

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Colobreathe 1 662 500 j.m. proszek do inhalacji, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 1 662 500 j.m., co równa się w przybliżeniu 125 mg kolistymetatu sodowego.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do inhalacji, kapsułka twarda (proszek do inhalacji)

Twarde, przezroczyste, żelatynowe kapsułki z dodatkiem glikolu polietylenowego (PEG) zawierające drobny biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Colobreathe wskazany jest w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą, w wieku 6 lat i powyżej (patrz punkt 5.1). Należy wziąć pod uwagę oficjalne zalecenia dotyczące odpowiedniego stosowania substancji czynnych o działaniu przeciwbakteryjnym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku 6 lat lub powyżej

Jedna kapsułka wziwnie dwa razy na dobę. Przerwa pomiędzy przyjmowaniem dawek powinna być jak najbardziej zbliżona do 12 godzin.

Skuteczność Colobreathe została udowodniona w ramach badania trwającego 24 tygodnie. Jeśli lekarz stwierdzi skuteczność leczenia, – może ono być przedłużone ponad 24 tygodnie

Niewydolność nerek

Brak konieczności modyfikowania przyjmowanej dawki (patrz punkt 5.2).

Niewydolność wątroby

Brak konieczności modyfikowania przyjmowanej dawki (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Colobreathe u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Wyłącznie do podania wziwnego.

Kapsułki Colobreathe przeznaczone są jedynie do użytku wraz z inhalatorem proszkowym Turbospin. Kapsułek nie wolno połykać.

Lekarz lub inna osoba należąca do fachowego personelu medycznego powinna zademonstrować pacjentowi, jak używać inhalatora, aby zapewnić prawidłowe podawanie leku. Podanie pierwszej dawki powinno odbyć się pod nadzorem lekarza.

Jeśli pacjent stosuje inne terapie, ich przyjmowanie powinno przebiegać w następującym porządku:
Wziewne leki rozszerzające oskrzela
Fizjoterapia klatki piersiowej
Inne wziewne produkty lecznicze
Colobreathe

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, siarczan kolistyny lub polimyksynę B.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Skurcz oskrzeli i kaszel

Po zastosowaniu inhalacji wystąpić może skurcz oskrzeli lub kaszel. Reakcje te zazwyczaj zanikają lub stają się mniej uciążliwe w czasie stosowania produktu leczniczego. Pozytywny wpływ na powyższe reakcje może mieć również odpowiednia, poprzedzająca leczenie terapia za pomocą beta₂-mimetyków przed inhalacją suchego proszku kolistymetatu sodowego lub po niej. Jeśli skurcz oskrzeli lub kaszel będą nadal uciążliwe, należy rozważyć odstawienie leku.

Krwioplucie

Krwioplucie jest powikłaniem w mukowiscydozie, występującym częściej u osób dorosłych. Podawanie kolistymetatu sodowego u pacjentów z klinicznie istotnym krwiopluciem powinno być podejmowane lub kontynuowane jedynie wtedy, gdy korzyści z podjętego leczenia przeważają nad ryzykiem wywołania dalszych krwotoków.

Zaostrzenia zmian chorobowych układu oddechowego

W razie zaostrzenia zmian chorobowych układu oddechowego, należy rozważyć dodatkową terapię antybiotykami dożylnymi lub doustnymi.

Nadkażenie grzybicze jamy ustnej

Po każdorazowej inhalacji produktu leczniczego Colobreathe należy przepłukać jamę ustną wodą. Wody tej nie należy połykać. Przepłukiwanie może zmniejszyć ryzyko nadkażenia grzybiczego jamy ustnej w trakcie leczenia, jak również ograniczyć nieprzyjemny posmak kojarzony z kolistymetatem sodowym.

Nefrotoksyczność/neurotoksyczność

Możliwa jest bardzo mała absorpcja kolistymetatu drogą płucną podczas podawania wziewnego Colobreathe (patrz punkt 5.2). Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu leczniczego Colobreathe pacjentom ze znaną tendencją do zdarzeń nefrotoksycznych lub neurotoksycznych.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Colobreathe i kolistymetatu sodowego przyjmowanego pozajelitowo lub przez nebulizator.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania kolistymetatu sodowego i produktów leczniczych potencjalnie nefrotoksycznych lub neurotoksycznych, w tym niedepolaryzujących środków zwiotczających mięśnie (patrz punkt 4.5).

Inne

Colobreathe powinien być stosowany z zachowaniem środków szczególnej ostrożności w przypadku pacjentów z miastenią z uwagi na potencjał leku do blokowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

Kolistymetat sodowy należy stosować z zachowaniem środków szczególnej ostrożności u pacjentów z porfirią.

Skuteczność i bezpieczeństwo Colobreathe zostały udowodnione w ramach badań kontrolowanych trwających co najmniej 24 tygodnie (patrz punkt 5.1).

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy, produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak doświadczeń w stosowaniu Colobreathe razem z innymi przeciwbakteryjnymi środkami do inhalacji.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z innymi postaciami kolistymetatu sodowego, ponieważ doświadczenie w zakresie takiego stosowania jest ograniczone i istnieje możliwość kumulacji toksycznego działania leków.

Nie przeprowadzono badań *in vivo* dotyczących interakcji.

Kolistymetat sodowy i kolistyna zostały poddane badaniom *in vitro* w celu określenia wpływu na ekspresję enzymów cytochromu P450 (CYP) w ramach leczenia pierwotnych hodowli komórkowych świeżo izolowanych ludzkich hepatocytów. Leczenie za pomocą kolistymetatu sodowego lub kolistyny nie indukowało aktywności żadnego z testowanych enzymów (CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 ani 3A4/5).

