíngum, en AUC<sub>0-6</sub> reyndist vera hærra hjá fullorðnum. Þegar AUC<sub>0-6</sub> var leiðrétt fyrir skammti og líkamsþyngd reyndist AUC<sub>0-6</sub>/skammtur/þyngd fyrir kolistimetat natríum í heild og óbundið kólistín í heild vera örlítið hærra hjá börnum. Vart varð við mikinn breytileika á lyfjahlvörfum innan allra hópanna þriggja. Því er ekki talin nauðsyn á að aðlaga skammtinn hjá ungum aldurshópum. Há þéttni af óbundnu kólistíni í heild (meðaltal 23,5 mg/l) og kolistimetati í heild (meðaltal 178 mg/l) sást í hráka 1 klst eftir skammtagjöf á 8. degi eftir skammtagjöf tvisvar á dag í 7 daga hjá öllum aldurshópum.

Frásog kolistimetat úr meltingarfærum á sér ekki stað í neinu merkjanlegu magni hjá venjulegum einstaklingum.

### Dreifing

Próteinbinding er lág. Polymyxin helst í lifur, nýrum, heila, hjarta og vöðvum. Rannsókn sem gerð var á sjúklingum með slímseigjusjúkdóm gefur dreifingarrúmmál í jafnvægi upp á 0,09 l/kg.

### Umbrot

Kolistimetat natríum er breytt í basa *in vivo*. Þar sem hægt er að endurheimta 80% stungu- eða innrennslislyfja óbreytt í þvagi og enginn útskilnaður er með galli, má því draga þá ályktun að það sem eftir er af lyfinu verði óvirkt í vefjum. Verkonarháttur er óþekktur.

### Brotthvarf

Rannsókn á altæku frásogi leiddi í ljós óverulegan útskilnað í þvagi, þar sem innan við 3% skammtsins af Colobreathe skildist út í þvagi sem kolistimetat natríum og kólistín. Því er ekki talin nauðsyn á að aðlaga skammtinn hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Áætlað meðaltal lokahelmingunartíma var 3,0 klst. fyrir kolistimetat natríum í heild og 6,4 klst fyrir óbundið kólistín í heild.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum á erfðaeefni.

Lyfjafræðilegar rannsóknir á dýrum, endurteknar rannsóknir á eituráhrifum í dýrum, rannsóknir á eituráhrifum á æxlun dýra voru gerðar með altækri útsetningu, og gefa þær ekki til kynna neina sérstaka áhættu. Engin sýnileg áhrif á frjósemi eða almenna æxlunargetu hjá karlkyns eða kvenkyns rottum eða músum hafa komið í ljós. Í fósturvísis-fósturrannsóknum hjá músum komu í ljós endursog og minnkuð beingerð, og hjá rottum minnkuð fósturþyngd, minnkuð beingerð og gjöf 10 mg skammts af kólistín basa á dag minnkaði lífslíkur eftir fæðingu. Fósturvísis-fósturrannsókn hjá kaninum sýndi ekki fram á neina verkun við skammta í bláæð upp að 80 mg/kg af kolistimetat natríum (32 mg kólistín basi/kg).

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Innihaldsefni í hörðu PEG-gelatinhylkjunum:

Gelatin  
Pólýetýlenglýkól  
Hreinsað vatn  
Natríum lárýl sulfat

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.



Geymist í upprunalegum umbúðum allt fram að notkun til varnar gegn raka.

## 6.5 Gerð fláts og innihald

Hylkin eru í oPA/áli/pvc þynnum með filmu úr pólýester/áli sem hægt er að plokka af með annaðhvort 8 eða 14 hörðum hylkjum í hverri þynnu.

Colobreathe fæst í pakkningum sem innihalda annaðhvort 8 eða 56 hörð hylki.

Hver 56 hylkja pakkning inniheldur einn Turbospin duftinnúðara og 7 þynnur með 8 hylkjum eða Turbospin duftinnúðara og 4 þynnur með 14 hylkjum (56 hörð hylki) sem duga í 4 vikur.

Hver 8 hylkja pakkning inniheldur einn Turbospin duftinnúðara og 1 þynnu með 8 hörðum hylkjum sem duga í 4 daga.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Hylki: Engin sérstök fyrirmæli um förgun. Turbospin-tækinu á að fleygja þegar meðferðarpakkningin er búin.

