

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Colobreathe 1 662 500 IU inhalačný prášok v tvrdej kapsule

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula obsahuje 1 662 500 IU, približný ekvivalent 125 mg, kolistimetátu sodného.

3. LIEKOVÁ FORMA

Inhalačný prášok v tvrdej kapsule (inhalačný prášok).

Tvrde priehľadné PEG-želatínové kapsuly obsahujúce jemný biely prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Colobreathe je indikovaný na liečbu chronických pulmonálnych infekcií spôsobených baktériou *Pseudomonas aeruginosa* u pacientov s cystickou fibrózou (CF) vo veku 6 rokov a starších (pozri časť 5.1).

Je potrebné vziať do úvahy oficiálne odporúčania pre správne používanie antibakteriálnych účinných látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti vo veku 6 rokov a starší

Jedna kapsula inhalovaná dvakrát denne.

Interval medzi dávkami by mal byť podľa možnosti čo najbližšie k 12 hodinám.

Účinnosť Colobreathe bola preukázaná v štúdiu, ktorá trvala 24 týždňov. V liečbe treba pokračovať dovtedy, kým, podľa názoru lekára, pacient získava klinický úžitok.

Porucha funkcie obličiek

Nepovažuje sa za potrebné urobiť žiadnu úpravu dávky (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene

Nepovažuje sa za potrebné urobiť žiadnu úpravu dávky (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Colobreathe u detí mladších ako 6 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Len na inhaláciu.

Kapsuly Colobreathe sa majú užívať len spolu s inhalátorom prášku Turbospin.

Kapsuly sa nesmú prehltnúť.

Na zabezpečenie správneho podania lieku, lekár alebo iný zdravotnícky personál má ukázať pacientovi, ako používať inhalátor, s tým, že prvá dávka sa podá pod lekárske dohľadom.

Ak sa používajú aj iné lieky, treba ich používať v tomto poradí:

Inhalované bronchodilátory

Fyzioterapia hrudníka

Iné inhalované lieky

Colobreathe

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo, kolistín sulfát alebo polymyxín B.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Bronchospazmus a kašeľ

Môže sa objaviť bronchospazmus alebo kašeľ. Tieto reakcie obvykle zmiznú alebo sa podstatne zlepšia neustálym používaním a môžu sa tiež zlepšiť vhodnou liečbou s beta₂-agonistami pred alebo po inhalácii kolistimetátu sodného. Ak bronchospazmus alebo kašeľ ostávajú aj naďalej problematické, je potrebné zvážiť prerušenie liečby.

Hemoptýza

Hemoptýza je komplikácia pri cystickej fibróze a je častejšia u dospelých pacientov. Použitie kolistimetátu sodného u pacientov s klinicky významnou hemoptýzou by malo byť vykonané, alebo by sa v ňom malo pokračovať len v prípade, že prínos liečby prevýši riziko ďalšieho krvácania.

Akútna respiračná exacerbácia

Ak nastane akútna respiračná exacerbácia, je potrebné zvážiť dodatočnú liečbu intravenóznymi alebo perorálnymi antibakteriálnymi látkami.

Perorálna plesňová superinfekcia

Po každom nádychu lieku Colobreathe je potrebné ústa vypláchnuť vodou. Vyplachovaná voda sa nesmie prehltnúť. Výplach môže znížiť riziko výskytu perorálnej plesňovej superinfekcie počas liečby a môže tiež znížiť nepríjemnú chuť spojenú s kolistimetátom sodným.

Nefrotoxicita/neurotoxicita

Po inhalácii Colobreathe sa vyskytuje veľmi nízka transpulmonálna absorpcia kolistimetátu (pozri časť 5.2). Colobreathe je potrebné podávať s opatnosťou u pacientov so známym sklonom k výskytu nefrotoxicity alebo neurotoxicity.

Potrebná je opatnosť pri súbežnom používaní Colobreathe s parenterálnymi alebo rozprašovanými formami kolistimetátu sodného.

Potrebná je opatnosť pri súbežnom používaní kolistimetátu sodného a potenciálne nefrotoxickými alebo neurotoxickými liekmi vrátane nedepolarizujúcich myorelaxancií (pozri časť 4.5).

Iné

Užívaniu Colobreathe je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť pri pacientoch s myasthenia gravis, pretože má schopnosť vyvolať blokovanie svalov.

Je potrebné byť extrémne opatrný pri používaní kolistimetátu sodného u pacientov s porfýriou.

Bezpečnosť a účinnosť bola hodnotená v kontrolovaných štúdiách počas 24 týždňov (pozri časť 5.1).

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neexistujú žiadne skúsenosti s užívaním Colobreathe súčasne s inými inhalovanými antibakteriálnymi látkami.

Potrebná je opatrnosť pri súbežnom používaní s inými formuláciami kolistimetátu sodného, keďže je len málo skúseností a existuje možnosť kumulatívnej toxicity.

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie *in-vivo*.

Kolistimetát sodný a kolistín boli skúmané *in-vitro* na stanovenie účinkov na expresiu enzýmov cytochrómu P450 (CYP) pri liečení primárnych kultúr čerstvých ľudských hepatocytov. Liečba kolistimetátom sodným alebo kolistínom neindukovala aktivitu žiadneho testovaného enzýmu (CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 a 3A4/5).

Je potrebná opatrnosť pri súbežnom užívaní inhalovaného kolistimetátu sodného s inými liekmi s neurotoxickým alebo nefrotoxickým potenciálom ako sú aminoglykozidy alebo neuromuskulárne blokátory, ako napríklad kurariformné látky.

