

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Colobreathe 1 662 500 RÜ inhalatsioonipulber kõvakapslites.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga kapsel sisaldab 1 662 500 RÜ, mis vastab ligikaudu 125 mg naatriumkolistiinmetaadile.

3. RAVIMVORM

Inhalatsioonipulber kõvakapslis (inhalatsioonipulber).

Kõvad, läbipaistvad PEG-želatiinkapslid, milles on peen valge pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Colobreathe on näidustatud *Pseudomonas aeruginosa* 'st põhjustatud krooniliste kopsuinfektsioonide raviks tsüstilise fibroosiga patsientidel, kes on vähemalt 6-aastased (vt lõik 5.1). Arvestada tuleb ametlikke antibiootiliste toimeainete kasutamise ravijuhiseid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja lapsed vanuses alates 6. eluaastast

Üks kapsel sisse hingata kaks korda päevas.

Annustamisintervall peab olema võimalikult lähedane 12 tunnile.

Colobreathe'i tõhusust on tõestatud 24-nädalases uuringus. Ravi võib jätkata seni, kuni arsti hinnangu kohaselt on patsiendil ravist kliinilistelt kasu.

Neerupuudulikkus

Annuse kohandamist ei peeta vajalikuks (vt lõik 5.2).

Maksapuudulikkus

Annuse kohandamist ei peeta vajalikuks (vt lõik 5.2).

Lapsed

Colobreathe'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 6 aasta ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Ainult inhaleerimiseks.

Colobreathe'i kapsleid kasutatakse ainult pulbriinhalaatoriga Turbospin.

Kapsleid ei tohi alla neelata.

Ravimpreparaadi õige manustamise tagamiseks peab arst või muu tervishoiutöötaja näitama patsiendile, kuidas inhalaatorit kasutada, ja esimene annus tuleb manustada meditsiinilise järelevalve all.

Kui samaaegselt kasutatakse teisi ravimeid või raviviise, tuleb need järjestada nagu allpool loetletud. Sissehingatavad bronhodilataatorid

Rindkere füsioteraapia
Muu sissehingatav ravimpreparaat
Colobreathe

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine, kolistiinsulfaadi või polümüksiin B suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Bronhospasm ja köhimine

Sissehingamisel võib esineda bronhospasm või köha. Jätkuval kasutamisel tavaliselt need kaovad või nende esinemissagedus väheneb. Neid reaktsioone võib vähendada sobiliku beeta₂-agonistide manustamisega enne või pärast naatriumkolistiinmetaadi kuivpulbri inhalatsiooni. Kui bronhospasm või köha püsib, tuleks kaaluda ravi katkestamist.

Hemoptüüs

Hemoptüüs on tsüstilise fibroosi tüsistus ja esineb sagedamini täiskasvanutel. Naatriumkolistiinmetaadi tohib kliiniliselt olulise hemoptüüsiga patsientidel kasutada või kasutamist jätkata vaid juhul, kui ravist saadav kasu kaalub üles edasiste verejooksude tekkeriski.

Respiratoorne ägenemine

Respiratoorse ägenemise korral tuleb kaaluda täiendavat intravenoosset või suukaudset antibakteriaalset ravi.

Oraalne seente põhjustatud superinfektsioon

Pärast iga Colobreathe'i inhalatsiooni tuleb suud veega loputada. Loputusvett ei tohi alla neelata. Loputamine võib vähendada ravieelse suuõõne seeninfektsiooni tekkeriski ning võib ka vähendada naatriumkolistiinmetaadi ebameeldivat maitset.

Nefrotoksilisus/neurotoksisus

Colobreathe'i inhalatsiooni järel esineb kolistiinmetaadi väga vähest transpulmonaalset imendumist (vt lõik 5.2). Colobreathe'i manustamisel patsientidele, kellel on kalduvus nefrotoksiliste või neurotoksiliste nähtude tekkimisele, tuleb olla siiski ettevaatlik.

Ettevaatlik tuleb olla Colobreathe'i samaaegsel kasutamisel parenteraalse või nebuliseeritava naatriumkolistiinmetaadiga.

Ettevaatlik tuleb olla naatriumkolistiinmetaadi samaaegsel kasutamisel potentsiaalselt nefrotoksiliste või neurotoksiliste ravimpreparaatidega, sealhulgas mitte-depolariseerivate lihasrelaksantidega (vt lõik 4.5).

Muud

Raskekujulise müasteeniaga patsientidel tuleb Colobreathe'i kasutada erilise ettevaatusega potentsiaalse ravimist tingitud neuromuskulaarse blokaadi tõttu.

Naatriumkolistiinmetaadi kasutamisel porfüüriaga patsientidel tuleb olla eriti ettevaatlik.

Tõhusust ja ohutust on hinnatud kontrollitud uuringutes kuni 24 nädala vältel (vt lõik 5.1).

Natrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Colobreathe'i samaaegse kasutamise kohta koos teiste inhaleeritavate antibakteriaalsete ainetega kogemus puudub.

Ettevaatlik tuleb olla samaaegsel kasutamisel naatriumkolistiinmetaadi teiste ravimvormidega, sest selle kohta on vähe kogemusi ja võib tekkida summaarne toksilisus.

In vivo koostoimeid ei ole uuritud.

Naatriumkolistiinmetaati ja kolistiini on uuritud *in vitro*, et määrata kindlaks toimeid tsütokroom P450 (CYP) ensüümide ekspressioonile, selleks kasutati värskeid inimese hepatotsüütide primaarkultuure. Naatriumkolistiinmetaat või kolistiin ei suurendanud testitavate ensüümide (CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 ja 3A4/5) aktiivsust.

