

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Cayston 75 mg stofn og leysir fyrir eimgjafa, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert hettuglas inniheldur aztreonam lýsín sem samsvarar 75 mg aztreonam. Eftir blöndun inniheldur lausn fyrir eimgjafa 75 mg aztreonam.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stofn og leysir fyrir eimgjafa, lausn.

Hvítur eða ljósleitur stofn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Cayston er ætlað til bælandi meðferðar á langvinnum lungnasýkingum af völdum *Pseudomonas aeruginosa* hjá sjúklingum með slímseigjusjúkdóm (*cystic fibrosis*, CF), 6 ára og eldri.

Gæta skal að opinberum leiðbeiningum um viðeigandi notkun sýklalyfja.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Sjúklingar ættu að nota berkjuvíkkandi lyf fyrir töku hvers skammts af Cayston. Taka má berkjuvíkkandi lyf með stutta virkni 15 mínútum til 4 klst. og berkjuvíkkandi lyf með langa virkni 30 mínútum til 12 klst. fyrir hvern skammt af Cayston.

Fyrir sjúklinga sem nota ýmis konar meðferðir til innöndunar er mælt með eftirfarandi röð lyfjagjafar:

1. berkjuvíkkandi lyf
2. slímleysandi lyf
3. og að lokum Cayston.

Fullorðnir og börn 6 ára og eldri

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna er 75 mg þrisvar sinnum á sólarhring í 28 daga.

Taka skal skammtana með minnst 4 klst. millibili.

Taka má Cayston í endurteknum meðferðarlotum, 28 daga á meðferð og gera svo 28 daga hlé á meðferð með Cayston.

Skammtur fyrir börn 6 ára og eldri er sá sami og handa fullorðnum.

Aldraðir

Klínískar rannsóknir með Cayston tóku ekki til sjúklinga sem voru meðhöndlaðir með Cayston og voru 65 ára og eldri til að ákvarða hvort þeir sýna aðra svörun en yngri sjúklingar. Ef Cayston er ávísað öldruðum eru skammtar þeir sömu og fyrir fullorðna.

Skert nýrnastarfsemi

Vitað er að aztreonam skilst út um nýru og því skal gæta varúðar við lyfjagjöf með Cayston hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (kreatínín í sermi > 2 sinnum eðlileg efri mörk). Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi þar sem blóðþéttni aztreonams í kjölfar lyfjagjafar Cayston með innöndun er mjög lítil (u.þ.b. 1% af þeirri þéttni sem fæst úr 500 mg skammti af aztreonam til inndælingar).

Skert lifrastarfsemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Cayston hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrastarfsemi (ALT eða AST gildi hærri en 5 sinnum eðlileg efri mörk). Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Cayston hjá börnum yngri en 6 ára. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla 5.1 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

Lyfjagjöf

Til innöndunar.

Aðeins ætti að nota Cayston með Altera eimgjafatakinu og Altera úðagjafa sem tengdur er við eBase stilli eða eFlow rapid stýrieiningu. Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ofnæmisviðbrögð

Ef ofnæmisviðbrögð við aztreonam koma fram skal hætta lyfjagjöfinni og hefja viðeigandi meðferð. Ef vart verður við útbrot getur slíkt gefið til kynna ofnæmisviðbrögð við aztreonam.

Víxlviðbrögð geta komið fram hjá sjúklingum með sögu um ofnæmi fyrir beta-laktam sýklalyfjum eins og penicillínnum, cefalóspórínnum, og/eða karbapenem lyfjum. Gögn varðandi bæði dýr og menn leiddu í ljós litla áhættu á víxlviðbrögðum milli aztreonam og beta-laktam sýklalyfja. Aztreonam er mónóbaktam og aðeins lítilliga ónæmismyndandi. Sýna skal varúð þegar Cayston er gefið sjúklingum með sögu um beta-laktam ofnæmi.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi mjög sjaldgæfar og alvarlegar aukaverkanir eftir gjöf annarra lyfja sem innihalda aztreonam í æð: drep í húðþekju af völdum eiturvekana, ofnæmislost, purpura, regnbogaroða, húðbólgu með skinnflögnun, ofsakláða, depilblæðingar, kláða og svitamyndun.

Berkjukrampi

Berkjukrampi (bráð minnkun þvingaðs útöndunarrúmmáls á einni sekúndu, FEV₁, sem samsvarar $\geq 15\%$) er fylgikvilli sem tengist meðferð með eimgjafa. Tilkynnt hefur verið um berkjukrampa eftir lyfjagjöf með Cayston (sjá kafla 4.8). Sjúklingar ættu að nota berkjuvíkkandi lyf á undan hverjum skammti af Cayston. Ef talið er að berkjukrampi sé hluti af ofnæmisviðbrögðum skal grípa til viðeigandi aðgerða (sjá „Ofnæmisviðbrögð” í málsgrein hér á undan).

Blóðhósti

Innöndun eimgjafalausna kann að valda hóstaviðbrögðum. Notkun Cayston við slímseigjusjúkdómi hjá börnum hefur verið sett í samhengi við blóðhósta meðan á meðferðarlotum stendur og gæti valdið versnun undirliggjandi sjúkdóma. Aðeins skal hefja lyfjagjöf Cayston hjá sjúklingum með slímseigjusjúkdóm og virkan blóðhósta ef ávinningur af meðferð er talinn vega þyngra en hættan á að valda frekari blæðingu.

Aðrar varúðarreglur

Ekki hefur verið sýnt fram á verkun hjá sjúklingum með áætlað FEV₁ > 75%. Sjúklingar með *Burkholderia cepacia* einangrað úr hráka á síðustu 2 árum voru útilokaðir úr klínísku rannsóknunum.

Aztreonam til inndælingar má ekki nota í Altera eða aðra eimgjafa. Aztreonam til inndælingar hefur ekki verið samsett til innöndunar og inniheldur argínín sem er efni sem vitað er til að valdi bólgu í lungum.

Ónæmi gegn aztreonam, öðrum sýklalyfjum og örverum sem koma fram við meðferð

Þróun sýklalyfjaónæmra *P. aeruginosa* og viðbótarsýkingar af völdum annarra sýkla er hugsanleg áhætta í tengslum við sýklalyfjameðferð. Þróun ónæmis meðan á innöndunarmeðferð með aztreonam stendur getur takmarkað meðferðarvalkosti við bráða versnun. Vart varð við minnkað næmi *P. aeruginosa* fyrir aztreonam og öðrum beta-laktam sýklalyfjum í klínískum rannsóknum með Cayston. Í 24 vikna virkri klínískri samanburðarrannsókn á meðferð með Cayston varð vart við hækkað MIC₉₀ hvað varðar alla *P. aeruginosa* stofna og hækkað prósentugildi hjá sjúklingum með *P. aeruginosa* ónæmi (með MIC yfir næmivendimörkum) gegn aztreonam, gegn minnst 1 beta-laktam sýklalyfi og gegn öllum 6 beta-laktam sýklalyfjum sem prófuð voru (sjá kafla 5.1). Hins vegar hafði minnkað *P. aeruginosa* næmi ekki forspárgildi hvað varðar klíníska verkun Cayston meðan á rannsókninni stóð. Meðal sjúklinga með fjöllyfjaónæma *P. aeruginosa* varð vart við batnandi öndunarfræaeinkenni og lungnastarfsemi í kjölfar meðferðar með Cayston. Myndun ónæmis *P. aeruginosa* gegn aztreonam eða öðrum beta-laktam sýklalyfjum gefnum í æð getur mögulega haft áhrif á meðferð bráðrar versnunar lungnastarfsemi með altækum sýklalyfjum.

Aukið algengi meþisillínónæms *Staphylococcus aureus* (methicillin-resistant, MRSA), meþisillínnæms *S. aureus* (methicillin-sensitive, MSSA), *Aspergillus* og *Candida* tegunda kom í ljós með tímanum hjá sjúklingum sem fengu margar meðferðarlotur af Cayston. Heimildir greina frá samhengi milli langvarandi einangrunar MRSA og verri klínískrar útkomu. Við klínískar rannsóknir með Cayston olli einangrun MRSA ekki versnun á lungnastarfsemi.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Hins vegar komu engin merki fram um lyfjamilliverkanir við aztreonam í klínískum rannsóknum þar sem Cayston var tekið samhliða berkjuvíkkandi lyfjum, dornase alfa, brisensímum, azitrómýcíní, tobramýcíní, sterum til inntöku (minna en 10 mg daglega/20 mg annan hvern dag) og sterum til innöndunar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun aztreonam á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3).

