

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Colobreathe 1,662,500 IU trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula fiha 1,662,500 IU, li huma ekwivalenti għal madwar 125 mg ta' colistimethate sodium.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebsa (trab li jittiehed man-nifs).
Kapsuli tal-ġelatina-PEG ibsin u trasparenti li fihom trab abjad fin.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Colobreathe huwa indikat għall-immaniġġjar ta' infezzjonijiet pulmonari kroniċi minhabba *Pseudomonas aeruginosa* f'pazjenti b'fibrozi ċistika (CF) li għandhom 6 snin jew aktar (ara sezzjoni 5.1).

Konsiderazzjoni għandha tingħata għal gwida ufficjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi attivi antibatterici.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti u tfal ta' 6 snin u akbar

Kapsula waħda li tittiehed man-nifs darbtejn kuljum.

L-intervall tad-doża għandu jkun qrib kemm jista' jkun ta' 12-il siegħa.

L-effikaċja ta' Colobreathe intweriet fi studju li dam sejjer 24 ġimgħa. It-trattament jista' jitkompla sakemm it-tabib jidhirlu li l-pazjent ikun qed jikseb benefiċċju kliniku.

Indeboliment renali

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa kkunsidrat meħtieġ (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa kkunsidrata meħtieġ (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Colobreathe fit-tfal li għandhom m'għalqux 6 snin ma gewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Biex jittiehed man-nifs biss.

Il-kapsuli Colobreathe għandhom jintużaw biss mal-inalatur tat-trab Turbospin.

Il-kapsuli m'għandhomx jinbelgħu.

Biex tkun żgurata amministrazzjoni xierqa tal-mediċina, il-pazjenti għandhom jintwerew kif jużaw l-inalatur minn tabib jew minn xi professjonista tal-kura tas-saħħa, bl-ewwel doża tingħata taħt sorveljanza medika.

Jekk ikunu qed jittieħdu trattamenti oħra, dawn għandhom jittieħdu fl-ordni li ġejja:
Bronkodilaturi li jittieħdu man-nifs
Fizjoterapija tas-sider
Prodotti mediċinali oħra li jittieħdu man-nifs
Colobreathe

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, colistin sulphate jew polymyxin B.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bronkospažmu u sogħla

Bronkospažmu jew sogħla jistgħu jseħħu wara li tingħbed man-nifs. Dawn ir-reazzjonijiet generalment jisparixxu jew jonqsu b' mod sinifikanti b' użu kontinwu u jistgħu jkunu mtejba b' kura xierqa b' beta₂-agonisti li jingħataw qabel jew wara li colistimethate sodium f' għamla ta' trab xott jingħbed man-nifs. Jekk il-bronkospažmu jew sogħla jibqgħu problematiċi, il-waqfien tal-kura għandha tiġi kkunsidrata.

Emoptisi

Emoptisi huwa kumplikazzjoni ta' fibrozi ċistika u hija l-aktar komuni fl-adulti. L-użu ta' colistimethate sodium f' pazjenti b' emoptisi klinika sinifikanti għandu jsir jew jitkompla biss meta s-siwi ta' trattament huwa kkonsidrat li jisboq ir-riskji li jinduċi aktar emorraġġi.

Aggravar ta' kundizzjonijiet respiratorji akuti

ikun hemm aggravar ta' kundizzjonijiet respiratorji akuti, terapija b' sustanza antibatterika intravenuża jew orali għandha tiġi kkunsidrata.

Superinfazzjoni fungali orali

Kull darba li Colobreathe jingħbed man-nifs, il-ħalq għandu jitlaħlaħ bl-ilma. It-tlaħliħ m'għandux jinbela'. It-tlaħliħ ser inaqqas ir-riskju li tiżviluppa superinfazzjoni orali fungali matul il-kura u jista' wkoll inaqqas t-toġhma hażina marbuta ma' colistimethate sodium.

Nefrotossicità/newrotossicità

Hemm assorbiment transpulmonari baxx ħafna ta' colistimethate wara t-teħid man-nifs ta' Colobreathe (ara sezzjoni 5.2). Wieħed għandu xorta joqgħod attent meta Colobreathe jingħata lil pazjenti li huma magħrufa li għandhom propensità għal avvenimenti nefrotossiċi u newrotossiċi.

Wieħed għandu joqgħod attent meta juża Colobreathe u colistimethate sodium parenterali jew nebulizzat fl-istess ħin.

Wieħed għandu joqgħod attent meta juża colistimethate sodium u prodotti mediċinali potenzjalment nefrotossiċi jew newrotossiċi fl-istess ħin, inkluż rilassanti tal-muskoli mhux depolarizzanti (ara sezzjoni 4.5).

Oħrajn

Colobreathe għandu jintuża b' kawtela kbira f' pazjenti b' myasthenia gravis minhabba l-possibità ta' -imblokk newromuskolari ikkawzat mill-mediċina.

Colostimethate sodium għandu jintuża b' attenzjoni kbira f' pazjenti b' porfirja.

Is-sigurtà u l-effikaċja ġew analizzati fi studji b'kontrolli għal sa 24 ġimgha (ara sezzjoni 5.1).

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

M'hemmx esperjenza dwar l-użu ta' Colobreathe meta jintuża fl-istess hin ma' sustanzi antibatterici oħra li jittiehdu man-nifs.

Għandha tingħata attenzjoni meta jintuża fl-istess hin ma' formolazzjonijiet oħrajn ta' colistimethate sodium peress li f'it hemm esperjenza u hemm il-possibbiltà ta' tossiċità mgħaduda.

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni *in vivo*.

Colistimethate sodium u colistin ġew mistharrġa *in vitro* sabiex jiġu stabbiliti l-effetti fuq l-espressjoni tal-enzimi ta' cytochrome P450 (CYP) li jaġixxu biex jikkuraw kulturi primarji ta' epatoċiti friski tal-bniedem. Il-kura b'colistimethate sodium jew colistin ma kkawża l-ebda attività ta' kwalunkwe enzima ttestjata (CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 u 3A4/5).

L-użu fl-istess hin ta' colistimethate sodium li jittiehed man-nifs ma' prodotti mediċinali oħra li potenzjalment huma nefrotossici u newrotossici, bħal aminoglycosides, jew prodotti li huma imblukkaturi newromuskolari, bħal sustanzi curariform, għandu jsir b'kawtela.