Colobreathe-hylki á eingöngu að nota með Turbospin innöndunartækinu.

### Aðferðin við að nota Colobreathe með Turbospin innöndunartæki

Sjúklingurinn skal fylgja eftirfarandi leiðbeiningum við notkun Colobreathe:

#### Undirbúningur Turbospin

1. Fjarlægðu lokið. Það losnar af með því að toga varlega í það.
2. Skrófaðu munnstykkið af til að opna hólfíð á Turbospin innöndunartækinu.
3. Fjarlægðu stakt hylki úr þynnupakkningunni. Þegar hylkið hefur verið fjarlægt úr umbúðunum skal nota það tafarlaust.
4. Settu hylkið varlega í hólfíð með breiðari endann á undan. Ekki þarf að beita neinum krafti.
5. Skrófaðu nú munnstykkið aftur á sinn stað.

#### Götun hylkisins og innöndun lyfsins

6. Til að gata hylkið:
  - Haltu innöndunartækinu þannig að munnstykkið vísi upp, þrýstu bullunni varlega upp á við þar til komið er að sýnilegu línunni – á þeim stað finnur þú fyrir mótstöðu og við það læsist hylkið á réttum stað, tilbúið til götunar. Haltu þeirri stöðu áður en þú heldur áfram og lýkur við götunina.
  - Nú þegar hylkið hefur verið læst á réttum stað skaltu halda áfram að þrýsta bullunni eins langt og hún kemst og sleppa svo.
  - Hylkið hefur nú verið gatað og þá er hægt að anda að sér innihaldinu.
  - **Ekki** má gata hylkið oftari en einu sinni. Þú gætir séð örlítinn duftúða losna úr hólfínu eftir að hylkið hefur verið gatað. Það er eðlilegt.
7. Andaðu rólega frá þér. Komdu munnstykkinu fyrir á milli vara og tanna. Gættu þess að halda vörnum þétt eins og innsigli utan um munnstykkið. Varastu að loka fyrir loftraufarnar með fingrum eða munnni meðan á innöndun stendur.
8. Andaðu síðan hægt og djúpt að þér gegnum munninn á þeim hraða sem nægir til að heyra eða finna að hylkið snýst.
9. Fjarlægðu Turbospin innöndunartækið úr munnum og haltu niðri í þér andanum í um það bil 10 sekúndur, eða eins lengi og þægilegt er, og andaðu síðan rólega frá þér.

10. Ef þú heyrir ekki hylkið snúast gæti hylkið verið fast í hólfinu. Ef það gerist getur þú losað hylkið með því að banka létt á hólf innöndunartækisins. Ekki má reyna að losa hylkið með því að þrýsta endurtekið á bulluna. Ef ekki reynist unnt að losa hylkið og anda að sér duftinu skal farga brotna hylkinu og því dufti sem eftir er í því og nota annað í staðinn.
11. Andaðu lyfinu aftur að þér með því að endurtaka skref 7 og 8 til að tryggja að þú hafir tæmt hylkið.
12. Þú getur athugað hvort hylkið sé tómt með því að skrúfa munnstykkið af og kíkja inn í hylkið. Ef það er ekki tómt skaltu endurtaka skref 7, 8 og 9 þar til þú hefur andað að þér öllu innihaldinu.
13. Um leið og þú hefur andað að þér öllu innihaldinu skaltu skola munninn vel með vatni og spýta.

### **Tómt hylki fjarlægt úr Turbospin**

14. Þegar hylkið er orðið tómt skaltu skrúfa munnstykkið af og fjarlægja síðan tóma hylkið og farga því.

### **Viðbótarupplýsingar**

Þegar þú andar rólega að þér sýgur þú loft gegnum hólf Turbospin innöndunartækisins og inn í holrúmið í hylkinu. Loftstraumurinn tekur upp litlu lyfjaagnirnar í hylkinu og ber þær niður öndunarveginn og inn í lungun.

Stundum geta örlítill brot úr hylkishúðinni komist inn í munninn eða öndunarvegina.