Inhaleeritava naatriumkolistiinmetaadi samaaegsel kasutamisel teiste ravimpreparaatidega, mis on potentsiaalselt nefrotoksilised või neurotoksilised, näiteks aminoglükosiidid, või neuromuskulaarselt blokeerivate ravimpreparaatidega, näiteks kuraaretaolised ained, tuleb olla ettevaatlik.

Naatriumkolistiinmetaadi samaaegset kasutamist koos makroliidsete antibiootikumidega nagu asitromütsiin ja klaritromütsiin või fluorokinoloonidega nagu norfloksatsiin ja tsiprofloksatsiin tuleb *myasthenia gravis*'ga patsientidel läbi viia ettevaatusega (vt lõik 4.4).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Inhaleeritava naatriumkolistiinmetaadi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Parenteraalse manustamisega loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ühe annuse intravenoosse manustamisega uuringutes rasedatel läbis naatriumkolistiinmetaat platsentabarjääri ning seega esineb raseduse ajal manustades toksilisuse võimalus lootele.

Naatriumkolistiinmetaati ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal ja fertiilses eas naistele, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

Imetamine

Füüsikalis-keemilised andmed viitavad, et naatriumkolistiinmetaat eritub rinnapiima. Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine, tuleb otsustada arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Naatriumkolistiinmetaadil ei esine märkimisväärsed toimeid isaste ja emaste rottide ja hiirte fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Arvestades naatriumkolistiinmetaadi ohutusprofiili, võib esineda neurotoksilisust ning sellega seonduvalt peeringlust, segasust ja nägemishäireid. Sellistel juhtudel tuleb patsiente hoiatada, et nad ei tohiks autoga sõita ega masinaid käsitseda.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Colobreathe'i ohutust on hinnatud 237 uuringus osalejal (225 tsüstilise fibroosiga patsienti ja 12 tervet vabatahtlikku). Neist 187 patsienti, vanuses üle 6 aasta, said 24-nädalases III faasi võrdlevas uuringus ühe Colobreathe'i kapsli kaks korda päevas. Kokku oli uuringus 32 patsienti vanuses 6...12 aastat, 41 patsienti vanuses 13...17 aastat ja 114 patsienti vanuses 18 aastat või enam. Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed, väljendatuna osakaaluna kõikidest Colobreathe'i saanud patsientide arvust, olid: ebameeldivad maitset (62%), köha (59,4%), ärritus kurgus (43,9%), düspnoe (16,6%) ja düsfoonia (10,7%). Inhalatsioon võib esile kutsuda köha või bronhospasmi, mida saab vähendada inhaleeritavate beeta₂-agonistide eelraviga.

Nebuliseeritava naatriumkolistiini metaadi kasutamisel on esinenud kurguvalu, seega võib seda esineda ka Colobreathe'i kasutamisel. See võib olla seotud *Candida albicans* 'i infektsiooni või ülitundlikkusega. Ülitundlikkusele võib viidata ka nahalööbe esinemine. Sel juhul tuleb ravi katkestada.

Kõrvaltoimed tabuleeritud kujul

24-nädalases kliinilises uuringus leiti kõigi vanuserühmade hulgas alltoodud kõrvaltoimeid. Esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus ravimile
Ainevahetus- ja toitumishäired			Kaalu kõikumine, vähenenud isu
Psühhiaatrilised häired			Ärevus
Närvisüsteemi häired		Tasakaaluhäired, peavalu	Krambid, unisus
Kõrva ja labürindi kahjustused		Kohin kõrvus	Kuulmekäigu ummistus
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Düspnoe, köha, düsfoonia, ärritus kurgus	Verirõga, bronhospasm, astma, vilistav hingamine, ebamugavustunne rindkeres, alumiste hingamisteede infektsioon, produktiivne köha, räginalad kopsus	Valu rindkeres, düspnoe ägenemine, farüngolarüngeaalne valu, ninaverejooks, mädane röga, anomaalsed rindkere helid, suurenenud sekretsioon ülemistest hingamisteedest,
Seedetrakti häired	Maitsetundlikkuse häire	Oksendamine, iiveldus	Kõhulahtisus, hambavalu, suurenenud süljeeritus, kõhupuhitus
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused		Liigesevalu	
Neerude ja kuseteede häired			Proteinuuria

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Palavik, asteenia, väsimus	Janu
Uuringud		Vähenenud forsseeritud ekspiratoorne maht	
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused			Raviviga

Lapsed

24-nädalases kliinilises uuringus, kus Colobreathe'i manustati täiskasvanutele ja 6...17-aastastele lastele kaks korda päevas, olid lastel esinevad kõrvaltoimed sarnased üldpopulatsioonil esinevate kõrvaltoimetega. Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed, väljendatuna osakaaluna Colobreathe'i saanud patsientide arvust, olid: köha (55%), ebameeldivad maitsed (51%), ärritus kurgus (34%), düspnoe (10%) ja düsfoonia (10%).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Üleannustamise kohta Colobreathe'i kasutamisel kogemused seni puuduvad. Üleannustamine võib siiski põhjustada kõrgemaid plasma kontsentratsioone.

Inhalatsiooni järel on üleannustamine ebatõenäoline, kuid seda on esinenud süsteemse manustamise järel. Intravenoosse üleannustamise tavapärased sümptomid on tasakaaluhäire, paresteesia ja pearinglus. Samuti võib tekkida neuromuskulaarne blokaad, mille tagajärjel tekib lihasnõrkus, apnoe ja võimalik hingamise seiskumine. Üleannustamise tagajärjel võib tekkida ka äge neerupuudulikkus, mis väljendub vähenenud uriini hulgas ja suurenenud seerumi urea ja kreatiniini sisalduses.