Jednoczesne stosowanie wziewnego kolistymetatu sodowego z innymi produktami leczniczymi o możliwym działaniu nefrotoksycznym lub neurotoksycznym, takimi jak antybiotyki aminoglikozydowe lub produkty blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, takimi jak kuraryny, należy podejmować z zachowaniem ostrożności.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania kolistymetatu sodowego i antybiotyków makrolidowych (na przykład azytromycyny i klarytromycyny) lub fluorochinolanów (na przykład norfloksacyny i cyproflaksacyny) w przypadku pacjentów z miastenią (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące wziewnego stosowania kolistymetatu sodowego u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach po podaniu parenteralnym wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Badania przeprowadzone z pojedynczą dawką dożylną u kobiet w ciąży wykazały, że kolistymetat sodowy przenika przez łożysko, a tym samym potencjalnie może wywierać toksyczny wpływ na płód, jeśli zostanie podany w trakcie ciąży. Kolistymetat sodowy nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Dane fizyko-chemiczne wskazują na przenikanie kolistymetatu sodowego do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie

piersią czy przerwać podawanie kolistymetatu sodowego biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Kolistymetat sodowy nie wywiera żadnych zauważalnych skutków na płodność zarówno u samców, jak i u samic szczurów czy myszy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Na podstawie profilu bezpieczeństwa kolistymetatu sodowego, stosowanie produktu leczniczego może skutkować neurotoksycznością z możliwymi zawrotami głowy, uczuciem dezorientacji lub zaburzeniami widzenia. Pacjentów należy przestrzec przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn, jeśli takie objawy się pojawiają.

4.8 Działania niepożądane

Profil bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo stosowania leku Colobreathe badano łącznie u 237 uczestników badania (w tym u 225 pacjentów z mukowiscydozą i 12 zdrowych ochotników). Z powyższej grupy 187 pacjentów w wieku powyżej 6 lat stosowało lek Colobreathe w dawce jedna kapsułka dwa razy na dobę w trwającym 24 tygodnie porównawczym badaniu fazy 3. Badaniem objętych było 32 pacjentów z grupy wiekowej 6–12 lat, 41 pacjentów w grupie wiekowej 13–17 lat i 114 pacjentów w wieku powyżej 18 lat. Najczęściej odnotowanymi działaniami niepożądanymi w procentowym ujęciu wszystkich pacjentów leczonych Colobreathe były: nieprzyjemny posmak (62%), kaszel (59,4%), podrażnienie gardła (43,9%), duszność (16,6%) i chrypka (10,7%). Inhalacja może wywołać kaszel lub skurcz oskrzeli, które mogą być jednak kontrolowane poprzez odpowiednie leczenie poprzedzające za pomocą wziewnych beta₂-mimetyków.

Ból gardła lub jamy ustnej był zgłaszany po zastosowaniu kolistymetatu sodowego podawanego w nebulizacji i może pojawić się po zastosowaniu Colobreathe. Może to mieć związek z nadwrażliwością lub infekcją wywołaną przez *Candida albicans*. Wysypka skórna może również wskazywać na nadwrażliwość i w przypadku jej wystąpienia zaleca się zakończenie terapii.

Tabela zawierająca listę działań niepożądanych

W trwającym 24 tygodnie badaniu klinicznym zaobserwowano następujące działania niepożądane we wszystkich grupach wiekowych:

Częstość występowania określona jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10.000$), nieznana (posiadane dane nie są wystarczające). W ramach każdej grupy częstości występowania działania niepożądane zostały przedstawione według malejącego nasilenia.

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często
Zaburzenia układu immunologicznego			nadwrażliwość na leki
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			wahania wagi masy ciała, obniżony apetyt
Zaburzenia psychiczne			niepokój
Zaburzenia układu nerwowego		zaburzenia równowagi, ból głowy	drgawki, senność
Zaburzenia ucha i błędnika		szum w uszach	uczucie zatkanych uszu

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	duszność, kaszel, chrypka, podrażnienie gardła	krwioplucie, skurcz oskrzeli, astma, świsty oddechowe, dyskomfort w klatce piersiowej, zakażenie dolnych dróg oddechowych, produktywny kaszel, rżenia w płucach,	ból w klatce piersiowej, zwiększone duszności, ból gardłowo-krtaniowy, krwawienie z nosa, ropna płwocina, nieprawidłowe odgłosy oddechowe w klatce piersiowej, zwiększona ilość wydzieliny z górnych dróg oddechowych
Zaburzenia żołądka i jelit	zaburzenia smaku	wymioty, nudności,	biegunka, ból zębów, nadmierne wydzielanie śliny, wzdęcie
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		ból stawów	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			białkomocz
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		gorączka, osłabienie, zmęczenie	pragnienie
Badania diagnostyczne		obniżenie natężonej objętości wydechowej	
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach			błędne podanie leku

Dzieci i młodzież

W badaniu klinicznym trwającym 24 tygodnie, w którym Colobreathe był podawany dwa razy na dobę, zarówno dorosłym, jak i dzieciom w wieku 6–17 działania niepożądane odnotowane w populacji dzieci i młodzieży nie odbiegały od efektów ubocznych w populacji ogólnej. Najczęściej odnotowanymi działaniami niepożądanymi w procentowym ujęciu pacjentów leczonych Colobreathe były: kaszel (55%), nieprzyjemny posmak (51%), podrażnienie gardła (34%), duszności (10%) oraz chrypka (10%).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Dotychczas nie wystąpiły przypadki przedawkowania leku Colobreathe. Jednakże przedawkowanie może przypuszczalnie skutkować podwyższeniem ekspozycji ogólnoustrojowej.

Przedawkowanie drogą wziewną jest mało prawdopodobne, ale zostało odnotowane po użyciu ogólnoustrojowym. Do bardziej powszechnych oznak i symptomów przedawkowania dożylnego należą: chwiejność, parestezje i zawroty głowy. Może również skutkować blokowaniem przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, które z kolei może doprowadzić do osłabienia mięśni, bezdechu i ewentualnego zatrzymania oddechu. Przedawkowanie może również doprowadzić do zaostżenia niewydolności nerek, którą cechuje zmniejszenie diurezy i podwyższenie stężenia azotu mocznikowego oraz kreatyniny w surowicy.