Blóðþéttni aztreonams í kjölfar lyfjagjafar Cayston með innöndun er lítil miðað við staðlaðan skammt af aztreonam til inndælingar (u.þ.b. 1% af þeirri þéttni sem fæst úr 500 mg skammti af aztreonam til inndælingar).

Ekki má nota Cayston á meðgöngu nema meðferð með aztreonam sé nauðsynleg vegna sjúkdómsástands konunnar.

Brjóstagjöf

Í kjölfar lyfjagjafar með aztreonam til inndælingar skilst aztreonam út í brjóstamjólk í mjög lágrí þéttni. Blóðþéttni aztreonams í kjölfar lyfjagjafar Cayston með innöndun er u.þ.b. 1% af þeirri þéttni sem fæst úr stöðluðum skammti af aztreonam til inndælingar. Vegna þessa og vegna lítils frásogs við inntöku um munn, er líklegt að börn á brjósti verði fyrir afar lítilli útsetningu þegar móðirin fær Cayston.

Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Cayston.

Frjósemi

Forklínískar upplýsingar um frjósemi fyrir aztreonam til inndælingar benda ekki til neinna aukaverkana.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Cayston hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Mat á aukaverkunum er byggt á reynslu úr fjórum 3. stigs klínískum rannsóknum á sjúklingum með slímseigjusjúkdóm og langvinna *P. aeruginosa* sýkingu og sjálfsprottnum tilkynningum eftir markaðssetningu.

Í báðum 3. stigs klínísku samanburðarránnsóknunum með lyfleysu þar sem sjúklingar fengu Cayston í 28 daga, voru algengustu aukaverkanirnar af völdum Cayston hósti (58%), stíflað nef (18%), önghljóð (15%), verkur í koki og barkakýli (13,0%), sótthiti (12%) og mæði (10%).

Bráð minnkun FEV₁ sem samsvaraði $\geq 15\%$ er fylgikvilli sem tengist meðferð með eimgjafa, þar með talið Cayston (sjá kafla 4.4).

Samantekt á aukaverkunum í töflu

Þær aukaverkanir sem talið er að gætu a.m.k. tengst meðferð, úr klínískri rannsókn og reynslu eftir markaðssetningu eru taldar upp hér á eftir. Aukaverkunum er skipt niður eftir líffærakerfum og tíðni.

Tíðni er skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) og sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$).

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:	
Mjög algengar:	hósti, stíflað nef, önghljóð, verkur í koki og barkakýli, mæði
Algengar:	berkjukrampi ¹ , óþægindi fyrir brjósti, nefrennsli, blóðhósti ¹
Húð og undirhúð:	
Algengar:	útbrot ¹
Stoðkerfi og stoðvefur:	
Algengar:	liðverkir
Sjaldgæfar:	þroti í liðum
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:	
Mjög algengar:	sótthiti
Rannsóknaniðurstöður:	
Algengar:	verri útkoma lungnaprófa ¹

¹ Sjá kaflann Lýsing á völdum aukaverkunum

Lýsing á völdum aukaverkunum

Berkjukrampi

Meðferðum með eimgjafa, þar með talið með Cayston, getur fylgt berkjukrampi (bráð minnkun FEV₁ um ≥ 15%). Lesið kafla 4.4.

Blóðhósti

Innöndun eimgjafalausna kann að valda hóstaviðbrögðum og gæti valdið versnun undirliggjandi sjúkdóma (sjá kafla 4.4).

Ofnæmisviðbrögð

Tilkynnt hefur verið um útbrot við notkun Cayston og getur slíkt gefið til kynna ofnæmisviðbrögð við aztreonam (sjá kafla 4.4).

Verri útkoma lungnaprófa

Tilkynnt hefur verið um verri útkomu lungnaprófa við notkun Cayston en hún hefur ekki verið sett í samhengi við varanlega lækkun FEV₁ (sjá kafla 5.1).

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi mjög sjaldgæfar og alvarlegar aukaverkanir eftir gjöf annarra lyfja sem innihalda aztreonam í æð: drep í húðþekju af völdum eiturvekana, ofnæmislost, purpura, regnbogaroða, húðbólgu með skinnflögnun, ofsakláða, depilblæðingar, kláða og svitamyndun.

Börn

Alls 137 börn á aldrinum 6 til 17 ára með langvinna *P. aeruginosa* sýkingu og FEV₁ áætlað ≤ 75% fengu Cayston í 2. stigs og 3. stigs klínískum rannsóknum (6-12 ára, n = 35; 13-17 ára, n = 102).

Vart varð við herra nýgengi sótthita hjá börnum á aldrinum 6 til 17 ára en hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

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

4.9 Ofskömmtnun

Ekki hefur orðið vart við aukaverkanir sérstaklega tengdar ofskömmtnun af Cayston. Þar sem plasmastyrkur aztreonam í kjölfar lyfjagjafar með Cayston (75 mg) er u.þ.b. 0,6 µg/ml, samanborið

við sermigildi sem nema 54 µg/ml í kjölfar lyfjagjafar með aztreonam til inndælingar (500 mg), er ekki búist við neinum öryggisvandamálum tengdum ofskömmtun af aztreonam.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar, önnur beta-laktam bakteríulyf, ATC-flokkur: J01DF01

Verkunarháttur

Aztreonam sýnir virkni *in vitro* gegn gram-neikvæðum loftháðum sýklum, þ.m.t. *P. aeruginosa*. Aztreonam binst penicillínbindandi próteinum næmra baktería, sem leiðir til hömlunar á myndun frumuveggja baktería og síðan trefjunar og frumurofs.

Ónæmisverkunarhættir

Brothvarf næmis *P. aeruginosa* fyrir aztreonam hjá sjúklingum með slímseigjusjúkdóm verður annaðhvort með vali á stofnum með stökkbreytingu á litningum eða sjaldnar með yfirtöku á plasmíð/integron miðluðum genum.

Þekktir ónæmisverkunarhættir gegn aztreonam fyrir tilstilli stökkbreytingar litningagena eru m.a.: oftjáníng AmpC beta-laktamasa úr flokki C og aukning á fjölda útrennsli dælanna MexAB-OprM. Hinn þekkti ónæmisverkunarháttur gegn aztreonam fyrir tilstilli yfirtöku á genum felur í sér yfirtöku á víðtækum hópi beta-laktam ensíma (*extended spectrum beta-lactam enzymes*, ESBLs) sem vatnssundra fjórþættum hring aztreonam sem inniheldur köfnunarefni.

ESBL ensím úr beta-laktamasa flokkum A, B og D kunna að hafa virkni gegn aztreonam. Beta-laktamasar úr flokki A sem tilkynnt hefur verið um að vatnssundri aztreonam eru m.a. VEB gerðin (einkum suðaustur Asía), PER gerðin (Tyrkland) og GES og IBC gerðirnar (Frakkland, Grikkland og Suður Afríka). Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um lífverur með metalló-beta-laktamasa (MBL) úr flokki B sem eru ónæmir gegn aztreonam, VIM-5 (*K. pneumoniae* og *P. aeruginosa* - Tyrkland), VIM-6 (*P. putida* - Singapúr) og VIM-7 (*P. aeruginosa* - Bandaríkin). Hins vegar getur hugsast að þessar lífverur hafi tjáð margs konar ónæmisverkunarhætti og því hefur MBL ekki verið ábyrgur fyrir því ónæmi sem fram kom gegn aztreonam. Mjög sjaldan var tilkynnt um beta-laktamasa úr flokki D úr klínískum stofnum *P. aeruginosa*, OXA-11 (Tyrkland) og OXA-45 (Bandaríkin) sem vatnssundra aztreonam.

Örverufræði

Stakt hrákasýni úr sjúklingi með slímseigjusjúkdóm getur innihaldið ýmsa stofna *P. aeruginosa* og hver stofn kann að vera misjafnlega næmur fyrir aztreonam *in vitro*. Aðferðir notaðar til að prófa *in vitro* örverueyðandi næmi við meðferð þar sem aztreonam er gefið í æð má einnig nota til að fylgjast með næmi *P. aeruginosa* sem hefur verið einangrað úr sjúklingum með slímseigjusjúkdóm.

Í 3. stigs samanburðarránnsóknum með lyfleysu á Cayston var staðbundinn styrkur aztreonam yfirleitt meiri en MIC-gildi aztreonam fyrir *P. aeruginosa*, burtséð frá stigi *P. aeruginosa* næmis.