It-ttrattament fl-istess hin b'colistimethate sodium u makrolidi bħal azithromycin u clarithomycin, jew fluoroquinolones bħal norfloxacin u ciprofloxacin għandu jsir b'attenzjoni f'pazjenti b'myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' colistimethate sodium li jittiehed man-nifs waqt it-tqala. Studji fl-annimali bl-użu tal-għoti parenterali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Studji b'doża waħda ġol-vina fit-tqala tal-bniedem wrew li colistimethate sodium jaqsam il-plaċenta u għaldaqstant hemm l-potenzjal għal tossiċità għall-fetu meta jingħata waqt it-tqala.

L-użu ta' Colistimethate sodium mhux irrikmandat waqt it-tqala u fin-nisa li mhumiex jużaw kontraċettivi.

Treddiġh

Dejta fiżiko-kimika tagħti hjiel ta' eliminazzjoni ta' colistimethate sodium fil-halib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddiġh jew twaqqafx it-ttrattament b' {Isem kummerċjali}, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-ttrattament għall-mara..

Fertilità

Colistimethate sodium m'għandux effetti notevoli fuq il-fertilità fil-firien jew grieden irġiel jew nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ibbażat fuq il-profil tas-sigurtà ta' colistimethate sodium, jista' jkun hemm newrotossicità bil-possibbiltà ta' sturdament, konfużjoni jew disturbi viżwali. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ma jsuqux jew iħaddmu magni jekk dan isehh.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Profil tas-sigurtà fil-qosor

Is-sigurtà ta' Colobreathe giet evalwata f'total ta' 237 individwu (225 pazjent b'fibrozi ċistika u 12-il volontier b'saħħtu). Minn dawn, 187 pazjent minn età ta' 6 snin u aktar kienu esposti għal Colobreathe b'kapsula waħda darbtejn kuljum fi studju komparattiv ta' fażi 3 li dam sejjer 24 ġimgħa. Kien hemm 32 pazjent bejn l-etajiet ta' 6 snin -12-il sena, 41 pazjent bejn 13-17-il sena u 114-il pazjent li għalqu t-18-il sena u aktar. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni rrappurtati bhala percentwali tal-pazjenti kollha kkurati b'Colobreathe kienu: toġhma hażina (62%), sogħla (59.4%), irritazzjoni fil-grizmejn, (43.9%), dispnea (16.6%) u disfonja (10.7%). Il-ġbid man-nifs 'il ġewwa jista' jikkaguna sogħla jew bronkospażmu li jista' jiġi kkontrollat b'kura minn qabel b'beta₂ agonisti li jittieħdu man-nifs.

Ugħigh fil-grizmejn jew fil-halq ġew irrappurtati b'colistimethate sodium nebulizzat u jista' jseħh b'Colobreathe. Dan jista' jkun marbut ma' infezzjoni b'*Candida albicans* jew sensitività eċċessiva. Raxx tal-ġilda jista' wkoll jindika sensitività eċċessiva u, jekk dan iseħh il-kura għandha titwaqqaf.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Fl-istudju kliniku ta' 24 ġimgħa, ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu osservati fl-etajiet kollha. Frekwenzi huma definiti bhala: komuni hażna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $<1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $<1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $<1/1000$), rari hażna $<1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenzi, l-effetti mhux mixtieqa huma ppreżentati f'ordni ta' severità dejjem tonqos.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni hażna:	Komuni:	Mhux komuni:
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva għall-medicina
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Varjazzjoni fil-piż tnaqqis fl-aptit,
Disturbi psikjatriċi			Ansjetà
Disturbi fis-sistema nervuża		Disturb tal-bilanċ, ugħigh ta' ras,	Konvulżjonijiet, hedla,
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Tinnite	Kongestjoni fil-widnejn
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Dispnea, sogħla, disfonja, irritazzjoni fil-grizmejn.	Emoptisi, bronkospażmu, ażma, tħarhir, skonfort fis-sider, infezzjoni fil-parti t'isfel tal-apparat respiratorju, sogħla bil-katarru, ħsejjes fil-pulmun.	Ugħigh fis-sider, aggravar ta' dispnea, ugħigh faringolaringeali, epistassi, rieg purulenti, ħoss abnormali fis-sider, żieda fit-tnixxija fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs,
Disturbi gastrointestinali	Disġewżja	Rimettar, dardir,	Dijarea, ugħigh fis-sniien, tnixxija eċċessiva ta' rieg, , gass.
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi		Artralġja	
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Proteina fl-awrina

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Deni, astenja, għeja	Għatx
Investigazzjonijiet		Tnaqqis fil-volum ta' nifs sfurzat	
Korriment, avvelenament u kumplikazzjonijiet ta' xi proċedura			Żball fil-medikazzjoni

Popolazzjoni pedjatrika

Fl-istudju kliniku ta' 24 ġimgħa, meta Colobreathe ngħata darbtejn kuljum lil adulti u tfal ta' bejn 6 snin u 17-il sena, ir-reazzjonijiet avversi identifikati fil-popolazzjoni pedjatrika kienu simili għal dawk tal-popolazzjoni globali. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni rrappurtati bhala perċentwali ta' pazjenti kkurati b'Colobreathe kienu: sogħla (55%) togħma hażina (51%), irritazzjoni fil-grizmejn (34%), dispnea (10%) u disfonja (10%).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla [f'Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Attwalment m'hemm l-ebda esperjenza ta' doża eċċessiva bl-użu ta' Colobreathe. Madankollu, doża eċċessiva tista' tirriżulta possibbilment f'espożizzjoni sistemika oġhla.

Doża eċċessiva mhux mistennija sseħħ meta jittiehed man-nifs iżda ġiet rikonoxxuta wara l-użu sistemiku. Aktar sinjali u sintomi komuni ta' doża eċċessiva fil-vini jinkludu żbilanċ, parasteżija u sturdament. Tista' wkoll tirriżulta f'imblokk newromuskolari li tista' twassal għal dgħufija muskolari, apnea u possibbilment għal waqfien respiratorju. Doża eċċessiva tista' wkoll tikkawża insuffiċjenza renali akuta kkaratterizzata minn tnaqqis fl-awrina u konċentrazzjoni oġhla ta' BUN u kreatinina fis-serum

Ġestjoni

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku, għaldaqstant il-ġestjoni għandha ssir b'kura ta' appoġġ. Mizuri biex tiżdid ir-rata ta' eliminazzjoni ta' colistimethate sodium eż. dijurezi ta' mannitol, l-emodijaliżi fit-tul jew dijalizi peritoneali jistgħu jiġu ppruvati, imma l-effettività mhix magħrufa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: antibatteriči għal użu sistemiku, antibatteriči oħrajn.