Leczenie

Brak konkretnego antidotum, dlatego należy stosować leczenie wspomagające. Można zastosować środki zwiększające szybkość wydalania kolistymetatu sodowego, tj. diureza forsowana mannitolem, przedłużona hemodializa lub dializa otrzewnowa, jednak ich skuteczność pozostaje nieznana.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: standardowe i inne środki przeciwbakteryjne.
Kod ATC: J01XB01

Mechanizm działania

Kolistymetat sodowy jest cyklicznym antybiotykiem polipeptydowym pochodzącym ze szczepu *Bacillus polymyxa var. colistinus* i należącym do grupy polimyksyn. Polimyksyny działają poprzez uszkodzenie błony komórkowej, czego fizjologicznym następstwem jest śmierć bakterii. Polimyksyny działają wybiórczo na bakterie Gram-ujemne, które posiadają hydrofobową błonę zewnętrzną.

Oporność

Bakterie odporne charakteryzują się zmodyfikowanymi grupami fosforanowymi w lipopolisacharydzie, które są zastępowane etanoloaminą lub aminoarabinozą. W przypadku naturalnie opornych bakterii Gram-ujemnych, takich jak *Proteus mirabilis* i *Burkholderia cepacia*, wszystkie lipidy fosforanowe są zastąpione etanoloaminą lub aminoarabinozą.

Oporność krzyżowa

Między kolistymetatem sodowym a polimyksyną B można spodziewać się wystąpienia oporności krzyżowej. Jako że mechanizm działania polimyksyn różni się od innych środków o działaniu antybakteryjnym, oporność na kolistynę i polimyksyny powodowana samodzielnie przez wyżej wymieniony mechanizm nie byłaby spodziewana wśród leków z innych grup.

Epidemiologiczna wartość graniczna (ECOFF) kolistymetatu sodowego dla *Pseudomonas aeruginosa* (rozdzielając między szczepami typu dzikiego i szczepami wyizolowanymi z nabytymi cechami odporności) wynosi 4 mg/ml.

Skuteczność kliniczna

Badanie kliniczne fazy 3 było randomizowanym, otwartym badaniem z aktywnym lekiem porównawczym, porównującym skuteczność kolistymetatu sodowego 1.662.500 j.m. w formie sproszkowanego preparatu do inhalacji i nebulizowanego roztworu tobramycyny, 300 mg/5 ml, wśród 380 pacjentów cierpiących na zdiagnozowaną mukowiscydozę z przewlekłym zakażeniem płuc *Pseudomonas aeruginosa*. Uczestnicy badania mieli co najmniej 6 lat, a ich wartość należna natężonej objętości wydechowej, wyrażona w procentach (FEV₁ %), wynosiła od 25-75%. Wszyscy uczestnicy badania musieli również ukończyć minimum dwa cykle nebulizacji roztworem tobramycyny przed

przystąpieniem do randomizacji. Uczestnicy badania zostali zrandomizowani do jednej z dwóch grup przyjmującej dwa razy na dobę kapsułkę kolistymetatu sodowego 1.662.500 j.m. albo dwa razy na dobę 300 mg tobramycyny. Należy zaznaczyć, że leczenie nie było przerywane, jeśli pacjenci otrzymywali jednocześnie substancje czynne o działaniu antybakteryjnym drogą pozajelitową.

Skuteczność mierzona była za pomocą zmiany uzyskanej w procencie wartości należnej FEV₁ % od stanu początkowego do stanu po 24-tygodniowym okresie leczenia.

Wyniki analizy populacji ITT w zakresie głównych punktów końcowych skuteczności zostały przedstawione poniżej:

Zmiana w procencie wartości należnej FEV₁ od stanu początkowego w 24 tygodniu (populacja ITT)

Grupa pacjentów	Colobreathe (Średnia)	Tobramycyna (Średnia)	Skorygowana różnica w leczeniu	95% CI
Wszyscy pacjenci, korzystając z LOCF	-0,90 (n=183)	0,35 (n=190)	-0,97	-2,74, 0,86
Pacjenci, którzy ukończyli badanie	0,39 (n=153)	0,78 (n=171)	-0,29	-2,21, 1,71

Dystrybucja statystyczna danych z analizy głównych parametrów końcowych, szacowana zmiana od stanu początkowego w procencie wartości należnej FEV₁ %, nie jest przykładem rozkładu normalnego. Dopasowana różnica w leczeniu i 95% przedział ufności zostały przekształcone z powrotem z danych przekształconego rejestru. Populacja ITT nie obejmowała pacjentów poddanych leczeniu, u których nie stwierdzono jednak obecności przewlekłego zakażenia.

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Colobreathe w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży, dotyczących infekcji płuc wywołanej obecnością bakterii *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie kolistymetatu z płuc po podaniu wziewnym produktu leczniczego Colobreathe jest nieznaczne. Po podaniu dawki produktu leczniczego Colobreathe wynoszącej 1 662 500 j.m. dwa razy na dobę przez 7 dni u pacjentów dorosłych, młodzieży i dzieci z mukowiscydozą obserwowano średnie wartości C_{max} całkowitego kolistymetatu wynoszące maksymalnie 455 ng/ml (średnia u dorosłych). Wartość T_{max} całkowitego kolistymetatu wynosiła od 0,5 do 1 godziny po podaniu dawki. Pomimo że analiza farmakokinetyczna populacji wykazała, że wiek jest statystycznie istotną zmienną towarzyszącą, to jednak wartości AUC₀₋₆ i AUC₀₋₆ skorygowana względem dawki (AUC₀₋₆ /D) dla całkowitego kolistymetatu sodowego i całkowitej wolnej kolistyny były podobne u dzieci i młodzieży, natomiast większą wartość AUC₀₋₆ obserwowano w grupie dorosłych. Po skorygowaniu wartości AUC₀₋₆ z uwzględnieniem dawki i masy ciała u dzieci obserwowano nieznacznie większą wartość AUC₀₋₆ /dawkę/masę ciała dla całkowitego kolistymetatu sodowego i całkowitej wolnej kolistyny. We wszystkich trzech grupach wiekowych obserwowano duże zróżnicowanie w zakresie farmakokinetyki. W związku z tym modyfikację dawki u pacjentów w młodym wieku uważa się za niepotrzebną.