- Ef það gerist gættir þú fundið fyrir þessum brotum á tungunni eða í öndunarvegnum.
- Hylkishúðin er gerð úr gelatíni sem er skaðlaust fyrir menn, hvort sem því er kyngt eða andað að sér.
- Líkurnar á að hylkið mölbroti aukast ef hylkið er gatað oftar en einu sinni í skrefi 6.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/1/11/747/001 56 hörð hylki (4 þynnur með 14 hylkjum)

EU/1/11/747/002 8 hörð hylki (1 þynna með 8 hylkjum)

EU/1/11/747/003 56 hörð hylki (7 þynnur með 8 hylkjum)

### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13/02/2012

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26/09/2016

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR  
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,  
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI  
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Teva Pharmaceuticals Europe BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskytt.

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.

- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

- **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

Markaðsleyfishafi skal ná samkomulagi um form og innihald fræðslupakka fyrir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga við viðkomandi lyfjastofnun áður en lyfið er sett á markað innan aðildarríkis.

Markaðsleyfishafi skal tryggja að allir læknar sem reiknað er með að ávísi eða noti Colobreathe fái fræðslupakka fyrir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga, og skal sá fræðslupakki innihalda eftirfarandi:

- Samantekt á eiginleikum lyfs
- Fylgiseðil. Upplýsingar fyrir sjúkling.
- DVD disk læknis
- DVD disk sjúklings
- Sömu upplýsingar og á DVD diskum læknis í bæklingi fyrir þá lækna sem ekki hafa aðgang að DVD spilara
- Sömu upplýsingar og á DVD diskum sjúklings í bæklingi fyrir þá sjúklinga sem ekki hafa aðgang að DVD spilara

DVD diskar/bæklingar læknis og sjúklings skulu innihalda eftirfarandi lykilatriði og skilaboð:

- Kynningu á lyfinu: Veitir upplýsingar um innihald kassans þ.e. að 28 daga meðferð felur í sér 56 hylki og 1 tæki. Útskýrir að farga skuli tækinu eftir 28 daga. Útskýring á Turbospin-tækinu og hvernig það starfar.
- Upplýsingar um þörfina á því að fylgja meðferðinni til að hámarka mögulegan ávinning. Útskýringar á því, að notkun sýklalyfja sem tekin eru inn gegnum öndun, getur minnkað þörfina á sýklalyfjum í æð.
- Nákvæmar leiðbeiningar um hvernig skuli nota lyfið: allt frá því að pakkning er opnuð þar til notkun lyfsins lýkur með förgun notaðs hylkis og tækisins. Upplýsingar um hvernig skal hreinsa Turbospin-tækið.
- Umræðu um algengar aukaverkanir og einkum frávik í bragðskyni og hósta : Útskýra skal að:
  - Fyrir flesta sjúklinga eru þessar aukaverkanir einungis til óþæginda.
  - Áhersla sé lögð á að sjúklingur haldi áfram meðferðinni.
  - Hóstinn minnkar eftir því sem lyfið er notað oftar og á að ná jafnvægi eftir u.þ.b. fyrsta mánuðinn.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI UMBÚÐIR

#### 1. HEITI LYFS

Colobreathe 1.662.500 a.e., innöndunarduft, hart hylki  
kolistimetat natríum

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 1.662.500 a.e., (sem jafngildir um það bil 125 mg) af kolistimetat natríum

#### 3. HJÁLPAREFNI

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft, hart hylki.

8 hylki og eitt Turbospin innöndunartæki (1 spjald með 8 hylkjum)  
56 hylki og eitt Turbospin innöndunartæki (4 spjöld með 14 hylkjum)  
56 hylki og eitt Turbospin innöndunartæki (7 spjöld með 8 hylkjum)

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Aðeins til innöndunar.  
Notið samkvæmt fyrirmælum læknis.  
Gleypið ekki hylkin.  
Aðeins til notkunar með Turbospin innöndunartæki.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.  
Geymið í upprunalegum umbúðum allt fram að notkun til varnar gegn raka.



**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/747/001 56 hörð hylki (4 spjöld með 14 hylkjum)  
EU/1/11/747/002 8 hörð hylki (1 spjald með 8 hylkjum)  
EU/1/11/747/003 56 hörð hylki (7 spjöld með 8 hylkjum)

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Colobreathe

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNUPAKKNING**

**1. HEITI LYFS**

Colobreathe 1.662.500 a.e. innöndunarduft  
kolistimetat natríum  
Til innöndunar

**2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA**

Teva B.V.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Colobreathe 1.662.500 a.e., innöndunarduft, hart hylki kolistimetat natríum

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Colobreathe og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Colobreathe
3. Hvernig nota á Colobreathe
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Colobreathe
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Colobreathe og við hverju það er notað

Colobreathe inniheldur kolistimetat natríum, gerð sýklalyfja sem kallast pólýmýxín.