Kodiċi ATC: J01XB01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Colistimethate sodium (CMS) huwa sustanza attiva antibatterika li tikkonsisti minn polypeptide ċikliku li ġej minn *Bacillus polymyxa var. colistinus* u jappartjeni għal grupp ta' polymyxin. Polymyxins

jaġixxu billi jikkagunaw ħsara fil-membrana ċellulari u l-effetti fiżjoloġiċi li jirriżultaw ikunu letali għall-batterja. Polymyxins huma selettivi għall-batterji Gram negattivi li għandhom il-membrana ta' barra idrofobika.

Reżistenza

Il-batterji reżistenti huma kkaratterizzati minn modifikazzjoni għal gruppi tal-phosphate ta' lipopolysaccharide, li jiġu ssostitwiti b'ethanolamine jew aminoarabinose. Batterji naturali reżistenti li huma Gram negattivi, bħal *Proteus mirabilis* u *Burkholderia cepacia*, juru sostituzzjoni sħiħa tal-lipid phosphate tagħhom b'ethanolamine jew aminoarabinose.

Reżistenza inkroċjata

Reżistenza inkroċjata bejn colistimethate sodium u polymyxin B hija mistenni. Peress li l-mekkaniżmu ta' azzjoni tal-polymyxins huwa differenti minn dak ta' sustanzi antibatterji oħra, reżistenza għal colistin u polymyxin mill-mekkaniżmu t'hawn fuq biss ma tkunx mistennija li tirriżulta f'reżistenza għal klassijiet ta' mediċina oħra.

Il-cut off tal-valur epidemjoloġiku għal colistimethate sodium għal *Pseudomonas aeruginosa*, li jiddistingwi l-popolazzjoni tat-tip selvaġġ minn iżolati b'karatteristiċi ta' reżistenza miksuba, huwa ta' 4 mg/ml.

Effikaċja klinika

L-istudju kliniku ta' Fażi 3 kien studju li fih il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, open-label attiv komparatur li qabel l-effikaċja ta' colistimethate sodium 1,662,500 IU trab xott li jittiehed man-nifs ma' soluzzjoni nebulizzanti li tittiehdet man-nifs ta' 300 mg/5 ml ta' tobramycin fi 380 individwu b'fibrozi ċistika dokumentata u kkomplicata b'infezzjoni pulmonari kronika ta' *Pseudomonas aeruginosa*. L-individwi kellhom 6 snin u aktar u kellhom % prevedibbli ta' FEV₁ ta' 25-75%. L-individwi kollha kienu wkoll meħtieġa li jkunu temmew b'suċċess u minimu ta' żewġ ċikli ta' inizjalar b'soluzzjoni nebulizzanti ta' tobramycin qabel ma ntgħażlu b'mod każwali. L-individwi ġew magħzula b'mod każwali sabiex jirċievu jew kapsula ta' 1,662,500 IU ta' colistimethate sodium, darbtejn kuljum, jew 300 mg ta' tobramycin, darbtejn kuljum. Għandu jiġi nnutat li l-kura ma kinitx interrotta meta l-pazjenti rċievew fl-istess hin sustanzi attivi antibatterji parenterali.

L-effikaċja tkejlet bil-bidla fil-% ta' FEV₁ mbassra meta mqabbla mal-linja bażi wara perjodu ta' kura ta' 24 ġimgħa.

Ir-riżultati tal-popolazzjoni b'Intenzjoni Li Tikkura (ITT) għar-riżultat tal-effikaċja primarja qed jintwerew hawn taħt:

Bidla fl-FEV₁ (% prevista) mil-linja bażi f'Ġimgħa 24 (Popolazzjoni ITT)

Grupp ta' pazjenti	Colobreathe (Medja)	Tobramycin (Medja)	Differenza aġġustata ta' Kura	95% CI
Il-pazjenti kollha li jużaw LOCF	-0.90 (n=183)	0.35 (n=190)	-0.97	-2.74, 0.86
Pazjenti li temmew	0.39 (n=153)	0.78 (n=171)	-0.29	-2.21, 1.71

It-tagħrif mill-parametru tar-riżultat primarju, bidla fil-% ta' FEV₁, imbassar, mhumiex distribwiti b'mod normali. Id-differenza fil-trattament aġġustat u intervall ta' kunfidenza ta' 95% kienu trasformati lura mit-tagħrif trasformat ta' log. Il-popolazzjoni ITT kienet teskludi pazjenti li kienu trattati imma ma wrew ebidna ta' infezzjoni kronika.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'Colobreathe f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fl-infezzjoni pulmonari ta' /kolonizzazzjoni b'*Pseudomonas aeruginosa* f'pazjenti b'fibrozi ċistika (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Colistimethate ma jgħix assorbit b' mod sinifikanti mill-pulmun wara li Colobreathe jittiehed man-nifs. Wara l-għoti ta' 1,662,500 IU darbtejn kuljum għal 7 ijiem f' fibrozi ċistika fil-pazjenti adulti, adolexxenti u tfal, ġew osservati valuri medji tas- C_{max} ta' colistimethate totali sa 455 ng/ml (medja fl-adulti). T_{max} għal colistimethate totali seħħ bejn nofs siegħa u siegħa wara d-doża. Għalkemm l-analiżi tal-PK tal-popolazzjoni uriet li l-età hija kovarjat statistikament sinifikanti, l-AUC₀₋₆ u l-AUC₀₋₆ agġustati skont id-doża (AUC₀₋₆/D) għal CMS totali u għal colistin totali hieles kienu simili bejn it-tfal u l-adolexxenti, filwaqt li AUC₀₋₆ ikbar ġiet osservata fil-grupp tal-adulti. Meta AUC₀₋₆ ġiet agġustata skont id-doża u l-piż tal-ġisem, fit-tfal ġew osservati AUC₀₋₆/D/W kemmxejn ikbar għal CMS totali kif ukoll colistin totali hieles. Varjabbiltà kbira fil-PK ġiet osservata fit-tliet gruppi Għaldaqstant, agġustament tad-doża fil-gruppi ta' età żgħira mhuwiex meqjus neċessarju.

Koncentrazzjonijiet għoljin ta' colistin totali hieles (medja ta' 23.5 mg/L) u ta' colistimethate totali (medja ta' 178 mg/L) kienu osservati fl-isputum siegħa wara l-għoti tad-doża f' Jum 8 wara dożagġ BID għal 7 ijiem fil-gruppi tal-' etajiet kollha.

L-assorbiment ta' colistimethate mill-passaġġ gastrointestinali ma jseħħ sa xi punt apprezzabbli f' individwu normali.

Distribuzzjoni

It-twaħħil ma' proteini huwa baxx. Polymyxins jippersistu fil-fwied, il-kliwi, il-moħħ, il-qalb u fil-muskoli. Studju wiehed fuq pazjenti b' fibrozi ċistika jagħti l-volum fi stat fiss ta' distribuzzjoni ta' 0.09 l/kg.