We wszystkich grupach wiekowych w płwocinie po 1 godzinie po podaniu w Dniu 8. po podawaniu dwa razy na dobę przez 7 dni obserwowano duże stężenia całkowitej wolnej kolistyny (średnia 23,5 mg/l) i całkowitego kolistymetatu (średnia 178 mg/l).

W normalnych warunkach wchłanianie znacznych ilości kolistymetatu sodowego z przewodu pokarmowego nie ma miejsca.

Dystrybucja

Niski stopień wiązania z białkami. Polimyksyny odkładają się w wątrobie, nerkach, mózgu, sercu i mięśniach. Pewne badanie w grupie pacjentów cierpiących na mukowiscydozę wykazało stałą objętość dystrybucji wielkości 0,09 l/kg.

Metabolizm

Kolistymetat sodowy w warunkach *in vivo* jest przekształcany w zasadę. Ponieważ do 80% podanej pozajelitowo dawki może zostać wykryte w moczu w postaci niezmienionej i nie stwierdza się wydalania drogą żółciową, można założyć, że pozostała część leku jest inaktywowana w tkankach. Mechanizm procesów pozostaje nieznanym.

Eliminacja

Badanie wchłaniania ogólnoustrojowego wykazało minimalne wydalanie z moczem. Ilość wydalana w moczu w postaci kolistymetatu sodowego i kolistyny była mniejsza niż 3% dawki produktu Colobreathe. Dlatego też modyfikacja dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest uważana za konieczną. Szacowane średnie końcowe okresy półtrwania dla całkowitego kolistymetatu sodowego i całkowitej wolnej kolistyny wynosiły odpowiednio 3,0 i 6,4 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania na zwierzętach dotyczące bezpieczeństwa stosowania, toksyczności przy dawkowaniu wielokrotnym, toksyczności reprodukcyjnej, z wykorzystaniem sposobów zapewniających ekspozycję ogólnoustrojową, nie wykazały konkretnego zagrożenia. Nie zaobserwowano niepożądanego wpływu na płodność lub ogólne zdolności rozrodcze u samców lub samic szczurów i myszy. W badaniach dotyczących rozwoju zarodkowo-płodowego u myszy, zaobserwowano resorpcje oraz niepełne kostnienie, natomiast u szczurów zmniejszenie masy płodów, niepełne kostnienie, a przy dużych dawkach – 10 mg substancji czynnej kolistyny na dobę – również zmniejszenie przeżywalności poporodowej. W badaniach dotyczących rozwoju zarodkowo-płodowego u królików nie zaobserwowano negatywnych skutków przy dożylnych dawkach do 80 mg/kg kolistymetatu sodowego (32 mg substancji czynnej kolistyny/kg).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Składniki twardych, żelatynowych kapsułek z dodatkiem glikolu polietylenowego (PEG):

żelatyna
glikol polietylenowy
woda oczyszczona
laurylosiarczan sodu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Do momentu zastosowania przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Kapsułki umieszczone są w blisterach z poliamidu orientowanego (OPA)/aluminium/chlorku poliwinylu (PVC) ze zdejmowaną folią kryjącą z poliestru/aluminium. W każdym blisterze znajduje się 8 lub 14 kapsułek twardych.

Colobreathe jest dostępny w opakowaniach zawierających 8 lub 56 twardych kapsułek

Każde opakowanie z 56 kapsułkami zawiera jeden inhalator proszkowy Turbospin oraz 7 blisterów po 8 kapsułek lub jeden inhalator proszkowy Turbospin oraz 4 blistry po 14 kapsułek (56 twardych kapsułek), które wystarczają na 4 tygodnie korzystania.

Każde opakowanie z 8 kapsułkami zawiera jeden inhalator proszkowy Turbospin oraz 1 blister z 8 twardymi kapsułkami wystarczającymi na 4 dni korzystania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Kapsułki: bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania. Inhalator Turbospin powinien zostać wyrzucony po zakończeniu leczenia i wyczerpaniu produktu leczniczego w opakowaniu.

Kapsułki Colobreathe powinny być stosowane wyłącznie przy użyciu urządzenia do inhalacji Turbospin.

Przyjmowanie Colobreathe przy użyciu inhalatora Turbospin

Pacjent powinien przestrzegać następujących instrukcji podczas stosowania produktu Colobreathe:

Przygotowanie inhalatora Turbospin

1. Zdjąć nasadkę. Wystarczy ją lekko pociągnąć.
2. Następnie odkręcić ustnik, odsłaniając komorę inhalatora Turbospin.
3. Wyjąć jedną kapsułkę z blistera. Po wyjęciu kapsułkę należy niezwłocznie zastosować.
4. Ostrożnie umieścić kapsułkę kierując ją szerszym końcem do komory inhalatora. Nie jest konieczne użycie siły.
5. Następnie, umieścić ustnik w pozycji pierwotnej, wkręcając go z powrotem na miejsce.

Nakłucie kapsułki i wdychanie produktu leczniczego

6. Aby nakłuć kapsułkę:
 - Trzymając inhalator z ustnikiem ustawionym pionowo, delikatnie popchnąć tłok w górę aż do widocznej linii – w tym miejscu wyczuwalny jest opór i działanie to spowoduje zablokowanie kapsułki na miejscu w celu jej nakłucia. Utrzymać tę pozycję przed kontynuacją nakłucia.
 - Po zablokowaniu kapsułki na miejscu należy kontynuować popychanie tłoka aż do oporu, a następnie zwolnić.
 - Teraz kapsułka jest nakłuta i można wdychać jej zawartość.
 - **Nie** nakłuwać kapsułki więcej niż jeden raz. Po nakłuciu kapsułki może pojawić się niewielka ilość proszku wydobywająca się z komory. Jest to normalne.