Súbežná liečba kolistimetátom sodným a makrolidmi ako je azitromycín a klaritromycín alebo fluorchinolóny ako je norfloxacín a ciprofloxacín musí byť u pacientov s myasthenia gravis (pozri časť 4.4) realizovaná veľmi opatrne.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití inhalovaného kolistimetátu sodného u gravidných žien. Štúdie na zvieratách používajúce parenterálne podanie preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Štúdie s jednou dávkou podanou intravenózne tehotným ženám ukázali, že kolistimetát sodný prechádza placentou a existuje teda možnosť plodovej toxicity, ak sa podá počas tehotenstva.

Kolistimetát sodný sa neodporúča užívať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu.

Dojčenie

Fyzicko-chemické údaje naznačujú vylučovanie kolistimetátu sodného do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčatá nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu kolistimetátom sodným sa musí urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby kolistimetátom pre ženu.

Fertilita

Kolistimetát sodný nemá žiadne pozorovateľné účinky na plodnosť samcov alebo samičiek potkanov alebo myší.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Na základe bezpečnostného profilu kolistimetátu sodného sa môže vyskytnúť neurotoxicita s možnosťou závratu, zmätenia alebo poruchy zraku. Pacienti by mali byť varovaní, aby sa, ak sa to objaví, vyhýbali vedeniu vozidiel alebo obsluhu strojov.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Bezpečnosť Colobreathe bola vyhodnotená na celkovom počte 237 pacientov (225 pacientov s cystickou fibrózou a 12 zdravých dobrovoľníkov). 187 z týchto pacientov vo veku 6 rokov a starších užívalo Colobreathe jednu kapsulu dvakrát denne počas 24-týždňovej komparatívnej štúdie fázy 3. Bolo tam 32 pacientov vo veku 6 – 12 rokov, 41 pacientov vo veku 13 – 17 rokov a 114 pacientov vo veku 18 rokov a starších. Medzi najčastejšie hlásené nežiaduce účinky v percentuálnom vyjadrení pacientov liečených s Colobreathe patrili: nepríjemná chuť (62 %), kašeľ (59,4 %), podráždenie hrdla (43,9 %), dýchavičnosť (16,6 %) a dysfónia (10,7 %). Inhalácia môže spôsobiť kašeľ alebo bronchospazmus, ktoré môžu byť kontrolované najprv vykonanou inhaláciou beta₂ agonistov.

Bolesť v krku alebo v ústach bola hlásená pri užívaní rozprašovaného kolistimetátu sodného a môže k nej dôjsť pri užívaní Colobreathe. Môže to súvisieť s infekciou *Candida albicans* alebo precitlivenosťou. Kožné vyrážky môžu tiež indikovať precitlivenosť a ak sa vyskytnú, je potrebné liečbu prerušiť.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

V 24-týždňovej klinickej štúdií boli identifikované nasledujúce nežiaduce reakcie u všetkých liečených pacientov, vo všetkých vekových skupinách:

Frekvencie sú definované takto: Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (nedajú sa odhadnúť z dostupných údajov). V rámci každej frekvenčnej skupiny sú uvedené nežiaduce účinky v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté
Poruchy imunitného systému			Precitlivenosť na liek
Poruchy metabolizmu a výživy			Fluktuácia telesnej hmotnosti, znížená chuť do jedla
Psychické poruchy			Úzkosť
Poruchy nervového systému		Bolesti hlavy, porucha rovnováhy	Kŕče, ospalosť
Poruchy ucha a labryntu		Hučanie v ušiach	Ušná kongescia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Dýchavičnosť, kašeľ, dysfónia, podráždenie hrdla	Hemoptýza, bronchospazmus, astma, sipot, hrudný dyskomfort, infekcie dolných dýchacích ciest, produktívny kašeľ, praskanie v pľúcach	Bolesť v hrudi, zhoršená dýchavičnosť, faryngolaryngeálna bolesť, krvácanie z nosa, hnisavý hlien, abnormálne zvuky v hrudi, zvýšená sekrécia horných dýchacích ciest
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Porucha chuti	Vracanie, nauzea	Hnačka, bolesti zubov, hypersekrécia slín, plynatosť

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Artralgia	
Poruchy obličiek a močových ciest			Proteinuria
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Pyrexia, asténia, únava	Smäd
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Znížený objem silného vydychovania	
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu			Chyba v medikácii

Deti a dospievajúci

V 24-týždňovej klinickej štúdii, kde bol Colobreathe podávaný dvakrát denne dospelým a deťom vo veku 6 – 17 rokov, boli nežiaduce reakcie identifikované v populácii detí podobné ako nežiaduce reakcie u celkovej populácie. Medzi najčastejšie hlásené nežiaduce účinky v percentuálnom vyjadrení pacientov liečených s Colobreathe patrili: kašeľ (55 %), nepríjemné chute (51 %), podráždenie hrdla (34 %), dýchavičnosť (10 %) a dysfónia (10 %).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Symptómy

V súčasnosti neexistujú žiadne skúsenosti s predávkovaním pri užívaní Colobreathe. Predávkovanie však môže mať za následok vyššiu systémovú expozíciu.

Predávkovanie je cestou inhalácie menej pravdepodobné, ale bolo rozpoznané po systémovom užívaní. Častejšie znaky a príznaky intravenózneho predávkovania zahŕňajú zlú stabilitu, parestéziu a závrat. Môže mať tiež za následok neuromuskulárnu blokádu, ktorá môže viesť k muskulárnej slabosti, dočasnej zástave dýchania a možno aj k zastaveniu dýchania. Predávkovanie môže spôsobiť aj akútne zlyhanie obličiek charakterizované zníženou produkciou moču a zvýšenými sérovými koncentraciami kreatinínu a močoviny v krvi.