Í meðferð sem samanstóð af allt að níu 28 daga lotum af 75 mg Cayston meðferð 3 sinnum á dag kom í ljós klínískt marktækur bati á öndunarferaeinkennum, lungnastarfsemi og þéttni CFU (*colony forming units*, þyrpingar) *P. aeruginosa* í hráka; ekki varð vart við neina aukningu MIC₅₀ *P. aeruginosa* (± 2 þynningarskref) en MIC₉₀ jókst tímabundið í 4 sinnum upphaflegt MIC. Í 24 vikna virkri samanburðarránnsókn á Cayston meðferð varð ekki vart við aukningu MIC₅₀ *P. aeruginosa* (± 2 þynningarskref) en MIC₉₀ jókst í 4 sinnum upphaflegt MIC. Í lok ránnsóknarinnar jókst prósentu sjúklinga með MIC *P. aeruginosa* gagnvart aztreonam yfir næmivendimörkum (> 8 µg/ml) úr 34% við

grunngildi í 49%, prósentu sjúklinga með *P. aeruginosa* ónæmi gegn minnst 1 beta-laktam sýklalyfi jókst úr 56% við grunngildi í 67% og prósentu sjúklinga með *P. aeruginosa* ónæmi gegn öllum 6 beta-laktam sýklalyfjum sem prófuð voru jókst úr 13% við grunngildi í 18%. Hætta er á því að *P. aeruginosa* stofnar myndi ónæmi gegn aztreonam eða öðrum beta-laktam sýklalyfjum hjá sjúklingum sem fá meðferð með Cayston. Myndun ónæmis *P. aeruginosa* gegn aztreonam í æð og öðrum beta-laktam sýklalyfjum geta haft áhrif á meðferð bráðrar versnunar lungnastarfsemi með altækum sýklalyfjum. Hins vegar varð vart við svipaðar framfarir hvað varðar lungnastarfsemi eftir meðferð með Cayston meðal sjúklinga með aztreonam næma eða ónæma *P. aeruginosa* stofna.

Í rannsóknum á allt að níu 28 daga lotum af Cayston varð ekki klínískt mikilvæg fjölgun gram-neikvæðra öndunarferasýkla sem komu fram við meðferðina (*Burkholderia* tegundir, *Stenotrophomonas maltophilia* og *Alcaligenes* tegundir). Meðan á 6 mánaða slembiröðunarstigi stóð í rannsókn GS-US-205-0110, kom einangrun MSSA og MRSA oftast fram við meðferðina hjá sjúklingum sem fengu meðferð með aztreonam en hjá sjúklingum sem fengu meðferð með tobramycin-lausn fyrir eimgjafa (*Tobramycin Nebuliser Solution*, TNS). Flestar einangranir sem komu fram við meðferð voru tímabundnar. Vart varð við viðvarandi einangrun (skilgreind sem ekki til staðar við skimun/grunngildi og síðan til staðar við 3 eða fleiri næstu skoðanir í röð) MSSA sem fram kom við meðferð hjá 6% sjúklinga sem fengu meðferð með aztreonam samanborið við 3% sjúklinga sem fengu meðferð með TNS. Vart varð við tímabundna einangrun MRSA sem fram kom við meðferð hjá 7% sjúklinga sem fengu meðferð með aztreonam samanborið við 1% sjúklinga sem fengu meðferð með TNS og viðvarandi einangrun MRSA sem fram kom við meðferð hjá 3% sjúklinga sem fengu meðferð með aztreonam samanborið við engan sjúkling sem fékk meðferð með TNS. Heimildir greina frá samhengi milli viðvarandi einangrunar MRSA og alvarlegri sjúkdóma og hærri dánartíðni. Við klínískar rannsóknir með Cayston leiddi einangrun MRSA ekki til versnunar á lungnastarfsemi.

Verkun og öryggi

Cayston var borið saman við meðferð með TNS meðan á þremur 28 daga meðferðarlotum stóð í slembiraðaðri, fjölsetra rannsókn með virkum samanburði (GS-US-205-0110). Sjúklingar sem tóku þátt í þessari rannsókn í Evrópu og luku a.m.k. einni lotu af Cayston eða meðferð með TNS meðan á slembiraðaða stiginu stóð gátu síðan fengið allt að þrjár 28 daga lotur af Cayston á framlengdu stigi með opinni meðferð. Viðmiðanir hvað varðar þátttöku voru meðal annars þær að sjúklingar væru með slímseigjusjúkdóm, FEV_1 áætlað $\leq 75\%$, stöðugan lungnasjúkdóm, nýlega jákvæða *P. aeruginosa* ræktun úr hráka og hefðu fengið meðferð með sýklalyfjum í úðaformi án merkja um lyfjaþöpol.

Cayston var metið á 28 daga meðferðartímabili (ein lota) í tveimur slembivals, tvíblindum, fjölsetra samanburðarrannsóknum með lyfleysu (CP-AI-005 og CP-AI-007). Sjúklingar sem tóku þátt í þessum rannsóknum gátu síðan fengið margar lotur af Cayston í opinni eftirfylgnirannsókn (CP-AI-006). Þátttökuskilyrði voru meðal annars slímseigjusjúkdómur, með grunngildi FEV_1 áætlað á milli 25% og 75% og langvinn *P. aeruginosa* lungnasýking.

Samtals fengu 539 einstaklingar (78% fullorðinna) meðferð í þessum rannsóknum. Við rannsóknirnar var Altera eimgjafakerfið notað til að gefa Cayston.

GS-US-205-0110

Í rannsókn GS-US-205-0110 var 268 sjúklingum með slímseigjusjúkdóm og langvinna *P. aeruginosa* lungnasýkingu slembiraðað og þeir fengu ýmist Cayston ($n = 136$) eða meðferð með TNS ($n = 132$). Fimmtíu og níu börn á aldrinum 6 til 17 ára tóku þátt í rannsókninni. Sjúklingum var slembiraðað í hlutfallinu 1:1 til þess að fá ýmist aztreonam (75 mg) gefið með innöndun 3 sinnum á dag eða meðferð með TNS (300 mg) 2 sinnum á dag. Meðferðin var gefin í þremur 28 daga meðferðarlotum með 28 daga meðferðarhléum. Samsettu endapunktarnir voru jafngildi Cayston gagnvart meðferð með TNS hvað varðar hlutfallslega breytingu áætlaðs FEV_1 % frá grunngildi til dags 28 og yfirburðir Cayston samanborið við meðferð með TNS hvað varðar raunverulega breytingu FEV_1 % áætlað frá grunngildi og meðan á 3 meðferðarlotum stóð (meðaltal raunverulegrar breytingar áætlaðs FEV_1 % í lok hverrar meðferðarlotu).

Aðlagð meðaltal prósentubreytingar frá grunnildi til dags 28 hvað varðar áætlað FEV₁ % var 8,35 og 0,55 fyrir hópinn sem fékk Cayston og fyrir hópinn sem fékk meðferð með TNS, í þessari röð (meðferðarmunur: 7,80; p = 0,0001; 95% CI: 3,86; 11,73). Aðlagð meðaltal raunverulegrar breytingar frá grunnildi hvað varðar áætlað FEV₁ % í 3 meðferðarlotum var 2,05 og -0,66 fyrir hópinn sem fékk Cayston og fyrir hópinn sem fékk meðferð með TNS, í þessari röð (meðferðarmunur: 2,70; p = 0,0023; 95% CI: 0,98; 4,43). Hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með aztreonam leið lengri tími þar til þörf var á sýklalyfjum í æð gegn pseudomonas-bakteríum í tengslum við aukaverkanir í öndunarferum, samanborið við sjúklinga sem fengu meðferð með TNS (p = 0,0025). Kaplan-Meier mat hvað varðar tíðni þessarar aukaverkunar í viku 24 var 36% hjá sjúklingum sem fengu aztreonam og 54% hjá sjúklingum sem fengu meðferð með TNS. Auk þess voru sjúklingar sem fengu aztreonam sjaldnar lagðir inn á sjúkrahús vegna aukaverkana í öndunarferum (40 samanborið við 58, p=0,044) og fengu færri aukaverkanir í öndunarferi sem kröfðust sýklalyfja gegn pseudomonas-bakteríum í æð eða til innöndunar (84 samanborið við 121, p = 0,004) en sjúklingar sem fengu meðferð með TNS. Sjúklingar sem fengu aztreonam sýndu einnig fram á hærra meðaltal hvað varðar framfarir með tilliti til CFQ-R stigs fyrir öndunarfæraeinkennum miðað við sjúklinga sem fengu meðferð með TNS í 3 meðferðarlotum (6,30 samanborið við 2,17; p = 0,019).