7. Powoli wydychać powietrze. Umieścić ustnik pomiędzy ustami i zębami. Upewnić się, że usta szczelnie otaczają ustnik. Zadbaj o to, aby w trakcie inhalacji nie zatykać szczelin powietrznych palcami lub ustami.
8. Następnie wykonywać powoli głębokie wdechy przez usta w tempie pozwalającym na usłyszenie lub wyczucie wirowania kapsułki.
9. Wyjąć inhalator Turbospin z ust i wstrzymać oddech na około 10 sekund, lub na tak długo, jak to możliwe, a następnie wykonać powoli wydech.
10. Jeśli nie słychać wirowania kapsułki, może to oznaczać, że kapsułka utknęła w komorze. Jeśli tak się stało, można ją poluzować delikatnie opukując komorę inhalatora. Nie podejmować prób poluzowania kapsułki wielokrotnym naciskaniem tłoka. Jeśli kapsułki nie można poluzować i nie można wdychać proszku, uszkodzoną kapsułkę i pozostały w niej proszek należy wyrzucić i użyć nowej kapsułki.
11. Należy ponownie wdychać produkt leczniczy powtarzając kroki 7 i 8, aby upewnić się, że kapsułka została opróżniona.
12. Można sprawdzić, czy kapsułka została opróżniona poprzez odkręcenie ustnika i sprawdzenie kapsułki. Jeśli kapsułka nie została opróżniona, należy powtarzać kroki 7, 8 i 9 aż do inhalacji całej zawartości.
13. Po inhalacji całej zawartości, należy dokładnie wypłukać usta wodą i wypluć płyn.

Wymowanie pustej kapsułki z inhalatora Turbospin

14. Po opróżnieniu kapsułki należy odkręcić ustnik, a następnie wyjąć i wyrzucić pustą kapsułkę.

Informacje dodatkowe

Podczas wykonywania powolnego wdechu, powietrze jest zasysane przez korpus inhalatora Turbospin do komory kapsułki. Drobne cząstki produktu leczniczego są unoszone z ruchem powietrza i wprowadzane do płuc drogami oddechowymi.

Czasami bardzo małe cząsteczki otoczki kapsułki mogą dostać się do jamy ustnej lub dróg oddechowych.

- Jeśli ma to miejsce można odczuć obecność takich fragmentów na języku lub w drogach oddechowych.
- Otoczka kapsułki jest wykonana z żelatyny, która jest nieszkodliwa dla ludzi w przypadku połknięcia lub wdychania.
- Prawdopodobieństwo rozpadu kapsułki na kawałki zwiększa się, jeśli kapsułka była nakłuwana więcej niż jeden raz w kroku 6. opisanym w instrukcji.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/11/747/001 56 twardych kapsułek (4 blistry po 14 kapsułek)

EU/1/11/747/002 8 twardych kapsułek (1 blister po 8 kapsułek)

EU/1/11/747/003 56 twardych kapsułek (7 blistrów po 8 kapsułek)

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/02/2012

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26/09/2016

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

Teva Pharmaceuticals Europe BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

- **Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka**

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ustali format i zawartość pakietu informacyjnego dla lekarza specjalisty i pacjenta z właściwymi władzami danego kraju, przed wprowadzeniem na rynek w danym kraju członkowskim.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinien upewnić się, że wszyscy lekarze, którzy będą wydawać lek, lub korzystać z leku Colobreathe, otrzymają pakiet informacyjny dla lekarza specjalisty i pacjenta, który ma zawierać co następuje:

- Charakterystyka produktu leczniczego
- Ulotka informacyjna dla pacjenta
- „DVD dla lekarza”
- „DVD dla pacjenta”
- Informacje zawarte na „DVD dla lekarza” w formie ulotki dla lekarzy, którzy nie mają dostępu do odtwarzacza DVD
- Informacje zawarte na „DVD dla pacjenta” w formie ulotki dla pacjentów, którzy nie mają dostępu do odtwarzacza DVD

„DVD/ulotka” dla lekarza i pacjenta powinny zawierać następujące kluczowe elementy i wiadomości:

- Podstawowe informacje na temat produktu: informacje na temat zawartości opakowania, czyli wyjaśnienie, że 56 kapsułek i 1 urządzenie przeznaczone są na 28 dni leczenia. Wyjaśnienie, że urządzenie należy wyrzucić po 28 dniach. Wyjaśnienie, czym jest Turbospin i w jaki sposób działa.
- Informacje na temat konieczności postępowania zgodnie z instrukcjami dotyczącymi leczenia, aby zmaksymalizować ewentualne korzyści. Wyjaśnienie, że korzystanie z antybiotyków wziewnych zmniejsza konieczność stosowania antybiotyków podawanych dożylnie.
- Szczegółowe instrukcje na temat stosowania leku: od momentu rozpakowania produktu do sposobu pozbywania się zużytych kapsułek i urządzenia. Szczegółowy opis czyszczenia urządzenia Turbospin.
- Omówienie częstych działań niepożądanych, w szczególności kaszlu i nieprzyjemnego posmaku: Wyjaśnienie tego, że:
 - Dla większości pacjentów objawy te są jedynie uciążliwe.
 - Podkreślenie, że pacjenci powinni nadal stosować leczenie.
 - Kaszel zmniejsza się po pewnym okresie stosowania produktu, sytuacja powinna się ustabilizować mniej więcej po miesiącu.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTON ZEWNĘTRZNY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Colobreathe 1 662 500 j.m.
proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
kolistymetat sodowy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 1 662 500 j.m., co równa się w przybliżeniu 125 mg kolistymetatu sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułkach twardych.