Liečba

Neexistuje účinná protilátka, a preto sa má pokynúť podporná liečba. Môžu sa vyskúšať opatrenia na zvýšenie rýchlosti eliminácie kolistimetátu sodného, napr. manitolová diuréza, predĺžená hemodialýza alebo peritoneálna dialýza, ale ich účinnosť nie je známa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky pre systematické užívanie, iné antibakteriálne látky, ATC kód: J01XB01

Mechanizmus účinku

Kolistimetát sodný (CMS) je cyklická polypeptidová antibakteriálna účinná látka derivovaná z *Bacillus polymyxa* var. *colistinus* a patrí do skupiny polymyxínov. Polymyxíny účinkujú tak, že ničia bunkovú membránu a výsledné fyziologické účinky sú pre baktérie smrteľné. Polymyxíny sú selektívne pre gramnegatívne baktérie, ktoré majú hydrofobickú vonkajšiu membránu.

Rezistencia

Rezistentné baktérie sú charakterizované modifikáciou fosfátových skupín lipopolysacharidu, ktoré sú nahradené etanolamínom alebo aminoarabínózou. Prírodné rezistentné gramnegatívne baktérie, ako *Proteus mirabilis* a *Burkholderia cepacia*, vykazujú úplné nahradenie ich lipidového fosfátu etanolamínom alebo aminoarabínózou.

Krížová rezistencia

Očakáva sa krížová rezistencia medzi kolistimetátom sodným a polymyxínom B. Keďže mechanizmus účinku polymyxínov je odlišný od iných antibakteriálnych látok, neočakáva sa, že samotná rezistencia na kolistín a polymyxín, podľa vyššie uvedeného mechanizmu by mala za následok rezistenciu na ostatné triedy liekov.

Epidemiologická hraničná hodnota pre kolistimetát sodný pre *Pseudomonas aeruginosa*, rozlišujúca voľne žijúcu populáciu od izolovanej so znakmi získanej odolnosti, je 4 mg/l.

Klinická účinnosť

Fáza 3 klinickej štúdie bola randomizovaná, odslepená štúdia s aktívnym komparátorom, porovnávajúca účinnosť kolistimetátu sodného 1 662 500 IU vo forme suchého prášku na inhaláciu a rozprašovaného roztoku tobramycínu na inhaláciu, 300 mg/5 ml, na 380 pacientoch s dokumentovanou cystickou fibrózou komplikovanou chronickou pulmonálnou infekciou s baktériou *Pseudomonas aeruginosa*. Pacienti boli vo veku 6 rokov a starší s percentom hodnoty FEV₁ v rozsahu 25 – 75 %. Všetci pacienti museli pred randomizáciou úspešne absolvovať tiež minimálne úvodné obdobie liečby s dvoma cyklami rozprašovaného roztoku tobramycínu. Pacienti boli randomizovaní a dostávali buď 1 662 500 IU kapsulu kolistimetátu sodného dvakrát denne alebo 300 mg tobramycínu dvakrát denne. Je potrebné uviesť, že keď pacienti dostávali súbežné parenterálne antibakteriálne účinné látky, liečba nebola prerušená.

Účinnosť sa merala zmenou v predpokladanom % FEV₁ v porovnaní so základným vyšetrením po 24-týždňovom liečebnom období.

Výsledky zámeru liečiť populáciu (Intent-To-Treat [ITT]) týkajúce sa primárnej účinnosti, sú uvedené nižšie:

Zmena vo FEV1 (predpokladané %) od základného vyšetrenia v 24. týždni (ITT populácia)

Skupina pacientov	Colobreathe (Priemer)	Tobramycín (Priemer)	Prispôsobený rozdiel v liečbe	95 % CI
Všetci pacienti použitím metódy LOCF	-0,90 (n = 183)	0,35 (n = 190)	-0,97	-2,74; 0,86
Ukončení pacienti	0,39 (n = 153)	0,78 (n = 171)	-0,29	-2,21; 1,71

Údaje z parametrov primárnych výsledkov, zmena v predpokladanom percente FEV₁, nie sú obvykle distribuované. Upravený rozdiel v liečbe a 95 % interval spoľahlivosti boli prevzaté späť z existujúcich údajov. ITT populácia vylúčila pacientov, ktorí boli liečení, ale nepreukazovali žiadnu prítomnosť chronickej infekcie.

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Colobreathe v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie s *Pseudomonas aeruginosa* pľúcnou

infekciou/kolonizáciou u pacientov s cystickou fibrózou (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po inhalácii Colobreathe nie je kolistimetát výrazne absorbovaný z pľúc. Po podaní 1 662 500 medzinárodných jednotiek Colobreathe dvakrát denne po dobu 7 dní u dospelých, dospievajúcich a pediatrických pacientov s cystickou fibrózou boli zaznamenané priemerné hodnoty C_{max} celkového kolistimetátu až do 455 ng/ml (priemer u dospelých). T_{max} pre celkový kolistimetát bol 30 minút až 1 hodinu po podaní dávky. I keď populačná farmakokinetická analýza ukázala, že vek je štatisticky významný kovariant, hodnota AUC_{0-6} a hodnota AUC_{0-6} korigovaná na dávku (AUC_{0-6}/D) pre celkový CMS a celkový voľný kolistín boli podobné u detí a dospievajúcich, kým vyššia hodnota AUC_{0-6} bola zaznamenaná v skupine dospelých pacientov. Keď bola hodnota AUC_{0-6} upravená na dávku a telesnú hmotnosť, mierne vyššia hodnota $AUC_{0-6}/D/W$ pre celkový CMS a celkový voľný kolistín bola zaznamenaná u detí. Vysoká variabilita farmakokinetiky bola pozorovaná u všetkých troch skupín. Z týchto dôvodov sa nepovažuje úprava dávkovania u nižších vekových skupín za potrebnú.