Í þeim takmarkaða undirhópi sjúklinga sem fengu tobramycin til innöndunar í innan við 84 daga á síðustu 12 mánuðum (n = 40), reyndust framfarir í lungnastarfsemi á degi 28 og meðan á þremur 28 daga meðferðarlotum stóð tölulega minni hjá sjúklingum sem fengu aztreonam en hjá sjúklingum sem fengu meðferð með TNS.

CP-AI-007

Í CP-AI-007 rannsókninni tóku þátt 164 fullorðnir (aðallega) og börn sem voru slembivalin í hlutfallinu 1:1 þar sem gerður var samanburður á 75 mg Cayston (80 sjúklingar) eða lyfleysa (84 sjúklingar) gefin 3 sinnum á dag í 28 daga (ein meðferðarlota). Sjúklingar þurftu að vera án sýklalyfja sem virka gegn *Pseudomonas* sýklum í minnst 28 daga fyrir meðferðina með rannsóknarlyfinu.

Marktækur bati varð á lungnastarfsemi og öndunarfæraeinkennum frá grunnildi til 28. dags hjá sjúklingum sem fengu eina lotu af Cayston.

CP-AI-005

Í CP-AI-005 rannsókninni tóku þátt 246 fullorðnir (aðallega) og börn. Allir sjúklingarnir fengu meðferð með 300 mg tobramycin-lausn fyrir eimgjafa (TNS), 2 sinnum á dag í fjórar vikur áður en þeim var gefið Cayston eða lyfleysa annaðhvort 2 eða 3 sinnum á dag í 28 daga. Sjúklingar héldu áfram að taka lyf sem þeir tóku í upphafi, þar með talin makrólída-sýklalyf. Sjúklingar voru slembivaldir í hlutföllunum 2:2:1:1 til meðferðar með 75 mg aztreonam 2 eða 3 sinnum á dag eða samsvarandi rúmmáli af lyfleysu 2 eða 3 sinnum á dag í 28 daga strax eftir 28 daga opnu upphafsloputum með TNS.

Við meðferð með aztreonam kom fram marktækur bati á lungnastarfsemi og öndunarfæraeinkennum á degi 28 hjá þeim 66 sjúklingum sem fengu eina lotu af 75 mg Cayston 3 sinnum á dag.

CP-AI-006

CP-AI-006 rannsóknin var opin eftirfylgnirannsókn á CP-AI-005 og CP-AI-007 til að meta öryggi endurtekinnar útsetningar fyrir aztreonam og áhrif þess á sjúkdómstengda endapunkta eftir margar 28 daga lotur. Sjúklingum var gefið Cayston með sömu tíðni (2 eða 3 sinnum á dag) og þegar þeir fengu Cayston eða lyfleysu í rannsóknunum með slembivali. Sjúklingar héldu áfram að taka lyf sem þeir tóku í upphafi og meirihluti sjúklinga fékk önnur sýklalyf við versnun sjúkdóms þegar þurfa þótti. Hverri 28 daga lotu af Cayston fylgdi 28 daga tímabil án lyfja. Á níu 28 daga meðferðarlotum, mældust lungnastarfsemi (FEV₁), CFQ-R stig fyrir öndunarfæraeinkennum og þéttni *P. aeruginosa* í hráka með tilhneigingu til bata á meðan sjúklingar fengu meðferð samanborið við án meðferðar. Hins

vegar var ekki um að ræða samanburðarrannsókn og önnur lyf voru notuð samtímis, og er því ekki hægt að draga neinar ályktanir um hvort áhrif lyfsins haldist með áframhaldandi meðferðarlotum.

Börn

Alls 137 börn á aldrinum 6 til 17 ára með langvinna *P. aeruginosa* sýkingu og með FEV₁ áætlað $\leq 75\%$ fengu Cayston í 2. stigs og 3. stigs klínískum rannsóknum. Börn sýndu fram á klínískar framfarir með aztreonam samkvæmt aukningu FEV₁, framfarir hvað varðar CFQ-R stig fyrir öndunarferæinkenni og minnkun þéttni *P. aeruginosa* í hráka. Cayston er ætlað börnum á aldrinum 6 ára og eldri í endurteknum meðferðarlotum, 28 daga á meðferð og gera svo 28 daga hlé á meðferð með Cayston, byggt á ofangreindri klínískri reynslu.

Auk þessara 137 barna með langvinna *P. aeruginosa* sýkingu var Cayston rannsakað í tveimur klínískum rannsóknum hjá börnum með nýtilkomna *P. aeruginosa* sýkingu/bólfestun.

GS-US-205-0162

Í opinni 2. stigs rannsókn (GS-US-205-0162) fengu, 105 börn á aldrinum 3 mánaða til < 18 ára (24 sjúklingar á aldrinum 3 mánaða til < 2 ára; 25 sjúklingar á aldrinum 2 til < 6 ára; 56 sjúklingar á aldrinum 6 til < 18 ára) með slímseigjusjúkdóm og skráða fyrstu/nýja *P. aeruginosa* sýkingu/bólfestun, Cayston þrisvar á dag í einni 28 daga lotu.

Af þeim 101 sjúklingi með jákvæða ræktun á *P. aeruginosa* innan 30 daga eftir þátttöku í rannsókninni, þar af 56 (55,4%) án *P. aeruginosa* við grunngili, sem lauk 28 daga meðferðarlotu voru 89,1% (n = 90) lausir við *P. aeruginosa* í lok meðferðar (dagur 28) og 75,2% (n = 76) voru lausir við *P. aeruginosa* 1 mánuði eftir lok meðferðar (dagur 56). Alls var hægt að meta 79 sjúklinga, sem luku 28 daga meðferðarlotu og fengu ekki frekari sýklalyf sem virka gegn *Pseudomonas* sýklum meðan á meðferðinni stóð, 6 mánuðum eftir að meðferð lauk; af þeim voru 58,2% (n = 46) áfram lausir við *P. aeruginosa* út þetta tímabil.

GS-US-205-1850

Í 3b. stigs rannsókn (GS-US-205-1850) fengu 149 börn á aldrinum 3 mánaða til < 18 ára (30 sjúklingar á aldrinum 3 mánaða til < 2 ára; 42 sjúklingar á aldrinum 2 til < 6 ára; 77 sjúklingar á aldrinum 6 til < 18 ára) með slímseigjusjúkdóm og nýtilkomna *P. aeruginosa* sýkingu/bólfestun Cayston þrisvar á dag í 14 daga (74 sjúklingar) og 28 daga (75 sjúklingar) samkvæmt slembivali í hlutfallinu 1:1.

Ekki var sýnt var fram á að 14 daga meðferðartíminn væri ekki lakari en 28 daga meðferðartíminn og þess vegna er 28 daga meðferðartíminn ennþá ráðlagður.

5.2 Lyfjahlvörð

Frásög

Styrkur í hráka

Styrkur aztreonams í hráka var verulega fjölbreytilegur hjá sérhverjum sjúklingi. Í samsettu 3. stigs samanburðarrannsóknunum með lyfleysu var meðaltalsstyrkur í hráka hjá 195 sjúklingum með slímseigjusjúkdóm tíu mínútum eftir stakan skammt af 75 mg aztreonam til innöndunar 726 µg/g á degi 0, 711 µg/g á degi 14 og 715 µg/g á degi 28, sem gaf ekki til kynna neina aukna uppsöfnun aztreonam í kjölfar endurtekinna skammta.

Styrkur í plasma

Styrkur aztreonams í plasma var verulega fjölbreytilegur hjá sérhverjum sjúklingi.

Einni klst. eftir stakan skammt af 75 mg aztreonam til innöndunar (u.þ.b. við hámarks styrk í plasma) var meðaltalsgildi í plasma hjá sjúklingum með slímseigjusjúkdóm 0,59 µg/ml. Hámarksmeðaltalsgildi í plasma var 0,55 µg/ml á degi 0, 0,67 µg/ml á degi 14 og 0,65 µg/ml á degi 28 í lotu þar sem 75 mg aztreonam til innöndunar var gefið 3 sinnum á dag, sem gaf ekki til kynna neina uppsöfnun á aztreonam í blóði í kjölfar skömmtunar 3 sinnum á dag. Aftur á móti er sermisstyrkur aztreonam í kjölfar lyfjagjafar aztreonam til inndælingar (500 mg) u.þ.b. 54 µg/ml.