8 kapsułek i 1 inhalator Turbospin (1 listek po 8 kapsułek)
56 kapsułek i 1 inhalator Turbospin (4 listków po 14 kapsułek)
56 kapsułek i 1 inhalator Turbospin (7 listków po 8 kapsułek)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do podania wziewnego.
Stosować według zaleceń lekarza.
Nie połykać kapsułek.
Stosować jedynie przy użyciu inhalatora Turbospin.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Do momentu zastosowania przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/11/747/001 56 twardych kapsułek (4 listków po 14 kapsułek)
EU/1/11/747/002 8 twardych kapsułek (1 listek po 8 kapsułek)
EU/1/11/747/003 56 twardych kapsułek (7 listków po 8 kapsułek)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

colobreathe

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Colobreathe 1 662 500 j.m. proszek do inhalacji
kolistymetaz sodowy
Podanie wziewne

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Colobreathe 1 662 500 j.m. proszek do inhalacji, kapsułki twarde Kolistymetat sodowy

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Colobreathe i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Colobreathe
3. Jak stosować lek Colobreathe
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Colobreathe
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Colobreathe i w jakim celu się go stosuje

Colobreathe zawiera kolistymetat sodowy, typ antybiotyku zwanego polimyksyną.

Colobreathe wskazany jest w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez bakterię *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą dorosłych oraz dzieci w wieku 6 lat i powyżej. *Pseudomonas aeruginosa* to bakteria powszechnie atakująca pacjentów z mukowiscydozą na pewnym etapie ich życia. Niektórzy pacjenci są nią zakażeni w bardzo młodym wieku, a innych czeka to znacznie później. Jeśli tego zakażenia nie będzie się odpowiednio kontrolować, spowoduje ono uszkodzenie płuc.

Jak działa lek

Lek Colobreathe niszczy błonę komórkową bakterii, co powoduje ich zabijanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Colobreathe

Kiedy nie stosować leku Colobreathe:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kolistymetat sodowy, siarczan kolistyny lub polimyksyny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Colobreathe należy omówić to z lekarzem.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia u pacjenta niżej wymienionych dolegliwości:

- pacjent źle reagował na stosowane wcześniej leki wziewne w postaci suchego proszku, chyba że przypadek taki został już omówiony z lekarzem;
- pacjent ma schorzenie mięśni zwane miastenią lub chorobę dziedziczną, porfirię;
- obecność krwi w płwocinie (substancja, którą się wykasuje)

Po każdej inhalacji leku Colobreathe należy przepłukać jamę ustną wodą. Wody tej nie należy połykać. Przepłukiwanie może zmniejszyć ryzyko nadkażenia grzybiczego jamy ustnej w trakcie leczenia, jak również ograniczyć nieprzyjemny posmak kojarzony z kolistymetatem sodowym.

Kiedy pacjent zacznie stosować lek Colobreathe, może okazać się, że wystąpi kaszel, duszności, ucisk w klatce piersiowej lub świsły oddechowe. Natężenie wymienionych działań niepożądanych może zmaleć w miarę kolejnych zastosowań inhalatora lub po przypisaniu przez lekarza leku rozszerzającego oskrzela do stosowania przed lub po zażyciu Colobreathe. Jeśli którykolwiek z wymienionych objawów stanie się uciążliwy, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje o zmianie leczenia.

Jeśli u pacjenta/dziecka występują choroby nerek lub układu nerwowego, należy zachować ostrożność podczas podawania leku Colobreathe, a lekarz powinien być tego świadomy.

Jeśli pacjent/dziecko wymaga przyjmowania innych postaci kolistymetatu drogą dożylną lub wziewną (za pomocą nebulizatora), należy zachować ostrożność, a lekarz powinien być tego świadomy

Dzieci

Nie podawać Colobreathe dzieciom w wieku poniżej 6 lat, nie jest to lek dla nich odpowiedni.

Colobreathe a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, a w szczególności:

- należy zachować ostrożność, jeśli pacjent/dziecko przyjmuje antybiotyki aminoglikozydowe stosowane w leczeniu zakażeń;
- jeśli pacjent/dziecko ma miastenię i przyjmują antybiotyki makrolidowe, na przykład azytromycynę i klarytromycynę, lub fluorochinolony, na przykład norfloksacynę i cyprofloksacynę. Jednoczesne stosowanie tych leków wraz z Colobreathe może powodować osłabienie mięśni;
- należy zachować ostrożność, jeśli pacjent/dziecko przyjmuje kolistymetat w postaci wstrzyknięć lub z nebulizatora;
- należy zachować ostrożność, jeśli pacjent/dziecko wymaga podania znieczulenia ogólnego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ma danych odnoszących się do bezpieczeństwa stosowania Colobreathe u kobiet w ciąży. Lekarz powinien doradzić przed zastosowaniem Colobreathe czy korzyści płynące z jego przyjmowania będą większe niż podejmowane ryzyko.

Kolistymetat sodowy może przedostać się do mleka karmiącej matki. Należy skonsultować stosowanie Colobreathe z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W trakcie stosowania Colobreathe mogą pojawić się zawroty głowy, uczucie dezorientacji lub zaburzenia widzenia. Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać żadnych maszyn, dopóki wspomniane objawy nie ustąpią.

Colobreathe zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy, lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Colobreathe

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Pierwsza dawka leku powinna zostać podana pod nadzorem medycznym.

Zalecana dawka to

Dorośli oraz dzieci w wieku lat 6 i starsze

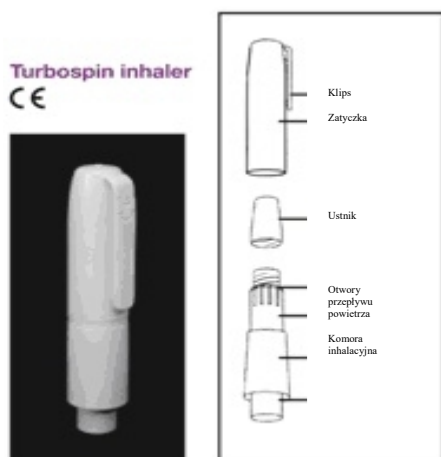
- Zawartość jednej kapsułki Colobreathe powinna być inhalowana dwa razy na dobę za pomocą inhalatora Turbospin.
- Przerwa pomiędzy przyjmowaniem dawek powinna być jak najbardziej zbliżona do 12 godzin.