Ravi

Spetsiaalne antidoot puudub, seetõttu peab ravi olema toetav. Võib üritada naatriumkolistiini metaadi eliminatsioonikiiruse tõstmist, näiteks mannitool-diureesiga, pikema hemodialüüsiga või peritoneaaldialüüsiga, kuid nende tõhusus on teadmata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, teised antibakteriaalsed ained, ATC-kood: J01XB01

Toimemehhanism

Naatriumkolistiini metaat on tsükliline polüpeptiidne antibakteriaalne toimeaine, mis on valmistatud *Bacillus polymyxa* var. *colistinus* 'st ja kuulub polümüksiinide rühma. Polümüksiinid toimivad rakumembraani lagundamise kaudu, põhjustades bakterite hukkamise. Polümüksiinid on selektiivsed hüdrofoobse välismembraaniga gram-negatiivsete bakterite suhtes.

Resistentsus

Resistentseid baktereid iseloomustavad modifitseeritud lipopolüsahhariidide fosfaatgrupid, mis on asendatud etanoolamiini või aminoarabinoosiga. Loomulikult resistentsel gram-negatiivsetel bakteritel, näiteks *Proteus mirabilis* 1 ja *Burkholderia cepacia* 1 on lipiidsed fosfaadid täielikult asendunud etanoolamiini või aminoarabinoosiga.

Ristresistentsus

Naatriumkolistiinmetaadi ja polümüksiin B vaheline ristresistentsus on tõenäoline. Kuna polümüksiinide toimemehhanism on teistest antibakteriaalsetest ainetest erinev, ei mõjuta resistentsus kolistiini ja polümüksiini vastu ülalkirjeldatud mehhanismi kaudu eeldatavasti resistentsust teiste ravimklasside suhtes.

Naatriumkolistiinmetaadi epidemioloogiline läviväärtus *Pseudomonas aeruginosa* jaoks, mis eristab metsiktüüpi populatsiooni omandatud resistentsusega tüvedest, on 4 mg/l.

Kliiniline efektiivsus

III faasi kliiniline uuring oli randomiseeritud, avatud, võrdlusravimiga uuring, milles võrreldi 1 662 500 RÜ naatriumkolistiinmetaadi inhalatsioonipulbri ja 300 mg/5 ml tobramütsiini nebuliseeritava inhalatsioonilahuse efektiivsust 380 uuringus osalejal, kellel oli tsüstiline fibroos tüsistunud dokumenteeritud *Pseudomonas aeruginosa* poolt põhjustatud kroonilise hingamisteede infektsiooniga. Uuringus osalejad olid vanemad kui 6-aastased ning neil oli FEV₁ 25...75% eeldatavast. Kõik uuringus osalejad said enne randomiseerimist vähemalt kaks ravikuuri nebuliseeritava tobramütsiiniga. Uuringus osalejad randomiseeriti kas kaks korda päevas ühe 1 662 500 RÜ kapsli saavasse naatriumkolistiinmetaadi rühma või kaks korda päevas 300 mg tobramütsiini saavasse ravirühma. Kui patsiendid said samaaegset ravi parenteraalsete antibakteriaalsete toimeainetega, siis seda ravi ei katkestatud.

Efektiivsust mõõdeti kui FEV₁% muutus algtasemest 24-nädalase raviperioodi järel.

Ravikavatsusliku populatsiooni tulemused peamiste tulemusnäitajate osas on toodud järgnevalt.

FEV₁% muutus algtasemest 24. nädalal (ravikavatsuslik populatsioon)

Patsiendi rühm	Colobreathe (Keskmine)	Tobramütsiin (Keskmine)	Kohandatud ravi erinevus	95% usaldusvahemik
Kõik patsiendid (kasutati LOCF-i)	-0,90 (n = 183)	0,35 (n = 190)	-0,97	-2,74, 0,86
Ravi lõpetanud patsiendid	0,39 (n = 153)	0,78 (n = 171)	-0,29	-2,21, 1,71

Peamise tulemusnäitaja, FEV₁% muutus, andmed ei ole jaotunud normaaljaotuse järgi. Kohandatud ravi erinevus ja 95% usalduspiirid leiti logaritmitud andmetel. Ravikavatsuslikust populatsioonist jäeti välja patsiendid, kes said ravi, aga puudus krooniline infektsioon.

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Colobreathe'iga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta *Pseudomonas aeruginosa* hingamisteede infektsiooni // kolonisatsiooni korral tsüstilise fibroosiga patsientidel (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Kolistiinmetaat ei imendu pärast Colobreathe'i inhaleerimist kopsudest oluliselt määral. Pärast Colobreathe'i 1 662 500 RÜ manustamist kaks korda ööpäevas 7 päeva jooksul tsüstilise fibroosiga täiskasvanud patsientidele ning noorukitele ja lastele olid kogu kolistiinmetaadi keskmised $C_{\max}$ -väärtused kuni 455 ng/ml (keskmine täiskasvanutel). Kogu kolistiinmetaadi $T_{\max}$ saavutati 0,5 tundi kuni 1 tund pärast annust. Kuigi populatsiooni farmakokineetiline analüüs näitas, et vanus on statistiliselt oluline ühismuutuja, olid kogu naatriumkolistiinmetaadi ja kogu vaba kolistiini AUC_{0-6} ja annusega kohandatud AUC_{0-6} (AUC_{0-6}/annus) lastel ja noorukitel sarnased, kuid täiskasvanute rühmas oli AUC_{0-6} kõrgem. AUC_{0-6} korrigeerimisel annuse ja kehakaalu suhtes oli lastel kogu naatriumkolistiinmetaadi ja kogu vaba kolistiini $AUC_{0-6}/\text{annus}/\text{kehakaal}$ veidi kõrgem. Kõigis kolmes rühmas täheldati suurt farmakokineetika varieerumist. Seetõttu ei peeta nooremates vanuserühmades annuse kohandamist vajalikuks. Pärast kaks korda ööpäevas annustamist 7 päeva jooksul täheldati kõikide vanuserühmade rögas 8. päeval 1 tunni möödumisel annustamisest kõrgeid vaba kogu kolistiini (keskmine 23,5 mg/l) ja kogu kolistiinmetaadi (keskmine 178 mg/l) kontsentratsioone.