Vysoké koncentrácie celkového voľného kolistínu (priemerne 23,5 mg/l) a celkového kolistimetátu (priemerne 178 mg/l) boli pozorované v hliene 1 hodinu po podaní dávky v 8. deň po dávkovaní dvakrát denne po dobu 7 dní vo všetkých vekových skupinách.

Absorpcia kolistimetátu z gastrointestinálneho traktu sa u normálneho jedinca neuskutočnila v žiadnom veľkom rozsahu.

Distribúcia

Viazanie na proteín je nízke. Polymyxíny prežívajú v pečeni, obličkách, mozgu, srdci a svaloch. Jedna štúdia s pacientmi s cystickou fibrózou udáva rovnovážny distribučný objem 0,09 l/kg.

Biotransformácia

Kolistimetát sodný sa konvertuje na bázu *in vivo*. Keďže 80 % parenterálnej dávky je možné nájsť nezmenenú v moči a nedochádza k biliárnej exkrécii, je možné predpokladať, že zvyšný liek je v tkanivách neaktivovaný. Tento mechanizmus je neznámy.

Eliminácia

Štúdia systémovej absorpcie ukázala minimálne vylučovanie v moči, kde menej ako 3 % dávky Colobreathe sa vylúčilo v moči vo forme kolistimetátu sodného a kolistínu. Preto sa úprava dávkovania u pacientov s poruchou funkcie obličiek nepovažuje za potrebnú. Odhadovaný priemerný terminálny polčas eliminácie pre celkový kolistimetát sodný bol 3,0 hodín a 6,4 hodín pre celkový voľný kolistín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie na zvieratách, ktoré sa týkajú bezpečnosti liekov, toxicity po opakovaných dávkach alebo toxicitu na reprodukciu používajúcich cesty zabezpečujúce systémovú expozíciu, neodhalili žiadne osobitné riziko. Neboli zistené žiadne významné účinky na plodnosť alebo všeobecný reprodukčný výkon u samcov alebo samíc potkanov alebo myší. V štúdiách vývoja embrya/plodu u myší bola pozorovaná resorpcia a znížená osifikácia a u potkanov znížená hmotnosť plodu, znížená osifikácia a pri vysokej dávke 10 mg kolistínovej bázy denne aj znížené postnatálne prežitie. V štúdiách vývoja embrya/plodu u zajacov neboli hlásené žiadne účinky pri intravenózných dávkach až do 80 mg/kg kolistimetátu sodného (32 mg kolistínovej bázy/kg).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Zložky PEG-želatínových tvrdých kapsúl:

Želatína
Polyetylénglykol
Čistená voda
Laurylsulfát sodný

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale až do času tesne pred použitím na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Kapsuly sú balené v oPA/hliníkových/PVC blistroch s odlepovacou krycou fóliou zloženou z polyesteru/hliníka, ktoré obsahujú 8 alebo 14 tvrdých kapsúl v každom blistri.

Colobreathe je dostupný v baleniach s obsahom 8 alebo 56 tvrdých kapsúl.

Každé 56 kapsulové balenie obsahuje práškový inhalátor Turbospin a 7 blistrov s 8 kapsulami alebo práškový inhalátor Turbospin a 4 blistre so 14 kapsulami (56 tvrdých kapsúl), ktoré vystačia na 4-týždňové použitie.

Každé 8 kapsulové balenie obsahuje práškový inhalátor Turbospin a 1 blister s 8 tvrdými kapsulami, ktoré vystačia na 4-dňové použitie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Kapsuly: nie sú žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu. Inhalátor Turbospin treba po použití balenia lieku vyhodiť.

Kapsuly Colobreathe sa majú podávať len s inhalátorom Turbospin.

Užívanie Colobreathe pomocou inhalátora Turbospin

Pacient má pri použití lieku Colobreathe dodržiavať tieto pokyny:

Príprava Turbospinu

1. Odstráňte vrchnák. Dá sa stiahnuť jemným potiahnutím.
2. Odskrutkujte náustok, odhaľujúc tak komôrku inhalátora Turbospin.
3. Z blistra vyberte jednu kapsulu. Vybraná kapsula sa musí okamžite použiť.

4. Jemne vložte kapsulu do komôrky najširším koncom. Netreba použiť silu.
5. Teraz zaskrutkujte náustok späť na miesto.

Prepichnutie kapsuly a inhalácia lieku

6. Na prepichnutie kapsuly:
 - Držte inhalátor s náustkom v zvislej polohe, jemne zatlačte piest smerom hore, až kým nedosiahnete vyznačenú čiaru – vtedy pocítite odpor a toto umiestni kapsulu do polohy, v ktorej je pripravená na prepichnutie. Držte ju v tej polohe až kým ju nezačnete prepichovať.
 - Teraz, s kapsulou uzamknutou v polohe na prepichnutie, zatlačte piest na doraz a uvoľnite.
 - Kapsula je teraz prepichnutá, čo umožní inhaláciu jej obsahu.
 - **Neprepichujte** kapsulu viac ako raz. Možno uvidíte obláčik prášku uvoľneného z komôrky po prepichnutí kapsuly. Toto je normálny jav
7. Pomaly vydýchajte. Vložte náustok medzi pery a zuby. Pery priložte tesne na náustok. Dávajte pozor, aby ste počas inhalácie nezakryli prstami alebo ústami škáry pre vzduch.
8. Potom vdychujte pomaly a hlboko cez ústa takou rýchlosťou, ktorá postačí na to, aby ste počuli alebo pocítili otáčanie kapsuly.
9. Vyberte inhalátor Turbospin z úst a zadržte dych na približne 10 sekúnd, alebo tak dlho, ako je to pre vás pohodlné, a potom pomaly vydýchajte.
10. Ak nepočujete otáčanie kapsuly, mohla sa zaseknúť v priehradke. Ak dôjde k tomuto, kapsulu môžete uvoľniť jemným poklepaním komôrky inhalátora. Neskúšajte uvoľniť kapsulu opakovaným stláčaním piestu. Ak sa kapsula nedá uvoľniť a prášok nemožno inhalovať, odstráňte prelomenú kapsulu a zostávajúci prášok a použite ďalšiu.
11. Znovu inhalujte liek opakovaním krokov 7 a 8, až do vyprázdnenia kapsuly.
12. Odskrutkovaním náustka a inšpekciou kapsuly môžete skontrolovať, či je kapsula prázdna. Ak nie je prázdna, opakujte kroky 7, 8 a 9 až kým neukončíte inhaláciu celého obsahu.
13. Po ukončení inhalácie celého obsahu si dôkladne vypláchnite ústa vodou a vyplňte obsah.