Colobreathe er notað við viðvarandi lungnasýkingum af völdum bakteríunnar *Pseudomonas aeruginosa* hjá fullorðnum og börnum 6 ára og eldri með slímseigjusjúkdóm. *Pseudomonas aeruginosa* er mjög algeng baktería sem sýkir næstum alla sjúklinga með slímseigjusjúkdóm á einhverjum tíma lífs þeirra. Sumir fá þessa sýkingu þegar þeir eru mjög ungir en aðrir mun seinna. Ef þessi sýking er ekki meðhöndluð á réttan hátt mun hún valda lungnaskaða.

Hvernig það virkar

Colobreathe hefur banvæn áhrif á bakteríur með því að eyðileggja frumuhimnur þeirra.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Colobreathe

##### Ekki má nota Colobreathe

- Ef þú eða barnið þitt eru með ofnæmi fyrir kolistimetat natríum, kólistín sulfati eða pólýmýxínum.

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Colobreathe er notað.

##### Látið lækninn vita ef þú/barnið þitt hafið lent í eftirfarandi aðstæðum:

- hafið sýnt slæm viðbrögð við innöndun á lyfjum í duftformi nema þetta hafi þegar verið rætt við lækninn
- eruð með vöðvasjúkdóm sem kallast vöðvaslensfár eða arfgenga sjúkdóminn porfýríu
- blóð í hráka

Eftir hverja Colobreathe innöndun skal skola munninn með vatni. Ekki má gleypa skolvatnið. Skolun getur dregið úr hættu á myndun sveppaendursýkingar í munnnum á meðan á meðferðinni stendur og getur einnig dregið úr vondu bragði kolistimetat natríums.

Þegar þú eða barnið þitt byrjið að nota Colobreathe, getur verið að þú eða barnið hóstið, finnið til öndunarerfiðleika, þyngsla fyrir brjósti eða önghljóða. Fjöldi þessara aukaverkana kann að minnka eftir því sem þú notar innöndunartækið oftar eða lækurinn ávísar berkjuvíkkandi lyfi fyrir eða eftir að Colobreathe er tekið. Ef einhver þessara einkenna verða að vandamáli, hafðu þá samband við lækinn þinn sem hugsanlega breytir meðferðinni.

Ef fyrir hendi eru nýrna- eða taugavandamál hjá þér/barninu þínu, skal gæta varúðar við gjöf Colobreathe, en læknum ætti að vera kunnugt um það.

Ef þörf er á að gefa þér/barninu þínu önnur lyfjaform af kolistimetati, hvort sem er stungulyf eða lyf til innöndunar með eimgjafa, skal gæta varúðar, en læknum ætti að vera kunnugt um það.

### **Börn**

Ekki skal gefa börnum Colobreathe ef þau eru undir 6 ára aldri af því að það er ekki ætlað þeim.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Colobreathe**

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð og sérstaklega:

- ef þú eða barnið þitt takið inn amínóglýkósíð sýklalyf, sem eru notuð við meðferð á sýkingum, verður að gæta varúðar;
- ef þú eða barnið þitt þjáist af vöðvaslensfári og takið inn makrólíða-sýklalyf svo sem asítromýsín og klarítromýsín, eða flúórokvínólón svo sem norfloxasín og síprófloxasín. Það getur valdið vandamálum með vöðvaslappleika að taka þessi lyf samhliða Colobreathe;
- ef þú/barnið þitt notið kolistimetat sem stungulyf eða til innöndunar með eimgjafa verður að gæta varúðar;
- ef gefa þarf þér/barninu þínu svæfingalyf verður að gæta varúðar.

### **Meðganga og brjóstagið**

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi Colobreathe hjá þunguðum konum. Lækurinn þinn ætti að ráðleggja þér áður en þú notar Colobreathe hvort ávinningurinn af lyfinu sé meiri en áhættan.

Kolistimetat natríum gæti útskilist í brjóstamjólk. Vinsamlegast ræddu notkun Colobreathe við lækinn þinn.

### **Akstur og notkun véla**

Mögulegt er að meðan á notkun Colobreathe stendur getir þú orðið fyrir svima, ringlun eða haft sjóntruflanir. Ekki aka eða stjórna vélum fyrr en einkenni hafa horfið.