Tervel inimesel ei esine märgatavat kolistiinmetaadi imendumist seedetraktist.

Jaotumine

Valkudega seondumise määr on madal. Polümüksiinid kontsentreeruvad maksa, neeru, ajju, südamesse ja lihastesse. Ühes uuringus tsüstilise fibroosiga patsientidega oli püsikontsentratsiooni korral jaotusruumala 0,09 l/kg.

Biotransformatsioon

In vivo konverteeritakse naatriumkolistiinmetaat aluseks. Kuna 80% parenteraalsest annusest eritub uriiniga muutumatu kujul ja puudub eritumine sapiga, võib eeldada, et ülejäänud ravim inaktiveeritakse kudedes. Mehhanism on teadmata.

Eritumine

Süsteemse imendumise uuringus eritus ravimit uriiniga minimaalselt, vähem kui 3% Colobreathe'i annusest uriiniga naatriumkolistiinmetaadi ja kolistiinina. Seega ei peeta annuse kohandamist neerukahjustusega patsientidel vajalikuks. Kogu naatriumkolistiinmetaadi ja kogu vaba kolistiini hinnangulised keskmised lõplikud poolväärtusajad olid vastavalt 3,0 ja 6,4 tundi.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ja reproduktsoonitoksilisuse mittekliinilised uuringud, kus kasutati süsteemset ekspositsiooni tagavaid manustamisviise, ei ole näidanud kahjulikku toimet. Puudusid märkimisväärsed toimed isaste ja emaste rottide ja hiirte fertiilsusele või üldisele reproduktiivsusele. Hiirte embrüonaalse ja loote arengu uuringus kirjeldati resorptsiooni ja vähenenud ossifikatsiooni ning rottidel väiksemaid loote kaalusid, vähenenud ossifikatsiooni ja suurtel annustel (10 mg kolistiini alust päevas) vähenenud postnataalset elulemust. Küülikute embrüonaalse ja loote arengu uuringus ei leitud intravenoosete annustega kuni 80 mg/kg naatriumkolistiinmetaati (32 mg kolistiini alust/kg) ühtki toimet.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

PEG-želatiinist kõvakapslite koostisosad:

želatiin
polüetüleenglükool
puhastatud vesi
naatriumlaaurüülsulfaat

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult, kuni tegeliku kasutamiseni.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kapslid sisalduvad oPA/alumiinium/pvc-materjalist blistrites, millel on eemaldatav polüester/alumiiniumfooliumist kate ja milles on kas 8 või 14 kõvakapslit.

Colobreathe'i turustatakse pakendites, milles on 8 või 56 kõvakapslit.

Igas 56 kapsliga pakendis on üks pulbriinhalaator Turbospin ja kas 7 blisterit (igas 8 kapslit) või üks pulbriinhalaator Turbospin ja 4 blisterit (igas 14 kapslit, kokku 56 kõvakapslit), millest jätkub 4 kasutusnädalaks.

Igas 8 kapsliga pakendis on üks pulbriinhalaator Turbospin ja 1 blister (8 kõvakapsliga), millest jätkub 4 kasutuspäevaks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kapslid: erinõuded hävitamiseks puuduvad. Seade Turbospin tuleb pakendi kasutamise järgselt ära visata.

Colobreathe'i kapsleid tuleb manustada ainult koos inhalatsiooniseadmega Turbospin.

Colobreathe'i manustamine inhalaatoriga Turbospin

Patsient peab Colobreathe'i manustamisel järgima järgmisi suuniseid.

Turbospini ettevalmistamine

1. Eemaldage kork. Selleks tuleb korki kergelt tõmmata.
2. Keerake huulik otsast ära, et inhalaatori Turbospin kamber tuleks nähtavale.
3. Võtke blisterribast üks kapsel. Kasutage kapslit vahetult pärast selle väljavõtmist.
4. Sisestage kapsel ettevaatlikult kambrisse, laiema otsa ees. Jõudu ei ole vaja kasutada.
5. Nüüd keerake huulik oma kohale tagasi.