Odstránenie prázdnej kapsuly z Turbospinu

14. Keď sa kapsula vyprázdni, odskrutkujte náustok a potom odstráňte a zlikvidujte prázdnu kapsulu.

Ďalšie informácie

Pri pomalom vdychovaní nasávate vzduch cez telo inhalátora Turbospin do komôrky pre kapsulu. Prúd vzduchu unáša drobné čiastočky lieku v kapsule vašimi dýchacími cestami do pľúc.

Veľmi malé čiastočky obalu kapsuly sa občas môžu dostať do úst alebo dýchacích ciest.

- Ak k tomuto dôjde, môžete zacítiť tieto čiastočky na jazyku alebo v dýchacích cestách.
- Obal kapsuly je vyrobený zo želatíny, ktorá je neškodná pre ľudí v prípade požitia alebo vdýchnutia.
- Pravdepodobnosť rozpadnutia sa kapsuly na kúsky sa zvyšuje, ak kapsula bola prepichnutá viac ako raz počas kroku 6.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/11/747/001 56 tvrdých kapsúl (4 blistre so 14 kapsulami)
EU/1/11/747/002 8 tvrdých kapsúl (1 blister s 8 kapsulami)

EU/1/11/747/003 56 tvrdých kapsúl (7 blistrov s 8 kapsulami)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. februára 2012

Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. septembra 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Penn Pharmaceutical Services Limited
23-24 Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar, Gwent NP2 3AA
Veľká Británia

Teva Pharmaceuticals Europe BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,

- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

- **Nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizika**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii pred uvedením produktu v členskom štáte odsúhlasí s kompetentným národným orgánom formát a obsah vzdelávacieho balíčka pre odborný zdravotnícky personál a pre pacienta.

Držiteľ rozhodnutia a registrácii zabezpečí, aby všetci lekári, ktorí budú predpisovať alebo používať prípravok Colobreathe, dostali vzdelávací balíček pre odborný zdravotnícky personál a pre pacienta, ktorý bude obsahovať nasledujúce informácie:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku,
- Písomná informácia pre používateľa,
- „DVD pre lekára“,
- „DVD pre pacienta“,
- „DVD pre lekára“ s informáciami „vo forme príbalového letáku“ pre tých lekárov, ktorí nemajú k dispozícii DVD prehrávač,
- „DVD pre pacienta“ s informáciami „vo forme príbalového letáku“ pre tých pacientov, ktorí nemajú k dispozícii DVD prehrávač.

„DVD/príbalové letáky“ pre lekárov a pre pacientov by mali obsahovať nasledujúce kľúčové informácie a správy:

- Uvedenie lieku: uvedte informácie o obsahu škatule, t.j. že 28-dňová liečba sa skladá z 56 kapsúl a 1 zariadenia. Vysvetlite, že zariadenie by sa malo po 28 dňoch znehodnotiť. Vysvetlite ako funguje zariadenie Turbospin.
- Informácie o tom, že je potrebné dodržiavať liečbu, aby sa maximalizovali potenciálne prínosy. Vysvetlite, že užívanie antibiotík inhaláciou môže znížiť potrebu vnútrožilových antibiotík.
- Podrobné pokyny o tom, ako tento liek užívať: počnúc odbalením produktu a končiac likvidáciou použitej kapsuly a zariadenia. Niektoré podrobnosti o čistení zariadenia Turbospin.
- Diskusia o bežných vedľajších účinkoch a najmä o kašli a o anomálii chuti: Vysvetlite že:
 - u väčšiny pacientov ide len o nepríjemné pocity.
 - Zdôraznite, že pacienti by mali v liečbe vytrvať.
 - Vysvetlite, že s opakovaným užívaním lieku, kašeľ ustupuje a približne po prvom mesiaci by sa mal stabilizovať.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

Colobreathe 1 662 500 IU inhalačný prášok v tvrdej kapsule
kolistimetát sodný

2. LIEČIVO

Každá kapsula obsahuje 1 662 500 IU (približne zodpovedá 125 mg) kolistimetátu sodného.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok v tvrdej kapsule

8 kapsúl s 1 inhalátorom Turbospin (4 stripy so 14 kapsulami)

56 kapsúl s 1 inhalátorom Turbospin (1 strip s 8 kapsulami)

56 kapsúl s 1 inhalátorom Turbospin (7 stripov s 8 kapsulami)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na inhaláciu.

Užívajte podľa pokynov lekára.

Kapsuly neprehltajte.