Styrkur aztreonams í plasma hjá börnum á aldrinum 3 mánaða til < 6 er sambærilegur við það sem kom fram hjá börnum > 6 ára, unglingum og fullorðnum.

Dreifing

Próteinbinding aztreonams í plasma er u.þ.b. 77% við klínískt marktækan styrk í plasma.

Umbrot

Aztreonam verður ekki fyrir verulegu umbroti. Megin umbrotsefnið (SQ26,992) er óvirkt og myndast við opnun beta-laktam hrings af völdum vatnsrofs. Söfnunargögn gefa til kynna að u.þ.b. 10% af skammtinum skiljist út sem umbrotsefni.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs aztreonam úr sermi er u.þ.b. 2,1 klst. hvað varðar innöndun, sem er líkt því sem tilkynnt hefur verið um aztreonam til inndælingar. U.þ.b. 10% heildarskammts af aztreonam til innöndunar skilst út með þvagi sem óbreytt lyf, samanbúið við 60-65% í kjölfar lyfjagjafar aztreonam til inndælingar í æð. Aztreonam sem frásogast altækt hverfur brott nokkurn veginn í jöfnum mæli með virkri pípluseytingu og gauklasíun.

Lyfjahvörf hjá sérstökum sjúklingahópum

Aldur og kyn

Ekki varð vart við nein klínískt marktæk áhrif af aldri eða kyni á lyfjahvörf aztreonam.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Lyfjavarfarannsóknir hafa enn ekki verið framkvæmdar á sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Lyfjahvörf aztreonam til inndælingar

Hámarksgildum aztreonam er náð u.þ.b. einni klst. eftir lyfjagjöf í vöðva. Í kjölfar sömu stöku skammta í vöðva eða í æð er styrkur í sermi sambærilegur eftir 1 klst. (1,5 klst. frá upphafi innrennslis í æð) með svipaðri lækkun á sermisstyrk eftir það. Helmingunartími aztreonam í sermi var að meðaltali 1,7 klst. hjá einstaklingum með eðlilega nýrnastarfsemi, óháð skammti og íkomuleið. Hjá heilbrigðum einstaklingum skildist 60-70% staks skammts gefnum í vöðva eða æð út í þvagi innan 8 klst. og útskilnaði með þvagi var að mestu leyti lokið innan 12 klst.

Börn

2. stigs og 3. stigs skráningarrannsóknir með samanburði við lyfleysu gerðu það kleift að bera saman styrk Cayston í plasma 1 klst. eftir skömmtun samkvæmt aldri (6 til 12 ára, 13 til 17 ára og ≥ 18 ára). Upplýsingar úr þessum rannsóknum sýndu fram á lágmarksmun á meðaltali styrks aztreonams í plasma á milli aldurshópa sjúklinga sem fengu Cayston 3 sinnum á dag.

Samansafnaðar upplýsingar um styrk í hráka úr 2. stigs og 3. stigs skráningarrannsóknunum bentu til lægri meðaltalsstyrks í hráka hjá sjúklingum á aldrinum 13 til 17 ára í kjölfar eins skammts af Cayston

3 sinnum á dag. Hins vegar var sýnt fram á hlutfallslega mikil staðalfrávik hvað varðar meðalstyrksgildi í hráka.

5.3 Forklínískar upplýsingar

104 vikna eiturefnafræðileg rannsókn á innöndun hjá rottum þar sem krabbameinsvaldandi áhrif stigaukinna skammta af aztreonam voru metin sýndi ekki fram á neina lyfjatengda aukningu á illkynja æxlum.

Rannsóknir á eiturverkunum á erfðaefni (próf á litningabreytingum og stökkbreytingum í eitlaæxlum músa) með aztreonam reyndust neikvæðar.

Frjósems- og fósturskemmdarannsóknir og rannsóknir gerðar í kringum og í kjölfar fæðingar voru framkvæmdar á aztreonam til inndælingar í æð hjá rottum í daglegum skömmtum sem námu allt að 750 mg/kg án þess að vart yrði við aukaverkanir. Örlítið dró úr lifunarhlutfalli meðan á mjólkun stóð hjá afkvæmum þeirra rotta sem fengu hæsta skammtinn.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Stofn

L-lýsín

Leysir

Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Hettuglas með stofni: 4 ár.

Leysir: 3 ár.

Eftir blöndun er mælt með að nota Cayston tafarlaust. Ef blönduð lausn er ekki notuð tafarlaust skal geyma hana við 2°C - 8°C og nota innan 8 klst. Geymslutími við notkun og aðstæður fyrir notkun eru á ábyrgð notanda.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Hettuglas með stofni og lykja með leysi: Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má geyma utan kælis, en við lægri hita en 25°C í allt að 28 daga.

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hettuglas með stofni: Gulbrúnt hettuglas úr gleri af gerð I með sílikonþöktum gráum gúmmítappa og afrífanlegri hettu úr áli, með bláu loki.

Leysir: 1 ml lágbéttleika pólýetýlen lykja.

Hver 28 daga pakking af Cayston inniheldur 84 hettuglös af frostþurrkuðu aztreonam og 88 lykjur með leysi. Fjórar auka lykjur með leysi fylgja ef efnið skyldi hellast niður.

Eftirtaldar pakkingastærðir eru fánlegar:

- 28 daga pakking af Cayston
- Pakking sem inniheldur eina 28 daga pakkingu af Cayston ásamt einu Altera eimgjafatæki

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Blöndun

Aðeins skal blanda Cayston við meðfylgjandi leysi. Í kjölfar blöndunar er Cayston tær, litlaus eða örlítið lituð lausn.

Ráðlagt er að gefa Cayston tafarlaust eftir blöndun við leysi. Ekki má blanda Cayston fyrr en gefa á lyfjaskammtinn. Eitt hettuglas úr gleri með Cayston er opnað með því að fjarlægja varlega bláa lokið og málmhringinn og síðan gráa gúmmítappann. Vökvinn er kreistur úr einni lykju með leysi í hettuglasið úr gleri. Hettuglasinu er síðan snúið varlega í hringi þar til innihaldið hefur leyst algjörlega upp. Blönduðu Cayston er svo hellt í Altera eimgjafatækið og skammturinn gefinn.

Cayston er gefið með innöndun í 2 til 3 mínútur í senn með sérstöku Altera eimgjafatæki fyrir Cayston og Altera úðagjafa sem tengdur er við eBase stilli eða eFlow rapid stýrieiningu. Cayston ætti ekki að nota með öðru eimgjafatæki eða úðagjafa. Ekki skal blanda Cayston við önnur lyf í Altera eimgjafatækinu. Ekki setja önnur lyf í Altera eimgjafatækið.

Ekki leysa eða blanda Cayston við aðra leysa eða lyf. Ekki leysa meira en einn skammt upp í einu. Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/543/001
EU/1/09/543/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21. september 2009.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26. maí 2016.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

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

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Írlandi

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

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

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

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

Áætlun um áhættustjórnun

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

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

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

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR FYRIR CAYSTON

(Með Blue box - Ekki fyrir sameiginlegar umbúðir með Altera eimgjafatæki)

1. HEITI LYFS

Cayston 75 mg stofn og leysir fyrir eimgjafa, lausn
aztreonam

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas með stofni inniheldur 75 mg aztreonam.
Eftir blöndun inniheldur hver ml af lausn fyrir eimgjafa 75 mg aztreonam (sem lýsín).

3. HJÁLPAREFNI

Hettuglas með stofni inniheldur einnig L-lýsín

Lykja með leysi inniheldur natríumklórið, vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stofn og leysir fyrir eimgjafa, lausn

84 einnota hettuglös

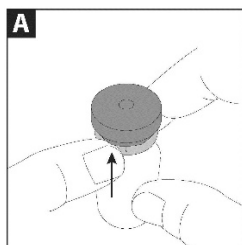
88 einnota 1 ml lykjur með leysi

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

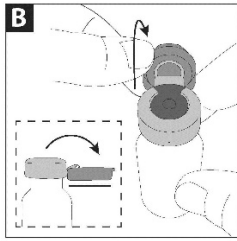
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Aðeins til innöndunar. Blandið fyrir notkun.

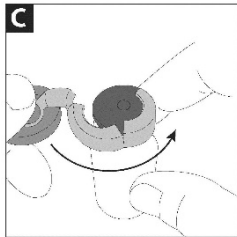
Aðeins ætti að blanda stofni við meðfylgjandi leysi.