Bijotrasformazzjoni

Colistimethate sodium jinbidel għall-baži *in vivo*. Peress li sa 80% tad-doża parenterali tista' tiġi rkuprata mingħajr ma tinbidel fl-awrina, u m'hemm l-ebda eliminazzjoni biljari, wiehed jista' jassumi li l-medicina li tibqa', tiġi inattivata fit-tessuti. Il-mekkaniżmu mhux magħruf.

Eliminazzjoni

Studju dwar l-assorbiment sistemiku wera eliminazzjoni urinarja minimali b' inqas minn 3% tad-doża ta' Colobreathe eliminata fl-awrina bħala colistimethate sodium u colistin. Għaldaqstant, agġustament tad-doża f' pazjenti b' indeboliment tal-kliwi mhuwiex meqjus neċessarju. Il-*half-lives* terminali smati għal CMS totali u colistin totali hieles kienu ta' 3.0 u 6.4 sigħat, rispettivament.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku fuq il-ġeni ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji fl-annimali dwar sigurtà farmakoloġika, tossiċità b' doża ripetuta jew tossiċità għal riproduzzjoni, li użaw rotot li jiżguraw l-espożizzjoni sistemika, ma wrew l-ebda periklu partikolari. Ma kienx hemm effetti notevoli fuq il-fertilità jew il-prestazzjoni riproduttiva generali fil-firien jew grieden irġiel jew nisa. Fi studji tal-iżvilupp embrijofetali fil-grieden, assorbimenti mill-ġdid u ossifikazzjoni mnaqqa ġew osservati, u fil-firien kien hemm tnaqqis fil-piż tal-fetu, ossifikazzjoni mnaqqa u fid-doża għolja ta' 10 mg ta' baži ta' colistin kuljum, tnaqqis fis-sopravivenza ta' wara t-twelid. Studju embrijofetali fil-fniek ma rrapporta l-ebda effetti fid-doži ta' colistimethate sodium (32 mg baži ta' colistin/kg) ġol-vina sa' 80 mg/kg.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Komponenti tal-kapsuli tal-ġelatina PEG ibsin:

Ġelatina
Polyethylene glycol
Ilma ppurifikat
Sodium lauryl sulfate

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sa eżatt qabel l-użu sabiex jiġu protetti mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Il-kapsuli jinżammu f' folji magħmula minn oPA/aluminju/pvc b' fojl b' kisja li titqaxxar magħmula minn polyester/aluminju ta' 8 jew 14-il kapsula iebsa f' kull folja.

Colobreathe jiġi f' pakketti li fihom jew 8 kapsuli ibsin jew 56 kapsula iebsa.

Kull pakkett kapsula 56 fih wiehed Turbospin inalatur trab u, 7 folji ta' 8 kapsuli jew kull strixxa jew inalatur trab Turbospin waħda u 4 folji ta' 14-il kapsula (56 kapsula iebsa) biżżejjed għall-4 ġimgħat użu.

Kull pakkett kapsuli 8 fih wiehed Turbospin inalatur trab u folja waħda ta' 8 kapsuli iebsin biżżejjed għal użu ta' 4 ijiem.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Kapsuli: l-ebda ħtiġijiet speċjali għar-rimi. L-apparat Turbospin għandu jintrema wara li jintemm il-pakkett tal-kura.

Il-kapsuli Colobreathe għandhom jingħataw biss bl-użu tal-apparat inalatur Turbospin.

Kif tieġu Colobreathe permezz tal-inalatur Turbospin

L-istruzzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu segwiti mill-pazjent meta jieġu Colobreathe:

Kif tieġi Turbospin

1. Nehhi l-għatu. Dan jinqala' b' ġibda ħafifa.
2. Ħoll il-biċċa tal-ħalq, u b' hekk tikxef il-kompartiment tal-inalatur Turbospin.

3. Nehhi kapsula waħdanija mill-pakkett tal-folji. Ladarba tkun nehhejt il-kapsula, din għandha tintuża minnufih.
4. Dahhal bil-mod il-kapsula fil-kompartiment bl-usa' tarf l-ewwel. Ma hemm għalfejn tagħmel ebda forza.
5. Issa poġġi lura l-biċċa tal-ħalq billi tinvitaha lura f' postha.

Kif tifqa' l-kapsula u tiġbed il-mediċina man-nifs

6. Biex ittaqqab il-kapsula:
 - Żomm l-inalatur mal-biċċa tal-ħalq wieqaf, bil-mod imbotta l-pistun 'il fuq sakemm tintlaħaq il-linja viżibbli – f' dan il-punt ser tħoss reżistenza u dan ser iżomm il-kapsula f' postha lesta għat-titqib. Żomm din il-pożizzjoni qabel ma tkompli bit-titqib.
 - Issa, bil-kapsula mwaħħla f' postha, kompli mbotta l-pistun 'il ġewwa kemm tista' u mbagħad itilqu.
 - Il-kapsula issa hija mtaqqba u l-kontenut jista' jittiehed man-nifs.
 - **Ittaqqabx** il-kapsula aktar minn darba. Taf tara ammont żgħir ta' trab li joħroġ mit-toqba tal-kapsula wara li ttaqqab il-kapsula, dan hu normali.
7. Hu nifs 'il barra bil-mod. Poġġi l-biċċa tal-ħalq bejn xofftejk u snienek. Aġmel ċert/a li jkun hemm sigill bejn xofftejk u l-biċċa tal-ħalq. Oqgħod attent/a li ma tgħattix il-partijiet ta' fejn tgħaddi l-arja bis-swaba' tiegħek meta tkun qed tiehu n-nifs 'il ġewwa.
8. Imbagħad, hu nifs 'il ġewwa bil-mod u fil-fond minn ħalqek b' rata li tkun biżżejjed biex tisma' jew tħoss il-kapsula ddur.
9. Nehhi l-inalatur Turbospin minn ħalqek u żomm in-nifs għal madwar 10 sekondi, jew sakemm ikun komdu għalik, imbagħad hu nifs 'il barra bil-mod.
10. Jekk ma tismax il-kapsula ddur, jista' jkun li l-kapsula tkun wehlet fil-kompartiment. Jekk dan isehh, tista' tħoll il-kapsula billi ttaptap bil-mod fuq il-kompartiment tal-inalatur. Tippruvax tħoll il-kapsula billi tagħfas il-pistun ripetutament. Jekk il-kapsula ma tkunx tista' tinhall u t-trab ma jkunx jista' jittiehed man-nifs, armi l-kapsula miksura u kwalunkwe trab li jibqa' fiha u uża oħra.
11. Erga' hu nifs 'il ġewwa bil-mediċina billi tirrepeti l-Passi 7 u 8 sabiex tiżgura li inti tkun battalt il-kapsula.
12. Tista' tiċċekkja jekk il-kapsula hijiex vojta billi tħoll il-biċċa tal-ħalq u tiċċekkja l-kapsula. Jekk din ma tkunx vojta, irrepeti l-passi 7, 8 u 9 sakemm inti tkun hadt il-kontenut kollu man-nifs.
13. Ladarba l-kontenut kollu jkun ittiehed man-nifs, laħlaħ ħalqek sew bl-ilma u obzoq 'il barra.