Na používanie len s inhalátorom Turbospin.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale až do času tesne pred použitím na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/11/747/001 56 tvrdých kapsúl (4 stripy so 14 kapsulami)
EU/1/11/747/002 8 tvrdých kapsúl (1 strip s 8 kapsulami)
EU/1/11/747/003 56 tvrdých kapsúl (7 stripov s 8 kapsulami)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Colobreathe

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Colobreathe 1 662 500 IU inhalačný prášok
kolistimetát sodný
Inhalačné použitie

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, KÓDY ODBERU A LIEKOV

Lot

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Colobreathe 1 662 500 IU inhalačný prášok v tvrdej kapsule kolistimetát sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Colobreathe a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Colobreathe
3. Ako užívať Colobreathe
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Colobreathe
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Colobreathe a na čo sa používa

Colobreathe obsahuje kolistimetát sodný, typ antibiotika, ktorý sa nazýva polymyxín.

Colobreathe sa používa na kontrolu pretrvávajúcich infekcií pľúc spôsobených baktériou *Pseudomonas aeruginosa* u dospelých pacientov a detí vo veku 6 rokov a starších s cystickou fibrózou. *Pseudomonas aeruginosa* je veľmi bežná baktéria, ktorou sa počas svojho života infikujú takmer všetci pacienti s cystickou fibrózou. Niektorí ľudia dostanú túto infekciu, keď sú veľmi mladí, zatiaľ čo iní ju získajú oveľa neskôr. Ak sa táto infekcia riadne nelieči, spôsobí poškodenie pľúc.

Ako liek pôsobí

Colobreathe pôsobí tak, že ničí bunkovú membránu baktérií, čo má na baktérie letálny účinok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Colobreathe

Nepoužívajte Colobreathe

- ak ste vy, alebo vaše dieťa alergický na kolistimetát sodný, kolistín sulfát alebo polymyxíny;

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Colobreathe, obráťte sa na svojho lekára.

Povedzte vášmu doktorovi, ak ste vy alebo vaše dieťa mali niektorú z nasledujúcich okolností

- ak ste v minulosti zle reagovali na inhalované lieky pokiaľ ste to už neprediskutovali s vaším lekárom.
- ak máte svalové ochorenie známe ako myasthenia gravis alebo zdedené ochorenie, porfýriu;
- krv v hliene (látke, ktorú ste vykašľali)

Po každej inhalácii lieku Colobreathe je potrebné vypláchnuť ústa vodou a vodu vyplúť. Vypláchnutie môže znížiť riziko vzniku plesňovej superinfekcie v ústach počas liečby a môže tiež znížiť nepríjemnú chuť súvisiacu s kolistimetátom sodným.

Keď vy/vaše dieťa začnete používať Colobreathe, môžete vy/vaše dieťa začať kašľať, mať dýchavičnosť, pocit tlaku v hrudi alebo sipot. Niektoré z týchto vedľajších účinkov môžu ustúpiť, ak budete pokračovať v používaní inhalátora, alebo vám lekár predpíše bronchodilatanty, ktoré máte používať pred použitím Colobreathe. Ak sa ktorýkoľvek z týchto účinkov stane problematickým, kontaktujte svojho lekára, ktorý môže zmeniť vašu liečbu.

Ak máte vy alebo vaše dieťa problémy s obličkami alebo nervami, je potrebná pri podávaní Colobreathe opatrnosť, ale váš lekár by si toho mal byť vedomý.

Ak je potrebné, aby ste vy alebo vaše dieťa dostali iné formy kolistimetátu, či už formou injekcie alebo inhalácie (vo forme rozprašovača), je potrebná opatrnosť, ale váš lekár by si toho mal byť vedomý.

Deti

Nepodávajúte Colobreathe deťom mladším ako 6 rokov, pretože to nie je pre ne vhodné.

Iné lieky a Colobreathe

Ak teraz vy, alebo vaše dieťa užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, hlavne:

- ak vy alebo vaše dieťa užívate na liečbu infekcií aminoglykozidové antibiotiká, je potrebná opatrnosť,
- ak vy/vaše dieťa trpíte myastheniou gravis a užívate makrolidové antibiotiká ako je azitromycín a klaritromycín, alebo fluorochinolóny ako norfloxacín a ciprofloxacín. Ich užívanie súčasne s Colobreathe môže spôsobiť problémy so svalovou slabosťou,
- ak vy alebo vaše dieťa užívate kolistimetát buď formou injekcie alebo inhaláciou (vo forme rozprašovača), je potrebná opatrnosť,
- ak vy alebo vaše dieťa potrebujete celkovú anestéziu (narkózu), je potrebná opatrnosť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Neexistujú informácie o bezpečnosti Colobreathe u tehotných žien. Váš lekár by vám pred použitím Colobreathe mal poradiť, či výhody lieku prevyšujú jeho riziká.

Kolistimetát sodný sa môže vylučovať do ľudského mlieka. Porozprávajte sa o použití Colobreathe s vaším lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je možné, že počas používania Colobreathe budete mať závraty, pocit zmätenosti alebo budete mať problémy so zrakom. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým tieto príznaky neustúpia.

Colobreathe obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Colobreathe

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak nie ste si s niečím istý (alebo vaše dieťa), overte si to u svojho lekára.

Prvú dávku treba podať pod lekársnym dohľadom.

Odporúčaná dávka je

Použitie u dospelých a detí vo veku 6 rokov a starších

- Obsah jednej kapsuly Colobreathe by sa mal inhalovať dvakrát denne pomocou inhalátora Turbospin.
- Medzi jednotlivými dávkami by mala byť 12-hodinová medzera.