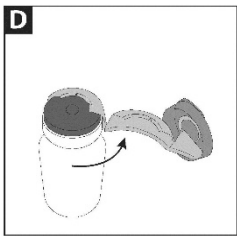
Skref A: Settu hettuglasið á sléttan flöt þannig að flipinn á bláa lokinu snúi að þér. Haltu hettuglasinu stöðugu með annarri hendinni og notaðu hina höndina til að fletta bláa lokinu hægt upp.



Skref B: Dragðu bláa lokið niður í flata (lárétta) stöðu (þannig að bakhlið bláa loksins snúi upp) til að undirbúa að fjarlægja málminnsiglið. Ekki rífa málminnsiglið alveg af.



Skref C: Haltu hettuglasinu áfram stöðugu með annarri hendinni og notaðu hina höndina til að toga hægt í bláa lokið rangsælis. Ekki snúa upp á bláa lokið.



Skref D: Þegar málminnsiglið opnast skaltu halda áfram að toga í bláa lokið rangsælis þar til málminnsiglið hefur verið fjarlægt að fullu.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má geyma utan kælis, en við lægri hita en 25°C í allt að 28 daga.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/543/001; 28 daga pakkning af Cayston

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cayston 75 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR

(Ytri umbúðir sem innihalda eina 28 daga pakkningu af Cayston og eitt Altera eimgjafatæki með Blue box)

1. HEITI LYFS

Cayston 75 mg stofn og leysir fyrir eimgjafa, lausn
aztreonam

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas með stofni inniheldur 75 mg aztreonam.
Eftir blöndun inniheldur hver ml af lausn fyrir eimgjafa 75 mg aztreonam (sem lýsín).

3. HJÁLPAREFNI

Hettuglas með stofni inniheldur einnig L-lýsín
Lykja með leysi inniheldur natríumklórið, vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stofn og leysir fyrir eimgjafa, lausn
84 einnota hettuglös
88 einnota 1 ml lykjur með leysi
Þessi pakkning inniheldur eitt Altera eimgjafatæki.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Aðeins til innöndunar. Blandið fyrir notkun.
Aðeins ætti að blanda stofni við meðfylgjandi leysi.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má geyma utan kælis, en við lægri hita en 25°C í allt að 28 daga.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/543/002; 28 daga pakking af Cayston ásamt einu Altera eimgjafatæki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cayston 75 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC {númer}
SN {númer}
NN {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR FYRIR CAYSTON

(Ekki Blue box - Notist aðeins fyrir sameiginlegar umbúðir með Altera eimgjafatæki)

1. HEITI LYFS

Cayston 75 mg stofn og leysir fyrir eimgjafa, lausn
aztreonam

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas með stofni inniheldur 75 mg aztreonam.
Eftir blöndun inniheldur hver ml af lausn fyrir eimgjafa 75 mg aztreonam (sem lýsín).

3. HJÁLPAREFNI

Hettuglas með stofni inniheldur einnig L-lýsín

Lykja með leysi inniheldur natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stofn og leysir fyrir eimgjafa, lausn

84 einnota hettuglös

88 einnota 1 ml lykjur með leysi

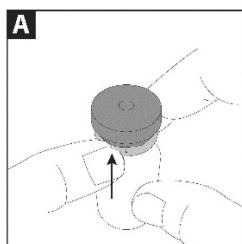
Þessa pakkningu skal ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

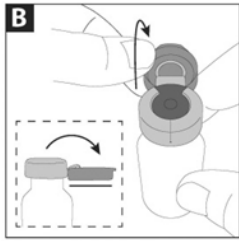
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Aðeins til innöndunar. Blandið fyrir notkun.

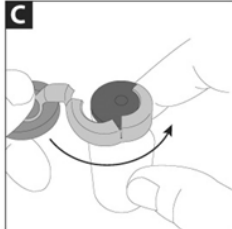
Aðeins ætti að blanda stofni við meðfylgjandi leysi.



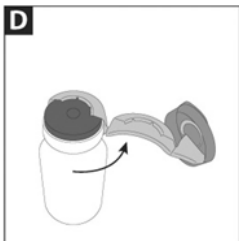
Skref A: Settu hettuglasið á sléttan flöt þannig að flipinn á bláa lokinu snúi að þér. Haltu hettuglasinu stöðugu með annarri hendinni og notaðu hina höndina til að fletta bláa lokinu hægt upp.



Skref B: Dragðu bláa lokið niður í flata (lárétta) stöðu (þannig að bakhlið bláa loksins snúi upp) til að undirbúa að fjarlægja málminnsiglið. Ekki rífa málminnsiglið alveg af.



Skref C: Haltu hettuglasinu áfram stöðugu með annarri hendinni og notaðu hina höndina til að toga hægt í bláa lokið rangsælis. Ekki snúa upp á bláa lokið.



Skref D: Þegar málminnsiglið opnast skaltu halda áfram að toga í bláa lokið rangsælis þar til málminnsiglið hefur verið fjarlægt að fullu.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má geyma utan kælis, en við lægri hita en 25°C í allt að 28 daga.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/543/002; 28 daga pakkning af Cayston ásamt einu Altera eimgjafatæki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cayston 75 mg

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI UMBÚÐIR FYRIR CAYSTON

1. HEITI LYFS

Cayston 75 mg stofn og leysir fyrir eimgjafa, lausn
aztreonam

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas með stofni inniheldur 75 mg aztreonam.
Eftir blöndun inniheldur hver ml af lausn fyrir eimgjafa 75 mg aztreonam (sem lýsín).

3. HJÁLPAEFNI

Hettuglas með stofni inniheldur einnig L-lýsín

Lykja með leysi inniheldur natríumklórið, vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stofn og leysir fyrir eimgjafa, lausn

42 einnota hettuglös

44 einnota 1 ml lykjur með leysi

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Aðeins til innöndunar. Blandið fyrir notkun.

Aðeins ætti að blanda stofni við meðfylgjandi leysi.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má geyma utan kælis, en við lægri hita en 25°C í allt að 28 daga.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/543/001: 28 daga pakking af Cayston

EU/1/09/543/002: 28 daga pakking af Cayston ásamt einu Altera eimgjafatæki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Cayston 75 mg

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN HETTUGLASS með Cayston

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Cayston 75 mg stofn fyrir eimgjafa, lausn
aztreonam

Aðeins til innöndunar.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

75 mg

6. ANNAÐ

GILEAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN LYKJU MEÐ LEYSI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Solvent for Cayston
Sodium Chloride 0.17%

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Inhalation use only

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAÐ

GILEAD SCIENCES

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Cayston 75 mg stofn og leysir fyrir eimgjafa, lausn aztreonam

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

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

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Cayston og við hverju það er notað

Cayston inniheldur virka efnið aztreonam. Cayston er sýklalyf sem notað er til að halda niðri langvinnnum lungnasýkingum af völdum bakteríunnar *Pseudomonas aeruginosa* hjá sjúklingum 6 ára og eldri með slímseigjusjúkdóm. Slímseigjusjúkdómur er lífshættulegur erfðasjúkdómur sem legst á slímmyndandi kirtla innri líffæra, einkum lungna, en einnig lifrar, briss og meltingarkerfis. Slímseigjusjúkdómur í lungum leiðir til þess að þau stíflast með þykku og límkenndu slími. Þetta veldur öndunarerfiðleikum.

2. Áður en byrjað er að nota Cayston

Ekki má nota Cayston

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir aztreonam eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Cayston er notað:

- ef þú ert **með ofnæmi fyrir einhverjum öðrum sýklalyfjum** (eins og penicillínum, cefalósporínum, og/eða karbapenem lyfjum)
- ef þú þolir ekki eða færð þrengsli fyrir brjóstið við töku annarra lyfja til innöndunar
- ef þú ert með **nýrnavandamál**
- ef þú hefur einhvern tíma **hóstað upp blóði**
- ef þú hefur einhvern tíma fengið **verri útkomu lungnaprófa**

Ef eitthvað af þessu á við um þig **láttu lækinn vita** áður en þú notar Cayston.

Þar sem Cayston er lyf til innöndunar getur það valdið hósta sem getur leitt til þess að þú hóstir upp blóði. Ef þú hefur einhvern tíma hóstað upp blóði skaltu aðeins nota Cayston ef lækinn telur að ávinningur af notkun lyfsins vegi þyngra en hættan á að hósta upp blóði.

Hugsanlegt er að útkoma lungnaprófa lækki tímabundið meðan á meðferð með Cayston stendur en það eru venjulega ekki langvarandi áhrif.