Kif tneħhi l-kapsula vojta minn Turbospin

14. Meta l-kapsula tkun vojta, holl il-biċċa tal-ħalq, imbagħad neħhi u armi l-kapsula l-vojta.

Tagħrif addizzjonali

Hekk kif tkun qed tiehu nifs 'il ġewwa bil-mod, inti tiġbed l-arja mill-parti ewlenija tal-inalatur Turbospin għal ġewwa l-kompartiment tal-kapsula. Il-frak żgħir ta' mediċina fil-kapsula jinqabdu mill-fluss tal-arja u jinġarru 'l isfel mill-passaġġ tal-arja tiegħek għall-pulmuni tiegħek.

Kultant, biċċiet żgħar ħafna tal-qoxra tal-kapsula jiġu f' ħalqek jew fil-passaġġi tal-arja tiegħek.

- Jekk dan isehh, tkun tista' tħoss dawn il-biċċiet fuq ilsienek jew fil-passaġġi tal-arja tiegħek.
- Il-qoxra tal-kapsula hija magħmula mill-ġelatina, li ma tagħmilx ħsara lill-bnedmin jekk tinbela' jew tittiehed man-nifs.
- Iċ-ċansijiet li l-kapsula tinkiser f' biċċiet jizdiedu jekk il-kapsula tittaqqab aktar minn darba matul il-Pass 6

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/747/001 56 kapsula iebsa (4 folji ta' 14-il kapsula)
EU/1/11/747/002 8 kapsula iebsa (folja waħda ta' 8 kapsuli)
EU/1/11/747/003 56 kapsula iebsa (7 folji ta' 8-il kapsula)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13/02/2012
Data tal-aħhar tiġdid: 26/09/2016.

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEX II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-
PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

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

Teva Pharmaceuticals Europe BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen
Co Meath
K32 YD60
L-Irlanda

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str-3
89143 Blaubeuren
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;

- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

- **Mizuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

L-MAH għandu jaqbel mal-format u l-kontenut tal-pakkett edukattiv għal persuni professjonali fil-qasam tal-kura tas-saħħa u għal pazjenti mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali qabel it-tnedija fl-Istat Membru.

L-MAH għandu jiżgura li t-tobba kollha li huma mistennija li jaqgħtu riċetta għal Colobreathe jew jużawh, jiġu pprovduti b'pakkett edukattiv għal persuni professjonali fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jkun fih dan li ġej:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Il-Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent
- Id-“DVD tat-Tabib”
- Id-“DVD tal-Pazjent”
- L-informazzjoni tad-“DVD tat-Tabib” f“forma ta' fuljett” għal dawk it-tobba li m'għandhomx aċċess għal DVD player
- L-informazzjoni tad-“DVD tal-Pazjent” f“forma ta' fuljett” għal dawk il-pazjenti li m'għandhomx aċċess għal DVD player

Id-“DVDs/forom ta' fuljett” għat-tabib u għall-pazjent għandu jkun fihom l-elementi u l-messaġġi ewlenin li ġejjin:

- Introduzzjoni għall-prodott: jipprovdu informazzjoni dwar il-kontenut tal-kaxxa, i.e. li 28 jum ta' kura huma ekwivalenti għal 56 kapsula u tagħmir wieħed. Jispjegaw li t-tagħmir għandu jintrema wara 28 jum. Spjegazzjoni tat-Turbospin u kif jaħdem.
- Informazzjoni dwar il-ħtieġa li tkun konformi mal-kura sabiex timmassimizza l-benefiċċji potenzjali. Spjegazzjoni li l-użu ta' antibijotiċi li jingibdu man-nifs jista' jnaqqas il-ħtieġa għal antibijotiċi ġol-vina.
- Istruzzjonijiet dettaljati dwar kif tuża l-medicina: tibda minn kif toħroġ il-prodott mill-ippakkjar u tispicċa bir-rimi tal-kapsula u tagħmir użati. Xi dettalji dwar kif tnaddaf it-tagħmir Turbospin.
- Diskussjoni dwar effetti sekondarji komuni u b'mod partikulari s-soghla u anormalità fit-toġhma: Spegazzjoni li:
 - Dawn l-effetti huma biss ta' dwejjaq għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti.
 - Enfasi li l-pazjenti għandhom jippersistu bil-kura.
 - li s-soghla tonqos bl-użu ripetut tal-prodott u għandha tistabbilizza wara bejn wieħed u iehor l-ewwel xahar.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Colobreathe 1,662,500 IU trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin.
colistimethate sodium

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 1,662,500 IU (ekwivalenti għal madwar 125 mg) ta' colistimethate sodium

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebsa.
8 kapsuli ma' inalatur Turbospin wiehed (strixxa waħda ta' 8 kapsuli)
56 kapsula ma' inalatur Turbospin wiehed (4 strixxi ta' 14-il kapsula)
56 kapsula ma' inalatur Turbospin wiehed (7 strixxi ta' 8-il kapsula)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Biex jittiehed man-nifs biss.
Użu kif ordnat mit-tabib.
M'għandekx tibra' l-kapsuli.
Biex tuża ma' inalatur Turbospin biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Aħżen fil-pakkett originali sa eżatt qabel l-użu sabiex jiġu protetti mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/747/001 56 kapsula iebsa (4 strixxi ta' 14-il kapsula)
EU/1/11/747/002 8 kapsula iebsa (strixxa waħda ta' 8 kapsuli)
EU/1/11/747/003 56 kapsula iebsa (7 strixxi ta' 8-il kapsula)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Colobreathe

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Colobreathe 1,662,500 IU trab li jittiehed man-nifs
colistimethate sodium
Jingibed man-nifs

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Colobreathe 1,662,500 IU trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin. Colistimethate sodium

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Colobreathe u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Colobreathe
3. Kif għandek tuża Colobreathe
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Colobreathe
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Colobreathe u għalxiex jintuża

Colobreathe fih colistimethate sodium li huwa tip t'antibijotiku msejjaħ polymyxin.