Kolejność, w jakiej inne terapie powinny być stosowane lub przeprowadzane

Jeśli pacjent/dziecko stosują inne leki z powodu mukowiscydozy, ich przyjmowanie powinno przebiegać w następującym porządku:

- Wziewne leki rozszerzające oskrzela
- Fizjoterapia klatki piersiowej
- Inne wziewne produkty lecznicze
- Następnie Colobreathe

Porządek stosowanych terapii należy ustalić z lekarzem prowadzącym.



Sposób podawania

Colobreathe jest wdychany do płuc w postaci proszku z kapsułki z użyciem podręcznego inhalatora o nazwie Turbospin. Colobreathe może być podawany jedynie za pomocą tego urządzenia.

Nie połykać kapsułek Colobreathe.

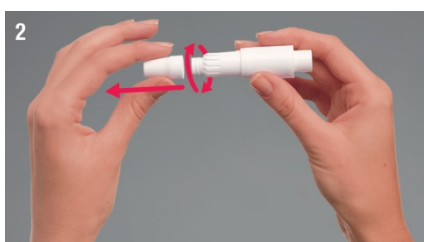
W celu przeprowadzenia inhalacji produktem leczniczym Colobreathe umieszczonym w kapsułkach za pomocą inhalatora Turbospin należy postępować według przedstawionej poniżej procedury. Na początku leczenia produktem leczniczym lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka powinni zademonstrować pacjentowi/dziecku, jak należy korzystać z leku:

Przyjmowanie Colobreathe przy użyciu inhalatora Turbospin

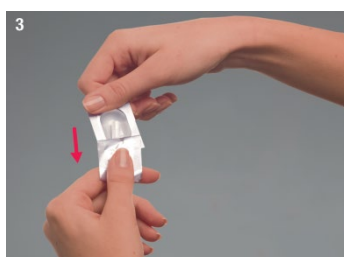
Przygotowanie inhalatora Turbospin



1. Zdjąć nasadkę. Wystarczy ją lekko pociągnąć.



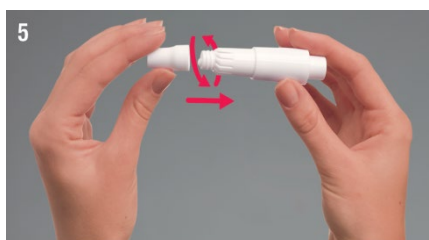
2. Następnie odkręcić ustnik, odsłaniając komorę inhalatora Turbospin.



3. Wyjąć jedną kapsułkę z blistra. Po wyjęciu kapsułkę należy niezwłocznie zastosować.

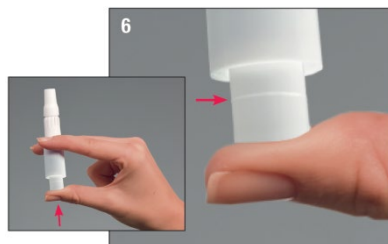


4. Ostrożnie umieścić kapsułkę kierując ją szerszym końcem do komory inhalatora. Nie jest konieczne użycie siły.



5. Następnie, umieścić ustnik w pozycji pierwotnej, wkręcając go z powrotem na miejsce.

Nakłucie kapsułki i wdychanie produktu leczniczego



6. Aby nakłuć kapsułkę:

- Trzymając inhalator z ustnikiem ustawionym pionowo, delikatnie popchnąć tłok w górę aż do widocznej linii – w tym miejscu wyczuwalny jest opór i działanie to spowoduje zablokowanie kapsułki na miejscu w celu jej nakłucia. Utrzymać tę pozycję przed kontynuacją wykonania nakłucia.
- Po zablokowaniu kapsułki na miejscu należy kontynuować popychanie tłoka aż do oporu, a następnie zwolnić.
- Teraz kapsułka jest nakłuta i można wdychać jej zawartość.
- Nie nakłuwać kapsułki więcej niż jeden raz. Po nakłuciu kapsułki może pojawić się niewielka ilość proszku wydobywająca się z komory. Jest to normalne.



7. Powoli wydychać powietrze. Umieścić ustnik pomiędzy ustami i zębami. Upewnić się, że usta szczelnie otaczają ustnik. Zadbać o to, aby w trakcie inhalacji nie zatykać szczelin powietrznych palcami lub ustami.
8. Następnie wykonywać powoli głębokie wdechy przez usta w tempie pozwalającym na usłyszenie lub wycucie wirowania kapsułki.
9. Wyjąć inhalator Turbospin z ust i wstrzymać oddech na około 10 sekund, lub na tak długo, jak to możliwe, a następnie wykonać powoli wydech.
10. Jeśli nie słycać wirowania kapsułki, może to oznaczać, że kapsułka utknęła w komorze. Jeśli tak się stało, można ją poluzować delikatnie opukując komorę inhalatora. Nie podejmować prób poluzowania kapsułki wielokrotnym naciskaniem tłoka. Jeśli kapsułki nie można poluzować i nie można wdychać proszku, uszkodzoną kapsułkę i pozostały w niej proszek należy wyrzucić i użyć nowej kapsułki.
11. Należy ponownie wdychać produkt leczniczy powtarzając kroki 7 i 8, aby upewnić się, że kapsułka została opróżniona.
12. Można sprawdzić, czy kapsułka została opróżniona poprzez odkręcenie ustnika i sprawdzenie kapsułki. Jeśli kapsułka nie została opróżniona, należy powtarzać kroki 7, 8 i 9 aż do inhalacji całej zawartości.
13. Po inhalacji całej zawartości, należy dokładnie wypłukać usta wodą i wypłuć płyn.