Kapsli läbitorkamine ja ravimi inhaleerimine

6. Kapsli läbitorkamine
 - Inhalaatorit püstiasendis hoides vajutage kolbi ülespoole, kuni see jõuab nähtava jooneni – siis tunnete takistust ja läbitorkamiseks valmis kapsel lukustub oma kohale. Hoidke seda selles asendis, enne kui kapsli läbitorkamisega jätkate.
 - Nüüd, kui kapsel on oma kohale lukustunud, vajutage kolb lõpuni ja vabastage see siis.
 - Kapsel on nüüd läbi torgatud ja sisu saab inhaleerida.
 - **Ärge torgake** kapslit läbi rohkem kui ühe korra. Pärast kapsli katkitorkamist võite märgata väikese pulbripahvaku väljumist kambrist. See on normaalne.
7. Hingake aeglaselt välja. Asetage huulik huulte ja hammaste vahele. Veenduge, et huuled sulguksid tihedalt ümber huuliku. Jälgige, et te ei kata sissehingamisel sõrmede või suuga õhuavasid.
8. Seejärel hingake aeglaselt ja sügavalt suu kaudu sisse kiirusel, mille korral on kuulda või tunda kapsli keerlemist.
9. Eemaldage inhalaator Turbospin suust ja hoidke hinge kinni umbes 10 sekundi jooksul või nii kaua, kui tundub mugav, seejärel hingake aeglaselt välja.
10. Kui te kapsli keerlemist ei kuule, võib kapsel olla kambrisse kinni jäänud. Sel juhul koputage kergelt inhalaatori kambrile kapsli vabastamiseks. Ärge püüdke kapsli vabastamiseks korduvalt kolvile vajutada. Kui kapsel ei vabane ja pulbrit ei saa sisse hingata, visake katkine kapsel ja sellesse jäänud pulber ära ja proovige sama teise kapsliga.
11. Inhaleerige ravimit uuesti, korrates samme 7 ja 8, kuni kapsel on tühi.
12. Et kontrollida, kas kapsel on tühi, keerake huulik otsast ära ja kontrollige kapslit. Kui see ei ole tühi, korrake samme 7, 8 ja 9, kuni olete kogu sisu inhaleerinud.
13. Kui kogu sisu on inhaleeritud, loputage põhjalikult suud veega ja sülitage välja.

Tühja kapsli Turbospinist väljavõtmine

14. Kui kapsel on tühi, keerake huulik otsast ära ning eemaldage tühi kapsel ja visake ära.

Lisateave

Aeglaselt sisse hingates tõmbate õhu inhalaatori Turbospin kere kaudu kapsli kambrisse. Kapslis sisalduvad väikesed ravimi osakesed tõmmatakse õhuvooluga kaasa ja kantakse hingamisteede kaudu kopsudesse.

Vahel võivad väga väikesed kapsli osakesed suhu või hingamisteedesse sattuda.

- Sel juhul võite neid tükke keelel või hingamisteedes tunda.
- Kapsli kest on valmistatud želatiinist, mille allaneelamine või sissehingamine on inimestele kahjutu.
- Kapsli tükkideks purunemine on tõenäolisem, kui kapslit torgatakse 6. sammus katki mitu korda.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/747/001 56 kõvakapslit (4 blistrit (igas 14 kapslit)
EU/1/11/747/002 8 kõvakapslit (1 blistrit (8 kõvakapsliga)
EU/1/11/747/003 56 kõvakapslit (7 blistrit (igas 8 kapslit)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 13/02/2012

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26/09/2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Teva Pharmaceuticals Europe BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

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

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

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind.
Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hispaania

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;

- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

- **Riski minimeerimise lisameetmed**

Müügiloa hoidja lepib enne ravimi liikmesriigis turule toomist pädeva riigiasutusega kokku tervishoiutöötaja ja patsiendi teavitusmaterjalide komplekti vormi ja sisu.

Müügiloa hoidja tagab, et kõik arstid, kes eeldatavasti määravad või kasutavad Colobreathe'i, varustataks tervishoiutöötaja ja patsiendi teavitusmaterjalide komplektiga, mis sisaldab järgmist.

- Ravimi omaduste kokkuvõte
- Pakendi infoleht
- Arsti DVD
- Patsiendi DVD
- Arsti DVD-l sisalduv teave infolehe kujul neile arstidele, kellel ei ole võimalik kasutada DVD-mängijat.
- Patsiendi DVD-l sisalduv teave infolehe kujul neile patsientidele, kellel ei ole võimalik kasutada DVD-mängijat.

Arsti ja patsiendi DVD-d/infolehed peavad sisaldama järgmisi põhielemente ja -sõnumeid.

- Toote tutvustus: teave karbi sisu kohta, s.t teave, et 28-päevase ravi jaoks on karbis 56 kapslit ja 1 seade. Selgitus, et seade tuleb pärast 28-päevast kasutamist kasutuselt kõrvaldada. Selgitus inhalaatori Turbospin ja selle kasutamise kohta.
- Teave vajaduse kohta järgida ravijuhiseid, et maksimeerida potentsiaalset kasu. Selgitus, et inhaleeritavate antibiootikumide kasutamine võib vähendada vajadust veenisistest antibiootikumide järele.
- Ravimi kasutamise üksikasjalikud juhised: alates toote lahtipakkimisest ja lõpetades kasutatud kapsli ja seadme kasutuselt kõrvaldamisega. Juhised inhalaatori Turbospin puhastamise kohta.
- Arutelu sagedaste kõrvaltoimete ja eriti köha ja maitsehäirete üle. Lisada järgmised selgitused.
 - need on enamiku patsientide jaoks vaid ebameeldivad toimed.
 - rõhutada, et patsiendid peavad ravi jätkama.
 - köha väheneb toote korduval kasutamisel ja peaks pärast umbes ühekuulist kasutamist stabiliseeruma.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Colobreathe 1 662 500 RÜ, inhalatsioonipulber, kõvakapslid
naatriumkolistiinmetaat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 1 662 500 RÜ (ligikaudu 125 mg) naatriumkolistiinmetaati.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Inhalatsioonipulber kõvakapslis.

8 kapslit ja 1 inhalaator Turbospin (1 riba (8 kõvakapsliga)
56 kapslit ja 1 inhalaator Turbospin (4 riba (igas 14 kapslit)
56 kapslit ja 1 inhalaator Turbospin (7 riba (igas 8 kapslit)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult inhaleerimiseks.
Kasutada vastavalt arsti juhistele.