Colobreathe jintuża biex jikkontrolla infezzjonijiet persistenti tal-pulmun ikkawżati mill-batterju *Pseudomonas aeruginosa* f'pazjenti adulti u tfal minn 6 snin u akbar b'fibrozi ċistika. *Pseudomonas aeruginosa* huwa batterju komuni ħafna li jinfetta kważi l-pazjenti kollha b'fibrozi ċistika f'xi żmien matul ħajjithom. Xi persuni se jiksibu din l-infezzjoni waqt li jkunu għadhom żgħar ħafna imma għal oħrajn se tkun ħafna aktar tard. Jekk din l-infezzjoni ma tkunx ikkontrollata tajjeb ser tikkawża ħsara lill-pulmun.

Kif jaħdem

Colobreathe jaħdem billi jeqred il-membrana taċ-ċelloli batterjali, b'effett letali fuqhom.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Colobreathe

Tużax Colobreathe

- jekk inti/it-tifel/it-tifla tiegħek intom allergiċi għal colistimethate sodium, colistin sulphate jew polymyxins.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Colobreathe.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti/it-tifel jew it-tifla tiegħek qatt kellkom xi kundizzjonijiet minn dawn li ġejjin:

- jekk irreaġixxejt ħazin għal trab xott li ttiehed man-nifs fil-passat, għajr meta dan ikun diġà ġie diskuss mat-tabib tiegħek.
- jekk diġà għandkom kundizzjoni muskolari magħrufa bħala myasthenia gravis jew il-kundizzjoni li ntirtet, porfirja
- demm fl-isputum tiegħek (is-sustanza li ttella' mas-sogħla)

Wara kull darba li Colobreathe jingibed man-nifs, il-ħalq għandu jitlaħlaħ bl-ilma. It-tlaħliha m'għandhiex tinbela. It-tlaħliħ jista' jnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' super-infezzjoni fungali fil-ħalq waqt il-kura u jista' saħansitra jnaqqas it-togħma ħażina assoċjata ma' colistimethate sodium.

Meta inti/it-tifel/it-tifla tiegħek tibdew tużaw Colobreathe, inti/it-tifel/it-tifla tiegħek tistgħu tiżviluppaw sogħla, qtugh ta' nifs, tagħfis fis-sider jew tharhir. In-numru ta' dawn l-effetti sekondarji jistgħu jonqsu kif inti tkompli tuża l-inalatur jew inkella t-tabib tiegħek jista' jippreskrivi bronkodilatur sabiex tużah qabel jew wara li tiegħu Colobreathe. Jekk xi wieħed minn dawn l-effetti jsir problema, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek li jista' jibdel it-trattament tiegħek.

Jekk inti/it-tifel jew it-tifla tiegħek għandkom xi problemi bil-kliewi jew bin-nervituri tagħkom, għandha tingħata attenzjoni meta jingħata Colobreathe iżda t-tabib tagħkom għandu jkun konxju ta' dan.

Jekk inti/it-tifel jew it-tifla tiegħek teħtieġufurorom oħra ta' colistimethate jew b'injezzjoni jew b'nebulizzazzjoni għandha tintuża kawtela iżda t-tabib tagħkom għandu jkun konxju ta' dan.

Tfal

M'għandekx tagħti Colobreathe lit-tfal li għadhom m'għalqux 6 snin peress li mhux adattat għalihom.

Mediċini oħra u Colobreathe

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti/it-tifel/tifla tiegħek qed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra, u b'mod partikolari:

- għandha tintuża kawtela jekk inti/it-tifel/it-tifla tiegħek qed tiegħu antibijotiċi tat-tip aminoglycoside użati għall-kura ta' infezzjonijiet;
- jekk inti/it-tifel/it-tifla tiegħek tbat minn myasthenia gravis u qed tiegħu antibijotiċi tat-tip makrolidi bħal azithromycin u clarithromycin, jew fluorquinolones bħal norfloxacin u ciprofloxacin. Meta dawn jittiehedu fl-istess hin ma' Colobreathe jistgħu jinholqu problemi bid-dgħufija tal-muskoli;
- għandha tintuża kawtela jekk inti/it-tifel/it-tifla tiegħek qed tiegħu colistimethate b'injezzjoni jew b'nebulizzazzjoni;
- għandha tintuża kawtela jekk inti/it-tifel/it-tifla tiegħek teħtieġu loppju ġenerali.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

M'hemm l-ebda informazzjoni dwar is-sigurtà ta' Colobreathe f'nisa tqal. It-tabib tiegħek għandu jagħtik parir qabel tibda tuża Colobreathe dwar jekk il-benefiċċji tal-mediċini jiżbqux ir-riskji.

Colistimethate sodium jista' jidħol fil-ħalib tas-sider. Jekk jogħġbok iddiskuti l-użu ta' Colobreathe mat-tabib tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jista' jiġri li waqt li tkun qed tuża Colobreathe jista' jkollok sturdament, konfużjoni jew ikollok problemi bil-vista tiegħek. M'għandekx issuq jew tuża xi magni qabel ma jkun m'arru s-sintomi.

Colobreathe fih sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Colobreathe

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk inti/it-tifel/tifla tiegħek ikollkom xi dubju.

L-ewwel doża għandha tingħata taht sorveljanza medika.

Id-doża rakkomandata hija

Adulti u tfal minn 6 snin u ikbar

- Il-kontenut ta' kapsula waħda ta' Colobreathe għandu jittiehed man-nifs darbtejn kuljum bl-użu tal-inalatur Turbospin.
- Għandu jkun hemm intervall ta' 12-il siegħa bejn doża u oħra.

L-ordni li fiha kuri oħra għandhom jittiehdu jew jitwettqu għandha tkun

Jekk inti/it-tifel/it-tifla tiegħek qegħdin tiehdu kuri oħra għal fibrozi ċistika inti/it-tifel/it-tifla tiegħek għandkom teħduhom fl-ordni li ġejja:

- Bronkodilaturi li jittiehdu man-nifs
- Fizjoterapija tas-sider
- Mediċini oħra li jittiehdu man-nifs
- Imbagħad Colobreathe

Inti/it-tifel/it-tifla tiegħek għandkom tikkonfermaw l-ordni tal-kuri tagħkom mat-tabib tiegħek.



Metodu ta' kif għandu jingħata

Colobreathe jittiehed man-nifs ġol-pulmun bħala trab mill-kapsula billi jintuża l-inalatur miżmum fl-idejn imsejjaħ Turbospin. Colobreathe jista' jingħata biss permezz ta' dan l-apparat.

M'għandekx tibra' l-kapsuli ta' Colobreathe.