Börn

Cayston er ekki ætlað börnum yngri en 6 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Cayston

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

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

Engin klínísk gögn liggja fyrir um notkun Cayston fyrir barnshafandi konur og því ættir þú ekki að taka Cayston meðan á meðgöngu stendur nema þú hafir rætt það sérstaklega við lækinn.

Ef þú ætlar þér að hafa barn á brjósti skaltu spyrja lækinn ráða áður en þú tekur Cayston. Þú getur haft barn á brjósti meðan á Cayston meðferð stendur þar sem það magn af Cayston sem hugsanlega berst í barnið við brjóstgjöf er afar lítið.

Akstur og notkun véla

Ekki er búist við að Cayston hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

3. Hvernig nota á Cayston

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

Ráðlagður skammtur er:

- **Taktu Cayston 3 sinnum á dag í endurteknum 28 daga meðferðarlotum og gerðu svo 28 daga hlé á meðferðinni með Cayston.** Taka skal hvern skammtanna þriggja með innöndun með minnst fjögurra klukkustunda millibili og með Altera eimgjafatæki. Þú getur annaðhvort notað eBase stilli eða eFlow rapid stýrieiningu með Altera eimgjafatækinu.
- Hver skammtur er eitt hettuglas með Cayston blandað við eina lykju með leysi. Blanda verður Cayston við leysi áður en því er andað inn með Altera eimgjafa.

Helltu tilbúinni Cayston lausn í Altera eimgjafatækið (sjá hér á eftir). Það tekur 2 til 3 mínútur að anda að sér skammtinum.

Notaðu berkjuvíkkandi lyf fyrir töku hvers skammts af Cayston. Taka má berkjuvíkkandi lyf með stutta virkni 15 mínútum til 4 klst. og berkjuvíkkandi lyf með langa virkni 30 mínútum til 12 klst. fyrir hvern skammt af Cayston.

Ef þú notar annars konar meðferð til innöndunar til að meðhöndla slímseigjusjúkdóm er mælt með eftirfarandi röð:

1. berkjuvíkkandi lyf
2. slímleysandi lyf (lyf sem hjálpar til við að leysa upp þykka slímið sem myndast í lungunum) og að lokum:
3. Cayston.

Ekki blanda Cayston saman við önnur lyf í Altera eimgjafatækinu.

- Ekki setja önnur lyf í Altera eimgjafatækið.
- Ekki hella aztreonam til notkunar í æð (til inndælingar) í Altera eimgjafatækið. Aztreonam til notkunar í æð hentar ekki til innöndunar.

Hvernig á að taka Cayston með Altera eimgjafatækinu

Þú þarft eftirfarandi hluti:

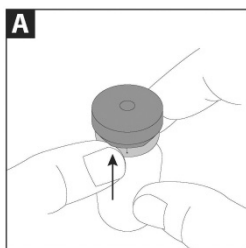
- Eitt gulbrúnt hettuglas með Cayston, með bláu loki.
- Eina plastlykju með leysi (0,17% þyngd/rúmmál natríumklóríð lausn). Upplýsingarnar sem fram koma á lykju með leysi eru aðeins til á ensku (sjá kafla 6).
- Altera eimgjafatæki með Altera úðagjafa tengdan við eFlow stýrieiningu af gerðinni 178 (eFlow rapid) eða 678 (eBase stilli).

Þú þarft að nota sérstakt Altera eimgjafatæki fyrir Cayston með Altera úðagjafa. Ekki reyna að taka Cayston með annarri tegund eimgjafatækis (þ.m.t. eFlow rapid eimgjafatækinu).

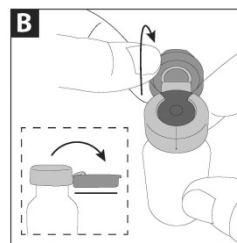
Gakktu úr skugga um að eimgjafinn virki á réttan hátt áður en þú hefur meðferðina með Cayston. Lestu leiðbeiningar framleiðanda um notkun sem fylgja Altera eimgjafakerfinu vandlega.

Undirbúningur Cayston fyrir innöndun

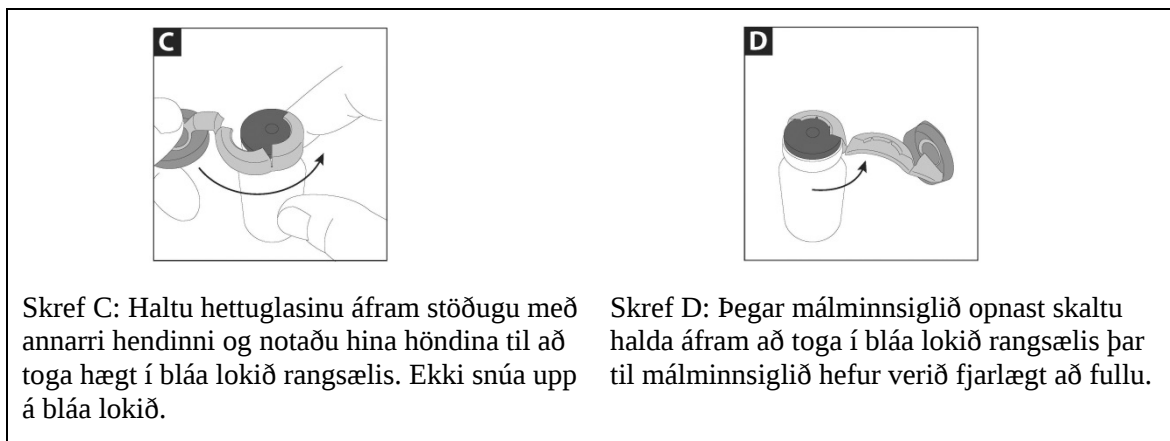
- Ekki undirbúa Cayston fyrr en þú ert tilbúin/n að nota skammtinn.
 - Ekki skal nota Cayston ef vart verður við að átt hefur verið við pakkninguna.
 - Ekki nota Cayston ef það hefur verið geymt utan kælis lengur en í 28 daga.
 - Ekki nota leysi eða uppleyst Cayston ef efnið er skýjað eða ef vart verður við agnir í lausninni.
1. **Taktu eitt gulbrúnt hettuglas með Cayston og eina lykju með leysi** úr öskjunni. Aðskilja þarf lykjunar með leysi með því að toga þær varlega í sundur.
 2. **Sláðu varlega gulbrúna hettuglasið** sem inniheldur Cayston þannig að stofninn setjist á botninum. Þetta hjálpar til við að tryggja að þú fáið réttan skammt af lyfinu.
 3. **Fylgdu skrefi A til D á Mynd 1 hér fyrir neðan til að opna gulbrúna hettuglasið:**



Skref A: Settu hettuglasið á sléttan flöt þannig að flipinn á bláu lokinu snúi að þér. Haltu hettuglasinu stöðugu með annarri hendinni og notaðu hina höndina til að fletta bláu lokinu hægt upp.



Skref B: Dragðu bláu lokið niður í flata (lárétta) stöðu (þannig að bakhlið bláa loksins snúi upp) til að undirbúa að fjarlægja málminnsiglið. Ekki rífa málminnsiglið alveg af.



Mynd 1

4. Fargaðu málminnsiglinu á öruggan hátt. Fjarlægðu gúmmítappann varlega (en fargaðu honum ekki strax).
5. **Opnaðu lykjuna með leysi** með því að snúa endanum. Kreistu allt innihaldið í hettuglasið (Mynd 2). Næst snúið hettuglasinu varlega í hringi þar til stofninn hefur leyst algjörlega upp og vökvinn er tær.

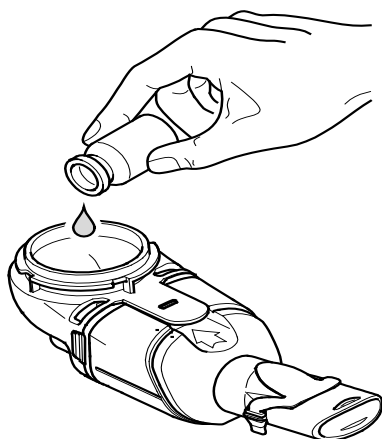
Best er að nota Cayston tafarlaust eftir að lausnin er undirbúin. En ef þú getur ekki notað undirbúinn skammt strax skaltu setja tappann aftur í hettuglasið og geyma í kæli. Nota skal undirbúna lausnina innan 8 klst.