Ärge neelake kapsleid alla.
Kasutamiseks ainult koos inhalatsiooniseadmega Turbospin.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult, kuni tegeliku kasutamiseni.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/11/747/001 56 kõvakapslit (4 riba (igas 14 kapslit)
EU/1/11/747/002 8 kõvakapslit (1 riba (8 kõvakapsliga)
EU/1/11/747/003 56 kõvakapslit (7 riba (igas 8 kapslit)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Colobreathe

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL BLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Colobreathe 1 662 500 RÜ, inhalatsioonipulber
naatriumkolistiiniinmetaat
Inhalatsioon

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Essential Pharma Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

COLOBREATHE 1 662 500 RÜ inhalatsioonipulber kõvakapslites naatriumkolistiinmetaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Colobreathe ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Colobreathe'i kasutamist
3. Kuidas Colobreathe'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Colobreathe'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Colobreathe ja milleks seda kasutatakse

Colobreathe sisaldab naatriumkolistiinmetaati, mis on polümüksiini tüüpi antibiootikum.

Colobreathe'i kasutatakse ravile raskelt alluvate *Pseudomonas aeruginosa* bakteri poolt põhjustatud kopsuinfektsioonide kontrollile allutamiseks tsüstilise fibroosiga täiskasvanutel ja lastel alates 6 aasta vanusest. *Pseudomonas aeruginosa* on väga levinud bakter, mis nakatab mingil eluhetkel peaaegu kõiki tsüstilise fibroosiga patsiente. Mõned inimesed saavad selle nakkuse väga noorelt, mõned aga palju hiljem. Kui seda infektsiooni ei ravita korralikult, võib see põhjustada kopsukahjustusi.

Kuidas see toimib

Colobreathe toimib bakterite rakumembraani lagundamise kaudu, põhjustades nende hukkumise.

2. Mida on vaja teada enne Colobreathe'i kasutamist

Colobreathe'i ei tohi kasutada

- kui teie või teie laps olete naatriumkolistiinmetaadi, kolistiinsulfaadi või polümüksiinide suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Colobreathe'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Öelge oma arstile, kui teil/teie lapsel on kunagi esinenud järgnevaid seisundeid

- eelnevalt on esinenud ebasoovitav reaktsioon kuiva pulbrina inhaleeritavale ravimile, välja arvatud, kui olete seda arutanud oma arstiga;
- esineb lihaste haiguslik seisund tuntud kui raskekujuline müasteenia või pärilik haigus porfüüria;
- verine röga (sülg, mis tuleb köhides).

Pärast iga Colobreathe'i inhalatsiooni tuleb suud veega loputada. Loputusvett ei tohi alla neelata. Loputamine võib vähendada raviaegset suuõõne seente põhjustatud superinfektsiooni tekkeriski ning võib ka vähendada naatriumkolistiinmetaadi ebameeldivat maitset.

Teie või teie laps võite avastada, et pärast Colobreathe'iga alustamist esineb kõha, õhupuudus, survetunne rinnus või vilistav hingamine. Nende kõrvaltoimete hulk võib inhalaatori jätkuva kasutamise käigus väheneda või võib arst teile välja kirjutada bronhodilataatori, mida kasutate enne või pärast Colobreathe'i manustamist. Kui mõni neist seisunditest muutub probleemiks, pidage nõu oma arstiga, kes võib teie ravi muuta.

Kui teil või teie lapsel on neerude või närvisüsteemi häireid, tuleb olla Colobreathe'i manustamisel ettevaatlik, aga teie arst peaks olema sellest teadlik.

Kui teil või teie lapsel on vaja kasutada kolistiinmetaati teiste ravimvormidena, kas süstimise teel või nebuliseeritult, tuleb olla ettevaatlik, aga teie arst peaks olema sellest teadlik.

Lapsed

Ärge andke Colobreathe'i lastele vanuses alla 6 eluaasta, sest see ei ole neile sobilik.

Muud ravimid ja Colobreathe

Teatage oma arstile, kui teie või teie laps kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, eriti:

- kui teie või teie laps võtate raviks infektsioonide vastu aminoglükosiidseid antibiootikume, tuleb olla ettevaatlik;
- kui teil või teie lapsel esineb myasthenia gravis ja võtate makroliidseid antibiootikume nagu asitromütsiin või klaritromütsiin või fluorokinoloone nagu norfloksatsiin või tsiprofloksatsiin. Nende ravimite samaaegsel kasutamisel koos Colobreathe'iga võivad tekkida lihasnõrkuse probleemid;
- kui teie või teie laps kasutate kolistiinmetaati süstimise teel või nebuliseeritult, tuleb olla ettevaatlik;
- kui teil või teie lapsel on vaja kasutada üldanesteesiat, tuleb olla ettevaatlik.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Colobreathe'i kasutamise ohutuse kohta rasedatel andmed puuduvad. Peaksite oma arstiga enne Colobreathe'i kasutamist arutama, kas ravimi kasutamisest saadud kasu kaalub üles võimalikud riskid.

Naatriumkolistiinmetaat võib erituda rinnapiima. Arutage Colobreathe'i kasutamist oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal Colobreathe'iga võite kogeda pearinglust või segasust ning teil võib esineda nägemishäireid. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kuni sümptomid on kadunud.

Colobreathe sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Colobreathe'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui teie või teie laps ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Esimene annus tuleb anda meditsiinilise järelevalve all.

Soovitav annus on

Täiskasvanud ja lapsed vanuses 6 aastat ja vanemad

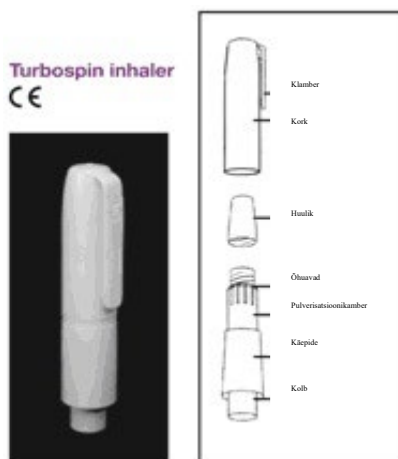
- Ühe Colobreathe'i kapsli sisu inhaleerida kaks korda päevas, kasutades inhalaatorit Turbospin.
- Annuste vahel peaks olema 12-tunnine vahe.