Wymywanie pustej kapsułki z inhalatora Turbospin

14. Po opróżnieniu kapsułki należy odkręcić ustnik, a następnie wyjąć i wyrzucić pustą kapsułkę.

Informacje dodatkowe

Podczas wykonywania powolnego wdechu, powietrze jest zasysane przez korpus inhalatora Turbospin do komory kapsułki. Drobne cząstki produktu leczniczego są unoszone z ruchem powietrza i wprowadzane do płuc drogami oddechowymi.

Czasami bardzo małe cząsteczki otoczki kapsułki mogą dostać się do jamy ustnej lub dróg oddechowych.

- Jeśli ma to miejsce można odczuć obecność takich fragmentów na języku lub w drogach oddechowych.
- Otoczka kapsułki jest wykonana z żelatyny, która jest nieszkodliwa dla ludzi w przypadku połknięcia lub wdychania.
- Prawdopodobieństwo rozpadu kapsułki na kawałki zwiększa się, jeśli kapsułka była nakłuwana więcej niż jeden raz w kroku 6. opisanym w instrukcji.

Czyszczenie urządzenia Turbospin

Po każdorazowej aplikacji dawki należy oczyścić inhalator Turbospin zgodnie z następującą procedurą:

1. Wcisnąć głęboko kilka razy tłok, trzymając komorę do góry dnem.
2. Oczyścić komorę chusteczką lub patyczkiem higienicznym. Nie używać wody.
3. Mocno przykręcić ustnik z powrotem na miejsce, nałożyć nasadkę z powrotem, a inhalator będzie ponownie gotowy do podania kolejnej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Colobreathe lub przypadkowe połknięcie kapsułki należy bezzwłocznie zgłosić lekarzowi prowadzącemu w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku Colobreathe

W przypadku pominięcia dawki leku Colobreathe, należy przyjąć opuszczoną dawkę zaraz, gdy pacjent/dziecko przypomni sobie o niej. Nie wolno zażyć dwóch dawek w ciągu 12 godzin. Następnie postępować zgodnie z zaleceniami.

Przerwanie stosowania leku Colobreathe

Nie wolno przedwcześnie zakończyć terapii, chyba że lekarz prowadzący wyda na to zgodę. Lekarz decyduje o długości trwania leczenia pacjenta/dziecka.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Reakcja alergiczna na Colobreathe może mieć miejsce (standardowo poważne reakcje alergiczne mogą powodować wysypkę, obrzęk twarzy, języka i szyi, zaburzenia oddychania na skutek zwężenia dróg oddechowych oraz utratę przytomności). **W razie wystąpienia u pacjenta/dziecka oznak reakcji alergicznej należy natychmiast zgłosić się po pomoc lekarską.**

Inne możliwe działania niepożądane

Po inhalacji lekiem Colobreathe pacjent/dziecko może poczuć nieprzyjemny posmak w ustach.

Bardzo częste działania niepożądane: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- Trudności w oddychaniu
- Kaszel, podrażnienie gardła,
- Chrypka, osłabienie lub nawet utrata głosu
- Nieprzyjemny posmak

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób

- Ból głowy
- Dzwonienie lub brzęczący dźwięk w uszach, zaburzenia równowagi
- Kaszel z krwią, świsty oddechowe, dyskomfort w klatce piersiowej, astma, produktywny kaszel (kaszel z uwalnianym śluzem), infekcja płucna, rzężenia w płucach (słyszalne przez lekarza w trakcie osłuchiwania stetoskopem)
- Wymioty, nudności
- Zmiany w czynności płuc (weryfikowane badaniami)
- Bóle stawów
- Brak energii, przemęczenie
- Podwyższona temperatura

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób

- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość) z objawami obejmującymi wysypkę i świąd
- Wahania masy ciała, zmniejszony apetyt
- Niepokój
- Drgawki
- Senność
- Zatkanie uszu
- Ból w klatce piersiowej
- Duszność
- Krwawienie z nosa, katar (śluz w nosie, który powoduje uczucie blokady), kasłanie zielonym, gęstym śluzem, ból gardła i zatok
- Nietypowe dźwięki w klatce piersiowej (słyszalne przez lekarza w trakcie osłuchiwania stetoskopem)
- Biegunka, wiatry
- Nadprodukcja śliny
- Ból zębów
- Białko w moczu (stwierdzone badaniami)
- Pragnienie

Powyższe objawy niepożądane zostały zaobserwowane z podobną częstością u osób we wszystkich grupach wiekowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Colobreathe

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartonie zewnętrznym oraz blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać leku Colobreathe w temperaturze powyżej 25°C.

Do momentu zastosowania przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

W przypadku przypadkowego odklejenia folii i odsłonięcia którejkolwiek z kapsułek należy te kapsułki wyrzucić.

Po wyczerpaniu leku w opakowaniu inhalator Turbospin należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Colobreathe

Substancją czynną leku jest kolistymetat sodowy. Każda kapsułka zawiera 1 662 500 j.m., co równa się w przybliżeniu 125 mg kolistymetatu sodowego.

Pozostałe składniki to:

otoczka kapsułki

żelatyna

glikol polietylenowy

laurylosiarczan sodu

woda oczyszczona

Jak wygląda lek Colobreathe i co zawiera opakowanie

Colobreathe proszek do inhalacji, kapsułka twarda (proszek do inhalacji) dostarczany jest jako małe, twarde, przezroczyste żelatynowe kapsułki zawierające drobny, biały proszek.

Turbospin to inhalator suchego proszku sterowany oddechem, wykonany z polipropylenu i stali nierdzewnej.

Kapsułki są zapakowane w blistry w kartonikach zawierających:

- 56 twardych kapsułek i jeden inhalator proszkowy Turbospin, które wystarczają na 4 tygodnie stosowania.
- 8 twardych kapsułek i jeden inhalator proszkowy Turbospin, które wystarczają na 4 dni stosowania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

Wytwórca

Penn Pharmaceutical Services Limited
Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar
Gwent
NP22 3AA
Wielka Brytania

Teva Pharmaceuticals Europe BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.