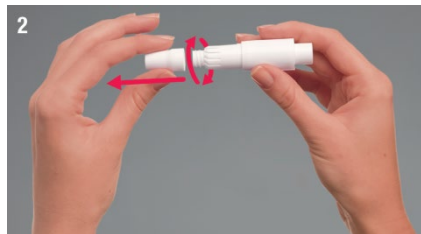
Biex tiehu Colobreathe man-nifs mill-kapsula permezz tal-inalatur Turbospin segwi l-proċedura deskritta hawn taht. It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek għandhom juru lilek/it-tifel/it-tifla tiegħek dwar kif il-mediċina għandha tittiehed man-nifs meta inti/it-tifel/it-tifla tiegħek tibdew l-ewwel kura:

Kif tiehu Colobreathe permezz tal-inalatur Turbospin

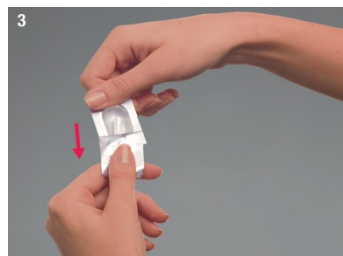
Kif thejji Turbospin



1. Nehhi l-ghatu. Dan jinqala' b'gibda hafifa.



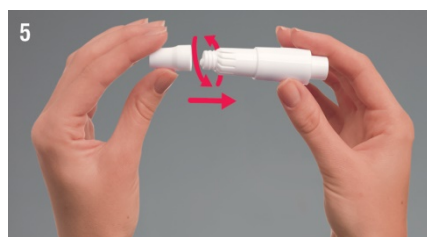
2. HOLL il-biċċa tal-ħalq, u b'hekk tikxef il-kompartiment tal-inalatur Turbospin.



3. Nehhi kapsula waħdanija mill-folja. Ladarba tkun nehhejt il-kapsula, din għandha tintuża minnufih.

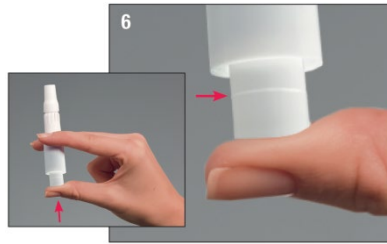


4. Daħħal bil-mod il-kapsula fil-kompartiment bl-usa' tarf l-ewwel. Ma hemm għalfejn tagħmel ebda forza.



5. Issa poġġi lura l-biċċa tal-ħalq billi tinvitaha lura f'postha.

Kif ittaqqab il-kapsula u tiġbed il-mediċina man-nifs



6. Biex ittaqqab il-kapsula:

- Żomm l-inalatur mal-biċċa tal-ħalq wieqaf, bil-mod imbotta l-pistun 'il fuq sakemm tintlaħaq il-linja viżibbli – f' dan il-punt ser tħoss reżistenza u dan ser iżomm il-kapsula f' postha lesta għat-titqib. Żomm din il-pożizzjoni qabel ma tkompli bit-titqib.
- Issa, bil-kapsula mwahħla f' postha, kompli mbotta l-pistun 'il ġewwa kemm tista' u mbagħad itilqu.
- Il-kapsula issa hija mtaqqba u l-kontenut jista' jittiehed man-nifs.
- **Ittaqqabx** il-kapsula aktar minn darba. Taf tara ammont żgħir ta' trab li johroġ mit-toqba tal-kapsula wara li ttaqqab il-kapsula, dan hu normali.



7. Hu nifs 'il barra bil-mod. Poġġi l-biċċa tal-ħalq bejn xofftejk u snienek. Aghmel ċert/a li ma tghaddix arja bejn xofftejk u l-biċċa tal-ħalq. Oqgħod attent/a li ma tghattix il-partijiet ta' fejn tghaddi l-arja bis-swaba' tiegħek meta tkun qed tieħu n-nifs 'il ġewwa.
8. Imbagħad, hu nifs 'il ġewwa bil-mod u fil-fond minn ħalqek b' rata li tkun biżżejjed biex tisma' jew tħoss il-kapsula ddur.
9. Nehħi l-inalatur Turbospin minn ħalqek u żomm in-nifs għal madwar 10 sekondi, jew sakemm ikun komdu għalik, imbagħad hu nifs 'il barra bil-mod.
10. Jekk ma tismax il-kapsula ddur, jista' jkun li l-kapsula tkun wehlet fil-kompartiment. Jekk dan iseħħ, tista' tholl il-kapsula billi ttaptap bil-mod fuq il-kompartiment tal-inalatur. Tippruvax tholl il-kapsula billi tagħfas il-pistun ripetutamente. Jekk il-kapsula ma tkunx tista' tinħall u t-trab ma jkunx jista' jittiehed man-nifs, armi l-kapsula miksura u kwalunkwe trab li jibqa' fiha u uża oħra.
11. Erga' hu nifs 'il ġewwa bil-mediċina billi tirrepeti l-Passi 7 u 8 sabiex tiżgura li inti tkun battalt il-kapsula.
12. Tista' tiċċekkja jekk il-kapsula hijiex vojta billi tholl il-biċċa tal-ħalq u tiċċekkja l-kapsula. Jekk din ma tkunx vojta, irrepeti l-passi 7, 8 u 9 sakemm inti tkun ħadt il-kontenut kollu man-nifs.
13. Ladarba l-kontenut kollu jkun ittiehed man-nifs, laħlaħ ħalqek sew bl-ilma u obżoq 'il barra.

Kif tnehħi l-kapsula vojta minn Turbospin

14. Meta l-kapsula tkun vojta, holl il-biċċa tal-ħalq, imbagħad nehħi u armi l-kapsula l-vojta.

Tagħrif addizzjonali

Hekk kif tkun qed tieħu nifs 'il ġewwa bil-mod, inti tiġbed l-arja mill-parti ewlenija tal-inalatur Turbospin għal ġewwa l-kompartiment tal-kapsula. Il-frak żgħir ta' medikazzjoni fil-kapsula jinqabdu mill-fluss tal-arja u jinġarru 'l isfel mill-passaġġ tal-arja tiegħek għall-pulmuni tiegħek.

Kultant, biċċiet żgħar hafna tal-qoxra tal-kapsula jigu f'halqek jew fil-passaġġi tal-arja tiegħek.

- Jekk dan isehh, tkun tista' thoss dawn il-biċċiet fuq ilsienek jew fil-passaġġi tal-arja tiegħek.
- Il-qoxra tal-kapsula hija magħmula mill-ġelatina, li ma tagħmilx ħsara lill-bnedmin jekk tinbela' jew tittiehed man-nifs.
- Iċ-ċansijiet li l-kapsula tinkiser f'biċċiet jizdiedu jekk il-kapsula tittaqqab aktar minn darba matul il-Pass 6.