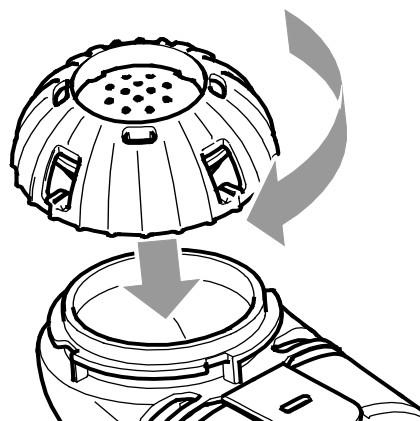
Mynd 2

Undirbúningur Altera eimgjafans við töku Cayston

1. **Gakktu úr skugga um að Altera eimgjafatækið** sé á flötu, stöðugu undirlagi.
2. **Fjarlægðu lyfjalokið** með því að snúa rangsælis.
3. **Helltu öllu undirbúna Cayston úr hettuglasinu** og inn í lyfjageyminn á Altera eimgjafatækinu (Mynd 3a). Athugaðu að tæma hettuglasið alveg. Sláðu hettuglasinu varlega í hlið lyfjageymisins ef á þarf að að halda.
4. **Lokaðu lyfjageyminum** með því að setja stýritappana á lyfjalokinu í raufirnar á geyminum. Þrýstu því niður og snúðu lokinu réttisælis eins langt og hægt er (Mynd 3b).



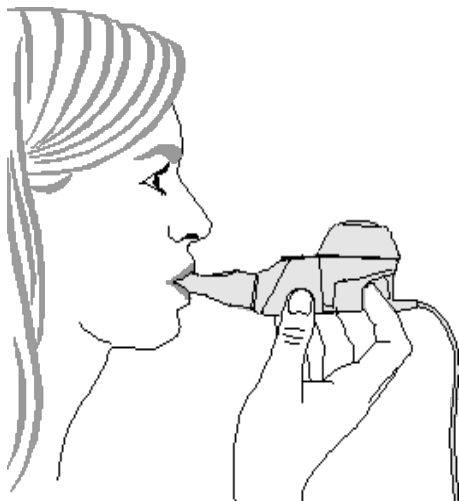
Mynd 3a



Mynd 3b

Notkun Altera eimgjafans við töku Cayston

1. **Hefðu meðferðina.** Sittu í afslappaðri, uppréttri stöðu. Haltu eimgjafatækinu beinu, settu munnstykkið í munninn og lokaðu vörunum utan um það (Mynd 4).



Mynd 4

Haltu eimgjafatækinu beinu.

2. **Þrýstu á On/Off hnappinn** á stýrieiningunni. Þú heyrir hljóðmerki (1 „píp“).
3. **Eftir nokkrar sekúndur** berst úði inni í úðarými Altera eimgjafatækisins. Ef úðinn berst ekki um tækið skaltu skoða Altera handbókina til að fá frekari upplýsingar.
4. **Andaðu eðlilega** (inn og út) um munnstykkið. Forðastu að anda um nefið. Haltu áfram að anda rólega inn og út þar til meðferðinni er lokið.
5. **Þegar lyfjaskammturinn hefur allur komist til skila** heyrir þú hljóðmerki sem táknar „meðferð er lokið“ (2 píp).
6. **Þegar meðferðinni er lokið** opnaðu lyfjalokið til að tryggja að lyfið hafi allt verið notað. Hugsanlegt er að nokkrir dropar af lyfinu séu eftir í geyminum í lok meðferðar. Ef meira er eftir en nokkrir dropar af vökvanum skaltu setja lyfjalokið aftur á og hefja meðferðina á ný.

7. **Þegar meðferð er lokið** taktu stýrieininguna úr sambandi og taktu Altera eimgjafatækið í sundur svo hægt sé að hreinsa það og sótthreinsa. Sjá meðfylgjandi leiðbeiningar framleiðanda um notkun hvað varðar hreinsun og sótthreinsun Altera eimgjafatækisins.

Hvað gerist ef ég þarf að stöðva meðferð áður en henni lýkur?

8. Ef þú þarft af einhverjum ástæðum að stöðva meðferð áður en henni lýkur þrýstu á On/Off hnappinn í heila sekúndu. Til að hefja meðferðina á ný þrýstu á On/Off hnappinn í heila sekúndu og hefðu svo meðferðina á ný.

Skipt um Altera eimgjafatækið

Í notkunarleiðbeiningum Altera eimgjafatækisins má finna leiðsögn um hvenær skuli skipta tækinu út. Ef þú tekur eftir breytingu á afköstum tækisins fyrir þennan tíma (til dæmis ef það tekur lengri tíma að fá fram úða en 5 mínútur) skaltu lesa leiðbeiningar um notkun fyrir Altera eimgjafann.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur notað stærri skammt af Cayston en mælt er fyrir um skaltu ráðfæra þig við lækni eða lyfjafræðing tafarlaust.

Ef gleymist að nota Cayston

Ef þú gleymir skammti getur þú samt tekið alla dagskammtana 3 svo lengi sem minnst 4 klst. líða á milli skammta. Ef þú nærð ekki 4 klst. hlúi skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist.

Ef hætt er að nota Cayston

Ekki hætta að nota Cayston nema ráðfæra þig við lækinn fyrst.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Ef þú færð útbrot, láttu lækinn vita tafarlaust því slíkt getur þýtt að þú sért að fá ofnæmisviðbrögð við Cayston.

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 notanda af 10)

- Hósti
- Stíflað nef
- Önghljóð
- Særindi í hálsi
- Mæði
- Sótthiti. Þetta kann að koma oftast fyrir hjá börnum en fullorðnum.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 notendum af 100)

- Öndunarörðugleikar
- Óþægindi fyrir brjósti
- Nefrennsli
- Blóðhósti
- Útbrot
- Liðverkir
- Verri útkoma lungnaprófa

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 notendum af 1.000)

- Þroti í liðum

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fyrir eftir notkun aztreonam til inndælingar, en ekki eftir notkun Cayston: bólgja í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi ásamt erfiðleikum við kyngingu eða öndun, svitamyndun, erting í húð og flögnun, kláðaútbrot, roði í andliti, litlir rauðir flekkir og örsjaldan blöðrumyndun í húð. Allt geta þetta verið merki um ofnæmisviðbrögð.

Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir einhverjum af þessum aukaverkunum.

Tilkynning aukaverkana

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

5. Hvernig geyma á Cayston

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á áletrun hettuglass, lykju með leysi og öskju. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Hettuglas með stofni og lykja með leysi:

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Órofið hettuglass má einnig geyma utan kælis en við lægri hita en 25°C í allt að 28 daga.

Nota skal lyfið tafarlaust eftir undirbúning. Ef undirbúin lausn er ekki notuð tafarlaust skal geyma hana við 2°C - 8°C og nota innan 8 klst. Ekki undirbúa meira en einn skammt í einu.

Ekki skal nota lyfið ef vart verður við að átt hefur verið við pakkninguna.

Ekki nota lyfið ef það hefur verið geymt utan kælis lengur en í 28 daga.

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Cayston og leysirinn innihalda

- Hettuglasið með stofninum inniheldur 75 mg aztreonam (sem lýsín).
- Lykjan með leysi inniheldur vatn fyrir stungulyf og natríumklórið. Áprentun lykjunnar er aðeins á ensku. Upplýsingarnar sem fram koma á lykjunni koma fram hér á eftir:

Leysir fyrir Cayston
Natríumklórið 0,17%
Aðeins til innöndunar
1 ml
GILEAD SCIENCES

Lýsing á útliti Cayston og pakkningastærðir

Cayston er hvítur eða ljósleitur stofn og leysir fyrir eimgjafa, lausn.

Cayston kemur fyrir í 2 ml gulbrúnu hettuglasi úr gleri með gráum gúmmítappa og afrífanlegri hettu úr áli, með bláu loki.

Leysirinn (1 ml) kemur fyrir í lykju úr plasti.

Hver 28 daga pakkning af Cayston inniheldur 84 hettuglös af frostþurrkuðu Cayston og 88 lykjur með leysi. Fjórar auka lykjur með leysi fylgja ef efnið skyldi hellast niður.

Eftirtaldar pakkningastærðir eru fánlegar:

- 28 daga pakkning af Cayston
- Pakkning sem inniheldur eina 28 daga pakkningu af Cayston ásamt einu Altera eimgjafatæki

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi:

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Írland

Framleiðandi:

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Írlandi

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

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 2 401 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 2 401 35 79

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: +30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: +353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: +40 31 631 18 00

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113700

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður .

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.