### **Colobreathe inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Colobreathe**

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Fyrsta skammt skal gefa undir eftirliti læknis.

## Ráðlagður skammtur er

### **Fullorðnir og börn 6 ára og eldri**

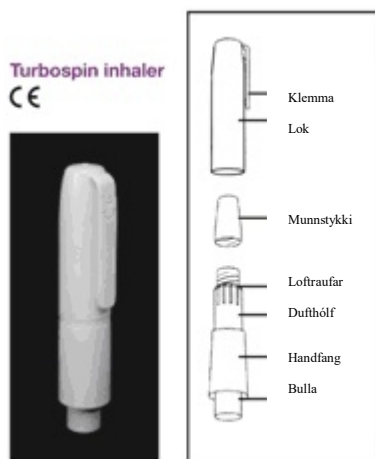
- Anda skal að sér innihaldi eins hylkis af Colobreathe tvisvar á dag með Turbospin innöndunartækinu.
- Það eiga að líða 12 klukkustundir á milli skammta.

### **Tilhögun þess hvernig aðrar meðferðir eiga að fara fram.**

Ef þú eða barnið þitt fáið aðrar meðferðir vegna slímseigjusjúkdóms skal framkvæma þær í eftirfarandi röð:

- Berkjuvíkkandi innúðalyf
- Öndunaræfingar
- Önnur innöndunarlyf
- Síðan Colobreathe

Þú eða barnið þitt ættuð að fá staðfestingu á röðinni hjá læknum.



### **Lyfjagjöf**

Colobreathe er duft sem er í hylki sem er andað inn í lungu með innöndunartæki sem kallast Turbospin. Colobreathe er einungis hægt að gefa með þessu tæki.

### **Ekki gleypa Colobreathe hylkin.**

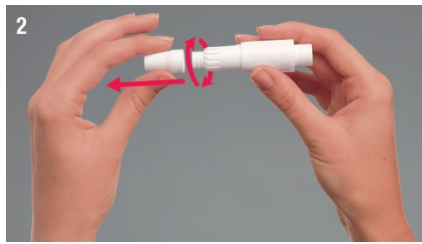
Til að anda að sér Colobreathe úr hylkinu með Turbospin innöndunartækinu skal fara eftir leiðbeiningunum hér að neðan. Læknirinn þinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur eiga að sýna þér eða barninu þínu hvernig á að bera sig að í fyrsta sinn.

### **Aðferðin við að nota Colobreathe með Turbospin innöndunartæki**

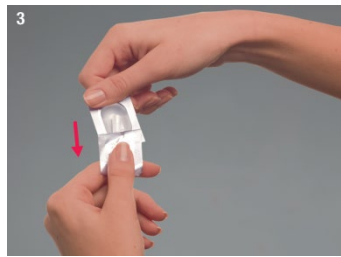
#### **Undirbúningur Turbospin**



1. Fjarlægðu lokið. Það losnar af með því að toga varlega í það.



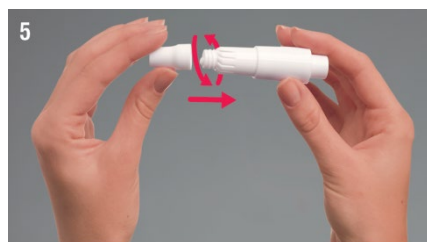
2. Skrúfaðu munnstykkið af til að opna hólfið á Turbospin innöndunartækinu