Poradie, v ktorom by sa mala liečba užívať alebo vykonávať

Ak vy, alebo vaše dieťa dostávajú iné liečby na cystickú fibrózu, mali by ste ich vy, alebo vaše dieťa realizovať v nasledujúcom poradí:

- Inhalované bronchodilátory
- Fyzioterapia hrudníka
- Iné inhalované lieky
- Potom Colobreathe

Vy, alebo vaše dieťa by ste si mali potvrdiť poradie vašej liečby s lekárom.



Spôsob podávania

Colobreathe sa vdychuje do pľúc ako prášok z kapsuly pomocou ručného inhalátora, ktorý sa volá Turbospin. Colobreathe sa môže podávať len pomocou tejto pomôcky.

Kapsuly Colobreathe neprehltajte.

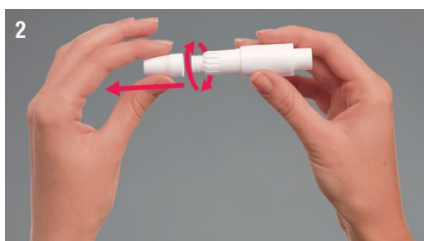
Na inhaláciu Colobreathe z kapsuly cez inhalátor Turbospin postupujte podľa pokynov uvedených nižšie. Lekár, lekárnik alebo sestra by vám, alebo vášmu dieťaťu, mali na začiatku liečby ukázať, ako liek inhalovať:

Užívanie Colobreathe pomocou inhalátora Turbospin

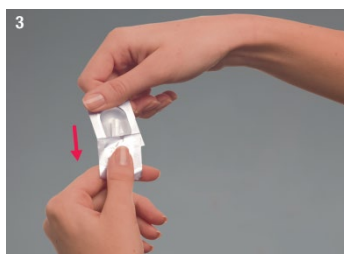
Príprava Turbospinu



1. Odstráňte vrchnák. Dá sa stiahnuť jemným potiahnutím.



2. Odskrutkujte náustok, odhaľujúc tak komôrku inhalátora Turbospin.



3. Z blistra vyberte jednu kapsulu. Vybraná kapsula sa musí okamžite použiť.

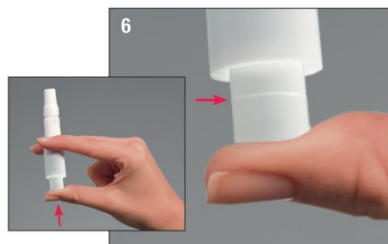


4. Jemne vložte kapsulu do komôrky najširším koncom. Netreba použiť silu.



5. Teraz zaskrutkujte náustok späť na miesto.

Prepichnutie kapsuly a inhalácia lieku



6. Na prepichnutie kapsuly:

- Držte inhalátor s náustkom v zvislej polohe, jemne zatlačte piest smerom hore, až kým nedosiahnete vyznačenú čiaru – vtedy pocítite odpor a toto umiestni kapsulu do polohy, v ktorej je pripravená na prepichnutie. Držte ju v tej polohe až kým ju nezačnete prepichovať.
- Teraz, s kapsulou uzamknutou v polohe na prepichnutie, zatlačte piest na doraz a uvoľnite.
- Kapsula je teraz prepichnutá, čo umožní inhaláciu jej obsahu.
- **Neprepichujte** kapsulu viac ako raz. Možno uvidíte obláčik prášku uvoľneného z komôrky po prepichnutí kapsuly. Toto je normálny jav.



7. Pomaly vydýchnite. Vložte náustok medzi pery a zuby. Pery priložte tesne na náustok. Dávajte pozor, aby ste počas inhalácie nezakryli prstami alebo ústami škáry pre vzduch.
8. Potom vdychujte pomaly a hlboko cez ústa takou rýchlosťou, ktorá postačí na to, aby ste počuli alebo pocítili otáčanie kapsuly.
9. Vyberte inhalátor Turbospin z úst a zadržte dych na približne 10 sekúnd, alebo tak dlho, ako je to pre vás pohodlné, a potom pomaly vydýchnite.
10. Ak nepočujete otáčanie kapsuly, mohla sa zaseknúť v priehradke. Ak dôjde k tomuto, kapsulu môžete uvoľniť jemným poklepaním komôrky inhalátora. Neskúšajte uvoľniť kapsulu opakovaným stláčaním piestu. Ak sa kapsula nedá uvoľniť a prášok nemožno inhalovať, odstráňte prelomenú kapsulu a zostávajúci prášok a použite ďalšiu.
11. Znovu inhalujte liek opakovaním krokov 7 a 8, až do vyprázdnenia kapsuly.
12. Odskrutkovaním náustka a inšpekciou kapsuly môžete skontrolovať, či je kapsula prázdna. Ak nie je prázdna, opakujte kroky 7, 8 a 9 až kým neukončíte inhaláciu celého obsahu.
13. Po ukončení inhalácie celého obsahu si dôkladne vypláchnite ústa vodou a vyplňte obsah.

Odstránenie prázdnej kapsuly z Turbospinu

14. Keď sa kapsula vyprázdni, odskrutkujte náustok a potom odstráňte a zlikvidujte prázdnu kapsulu.

Ďalšie informácie

Pri pomalom vdychovaní nasávate vzduch cez telo inhalátora Turbospin do komôrky pre kapsulu. Prúd vzduchu unáša drobné čiastočky lieku v kapsule vašimi dýchacími cestami do pľúc.

Veľmi malé čiastočky obalu kapsuly sa občas môžu dostať do úst alebo dýchacích ciest.

- Ak k tomuto dôjde, môžete zacítiť tieto čiastočky na jazyku alebo v dýchacích cestách.
- Obal kapsuly je vyrobený zo želatíny, ktorá je neškodná pre ľudí v prípade požitia alebo vdýchnutia.