Teiste ravimite võtmise ja raviviiside kasutamise järjekord

Kui teie või teie laps võtate muid tsüstilise fibroosi ravimeid, tuleb neid võtta alltoodud järjekorras.

- Sissehingatavad bronhodilataatorid
- Rindkere füsioteraapia
- Muud sissehingatavad ravimid
- Seejärel Colobreathe

Peaksite enda või oma lapse ravimite järjekorra oma arstiga läbi arutama.



Manustamisviis

Colobreathe'i hingatakse pulbri kujul kopsudesse kapslist, kasutades käeshoitavat inhalaatorit Turbospin. Colobreathe'i tohib manustada ainult selle seadmega.

Ärge neelake Colobreathe'i kapsleid alla.

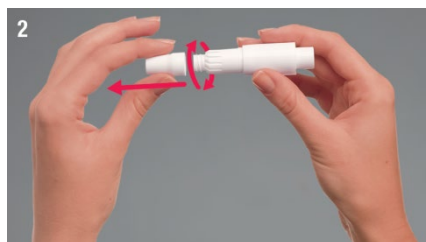
Colobreathe'i sissehingamiseks kapslist inhalaatori Turbospin kaudu järgige alltoodud protseduuri. Ravimi esmakordsel kasutamisel näitab teie arst, apteeker või õde, kuidas ravimit inhaleeritakse.

Colobreathe'i manustamine inhalaatoriga Turbospin

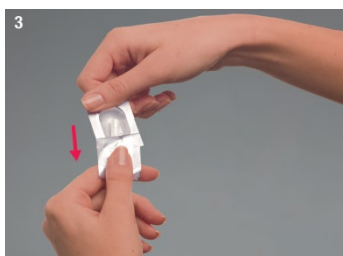
Turbospini ettevalmistamine



1. Eemaldage kork. Selleks tuleb korki kergelt tõmmata.



2. Keerake huulik otsast ära, et inhalaatori Turbospin kamber tuleks nähtavale.



3. Võtke blistrist üks kapsel. Kasutage kapslit vahetult pärast selle väljavõtmist.

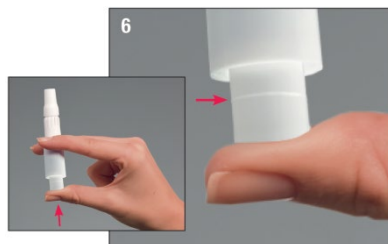


4. Sisestage kapsel ettevaatlikult kambrisse, kõige laiem ots ees. Jõudu ei ole vaja kasutada.



5. Nüüd keerake huulik oma kohale tagasi.

Kapsli läbitorkamine ja ravimi inhaleerimine



6. Kapsli läbitorkamine:

- Inhalaatorit püstiasendis hoides vajutage kolbi ülespoole, kuni see jõuab nähtava jooneni – siis tunnete takistust ja läbitorkamiseks valmis kapsel lukustub oma kohale. Hoidke seda selles asendis, enne kui kapsli läbitorkamisega jätkate.
- Nüüd, kui kapsel on oma kohale lukustunud, vajutage kolbi edasi kuni lõpuni ja vabastage siis see.
- Kapsel on nüüd läbi torgatud ja sisu saab inhaleerida.
- **Ärge torgake** kapslit läbi rohkem kui ühe korra. Pärast kapsli katkitorkamist võite märgata väikese pulbripahvaku väljumist kambrist. See on normaalne.



7. Hingake aeglaselt välja. Asetage huulik huulte ja hammaste vahele. Veenduge, et huuled sulguksid tihedalt ümber huuliku. Jälgige, et te ei kata sissehingamisel sõrmede või suuga õhuavasid.
8. Seejärel hingake aeglaselt ja sügavalt suu kaudu sisse kiirusel, mille korral on kuulda või tunda kapsli keerlemist.
9. Eemaldage inhalaator Turbospin suust ja hoidke hinge kinni umbes 10 sekundi jooksul või nii kaua, kui tundub mugav, seejärel hingake aeglaselt välja.
10. Kui te kapsli keerlemist ei kuule, võib kapsel olla kambrisse kinni jäänud. Sel juhul koputage kergelt inhalaatori kambrile kapsli vabastamiseks. Ärge püüdke kapsli vabastamiseks korduvalt kolvile vajutada. Kui kapsel ei vabane ja pulbrit ei saa sisse hingata, visake katkine kapsel ja sellesse jäänud pulber ära ja proovige sama teise kapsliga.
11. Inhaleerige ravimit uuesti, korrates samme 7 ja 8, kuni kapsel on tühi.
12. Et kontrollida, kas kapsel on tühi, keerake huulik otsast ära ja kontrollige kapslit. Kui see ei ole tühi, korrake samme 7, 8 ja 9, kuni olete kogu sisu inhaleerinud.
13. Kui kogu sisu on inhaleeritud, loputage põhjalikult suud veega ja sülitage välja.

Tühja kapsli Turbospinist väljavõtmine

14. Kui kapsel on tühi, keerake huulik otsast ära ning eemaldage tühi kapsel ja visake ära.

Lisateave

Aeglaselt sisse hingates tõmbate õhu inhalaatori Turbospin kere kaudu kapsli kambrisse. Kapslis sisalduvad väikesed ravimiosakesed tõmmatakse õhuvooluga kaasa ja kantakse hingamisteede kaudu kopsudesse.