3. Fjarlægðu stakt hylki úr þynnunni. Þegar hylkið hefur verið fjarlægt úr umbúðunum skal nota það tafarlaust.

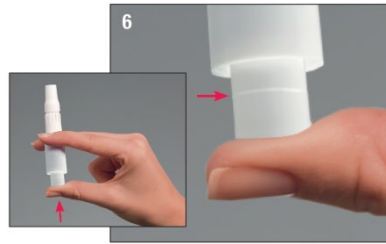


4. Settu hylkið varlega í hólfið með breiðari endann á undan. Ekki þarf að beita neinum krafti.



5. Skrúfaðu nú munnstykkið aftur á sinn stað.

## Götun hylkisins og innöndun lyfsins



### 6. Til að gata hylkið:

- Haltu innöndunartækinu þannig að munnstykkið vísi upp, þrýstu bullunni varlega upp á við þar til komið er að sýnilegu línunni – á þeim stað finnur þú fyrir mótstöðu og við það læsist hylkið á réttum stað, tilbúið til götunar. Haltu þeirri stöðu áður en þú heldur áfram og lýkur við götunina.
- Nú þegar hylkið hefur verið læst á réttum stað skaltu halda áfram að þrýsta bullunni eins og langt og hún kemst og sleppa svo.
- Nú hefur hylkið verið gatað og þá er hægt að anda að sér innihaldinu.
- **Ekki** má gata hylkið oftár en einu sinni. Þú gætir séð örlítinn duftúða losna úr hólfinu eftir að hylkið hefur verið gatað. Það er eðlilegt.



7. Andaðu rólega frá þér. Komdu munnstykkinu fyrir á milli vara og tanna. Gættu þess að halda vörunum þétt eins og innsigli utan um munnstykkið. Varastu að loka fyrir loftraufarnar með fingrum eða munnni meðan á innöndun stendur.
8. Andaðu síðan hægt og djúpt að þér gegnum munninn á þeim hraða sem nægir til að heyra eða finna að hylkið snýst.
9. Fjarlægðu Turbospin innöndunartækið úr munninum og haltu niðri í þér andanum í um það bil 10 sekúndur, eða eins lengi og þægilegt er, og andaðu síðan rólega frá þér.
10. Ef þú heyrir ekki hylkið snúast gæti hylkið verið fast í hólfinu. Ef það gerist getur þú losað hylkið með því að banka létt á hólf innöndunartækisins. Ekki má reyna að losa hylkið með því að þrýsta endurtekið á bulluna. Ef ekki reynist unnt að losa hylkið og anda að sér duftinu skal farga brotna hylkinu og því dufti sem eftir er í því og nota annað í staðinn.
11. Andaðu lyfinu aftur að þér með því að endurtaka skref 7 og 8 til að tryggja að þú hafir tæmt hylkið.
12. Þú getur athugað hvort hylkið sé tómt með því að skrúfa munnstykkið af og kíkja inn í hylkið. Ef það er ekki tómt skaltu endurtaka skref 7, 8 og 9 þar til þú hefur andað að þér öllu innihaldinu.
13. Um leið og þú hefur andað að þér öllu innihaldinu skaltu skola munninn vel með vatni og spýta.

### Tómt hylki fjarlægt úr Turbospin

14. Þegar hylkið er orðið tómt skaltu skrúfa munnstykkið af og fjarlægja síðan tóma hylkið og farga því.



## Viðbótarupplýsingar

Þegar þú andar rólega að þér sýgur þú loft gegnum hólfturbospin innöndunartækisins og inn í holrúmið í hylkinu. Loftstraumurinn tekur upp litlu lyfjaagnirnar í hylkinu og ber þær niður öndunarveginn og inn í lungun.

Stundum geta örlítill brot úr hylkishúðinni komist inn í munninn eða öndunarvegina.

- Ef það gerist gætir þú fundið fyrir þessum brotum á tungunni eða í öndunarvegnum.
- Hylkishúðin er gerð úr gelatínu sem er skaðlaust fyrir menn, hvort sem því er kyngt eða andað að sér.
- Líkurnar á að hylkið mölbroti aukast ef hylkið er gatað oftar en einu sinni í skrefi 6.

## Þrif á Turbospin-tækinu

Þrifðu Turbospin innöndunartækið eftir hverja notkun á eftirfarandi hátt:

1. Þrýstu vel á bulluna í nokkur skipti og hafðu hólfið á hvolfi.
2. Hreinsaðu hólfið með þurrku eða eyrnapinna. Ekki nota vatn.
3. Skrúfaðu munnstykkið þétt á sinn stað, settu lokið aftur á og innöndunartækið er reiðubúið til næstu notkunar.

**Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um eða ef hylkið er óvart gleypst**, hafðu þá tafarlaust samband við lækinn þinn.

## Ef gleymist að taka Colobreathe

Ef þú/barnið þitt gleymir að taka skammt af Colobreathe ættir þú/barnið þitt að taka skammtinn sem gleymdist um leið og þú/barnið þitt manst. Þú/barnið þitt mátt ekki taka 2 skammta innan 12 tíma. Haltu áfram eftir það samkvæmt leiðbeiningunum.