- Pravdepodobnosť rozpadnutia sa kapsuly na kúsky sa zvyšuje, ak kapsula bola prepichnutá viac ako raz počas kroku 6.

Čistenie inhalátora Turbospin

Inhalátor Turbospin vyčistíte po každej dávke podľa nasledujúceho postupu:

1. Piest niekoľkokrát hlboko zatlačte, pritom je komôrka pretočená zhora nadol.
2. Komôrku vyčistíte papierovou vreckovkou alebo vatovým tampónom. Nepoužívajte vodu.
3. Zaskrutkujte náustok späť na miesto, položte vrchnák späť na inhalátor a inhalátor je pripravený na použitie pre vašu ďalšiu dávku.

Ak vy, alebo vaše dieťa použijete viac Colobreathe, ako by ste mali, alebo ak ste náhodou prehltnú kapsulu, okamžite kontaktujte vášho lekára, ktorý vám poradí.

Ak ste vy, alebo vaše dieťa zabudli použiť Colobreathe

Ak vy, alebo vaše dieťa zabudnete použiť dávku Colobreathe, potom musíte vy, alebo vaše dieťa užiť vynechanú dávku ihneď, ako si na ňu spomeniete. Vy, alebo vaše dieťa nesmiete užiť 2 dávky v priebehu 12 hodín. Potom pokračujte podľa pokynov.

Ak vy, alebo vaše dieťa prestanete používať Colobreathe

Liečbu predčasne neprerušujte. Urobte tak, len ak vám to povie lekár. Váš lekár rozhodne, ako dlho by mala vaša liečba alebo liečba vášho dieťaťa trvať.

Ak máte vy, alebo vaše dieťa akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Alergické reakcie

Alergické reakcie spôsobené Colobreathe sú možné (zvyčajne vážne alergické reakcie môžu spôsobiť vyrážku, opuch tváre, jazyka a krku, neschopnosť dýchať z dôvodu zúženia dýchacích ciest a stratu vedomia). **Ak máte vy alebo vaše dieťa znaky alergickej reakcie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

Ďalšie vedľajšie účinky

Vy alebo vaše dieťa môžete mať po inhalovaní Colobreathe nepríjemnú chuť v ústach.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Ťažkosti s dýchaním
- Kašeľ, podráždenie hrdla
- Chrapľavý alebo slabý hlas, alebo dokonca strata hlasu
- Nepríjemná chuť

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Bolesti hlavy
- Zvonenie alebo bzučanie v ušiach, poruchy rovnováhy
- Vykašliavanie krvi, sipot, nepríjemné pocity v hrudi, astma, produktívny kašeľ (kašeľ, pri ktorom sa vykašliava hlien), infekcia pľúc, praskanie v pľúcach (lekár ho bude počuť, keď bude počúvať vaše pľúca stetoskopom)

- Vracanie, pocit na vracanie,
- Zmeny vo funkcii vašich pľúc (zistené testovaním)
- Bolesti kĺbov
- Nedostatok energie, únava
- Zvýšená teplota

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Alergické (hypersenzitívne) reakcie, ktoré môžu zahŕňať vyrážky a svrbenie
- Kolísanie telesnej hmotnosti, znížená chuť do jedla
- Úzkosť
- Kŕče
- Ospalosť
- Upchatie uší
- Bolesti v hrudi
- Dýchavičnosť
- Krvácanie z nosa, katar (hlien v nose, ktorý môže spôsobiť pocit zablokovania), vykašliavanie hustého, zeleného hlienu, bolesť hrdla a dutín
- Neobyčajné zvuky v hrudi, ktoré lekár zistí pri počúvaní vašich pľúc stetoskopom
- Hnačka, plynatosť
- Nadmerná produkcia slín
- Bolesti zubov
- Bielkoviny v moči (zistené testovaním)
- Smäd

Vyššie uvedené vedľajšie účinky boli pozorované v podobnej miere u ľudí v každom veku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Colobreathe

Tento liek uchovávajúajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúajte v pôvodnom obale až do času tesne pred použitím na ochranu pred vlhkosťou.

Ak vy, alebo vaše dieťa náhodne rozlepíte fóliu a nejaké kapsuly sa pri tom odhalia, tieto kapsuly vyhodte.

Po použití balenia lieku inhalátor Turbospin vyhodte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Colobreathe obsahuje

Liečivo je kolistimetát sodný. Každá kapsula obsahuje 1 662 500 IU (približný ekvivalent 125 mg) kolistimetátu sodného.

Ďalšie zložky sú:

Obal kapsuly

Želatína

polyetylénglykol

laurylsulfát sodný

čistená voda

Ako vyzerá Colobreathe a obsah balenia

Inhalačný prášok Colobreathe v tvrdej kapsule (inhalačný prášok) sa dodáva ako malé, tvrdé, priehľadné želatínové kapsuly, ktoré obsahujú jemný, biely prášok.

Turbospin je inhalátor suchého prášku poháňaný prúdom nádychu, vyrobený z polypropylénu a z nehrdzavejúcej ocele.

Kapsuly sú balené v blistrovom stripe, ktorý sa dodáva v škatuliach s obsahom:

- 56 tvrdých kapsúl – jeden práškový inhalátor Turbospin, ktoré vystačia na 4-týždňové použitie,
- 8 tvrdých kapsúl – jeden práškový inhalátor Turbospin, ktoré vystačia na 4-dňové použitie

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandsko

Výrobca

Penn Pharmaceutical Services Limited

Tafarnaubach Industrial Estate

Tredegar

Gwent

NP22 3AA

Veľká Británia

Teva Pharmaceuticals Europe BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandsko

Millmount Healthcare Limited

Block 7, City North Business Campus

Stamullen

Co Meath

K32 YD60

Írsko

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.