Vahel võivad väga väikesed kapsli osakesed suhu või hingamisteedesse sattuda.

- Sel juhul võite neid tükke keelel või hingamisteedes tunda.

- Kapsli kest on valmistatud želatiinist, mille allaneelamine või sissehingamine on inimestele kahjutu.
- Kapsli tükkideks purunemine on tõenäolisem, kui kapslit torgatakse 6. sammus katki mitu korda.

Seadme Turbospin puhastamine

Iga annustamise järel puhastage inhalaatorit Turbospin, toimides järgnevalt.

1. Suruge mõned korrad kolbi sügavalt, hoides kambrit alaspidi.
2. Puhastage kambrit lapi või vatitikuga. Ärge kasutage vett.
3. Keerake huulik tagasi oma kohale, asetage kork tagasi ning inhalaator on järgmiseks kasutamiseks valmis.

Kui teie või teie laps kasutate Colobreathe'i rohkem, kui ette nähtud, või neelasite kapsli kogemata alla, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kui teie või teie laps unustate Colobreathe'i kasutada

Kui teie või teie laps unustasite Colobreathe'i kasutada, tuleb manustada vahelejäanud annus niipea kui see tuleb meelde. Teie või teie laps ei tohi manustada 2 annust 12 tunni jooksul. Seejärel jätkake ettenähtud korras.

Kui teie või teie laps lõpetate Colobreathe'i kasutamise

Ärge katkestage ravi enneaegselt, välja arvatud, kui arst on teile nii öelnud. Teie arst otsustab teie või teie lapse ravi kestuse.

Kui teil / teie lapsel on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergilised reaktsioonid

Esineda võib allergiline reaktsioon Colobreathe'ile (tavaliselt võib raske allergiline reaktsioon põhjustada löövet, näo-, keele- ja kaelaturset, hingamisteede ahenemisest tingitud hingamispuudulikkust ja teadvusekadu). **Kui teil või teie lapsel esineb allergilise reaktsiooni sümptomeid, peaksite kohe pöörduma arsti poole.**

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Teil või teie lapsel võib pärast Colobreathe'i sissehingamist esineda suus ebameeldiv maitse.

Väga sagedad kõrvaltoimed: esinevad enam kui ühel kasutajal 10-st

- Raskendatud hingamine
- Köha, kurguärritus,
- Kähe või nõrk hääli või isegi häälekadu
- Ebameeldiv maitse

Sagedad kõrvaltoimed: esinevad kuni ühel kasutajal 10-st

- Peavalu
- Undamine või sumu kõrvus, tasakaaluhäired
- Veriköha, vilistav hingamine, ebamugavustunne rindkeres, astma, produktiivne köha (köha, mis toob röga üles), kopsuinfektsioon, räginal kopsus (seda kuuleb teie arst, kui kuulab teid stetoskoobiga)

- Oksendamine, iiveldus
- Muutused teie kopsude töös (määratakse analüüsides)
- Liigesevalu
- Energiapuudus, väsimus
- Kõrge kehatemperatuur

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: esinevad kuni ühel kasutajal 100-st

- Allergilised (ülitundlikkuse) reaktsioonid, mille nähud võivad olla muuhulgas lööve ja sügelus
- Kaalu kõikumine, vähenenud isu
- Ärevus
- Krambihood
- Unisus
- Ummistus kuulmekäigus
- Valu rindkeres
- Õhupuudus
- Ninaverejooks, katarr (lima ninas, mis tekitab ninakinnisuse tunde), paksu rohelise lima köhimine, valu kurgus ja siinustes
- Ebataavalised helid rindkeres (neid kuuleb teie arst, kui kuulab teid stetoskoobiga)
- Kõhulahtisus, kõhupuhitus
- Liigne süljevool
- Hambavalu
- Valk uriinis (määratakse analüüsides)
- Janu

Ülalnimetatud kõrvaltoimeid on leitud kõikides vanustes inimestel sama sagedusega.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Colobreathe'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult, kuni tegeliku kasutamiseni.

Kui teie või teie laps eemaldate kogemata fooliumkatte kapslilt ja kapsel tuleb nähtavale, visake see kapsel ära.

Pärast pakendi ärakasutamist visake inhalaator Turbospin ära.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Colobreathe sisaldab

Toimeaine on naatriumkolistiinmetaat. Üks kapsel sisaldab 1 662 500 RÜ (ligikaudu 125 mg) naatriumkolistiinmetaati.

Teised koostisosad on:

Kapsli kest

želatiin

polüetüleenglükool

naatriumlaurüülsulfaat

puhastatud vesi

Kuidas Colobreathe välja näeb ja pakendi sisu

Colobreathe'i inhalatsioonipulbrit kõvakapslis (inhalatsioonipulber) toodetakse väikestes, läbipaistvates želatiinist kõvakapslites, milles on peen valge pulber.

Turbospin on sissehingatava õhu poolt juhitud kuiva pulbri inhalaator, mis on valmistatud polüpropüleenist ja roostevabast terasest.

Kapslid on pakitud blisterpakenditesse, mida turustatakse pappkarpides, mis sisaldavad:

- 56 kõvakapslit ja üht pulbriinhalaatorit Turbospin, millest piisab 4 kasutusnädalaks;
- 8 kõvakapslit ja üht pulbriinhalaatorit Turbospin, millest piisab 4 kasutuspäevaks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Tootja

Teva Pharmaceuticals Europe BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

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

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

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind.
Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hispaania

Infoleht on viimati uuendatud Veebruar 2024

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.
Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.