Kif tnaddaf it-tagħmir ta' Turbospin

Naddaf l-inalatur Turbospin wara kull doża permezz tal-proċedura li ġejja:

1. Aghfas sew il-pistun diversi drabi waqt li żżomm il-kompartament ta' taht fuq.
2. Naddaf il-kompartament billi tuża tissue jew cotton bud. Tużax ilma.
3. Invita l-biċċa tal-ħalq lura f'postha sew, poggji l-ġhatu lura fuqha u l-inalatur ikun lest biex jintuża għad-doża li jmisssek tieħu.

Jekk inti/it-tifel/it-tifla tiegħek tużaw Colobreathe aktar milli suppost jew inti/it-tifel/it-tifla tiegħek, bi żball blajtu l-kapsula, ikkuntattjaw lit-tabib tagħkom immedjatament għal parir

Jekk inti/it-tifel/it-tifla tiegħek tinsew tużaw Colobreathe

Jekk inti/it-tifel/it-tifla tiegħek tinsew tieħdu xi doża ta' Colobreathe allura inti/it-tifel/it-tifla tiegħek għandkom tieħdu d-doża maqbuża hekk kif inti/it-tifel/it-tifla tiegħek tiftakru. Inti/it-tifel/it-tifla tiegħek m'għandkomx tieħdu 2 doži fi żmien 12-il siegħa. Imbagħad kompli minn hemm skont l-istruzzjonijiet.

Jekk inti/it-tifel/it-tifla tiegħek tieqfu tużaw Colobreathe

M'għandkomx twaqqfu l-kura tagħkom għajr meta t-tabib tagħkom jgħidilkom tagħmlu dan. It-tabib tagħkom ser jiddeċiedi għal kemm żmien il-kura tiegħek jew tat-tifel/it-tifla tiegħek għandha tibqa' sejra.

Jekk inti/it-tifel/it-tifla għandkom aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsu lit-tabib tagħkom.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjonijiet allergiċi

Reazzjoni allergika b'Colobreathe hija possibbli (reazzjonijiet allergiċi serji ġeneralment jistgħu jikkawżaw raxx, nefha fil-wiċċ, fl-ilsien u fl-għonq, ma tkunx tista' tieħu in-nifs sew minhabba t-tidjiq tal-passaġġi tal-arja u tista' tintilef minn sensik). **Jekk inti/it-tifel/it-tifla tiegħek ikollkom sinjali ta' reazzjoni allergika, għandkom tfittxu attenzjoni medika urġenti.**

Effetti sekondarji oħra possibbli

Inti/it-tifel/it-tifla jistgħu jkollkom togħma hażina f'halqekwara li Colobreathe jittiehed man-nifs.

Komuni hafna: li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 f'10)

- Diffikultà biex tieħu n-nifs
- Sogħla, irritazzjoni fil-griżmejn,
- Vuċi maħnuqa jew dgħajfa, jew saħansitra tiflef il-vuċi
- Toghma hażina

Komuni: li jistghu jaffettwaw sa persuna 1 f'10:

- Uġiġh ta' ras,
- Hsejjes ta' tisfir jew żanżin fil-widnejn, problemi fil-bilanċ
- Sogħla bid-demm, tharhir, skonfort fis-sider, azzma, sogħla produttiva (sogħla li ttella' l-mukus) infezzjoni fil-pulmun, hsejjes fil-pulmun, (it-tabib tiegħek ser jisma' dan meta jisma' l-pulmun tiegħek permezz ta' stetoskopju)
- Rimettar, dardir
- Bidliet fil-mod kif jiffunzjona l-pulmuni tiegħek (billi jsiru testijiet)
- Uġiġh fil-ġogi
- Nuqqas ta' enerġija, għeja
- Temperatura oġhla

Mhux komuni: li jistghu jaffettwaw sa persuna 1 f'100

- Reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) b'sinjali li jistghu jinkludu raxx u ħakk
- Bidliet fil-piż, tnaqqis fl-aptit
- Ansjetà
- Aċċessjonijiet
- Heda
- Il-widnejn jinstaddu
- Uġiġh fis-sider
- Qtuġh ta' nifs
- L-immieher jinfaraġ, katarru (mukus f'imniehrek, li jista' jġieġhlek thossok imblukkat), tisgħol mukus aħdar u oħxon, uġiġh fil-griżmjn u s-sinuses
- Hsejjes mhux tas-soltu fis-sider (it-tabib tiegħek ser jisma' dawn meta jisma' l-pulmuni tiegħek bi stetoskopju)
- Dijarea, gass
- Produzzjoni eċċessiva ta' rieq
- Uġiġh fis-snien
- Proteina fl-awrina (misjuba permezz ta' testijiet)
- Għatx

L-effetti sekondarji t'hawn fuq ġew osservati f'individwi ta' kull età bi frekwenza simili.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Colobreathe

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna ta' barra u l-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx Colobreathe f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Aħzen fil-pakkett oriġinali eżatt qabel l-użu sabiex jiġu protetti mill-umdità.

Jekk inti /it-tifel/it-tifla tiegħek aċċidentalment tqaxxu il-fojl, u jekk xi kapsuli jiġu esposti, jekk joġġbok armi dawn il-kapsuli.

Armi l-inalatur Turbospin wara li tlesti mill-pakkett ta' kura.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Colobreathe

Is-sustanza attiva hi colistimethate sodium. Kull kapsula fiha 1,662,500 IU (ekwivalenti għal madwar 125 mg) ta' colistimethate sodium.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

Qoxra tal-kapsula

Gelatina

polyethylene glycol

sodium lauryl sulfate

ilma ppurifikat

Kif jidher Colobreathe u l-kontenut tal-pakkett

Colobreathe trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebsa (trab li jittiehed man-nifs) jigi f'kapsuli tal-gelatina zġhar, ibsin u trasparenti li fihom trab bajdani fin.

Turbospin huwa inalatur magħmul minn polypropylene u stainless steel li jigbed it-trab xott 'il ġewwa man-nifs.

Il-kapsuli huma ppakkjati f'pakketti ta' folji fornuti f'kartun li fihom:

- 56 kapsuli iebsin - Turbospin wiehed trab inalatur sufficjenti għall-4 ġimgħat użu.
- 8 kapsuli iebsin – Turbospin wiehed trab Turbospin inalatur sufficjenti għal 4 ijiem użu.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Manifattur

Penn Pharmaceutical Services Limited
Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar
Gwent
NP22 3AA
Ir-Renju Unit

Teva Pharmaceuticals Europe BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen
Co Meath
K32 YD60
L-Irlanda

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str-3
89143 Blaubeuren
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicina: <http://www.ema.europa.eu/>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.