## Ef hætt er að nota Colobreathe

Ekki hætta meðferð fyrr en áætlað er nema að ráði læknis. Læknirinn þinn mun ákveða hve lengi þú eða barnið þitt þarft á meðferð að halda.

Leitaðu til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### Ofnæmisviðbrögð

Ofnæmisviðbrögð við Colobreathe eru möguleg (venjulega geta alvarleg ofnæmisviðbrögð valdið roða, bólgu í andliti, tungu og hálsi, vanhæfni til að anda vegna þrengsla í öndunarvegi og meðvitundarleysi). **Ef þú eða barnið þitt verðir vör við ofnæmisviðbrögð skaltu tafarlaust leita eftir bráða læknishjálp.**

### Aðrar hugsanlegar aukaverkanir

Þú eða barnið þitt getið fengið óbragð í munn eftir innöndun Colobreathe.

### Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10

- Öndunarerfiðleikar
- Hósti, óþægindi í hálsi,
- Hæsi eða veikluð rödd, eða jafnvel raddmissir
- Óbragð

### **Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10**

- Höfuðverkur
- Hringjandi eða suðandi hljóð í eyra, vandamál með jafnvægi
- Blóðhósti, önghljóð, óþægindi í brjósti, astmi, hósti með uppgangi (hósti sem framleiðir slím), lungnasýking, lungnabrák (læknirinn ætti að heyra það við hlustun lungna með hlustunartæki)
- Uppköst, ógleði
- Breytingar á því hvernig lungun starfa (fundið með prófunum)
- Liðverkir
- Orkuleysi, þreyta
- Hærri hiti

### **Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100**

- Ofnæmisviðbrögð, sem geta verið m.a. roði og kláði
- Þyngdabreytingar, minnkuð matarlyst
- Kvíði
- Flogaköst
- Syfja
- Fyrirstaða í eyrum
- Brjóstverkur
- Mæði
- Blóðnasir, kvef (slím í nefi, sem lætur þig finnast þú vera stífluð/stíflaður), hósti með þykku grænu slími, verkir í hálsi og kinnholum
- Óvenjuleg hljóð í brjósti (læknirinn ætti að heyra þetta þegar hann hlustar lungun með hlustunartæki)
- Niðurgangur, vindgangur
- Mikil framleiðsla munnvatns
- Tannþína
- Prótein í þvagi (fundið með athugunum)
- Þorsti

Ofangreindar aukaverkanir hafa komið fyrir hjá fólki á öllum aldri með svipaðri tíðni.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Colobreathe**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki Colobreathe við hærri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum allt fram að notkun til varnar gegn raka.

Ef þú eða barnið þitt plokkið óvart filmuna af og hylki verða laus, skal farga þeim hylkjum.

Fleygðu Turbospin innöndunartækinu þegar meðferðarpakkningin er búin.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Colobreathe inniheldur

Virka innihaldsefnið er kolistimetat natríum. Hvert hylki inniheldur 1.662.500 a.e., (sem jafngildir um það bil 125 mg) af kolistimetat natríum.

Önnur innihaldsefni:

Hylkisskel

Gelatín

Pólýetýlenglýkól

Natríum lárýlsúlfat

Hreinsað vatn

### Lýsing á útliti Colobreathe og pakkningastærðir

Colobreathe innöndunarduft, hörð hylki (innöndunarduft) eru lítil, hörð, gegnsæ gelatín-hylki sem innihalda fínt hvítt duft.

Turbospin er innöndunardrífinn úðari fyrir þurrduft, gerður úr pólýprópýleni og ryðfríu stáli.

Hylkjunum er pakkað í þynnupakkningar sem eru afgreiddar í öskjum sem innihalda:

- 56 hörð hylki og eitt Turbospin duft innöndunartæki sem nægir til 4 vikna notkunar.
- 8 hörð hylki og eitt Turbospin innöndunartæki sem nægir til 4 daga notkun.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

### Framleiðandi

Penn Pharmaceutical Services Limited  
Tafarnaubach Industrial Estate  
Tredegar,  
Gwent  
NP22 3AA  
Bretlandi

Teva Pharmaceuticals Europe BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Millmount Healthcare Limited  
Block 7, City North Business Campus  
Stamullen

Co Meath  
K32 YD60  
Írland

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**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

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

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

**Sverige**  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Latvija**  
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.